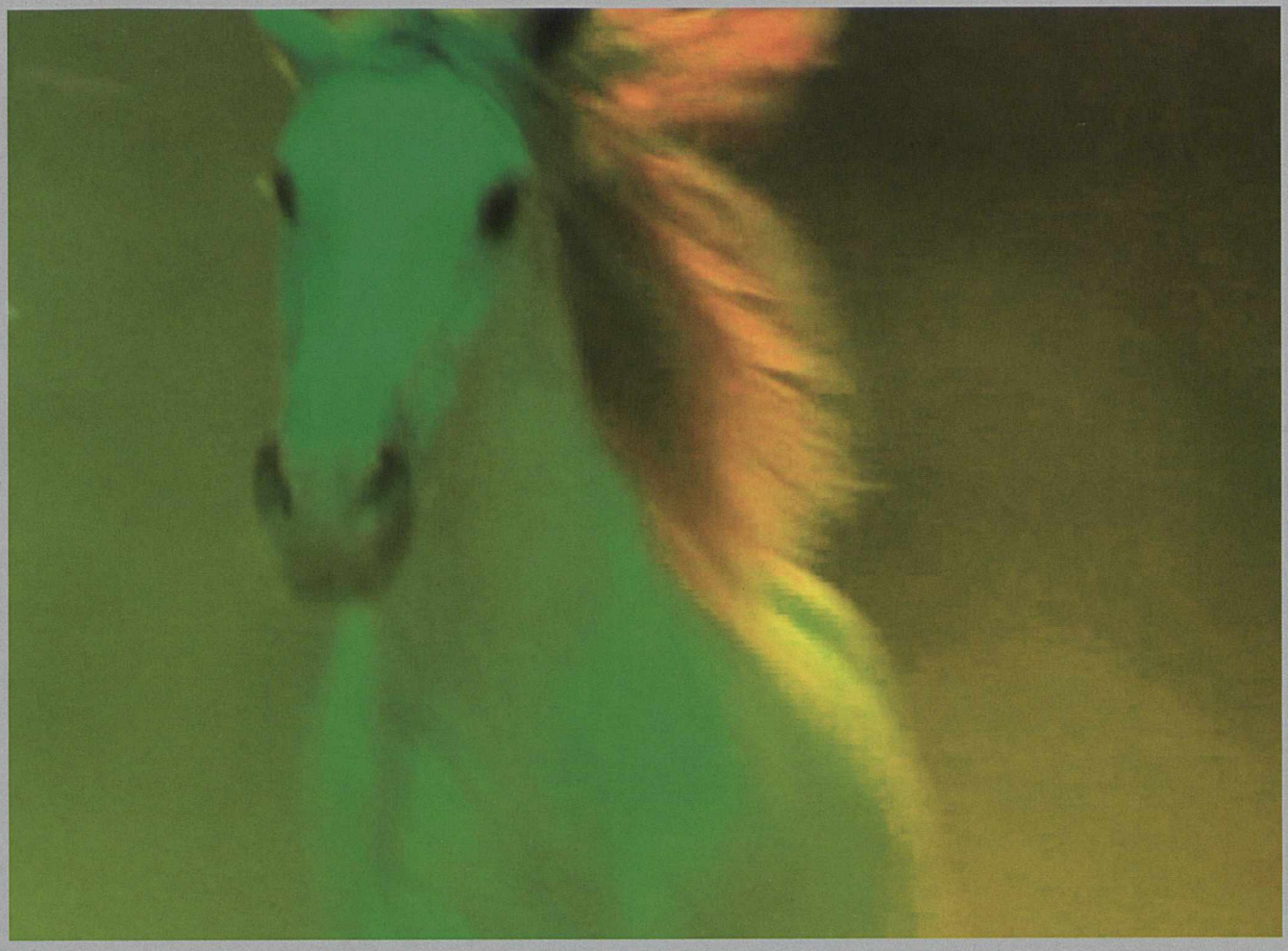
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

3/2008

94. árgangur: 177-268



Af reynslu
kemur styrkur

NÝ ábending!

Fyrsti COX-2 hemillinn með ábendinguna hryggikt

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Pfizer

ÁREIÐANLEG VERKUN & VÖRN

Sérlyfjatexti á bls. 259

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
Jóhannes Björnsson,
ábm. og ritstjóri
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Gunnar Guðmundsson
Margrét Árnadóttir
Tómas Guðbjartsson
Þóra Steingrímsdóttir

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



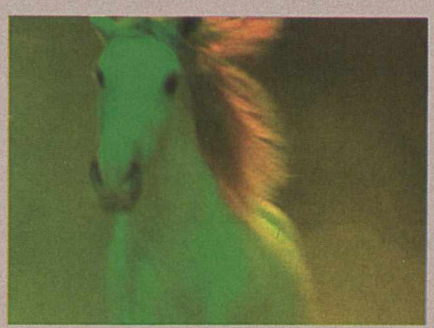
Félag heimilislækna 30 ára

Félag íslenskra heimilislækna fagnaði 30 ára afmæli sínu 2. febrúar í húsakynnum Læknafélags Íslands í Hlíðasmára. Fjöldi manns sótti hófið og naut glæsilegra veitinga og kynningar á nýrri marklýsingu fyrir sérnám í heimilislækningum. Einnig upplýsti formaðurinn Elínborg Bárðardóttir að félagið hygðist á næstu þremur árum verja allt að 50 milljónum króna til rannsókna í heimilislækningum.

Á myndinni má sjá kempurnar Pál Sigurðsson fyrrverandi ráðuneytisstjóra í heilbrigðisráðuneytinu, Örn Bjarnason lækni og fyrrverandi ritstjóra Læknablaðsins og Stefán B. Matthíasson heimilislækni á Seltjarnarnesi.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Í gegnum tíðina hafa viss fyrirbæri dúkkað ítrekað upp sem tákngerving í menningarsögunni þegar fólk hefur hugleitt mannlegt eðli. Hestar koma við sögu í fjölmörgu samhengi, dæmisögum, goðsögum og dulspeki og sennilega eru ekki mörg viðfangsefni eins hlaðin ólíkum tengingum í jafnmargar áttir.



Gunnhildur Hauksdóttir (f. 1972) sækir í þennan óþrjótandi brunn á sýningu sinni í Listasafni Reykjavíkur nú í mars sem í aðdragandanum hefur borið vinnutitilinn „Tamdar skepnur". Á tveimur svífandi tjöldum sýnir hún myndbönd af hestum sem hún hefur tekið upp við ýmsar aðstæður, úti í náttúrunni, staka og í hóp, við tamningar eða að leika listir sínar í hringleikahúsi. Hún myndar ýmis hrossakyn eins og til að mynda hinn ljósa Andalúsíuhest sem bregður fyrir á forsíðu *Læknablaðsins* að þessu sinni. Gunnhildur leggur áherslu á hversu kvik skepnan er, á stöðugu iði, stökki og leik. Þannig er dýrið rokið hálfa leið út úr rammanum á kyrrmyndinni sem hér um ræðir og er til marks um að hún hefur ekki full tök á því að fanga viðfangsefnið. Eins og hún reynir að ná hestunum í mynd sýnir hún í myndböndunum margháttaða viðleitni manna til þess að beisla eðli þeirra. Með því að sýna bæði náttúrulega og lærða hegðun virkjar hún allar þær hugsanlegu tengingar við hesta sem kunna að búa meðal áhorfenda og býður þeim að varpa á verkið og upplifun sína af því. Þá er það ekki síst opið fyrir þeirri túlkun að dýrin séu fulltrúar manna og að í þeim megi merkja frumþarfir og -eiginleika sem liggja báðum tegundum til grundvallar. Samtímis er áhorfendum frjálst að útiloka alla leit að merkingu í verkinu og dást að þessum fallegu skepnum. Í grænleitri lýsingunni á Andalúsíuhestinum verður veran draumkennd, villt og óráðin en í flóðljósum hringleikahússins er sjónum beint að nákvæmustu smáatriðum og öguðu sambandi manns og dýrs. Gunnhildur hefur í gegnum tíðina leitast við að skilgreina og þaulskoða frumkenndir og tilfinningar, til að mynda móðureðli, réttlætiskennd eða ást. Um leið leitar hún fanga í fornri náttúrutrú og vísar til þess að samband manns og náttúru sé grundvallarþáttur í mannlegri tilvist. Hestarnir verða þannig myndbirting þeirrar tilhneigingar mannsins að beisla náttúruna en í verkinu ýjar hún að því að það sé síður en svo hlaupið að því.

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



Ástráður B. Hreiðarsson **183**

Dýrir fylgikvillar sykursýki

Fylgikvillar sykursýki eru dýrkeyptir og mikill sparnaður felst í því að koma í veg fyrir þá, að ekki sé talað um ávinninginn fyrir einstaklinginn. Mikil aukning er á sykursýki víða um heim, á síðustu 30 árum hefur sykursjúkum af tegund 2 á Íslandi fjölgað um 50%.

FRÆÐIGREINAR

Davíð Gíslason, Sigurður Kristjánsson, Sigurveig Þ. Sigurðardóttir **185**

Ofnæmi fyrir betalactam-lyfjum og greining þess - yfirlitsgrein

Tilgangur greinarinnar er að vekja athygli íslenskra lækna á lyfjaofnæmi með sérstakri áherslu á beta-lactam ofnæmi, greiningu þess og skráningu í sjúkraskýrslur. Gerð er grein fyrir faraldsfræði og einkennum, lýst er aðferðum við að greina beta-lactam ofnæmi hér á landi og ferlið sett í flæðirit.

Sigurður Thorlacius, Stefán Ólafsson **193**

Sveiflur í atvinnuleysi og örorku á Íslandi 1992-2006

Nýskráning öryrkja ræðst af heilsufari umsækjenda. Nýr örorkumatsstaðall gæti haft einhver áhrif og aukin sókn fólks með geðræna kvilla inn í örorkulífeyriskerfið virðist hafa haft talsverð áhrif á fjölgun örorkulífeyrisþega.

Inga Rós Valgeirsdóttir, Sigurdís Haraldsdóttir, Sigurpáll S. Scheving, Jónína Guðjónsdóttir, Axel F. Sigurðsson, Þórarinn Guðnason, Kristján Eyjólfsson, Birna Jónsdóttir, Karl Andersen **199**

Greiningarhæfni 64 sneiða tölvusneiðmyndatækni til samanburðar við hefðbundna kransæðaþræðingu

Markmið rannsóknarinnar var að meta hæfni (næmi, sértæki, jákvætt forspárgildi, neikvætt forspárgildi og nákvæmni, sjá töflu I) 64 sneiða TS-tækni til greiningar kransæðasjúkdóma með hjartaþræðingu sem viðmið.

Sæmundur Jón Oddsson, Tómas Guðbjartsson **207**

Aðskilinn lungnahluti (pulmonary sequestration) með tengsl við meltingarveg. Tvö sjúkratilfelli sem rökstyðja að um meðfæddan galla sé að ræða

Aðskilinn lungnahluti getur tengst meltingarvegi, jafnvel strax við fæðingu. Tengslin styrkja þá kenningu að gallinn sé meðfæddur frekar en áunninn, og kemur ekki á óvart þar eð lungu og efri meltingarfæri eru upprunnin frá forgirni á fósturskeiði.

Davíð O. Arnar, Barbara Holzknecht **213**

Tilfelli mánaðarins
Takttruflun með gleiðum QRS samstæðum

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

219 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Vald eða frelsi**
Birna Jónsdóttir

220 **Félag íslenskra heimilislækna 30 ára. – Veita allt að 50 milljónum til rannsókna í heimilislækningum**
Hávar Sigurjónsson

222 **Vandað sérnám í heimilislækningum**
Viðtal við Ölmu Eir Svavarsdóttur
Hávar Sigurjónsson

227 **Af starfskjörum heimilislækna á Íslandi – sögulegar stiklur**
Gunnar I. Gunnarsson

232 **Byggjum brýr milli heilsugæslu og meðferðar**
Viðtal við Eyjólf Guðmundsson heimilislækni
Hávar Sigurjónsson







237 **Ísland er ekki með í EPF sem er samstarfsvettvangur fyrir evrópska sjúklinga**
Katrín Fjeldsted

239 **„Task shifting" – verkefnafærsla**
Jón Snædal

241 **Minningarorð um Brian S. Worthington**
Ásmundur Brekkan, Örn Smári Arnaldsson, Reynir Tómas Geirsson, Ólafur Eyjólfsson, Halldór Benediktsson

245 **Vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands – dagskrá**

251 **Landlæknir gefur út lækningarleyfi**
Hávar Sigurjónsson

251 **Átröskun sem fíkn – fréttatilkynning frá Hópi áhugafólks um bata frá átröskun**

FASTIR PISTLAR

252 **Einingaverð og taxtar Ráðstefnur og fundir**

253 **Íðorð 207. Súr og sýring**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

216 **Svar við tilfelli mánaðarins**



256 **Sérlyfjatextar**

266 **Hugleiðing höfundar. Af sársauka og hugarvíli**
Guðrún Eva Mínervudóttir

Frjáls án einkenna



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 flútíkasónpróþíónati. **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 flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasón-próþíónat, tvisvar sinnum á dag. Hámarksskammtur af flútíkasónpróþíónati 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-próþíónat, 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 flútíkasónpróþíónats 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-próþíónat komi fram. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar varðandi notkun á salmeteróli og flútíkasón-próþíónati 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 flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Mjög algengar (1/10), höfuðverkur, skjálfti. Algengar (1/100 og <1/10) hjartsláttarónot, erting í hálsi, hæsi/raddtruflanir, vöðvakrampar. Sjaldgæfar (1/1000 og <1/100) Ofnæmis-viðbrögð í húð, hraður hjartsláttur.Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2-örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Vegna flútíkasónpróþíónatþáttarins 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.

Dýrir fylgikvillar sykursýki



Ástráður B. Hreiðarsson

astradur@landspitali.is

Höfundur er yfirlæknir göngudeildar sykursjúkra, Landspítala.

„Diabetic Complications Cost Billions." Þessa sláandi fyrirsögn gat nýlega að líta í bandarísku riti um heilbrigðismál. Árið 2002 fór 11% af öllu því fé sem Bandaríkjamenn nota í heilbrigðismál í kostnað vegna sykursýki og af því fór drjúgur hluti í fylgikvillana (1). Ef óbeinn kostnaður, til dæmis vegna vinnutaps og örorku, er talinn með hækkar þetta hlutfall upp í 15%. Enn alvarlegri en kostnaðurinn er þjáningin og sú skerðing á lífsgæðum sem fylgikvillarnir hafa í för með sér fyrir einstaklinginn og hans nánustu. Augnsjúkdómar af völdum sykursýki eru ein algengasta orsök blindu á Vesturlöndum. Sykursýki er jafnframt algengasta orsök endastigs nýrnabilunar. Hjarta- og æðasjúkdómar eru tvö til þrefalt algengari hjá sykursjúkum og eru langalgengasta dánarorsökin (80%). Sykursýki er einnig ein algengasta orsök aflimana ganglima. Sem betur fer sleppur þó fjöldinn allur af sykursjúkum að mestu við fylgikvilla, en með markvissu eftirliti og meðferð er hægt að koma í veg fyrir, eða í það minnsta seinka fylgikvillunum.

Á málþingi um fylgikvilla sykursýki sem haldið var á nýafstöðnum Læknadögum kom fram að blinda vegna sykursýki er miklum mun sjaldgæfari hér á landi en víðast annars staðar, með algengi um 0,5%. Hins vegar virðist tíðni augnbotnabreytinga hjá sykursjúkum hér á landi svipuð og annars staðar (2). Sama virðist vera uppi á teningnum hvað snertir nýrnasjúkdóminn en fram kom á málþinginu að tíðni nýrnameins meðal sykursjúkra hér á landi er sambærileg við það sem gerist annars staðar, en endastigs-nýrnabilun er mun sjaldgæfari (3). Það dylst víst engum að endastigsnýrnabilun er gífurlega erfiður fylgikvilli – fyrir sjúklinginn og kostnaðarsamur fyrir heilbrigðiskerfið. Víðast hvar í vestrænum löndum eru um 25-40% þeirra sem þurfa á meðferð í gervinýra að halda fólk með nýrnabilun vegna sykursýki. Hér á landi er þessi tala enn undir 10%.

Góð blóðsykursstjórnun og öflug blóðþrýstingsmeðferð geta komið í veg fyrir eða seinkað nýrnafylgikvillunum við sykursýki. Sömuleiðis eru blóðfitulyf og aspirín ómissandi vopn í baráttunni gegn hjarta- og æðasjúkdómunum hjá sykursjúkum. Fjöltaugakvilli og æðaþrengsli geta hvort um sig eða í sameiningu valdið fótasárum sem svo geta leitt til dreps og aflimunar. Gott eftirlit með fótum sykursjúkra getur sannarlega dregið úr hættu á sárum og aflimunum og um leið dregið úr þjáningum sjúklings og miklum kostnaði heilbrigðiskerfisins. Þessir fylgikvillar sykursýki hafa lítt verið rannsakaðir hér á landi til þessa, en í síðasta *Læknablaði* voru birtar niðurstöður úr rannsókn á fótameinum hjá sykursjúkum. Þar kemur meðal annars fram að algengi taugakvilla hjá Íslendingum með sykursýki af tegund 2 sé með því lægsta sem birt hefur verið (4).

Skipulögð, sérhæfð þjónusta við sykursjúka hér á landi hófst árið 1974 fyrir forgöngu Þóris Helgasonar læknis og Samtaka sykursjúkra og að ákvörðun heilbrigðisráðuneytisins með stofnun göngudeildar sykursjúkra við Landspítala. Eitt af yfirlýstum markmiðum deildarinnar var að stuðla að sem bestri líðan, lífsgæðum og heilsu fólks með sykursýki, ekki síst með því að bægja frá fylgikvillunum. Reglubundið augneftirlit hjá sykursjúkum hófst 1980 á Landakotsspítala að frumkvæði Þóris og Friðberts Jónassonar læknis en reglulegt eftirlit og leysimeðferð í tæka tíð eru lykilatriði sjónverndar hjá sykursjúkum.

Það er ljóst að fylgikvillar sykursýki eru dýrir heilbrigðiskerfinu og að mikill sparnaður er fólginn í því að koma í veg fyrir þá, að ekki sé talað um ávinninginn fyrir einstaklinginn. Mikil aukning er á sykursýki víða um heim og förum við Íslendingar ekki varhluta af þeirri þróun, en á síðastliðnum 30 árum hefur sykursjúkum af tegund 2 á Íslandi fjölgað um 50% (5). Vaxandi álag er á þá sem sinna sykursjúkum og biðlistar lengjast. Það þarf að efla þjónustuna við sykursjúka bæði á göngudeildum og í heilsugæslunni. Það þarf aukinn starfskraft og fé, ljóst er af framansögðu að þeim peningum yrði vel varið. Þann góða árangur sem hefur náðst hér á landi í baráttunni við fylgikvillana verður að varðveita og stefna að því að gera enn betur.

Costly Diabetic Complications

Ástrádur B Hreidarsson
MD, PhD
Clinical Professor
Chief of Diabetes Clinic
Landspítali University Hospital
Reykjavík, Iceland

Heimildir

1. Hogan P, Dall T, Nikolov P. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2002. Diabetes Care 2003; 26: 917-32.
2. Stefánsson E, Bek T, Porta M, Larsen N, Kristinsson JK, Aagardh E. Screening and Prevention of Diabetic Blindness. Acta Ophthalmologica Scand 2000; 78: 374-85.
3. Tryggvason G, Indriðason ÓS, Þórsson ÁV, Hreiðarsson ÁB, Pálsson R. Unchanged Incidence of Diabetic Nephropathy in Type 1 Diabetes: a Nation-Wide Study in Iceland. Diabet Med 2005; 22: 182-7.
4. Heimisdóttir F, Guðnason V, Sigurðsson G, Benediktsson R. Einkenni og teikn fótameins hjá íslenskum sjúklingum með sykursýki af tegund 2. Læknablaðið 2008; 94: 109-14.
5. Bergsveinsson J, Aspelund T, Guðnason V, Benediktsson R. Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002. Læknablaðið 2007; 93: 397-402.



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 Sérlyfjatexti á bls. 264

Ofnæmi fyrir beta-lactam lyfjum og greining þess

Yfirlitsgrein

Davíð Gíslason[1]
sérfræðingur í lyflækningum og ofnæmislækningum

Sigurður Kristjánsson[2]
sérfræðingur í barnalækningum og ofnæmis- og ónæmislækningum

Sigurveig Þ. Sigurðardóttir[3]
sérfræðingur í barnalækningum og ofnæmis- og ónæmislækningum

Lykilorð: Beta-lactam lyf, ofnæmi, greining.

Ágrip

Um 8-14% fullorðinna einstaklinga telja sig hafa ofnæmi fyrir lyfjum og í meira en helmingi tilfella er um beta-lactam sýklalyf að ræða. Í tveimur þriðju tilfella eiga konur í hlut. Áætla má að um 20.000 Íslendinga telji sig hafa ofnæmi fyrir beta-lactam lyfjum. Raunverulegt lyfjaofnæmi er miklu sjaldgæfara eða innan við 10% þeirra sem telja sig vera með beta-lactam ofnæmi. Lyfjaofnæmi getur valdið öllum tegundum ofnæmisviðbragða, allt frá mildum til lífshættulegra einkenna. Beta-lactam ofnæmi er greint með klínískri sögu, mælingu á sértækum mótefnum af IgE gerð, með húðprófum og þolprófum fyrir viðkomandi lyfi.

Tilgangur greinarinnar er að vekja athygli íslenskra lækna á mikilvægi lyfjaofnæmis hjá börnum og fullorðnum með sérstakri áherslu á beta-lactam ofnæmi, greiningu þess og skráningu í sjúkraskýrslur. Gerð er grein fyrir faraldsfræði og einkennum lyfjaofnæmis með sérstöku tilliti til beta-lactam lyfja. Lýst er aðferðum við að greina beta-lactam ofnæmi hér á landi og greiningarferlið sett í flæðirit fyrir börn og fullorðna.

Inngangur

Kvartanir um lyfjaofnæmi, sérstaklega vegna sýklalyfja, eru meðal algengari vandamála sem upp koma við val á lyfjameðferð. Oft eru gögn um lyfjaofnæmi ófullkomin og er þá erfitt að meta þá áhættu sem tekin er með lyfjagjöfinni. Þetta getur leitt til þess að dýrari lyf og jafnvel verri meðferðarúrræði verði fyrir valinu.

Aukaverkanir lyfja geta verið þannig að undir engum kringumstæðum megi gefa lyfið aftur og þá geta rannsóknir á ofnæminu líka verið hættulegar. Þegar þetta er haft í huga er auðskilið að vanda þarf vel til greiningar á lyfjaofnæmi. Sá læknir sem kveður upp úrskurð um lyfjaofnæmi þarf því að skrá nákvæmlega í gögn sjúklingsins allt sem viðkemur greiningunni. Sérstaklega á þetta við um beta-lactam lyfin, sem eru algengust allra lyfja sem valda ofnæmi.

Tilgangur þessarar greinar er þríþættur: Að vekja læknastéttina til meðvitundar um mikilvægi þess að standa vel að greiningu á lyfjaofnæmi. Að fjalla um algengi, einkenni og orsakir beta-lactam ofnæmis og að gera grein fyrir því hvernig staðið er að rannsóknum og greiningu á því hér á landi.

Faraldsfræði

Við þekkjum aðeins til tveggja faraldsfræðilegra rannsókna um algengi lyfjaofnæmis hjá fullorðnum einstaklingum og einnar rannsóknar þar sem sjúklingar sem komu í heilsufarseftirlit á heilsugæslustöð voru spurðir um lyfjaofnæmi (1-3), (tafla I). Í Evrópurannsókninni Lungu og heilsa 1990-1992 var hér á landi spurt um lyfjaofnæmi

[1]Lyflæknisdeild Landspítala, Fossvogi,
[2]Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut,
[3]ónæmisfræðideild, Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir:
Davíð Gíslason,
lyfjadeild Landspítala
Fossvogi
108 Reykjavík.
davidg@landspitali.is

ENGLISH SUMMARY

Gíslason D, Kristjánsson S, Sigurðardóttir ÞS

Beta-lactam allergy with special reference to Iceland

Allergies to antibiotics are reported by 8-14% of the adult population out of which half is thought to be due to penicillins. Women are two thirds of those. It is estimated that 20.000 Icelanders believe they are allergic to beta-lactam drugs. Less than 10% of suspected penicillin allergy can be proved by allergy testing and challenge tests. The allergy to beta-lactam drugs can be of all types of allergy reactions, leading to clinical symptoms from mild to life threatening. The beta-lactam allergy is diagnosed by a precise history, measuring drug specific IgE, by prick- and intradermal skin tests and challenge tests with the drug in question.

The purpose of this article is to draw the attention of Icelandic doctors to the importance of drug allergy with specific emphasis on beta-lactam drugs and the value of accurate recording of symptoms and signs in the patient's records. We also describe the diagnostic methods used and propose an algorithmic approach to diagnose beta-lactam allergy in Icelandic children and adults.

Key words: Beta-*lactam drugs, allergy, diagnosis*

Correspondence: Davíð Gíslason, *davidg@landspitali.is*

Tafla I. *Taflan sýnir faraldsfræðilegar rannsóknir ætlaðs lyfjaofnæmis.*

Höfundur	Fjöldi	Aðferð	Aldur (ár)	Algengi lyfja-ofnæmis	Hlutfall (%) kvenna með lyfjaofnæmi	Sýklalyf (%)	Beta-lactam lyf (%)
Skúladóttir H 1997	545	S, Sl, Þ	20-44	14	69	67	
Gomes E 2004	2309	S, Sl, Þ	21-83	7,8	67		58
Haddi E et al. 1990	2067	S, P	20-60	14,7	66	45	

S: Spurningalisti, Sl: Slembiúrtak, Þ: Þverskurðar, P: Hópur sjúklinga á heilsugæslustöð

þátttakenda (1). Um var að ræða 545 einstaklinga af Reykjavíkursvæðinu á aldrinum 20-44 ára. Fjórtán prósent töldu að þeir hefðu lyfjaofnæmi; þar af voru 69% konur. Í nýlegri rannsókn frá Portúgal töldu 7,8% af 2309 einstaklingum á aldrinum 21-83 ára að þeir hefðu lyfjaofnæmi (2). Af þeim voru 67% konur. Á heilsugæslustöð í Frakklandi gáfu 14,7% af 2067 aðspurðra sjúklinga á aldrinum 20-60 ára trúverðuga sögu um lyfjaofnæmi, þar af voru 66% konur (3). Í frönsku könnuninni nefndu 45% sýklalyf sem orsök lyfjaofnæmis, 67% í þeirri íslensku og 58% nefndu beta-lactam lyf í þeirri portúgölsku. Í þessum þremur könnunum var ekki reynt að staðfesta lyfjaofnæmið.

Rannsóknir á lyfjaofnæmi hjá afmörkuðum sjúklingahópum eru hins vegar algengari. Sem dæmi um slíkar rannsóknir má nefna að á skurðdeild í Barcelona töldu 13% sjúklinganna að þeir væru með lyfjaofnæmi og nefndu 55% sýklalyf sem orsök (4). Á skurðdeild í Halifax töldu 28% að þeir hefðu lyfjaofnæmi, þar af 60% konur, og voru sýklalyf talin orsök í 50% tilfella (5).

Algengi ofnæmis fyrir sýklalyfjum hjá börnum er óþekkt (6). Á barnaspítala í Singapore voru 2,6% af 8437 börnum skráð með lyfjaviðbrögð (adverse drug reaction) í rafrænni skráningu spítalans á fimm mánaða tímabili 2002, og voru beta-lactam lyf talin orsök í 45% tilfella (7). Í metaanalýsu sem náði til níu rannsókna á börnum inniliggjandi á spítala voru lyfjaviðbrögð skráð hjá 9,5% barnanna (4,4-16,8%) og hjá 1,5% barna utan spítala í þremur rannsóknum (8).

Af þeim dæmum sem við höfum nefnt hér má draga þær ályktanir að um 8-14% fullorðinna telji sig hafa lyfjaofnæmi og að sýklalyfjum sé kennt um í helmingi tilfella eða meira. Ætlað lyfjaofnæmi er þó heldur algengara meðal inniliggjandi sjúklinga (4, 5). Ef niðurstöður úr Evrópurannsókninni Lungu og heilsa eru framreiknaðar fyrir allt landið má áætla að 20.000 fullorðnir Íslendingar telji sig hafa ofnæmi fyrir sýklalyfjum, þar sem beta-lactam lyf eru í miklum meirihluta (1).

Húðpróf fyrir penisillíni eru oftar jákvæð hjá þeim sem fengið hafa alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð (9). Þolpróf eru sjaldan gerð ef húðpróf eru jákvæð, en ef húðpróf eru neikvæð er venja að gera þolpróf. Í stórri bandarískri rannsókn voru skoðaðir 726 einstaklingar sem töldu sig með beta-lactam ofnæmi. Af þeim voru 167 (23%) jákvæðir á húðprófi (10). Níu þeirra gengust undir þolpróf og voru aðeins tvö jákvæð. Af 566 með neikvæð húðpróf voru 7 (1,2%) jákvæðir á þolprófi. Viðmiðunarhópur 568 einstaklinga með neikvæða sögu og neikvæð húðpróf voru allir neikvæðir á þolprófi (10). Í rannsókn á ungu fólki sem kom á göngudeild fyrir kynsjúkdóma í Baltimore höfðu 776 (15%) sögu um penisillín ofnæmi. Af þeim voru 7,1% jákvæðir á húðprófi fyrir penisillíni. Af þeim sem voru neikvæðir á húðprófi voru 2,9% jákvæðir á þolprófi fyrir penisillíni (11). Við rannsókn á 72 börnum sem talin voru vera með penisillínofnæmi reyndust þrjú vera jákvæð á húðprófi (12). Börnin sem voru neikvæð fengu penisillín og ekkert þeirra sýndi ofnæmisviðbrögð (12). Í þessum rannsóknum er næmi húðprófanna gott en sértækni þeirra miklu lakari og innan við 10% þeirra sem töldu sig hafa penisillínofnæmi voru með það í raun og veru.

Áhættuþættir

Lítið er vitað um áhættuþætti sem stýra ofnæmisviðbrögðum fyrir lyfjum og má gera ráð fyrir að lyfjaofnæmi ráðist bæði af erfðum og ytri aðstæðum. Talið er að máli skipti hversu oft og hvernig lyf eru gefin. Penisillín gefið í æð veldur til dæmis oftar bráðaofnæmi en sé það gefið í töfluformi (13). Í einni rannsókn höfðu sjúklingar með lyfjaofnæmi níu sinnum oftar ættarsögu um lyfjaofnæmi en samanburðarhópur (14), og í rannsókn sem tók til barna voru fimmtán sinnum fleiri börn talin með sýklalyfjaofnæmi ef foreldrarnir höfðu slíkt ofnæmi (15). Þessar rannsóknir byggðu þó eingöngu á óstaðfestri sögu. Í frönsku rannsókninni sem getið var í upphafi var annað ofnæmi, rannsakað með Phadiatop®, ekki algengara hjá fólki sem taldi sig með lyfjaofnæmi þótt sá hópur hefði oftar sögu um astma og barnaexem en þeir sem ekki gáfu sögu um lyfjaofnæmi (3). Hér á landi voru hins vegar marktækt fleiri af þeim sem töldu sig með lyfjaofnæmi með jákvæð húðpróf fyrir loftbornum ofnæmisvökum (29% á móti 18%) og með sögu um ofnæmi í nefi, exem, ofsakláða og einkenni tengd ákveðinni fæðu (1). Konur eru um tveir af hverjum þremur sem telja sig hafa lyfjaofnæmi (1-3). Enn er óljóst hvort aðrir ofnæmissjúkdómar eru algengari hjá þeim sem eru með beta-lactam ofnæmi.

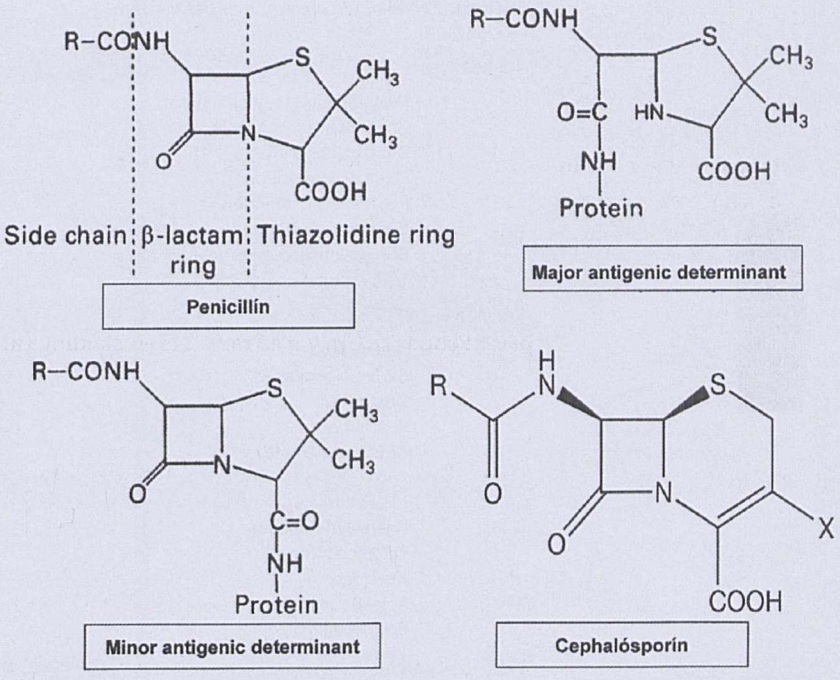
Einstaklingar geta fengið ofnæmiseinkenni fyrir mörgum lyfjum sem eru alls óskyld efnafræðilega og án þessa að um krossnæmi sé að ræða milli lyfjanna. Þetta á einkum við um sýklalyf (16). Það

er vel þekkt að veirusjúkdómar valda oft útbrotum og ýta undir einkenni um lyfjaofnæmi. Um 13% sjúklinga með einkirningasótt fá mislingalík útbrot, en taki þeir fenoxymethýlpenisillín eða tetracýklin í þessum veikindum hækkar hlutfallið í 14- 23% og samfara töku á ampicillíni eða amoxicillíni koma útbrot hjá allt að 69% fullorðinna og 100% barna (17).

Formgerð beta-lactam lyfja

Beta-lactam lyfin eru líkt og mörg önnur lyf of smáar sameindir til að vekja ein og sér mótefnasvar. Hins vegar bindast þau prótínsameindum í líkamanum og mynda þannig nægjanlega stórar sameindir til að örva ónæmiskerfið og mynda ofnæmi. Ofnæmissvarið getur verið vessabundið og myndað sértæk mótefni, frumumiðlað og myndað sértækar T-frumur eða hvort tveggja. Ofnæmið getur því verið af öllum flokkum ofnæmisviðbragða samkvæmt flokkun Gell og Coombs (18). Sameiginlegt fyrir öll beta-lactam lyfin er beta-lactam hringurinn, fjórhyrndur og samsettur af þremur kolefnisatómum og einu köfnunarefnisatómi. Penisillín hafa einnig svonefndan thiazolidín hring og saman mynda þessir tveir hringir kjarna sem nefnist 6-aminopenisillínsýru kjarni (6-APS). Önnur beta-lactam lyf hafa annars konar hringi í sínum kjarna í stað thiazolidín hringsins. Kjarninn tengist svo mismunandi hliðarkeðjum sem gefur efnasambandinu ákveðna eiginleika og myndar þannig mismunandi tegundir beta-lactam lyfja (mynd 1) (19). Beta-lactam flokkarnir eru, auk penisillíns, cephalosporín, carbapenem, monobactam og carbacephem. Við efnahvörf opnast beta-lactam hringurinn, tengist prótínsameindum og myndar penicilloýl sameind. Um 95% þess penisillíns sem bundið er í vefjunum er í þessu formi og kallast því major antigenic determinant. Hliðarkeðjur beta-lactam lyfjanna geta einnig bundist prótínum og myndað sameindir sem heita penicilloate, og fleiri sameindir, sem í sameiningu kallast minor antigenic determinats. Þar sem þessar sameindir eru sameiginlegar fyrir beta-lactam lyfin getur verið um krossofnæmi að ræða milli þessara lyfja. Vísbendingar eru um að önnur beta-lactam lyf en penisillín myndi fyrst og fremst ofnæmi fyrir hliðarkeðjunum (20). Hugtökin major og minor vísa hér eingöngu til magns þess penisillíns sem er prótínbundið en ekki til mikilvægis þeirra sem ofnæmisvalda.

Krossnæmi milli penisillíns og cephalosporíns var talið 10-20% fyrir fyrstu kynslóðir cephalosporín lyfja, en hefur farið minnkandi og er nú talið um 2% fyrir yngri cephalosporín lyfin (21). Sjúklingar með jákvæð ofnæmispróf fyrir cephalosporín-lyfjum en neikvætt próf fyrir penisillíni mega fá penisillín. Þetta er vegna þess að ofnæmisviðbrögðin eru fyrir hliðarkeðjunni en ekki lactam hlutanum (22).



Mynd 1. *Penicillín- og cephalósporín sameindir og tengingar við prótín, sem mynda mismunandi mótefnavaka.*

Einkenni við beta-lactam ofnæmi og skráning þeirra

Einkenni við beta-lactam ofnæmi eru afar margbreytileg og frá mörgum líffærakerfum, þó eru einkenni frá húð algengust. Ef meta skal þýðingu þessara einkenna og hvernig haga beri rannsóknum og meðferð er nauðsynlegt að hafa nákvæma vitneskju um allt sem viðkemur lyfjagjöfinni. Þetta er þeim mun mikilvægara að oft líður langur tími frá því atvikið á sér stað þangað til sjúklingurinn kemur til rannsóknar. Skrá þarf lyfið, sem í hlut á, ábendingu fyrir því, hvenær fyrsti og síðasti skammtar voru teknir. Einnig þarf að skrá meðferðina við ofnæmisviðbrögðunum og árangurinn hennar. Mikilvægast er þó að skrá einkennin nákvæmlega og þegar útbrot koma við sögu að taka mynd af þeim ef kostur er. Áður var minnst á útbrot þegar saman fer sýking með Ebstein-Barr veiru og gjöf penisillíns (17). Við mislingalík útbrot er rétt að hafa þetta í huga og endurskoða ábendingar fyrir lyfjagjöfinni. Ef útbrotin eru mislingalík án kláða er ekki þörf á að hætta sýklalyfjagjöfinni ef ábendingin er rétt. Komi einkenni innan klukkustundar frá fyrsta lyfjaskammti er mjög líklegt að um bráðaofnæmi sé að ræða, einkanlega þegar einkennin eru dreifður ofsakláði eða ofsabjúgur (23). Bráðalost sem einkennist af ofsakláða og ofsabjúg, kláða í lófum og

Tafla II. *Einkenni við ofnæmi fyrir betalactam sýklalyfjum*

Frá húð
Maculopapuler / morbilliform
Urticaria / angioedema
Contact dermatitis
Fixed drug eruption
Photoallergic reaction
Erythema multiforme
Steven-Johnson syndrome
Toxic dermal necrolysis
Frá mörgum líffærakerfum
Anaphylaxis
Serum sickness
Drug fever
Vasculitis
DRESS syndrome
Frá beinmerg
Haemolytic anemia
Thrombocytopenia
Neutropenia
Aplastic anemia
Eosinophilia
Frá öndunarfærum
Bronchospasm
Rhinitis
Laryngeal oedema
Pulmonary eosinophilia
Frá nýrum
Nephritis
Frá lifur
Hepatitis

iljum, andþrengslum, blóðþrýstingsfalli, hröðum hjartslætti eða meðvitundarleysi er oftast vegna bráðaofnæmis (24).

Einkennin sem koma meira en klukkustund eftir lyfjatöku kallast síðbúin (nonimmediate) (25). Algengustu einkennin af þessum toga eru mislingalík útbrot, einkum þegar í hlut eiga amoxicillín og ampicillín (25). Ofsakláði og ofsabjúgur geta þó verið síðbúin einkenni. Lyfjahiti, sermisýki, æðabólga, nýrnabólga, frumufæð í blóði, en einnig heilkenni, svo sem Steven-Johnsson heilkenni, toxic dermal necrolysis og DRESS heilkenni (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) (lyfjaútbrot með eosinofílíu, hita, eitlabólgum og innvortis bólgum) eru einnig síðbúin ofnæmisviðbrögð (26, 27). Intradermal húðpróf, með því lyfi sem í hlut á, gefa stundum síðbúin svör í þessum tilfellum. Slík próf eru þó ekki hættulaus og því betra að gera plástrapróf (25). Þau eru heppilegri þegar ofnæmisviðbrögðin eru talin hættuleg. Þá er prófað fyrir benzýl-penisillíni, amoxicillíni og því lyfi, sem talið er valda einkennunum (25). Lymphocyte transformation próf (LTT) hefur einnig reynst gagnlegt við greiningu síðbúinna ofnæmisviðbragða (28, 29). Þetta próf er þó ekki tiltækt hér á landi. Þolpróf skyldi aldrei gera þegar um lífshættuleg ofnæmisviðbrögð er að ræða (tafla II) (30).

European Network of Drug Allergy, sem starfar á vegum Evrópusamtaka ofnæmislækna (EAACI), hefur samið spurningalista til skráningar á lyfjaofnæmi (31). Listinn er mjög ítarlegur og tekur um fimm mínútur að fylla hann út.

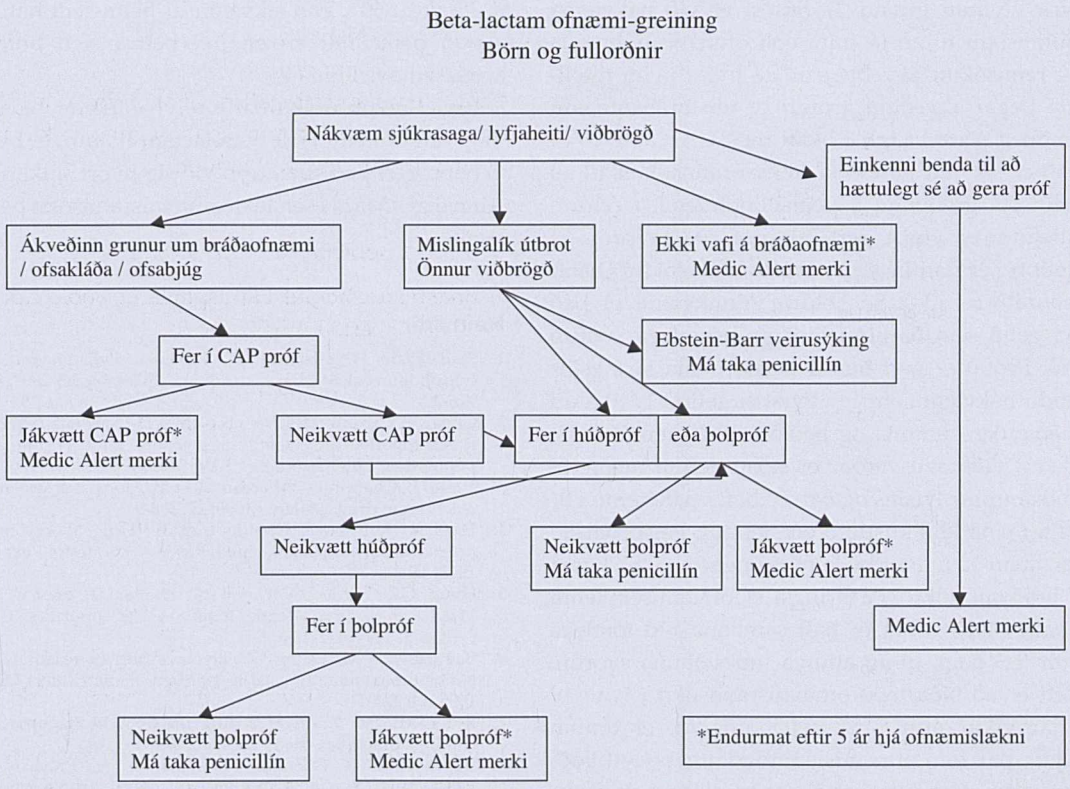
Mæling á penisillín-sértæku IgE í sermi

Á ónæmisfræðideild Landspítala er boðið upp á mælingu á sértæku IgE mótefni gegn benzýlpenisillíni (penisillín G), phenoxymethýlpenicillíni (penicillín V), ampicillíni, amoxicillíni og minor antigenic determinants með Pharmacia CAP System. Rannsókn á næmi og sértækni Pharmacia CAP fyrir penisillíni var gerð á Spáni 2001 þar sem mælt var IgE fyrir amoxicilloýl (AXO) og benzylpenicilloýl (BPO) í 129 sjúklingum með staðfest bráðaofnæmi fyrir penisillíni eða amoxicillíni (23). Niðurstöður rannsóknarinnar sýndu að næmi CAP mælingar var 32-50% en sértækni 96%. Samkvæmt þessari rannsókn gæti mæling á sértæku IgE gegn BPO og AXO sparað allt að helmingi sjúklinga, sem eru með ofnæmi fyrir þessum lyfjum, tímafrek klínísk próf. Þessi rannsókn sýndi einnig að hafi ofnæmisviðbrögðin beinst gegn amoxicillíni þarf að prófa fyrir amoxicillíni þar sem í mörgum tilfellum er um sértæka svörun að ræða gegn amoxicillín hliðarkeðjunni. Nýlegri rannsókn eftir sömu höfunda á næmi og sértækni IgE mælinga sýnir 83-100 sértækni en lakara næmi eða 0-25% með CAP-FEIA þar sem prófið gagnast best hjá sjúklingum með afgerandi sögu um ofnæmislost vegna beta-lactam lyfja (32).

Áreiðanleiki CAP-FEIA mælingar hefur oft verið dreginn í efa og að öllu jöfnu talinn minni en húðprófa, en áðurnefndar rannsóknir sýna að prófin bæta hvort annað upp og að nauðsynlegt er að nota þau jöfnum höndum. Líði langur tími frá ofnæmisviðbrögðunum og þar til ofnæmisrannsóknin fer fram geta öll mótefni verið horfin (33). Þetta þarf að hafa í huga þegar niðurstöður eru túlkaðar.

Húðpróf við IgE miðlað ofnæmi

Undanfarna tvo ártugi hefur verið prófað fyrir penisillínofnæmi á göngudeild í ofnæmissjúkdómum á Vífilsstöðum og síðar á Landspítala í Fossvogi með Allergopen frá Allergopharma, Merck, Darmstad í Þýskalandi. Efnin sem notuð voru við prófun voru penicilloýl-polylýsin (PPL) og benzýlpenicillín/ natrium-benzýlpenizilloate blanda (minor determinant mixture) (MDM))



Mynd 2. *Flæðirit yfir rannsóknir á beta-lactam ofnæmi.*

(33). Hjá þeim einstaklingum sem komu til rannsóknar innan þriggja ára frá því þeir fengu ofnæmiseinkenni og höfðu haft einkenni frá húð með kláða eða ofsabjúg var fyrst tekið CAP próf fyrir penisillíni. Væri CAP prófið jákvætt voru þeir ekki rannsakaðir frekar og fengu *Medic Alert* merki þar sem á stóð *Allergic to penicillin*. Aðrir fóru í húðpróf fyrir PPL og MDM. Var þá fyrst gert pikkpróf og þegar það var neikvætt var gert intradermal próf. Lesið var af prófinu eftir 20 mínútur og síðan fylgst með seinsvörum næstu fjóra sólarhringa. Þegar húðprófið var neikvætt var gert þolpróf. Þeir sem höfðu sögu um lífshættulegt lost eða voru grunaðir um annað lífshættulegt ofnæmi fóru ekki í nein próf og voru þess í stað merktir með *Medic Alert* merki.

Áðurnefnd prófefni eru nú ófáanleg en í staðinn er prófað með efnum frá Diater laboratories í Madrid (34). Samanburður á prófefnum frá Allergopharma og Diaeter laboratories með RAST-inhibition og með húðprófum á vel skilgreindum ofnæmissjúklingum bendir til þess að prófefnin séu mjög sambærileg hvað næmi og sértækni varðar (35, 36).

Erfitt er að segja með nákvæmni fyrir um næmi og sértækni húðprófa, því jákvæð þolpróf, sem jafnan eru talin öruggasti mælikvarðinn, segja ekki til um eðli viðbragðanna, og þolpróf eru heldur ekki gerð ef búast má við lífshættulegum viðbrögðum. Í vel þekktri rannsókn var næmi um 21-43% fyrir PPL, MDM, amoxicillíni og ampicillíni hverju um sig en 70% þegar þessir ofnæmisvakar voru teknir saman. Sértækni var hins vegar um 97% þegar efnin eru öll tekin saman (37). Í nýlegri grein frá European Network of Drug Allergy er mælt með því að prófað sé með PPL og MDM og síðan gert þolpróf fyrir benzýl-penicillíni (34). Sé það neikvætt sé einnig gert húðpróf með amoxicillín og því lyfi sem talið er að hafi valdið einkennunum. Sé það próf neikvætt sé einnig gert þolpróf fyrir því lyfi sem grunurinn beinist að. Þessi aðferð er afar tímafrek og kostnaðarsöm. Sem auðveldari valkost hefur göngudeildin í ofnæmissjúkdómum á Landspítala í Fossvogi valið að gera húðpróf með PPL, MDM og því lyfi sem grunurinn beinist að (mynd 2). Sé húðprófið neikvætt er gert þolpróf fyrir lyfinu sem grunurinn beinist að. Rannsókninni má ljúka í tveimur heimsóknum þar sem húðpróf er gert í þeirri fyrri en þolpróf í hinni síðari. Í millitíðinni gefst möguleiki á að fylgjast með seinsvörum og greina þannig síðbúin ofnæmisviðbrögð. Ef eingöngu er um að ræða mislingalík útbrot án nokkurs kláða er óþarfi að gera RAST próf eða húðpróf en þess í stað hægt að gera þolpróf strax með því lyfi sem grunurinn beinist að.

Á Barnaspítala Hringsins er einnig prófað fyrir lyfjum (mynd 2). Stuðst er við nákvæma sjúkrasögu til að fá fram eðli ofnæmisviðbragða og rannsóknir ákveðnar út frá því. Í þeim tilfellum þegar ákveðinn grunur er um bráðaofnæmi er mælt sértækt IgE í blóði með CAP aðferð. Ef það er jákvætt þarf ekki frekari rannsóknir til að staðfesta greiningu á penisillínofnæmi. Í öðrum tilfellum er ýmist gert húðpróf eða þolpróf. Ef húðpróf er framkvæmt er notast við efni frá Diater laboratories (34). Sé þolpróf framkvæmt er það lyf gefið sem barnið sýndi grunsamlega svörun við. Prófið er gert inni á Barnaspítala Hringsins undir nákvæmu eftirliti. Fyrst er gefinn 1/10 hluti meðferðarskammts og beðið í 30-40 mínútur. Ef ekkert viðbragð verður er síðan gefinn meðferðarskammtur lyfsins og barnið haft í nákvæmu eftirliti í eina klukkustund eða lengur. Þegar barnið fer heim fær foreldri leiðbeiningar um að koma á bráðamóttöku eða hringja ef ofnæmiseinkenni koma í ljós. Alltaf er haft samband við foreldra eftir 2-3 daga til að athuga um síðbúna svörun. Rétt er að bíða með ofnæmisrannsókn í tvær til þrjár vikur eftir ofnæmisviðbrögðin, ef tíminn leyfir, þar sem ofnæmisviðbrögðin geta eytt boðefnunum. Um þetta atriði eru þó skiptar skoðanir (38).

Lokaorð

Ætlað lyfjaofnæmi er með algengustu kvörtunum, einkum hjá inniliggjandi sjúklingum á sjúkrahúsum og við höfum bent á mikilvægi þess að vel sé vandað til allrar skráningar þegar grunur er um lyfjaofnæmi. Beta-lactam sýklalyf eru oftar nefnd sem orsök fyrir lyfjaofnæmi en nokkrir aðrir lyfjaflokkar. Þó er um raunverulegt lyfjaofnæmi að ræða í innan við 10% slíkra tilfella. Konur telja sig með lyfjaofnæmi helmingi oftar en karlar. Við höfum gert grein fyrir því hvernig staðið er að greiningu á beta-lactam ofnæmi hjá börnum og fullorðnum hér á landi.

Þegar afstaða er tekin til rannsóknar á lyfjaofnæmi ber ætíð að hafa efst í huga öryggi sjúklingsins. Því er slík rannsókn ekki réttmæt hjá þeim sem fengið hefur lífshættulegt lost eða önnur álíka hættuleg einkenni. Ekki er heldur rétt að fara út í rannsóknir á einstaklingum með alvarlega hjarta- eða lungnasjúkdóma né heldur ef sjúklingurinn þarf að taka beta-blokka og ACE-hemla (33).

Við mat á niðurstöðum húðprófa þarf að taka mið af því hve langt er um liðið frá því ofnæmisviðbrögðin áttu sér stað. Því lengra sem um er liðið þeim mun færri jákvæð próf (39).

Lítið er vitað um það hvernig ofnæmi þróast. Í einni rannsókn þar sem einstaklingar voru með jákvæð húðpróf voru prófin endurtekin eftir fimm ár. Þá voru 60% enn jákvæðir af þeim sem höfðu svarað penicillíni en enginn þeirra sem höfðu svarað amoxicillíni (40).

Þegar læknir úrskurðar um lyfjaofnæmi, og sér í lagi um ofnæmi fyrir beta-lactam lyfjum, er best að hann geri það strax upp við sig hvort sjúklingurinn eigi að fara í sérstaka ofnæmisrannsókn þess vegna.

Heimildir

1. Skúladóttir H, Gíslason D, Gíslason. Lyfjaofnæmi og lyfjaóþol meðal 20-44 ára Íslendinga. Læknablaðið 1997; 83: 726-30.
2. Gomes E, Cardoso MF, Praca F, Gomes L, Marino E, Demoly P. Self-reported drug allergy in a general adult Portuguese population. Clin Exp Allergy 2004; 34: 1597-601.
3. Haddi E, Charpin D, Tafforeau M, et al. Atopy and systemic reactions to drugs. Allergy 1990; 45: 236-9.
4. Escolano F, Bisbe E, Castillo J, et al. [Drug allergy in a population of surgical patients]. Rev Esp Anestesiol Reanim 1998; 45: 425-30.
5. Hung OR, Bands C, Laney G, Drover D, Stevens S, MacSween M. Drug allergies in the surgical population. Can J Anaesth 1994; 41: 1149-55.
6. Boguniewicz M, Leung DY. Hypersensitivity reactions to antibiotics commonly used in children. Pediatr Infect Dis J 1995; 14: 221-31.
7. Kidon MI, See Y. Adverse drug reactions in Singaporean children. Singapore Med J 2004; 45: 574-7.
8. Impicciatore P, Choonara I, Clarkson A, Provasi D, Pandolfini C, Bonati M. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. Br J Clin Pharmacol 2001; 52: 77-83.
9. Green GR, Rosenblum AH, Sweet LC. Evaluation of penicillin hypersensitivity: value of clinical history and skin testing with penicilloyl-polylysine and penicillin G. A cooperative prospective study of the penicillin study group of the American Academy of Allergy. J Allergy Clin Immunol 1977; 60: 339-45.
10. Sogn DD, Evans R, 3rd, Shepherd GM, et al. Results of the National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Clinical Trial to test the predictive value of skin testing with major and minor penicillin derivatives in hospitalized adults. Arch Intern Med 1992; 152: 1025-32.
11. Gadde J, Spence M, Wheeler B, Adkinson NF, Jr. Clinical experience with penicillin skin testing in a large inner-city STD clinic. Jama 1993; 270: 2456-63.
12. Langley JM, Halperin SA, Bortolussi R. History of penicillin allergy and referral for skin testing: evaluation of a pediatric penicillin allergy testing program. Clin Invest Med 2002; 25: 181-4.
13. Idsoe O, Guthe T, Willcox RR, de Weck AL. Nature and extent of penicillin side-reactions, with particular reference to fatalities from anaphylactic shock. Bull World Health Organ 1968; 38: 159-88.
14. Kurtz KM, Beatty TL, Adkinson NF, Jr. Evidence for familial aggregation of immunologic drug reactions. J Allergy Clin Immunol 2000; 105: 184-5.
15. Attaway N, Jasin H, Sullivan T. Family drug allergy. J Allergy Clin Immunol 1991; 87: 227.
16. Kamada MM, Twarog F, Leung DY. Multiple antibiotic sensitivity in a pediatric population. Allergy Proc 1991; 12: 347-50.
17. Renn CN, Straff W, Dorfmuller A, Al-Masaoudi T, Merk HF, Sachs B. Amoxicillin-induced exanthema in young adults with infectious mononucleosis: demonstration of drug-specific lymphocyte reactivity. Br J Dermatol 2002; 147: 1166-70.
18. Gell P, Coombs R. Clinical aspects of immunology. Blackwell, Oxford 1963.
19. Baldo B. Penicillins and Cephalosporins as allergens-structural aspects of reconition and cross-reactions. Clin Experim Allergy 1999; 29: 744-9.
20. Solensky R. Hypersensitivity reactions to beta-lactam antibiotics. Clin Rev Allergy Immunol 2003; 24: 201-20.
21. Bernstein IL, Gruchalla RS, Lee RE, Nicklas RA, Dykewicz

MS. Executive summary of disease management of drug hypersensitivity: a practice parameter. Joint Task Force on Practice Parameters, the American Academy of Allergy, Asthma and Immunology and the Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology. Ann Allergy Asthma Immunol 1999; 83: 665-700.
22. Antunez C, Blanca-Lopez N, Torres MJ, et al. Immediate allergic reactions to cephalosporins: evaluation of cross-reactivity with a panel of penicillins and cephalosporins. J Allergy Clin Immunol 2006; 117: 404-10.
23. Blanca M, Mayorga C, Torres MJ, et al. Clinical evaluation of Pharmacia CAP System RAST FEIA amoxicilloyl and benzylpenicilloyl in patients with penicillin allergy. Allergy 200; 56: 862-70.
24. Lieberman P. Anaphylaxis and anaphylactoid reactions. Middleton Jr Eds: Allergy principles and practice 1998: 1104-22.
25. Romano A, Blanca M, Torres MJ, et al. Diagnosis of nonimmediate reactions to beta-lactam antibiotics. Allergy 2004; 59: 1153-60.
26. Weiss ME, Adkinson NF. Immediate hypersensitivity reactions to penicillin and related antibiotics. Clin Allergy 1988; 18: 515-40.
27. Bocquet H, Bagot M, Roujeau JC. Drug-induced pseudolymphoma and drug hypersensitivity syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms: DRESS). Semin Cutan Med Surg 1996; 15: 250-7.
28. Gex-Collet C, Helbling A, Pichler WJ. Multiple drug hypersensitivity--proof of multiple drug hypersensitivity by patch and lymphocyte transformation tests. J Investig Allergol Clin Immunol 2005; 15: 293-6.
29. Pichler WJ, Tilch J. The lymphocyte transformation test in the diagnosis of drug hypersensitivity. Allergy 2004; 59: 809-20.
30. Aberer W, Bircher A, Romano A, et al. Drug provocation testing in the diagnosis of drug hypersensitivity reactions: general considerations. Allergy 2003; 58: 854-863.
31. Demoly P, Kropf R, Bircher A, Pichler WJ. Drug hypersensitivity: questionnaire. EAACI interest group on drug hypersensitivity. Allergy 1999; 54: 999-1003.
32. Fontaine C, Mayorga C, Bousquet PJ, et al. Relevance of the determination of serum-specific IgE antibodies in the diagnosis of immediate beta-lactam allergy. Allergy 2007; 62: 47-52.
33. Torres MJ, Blanca M, Fernandez J, et al. Diagnosis of immediate allergic reactions to beta-lactam antibiotics. Allergy 2003; 58: 961-72.
34. Torres MJ, Blanca M. Importance of skin testing with major and minor determinants of benzylpenicillin in the diagnosis of allergy to betalactams. Statement from the European Network for Drug Allergy concerning AllergoPen withdrawal. Allergy 2006; 61: 910-1.
35. Rodriguez-Bada JL, Montanez MI, Torres MJ, et al. Skin testing for immediate hypersensitivity to betalactams: comparison between two commercial kits. Allergy 2006; 61: 947-51.
36. Romano A, Viola M, Bousquet PJ, et al. A comparison of the performance of two penicillin reagent kits in the diagnosis of beta-lactam hypersensitivity. Allergy 2007; 62: 53-8.
37. Torres MJ, Romano A, Mayorga C, et al. Diagnostic evaluation of a large group of patients with immediate allergy to penicillins: the role of skin testing. Allergy 2001; 56: 850-6.
38. Goldberg A, Confino-Cohen R. Timing of venom skin tests and IgE determinations after insect sting anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol 1997; 100: 182-4.
39. Sulliwan TJ, Wedner J, Shatz GS, Yecies D, Parker CW. Skin tesing to detect penicillin allergy. J Allergy Clin Immunol 1981; 68: 171-80.
40. Blanca M, Torres MJ, Garcia JJ, et al. Natural evolution of skin test sensitivity in patients allergic to betalactam antibiotics. J Allergy Clin Immonol 1999; 103: 918-24.

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 helmingunartími brotthvarfs (t1/2) lengdist um 31% en engin marktæk hækkun varð á hámarksplasmaþéttni cisaprids. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir notkun á cisapridi einu og sér, lengdist ekki frekar þegar cisaprid var notað ásamt esomeprazoli. Sýnt hefur verið fram á að esomeprazol hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillins eða kinidins. 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**

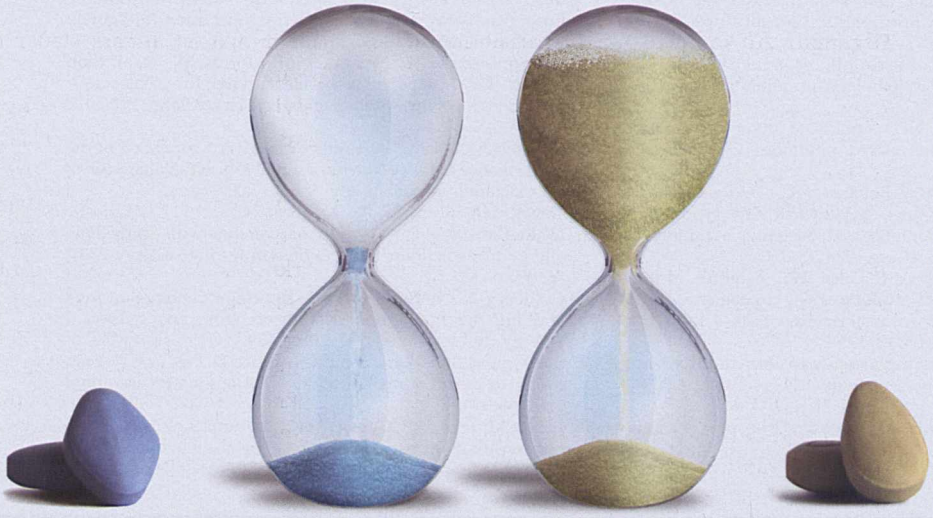
ATC-flokkun: A 02 BC 05 Pakkningar og verð: Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: R, E. 30 daga skammtur. **20 mg:** 7 töflur í veski: 1.651 kr., 28 töflur í veski: 4.681 kr., 50 töflur, þynnupakkaðar: 7.639 kr., 56 töflur í veski: 8.435 kr., 100 töflur, glas: 12.897 kr. **40 mg:** 7 töflur í veski: 2.158 kr., 28 töflur í veski: 5.829 kr., 50 töflur þynnupakkaðar: 9.624 kr., 100 töflur í glasi: 16.806 kr. **Febrúar 2008.**

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

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. 265

Sveiflur í atvinnuleysi og örorku á Íslandi 1992-2006

Sigurður Thorlacius[1]
sérfræðingur í heila- og taugasjúkdómum

Stefán Ólafsson[2]
sérfræðingur í vinnumarkaðs- og lífskjararannsóknum

Ágrip

Tilgangur: Að kanna og skýra áhrif atvinnuleysis á fjölda öryrkja á Íslandi með því að skoða breytingar á fjölda öryrkja og umfangi atvinnuleysis ár frá ári á tímabilinu frá 1992 til 2006.
Efniviður og aðferðir: Notaðar voru upplýsingar um kyn og búsetu þeirra sem metnir voru í fyrsta sinn til örorku vegna lífeyristrygginga á Íslandi ár hvert á tímabilinu 1992 til 2006, auk upplýsinga um þróun og umfang atvinnuleysis á tímabilinu.
Niðurstöður: Tvær stórar sveiflur urðu á rannsóknartímabilinu með verulega auknum fjölda nýrra öryrkja árin 1993 til 1995 og frá árinu 2003. Báðar þessar sveiflur verða samhliða verulegri aukningu atvinnuleysis. Örorka hefur síðan hjaðnað í kjölfar þessara uppsveiflna, þó ekki sé það í sama styrk og hjöðnun atvinnuleysis. Í seinni sveiflunni kom fjölgun öryrkja ári síðar en aukning atvinnuleysis, auk þess sem fjölgun öryrkja varð meiri. Sambandið heldur á höfuðborgarsvæðinu og landsbyggðinni í heild, en fráviks gætir á Suðurnesjum, Suðurlandi og Norðurlandi vestra, þar sem nýskráningum öryrkja fækkaði minna en annars staðar í kjölfar minnkandi atvinnuleysis.
Ályktun: Nýskráning öryrkja ræðst af heilsufari umsækjenda, en sveiflur í tíma tengjast einnig umhverfisáhrifum á vinnumarkaði, einkum atvinnuleysi. Skipan velferðarmála, einkum bóta- og endurhæfingarkerfa, sem og umfang og áhrif virkniaukandi aðgerða á vinnumarkaði hafa einnig áhrif á fjölda örorkulífeyrisþega í landinu. Nýr örorkumatsstaðall gæti hafa haft einhver áhrif á framvinduna á seinni hluta tímabilsins og aukin sókn fólks með geðræna kvilla inn í örorkulífeyriskerfið virðist hafa haft talsverð áhrif á fjölgun örorkulífeyrisþega.

Lykilorð: örorka, örorkubætur, atvinnuleysi, sveiflur.

Inngangur

Þekkt er að örorka tengist atvinnuleysi (1-4). Í könnun á högum þeirra sem urðu öryrkjar á Íslandi árið 1997 reyndust 45% þátttakenda einhvern tíma hafa verið atvinnulausir, þar af 35% á undanförnum fimm árum (1). Í Svíþjóð hefur vax-

ENGLISH SUMMARY

Thorlacius S, Ólafsson S

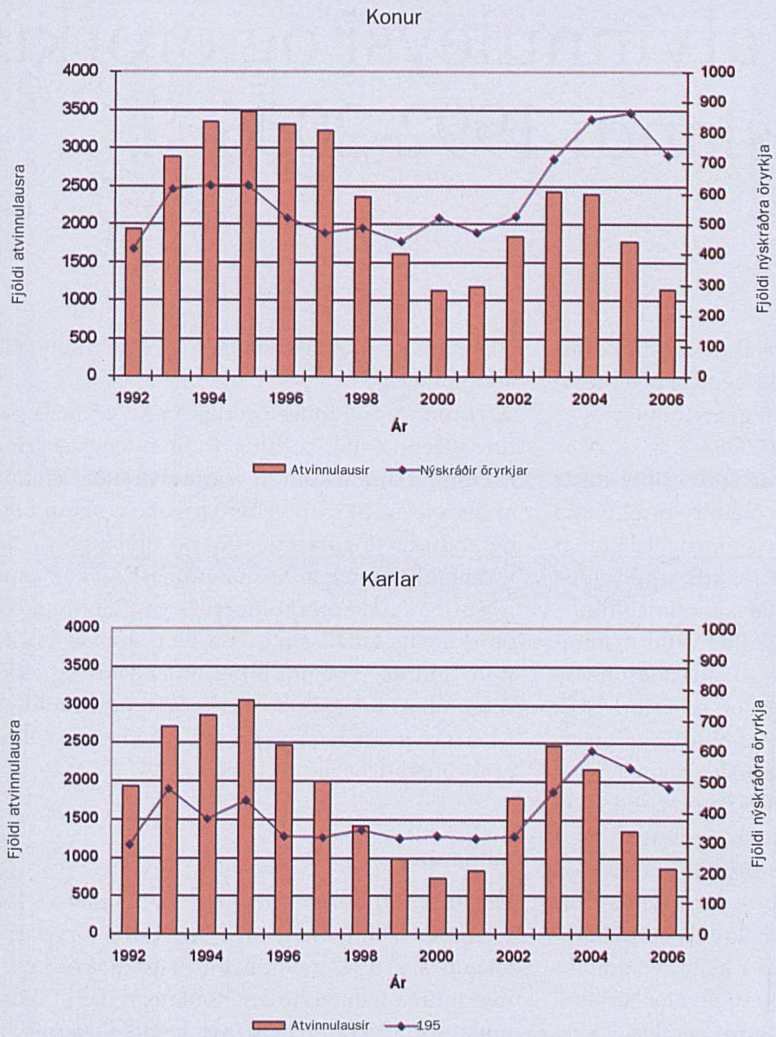
Fluctuations in unemployment and disability in Iceland 1992-2006

Objective: To examine and explain the effect of unemployment on the number of disability pensioners in Iceland by examining changes in this relationship from 1992 to 2006.
Material and methods: Information on gender and place of recidence of new recipients of disability pension in Iceland and corresponding information on unemployment for each year in the period 1992 to 2006. The variables were correlated and disaggregated by gender and regions within Iceland.
Results: Two big fluctuations occurred in the rate of new disability pension receivers during the study period, with significant increases in disability from 1993 to 1995 and again from 2003 onwards. Both of these fluctuations are associated with considerable increases in the unemployment rate. The extent of new disability pensioners declined again when the level of unemployment went down, even though not to the same relative extent. In the upswing from 2003 a delay of about a year in the increase of disability pensioners' numbers, following the rise in unemployment rate, became more prominent and the overall rate of new disability pensioners reached new highs. The relationship applies equally to the capital area as well as the provincial areas as a whole. There is though a small deviation in three of the seven provincial areas, with less decline of the disability rate on the downswing.
Conclusion: Health and capability condition determine the overall disability rate, but fluctuations over time are related to environmental conditions in the labour market, especially the unemployment rate. The features of the welfare system, especially the benefit and rehabilitation system, as well as the extent and character of activation measures in the labour market also influence the number of disability pensioners. A new method of disability assessment from late 1999 may have had some influence on the relationship during the latter part of the period and increasing applications from people with mental and psychiatric deficiencies seems to have had a significant influence on the growing disability rate during the last few years.

Keywords: *disability, disability pension, unemployment, changes.*
Correspondence: *Sigurður Thorlacius, sigurdth@hi.is*

[1]Læknadeild HÍ, [2]félagsvísindadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurður Thorlacius, læknadeild Háskóla Íslands, Læknagörðum, Vatnsmýrarvegi 16, 101 Reykjavík.
sigurdth@hi.is



Mynd 1: *Tengsl fjölda nýskráðra öryrkja* og fjölda atvinnulausra á Íslandi frá 1992 til 2006, skipt eftir kyni.*

** Bæði örorkustigin (örorkulífeyrir og örorkustyrkur) samanlögð*

andi örorka einnig verið tengd auknu atvinnuleysi og umtalsverður hluti öryrkja hefur verið atvinnulaus áður en sótt er um örorkubætur (2, 3). Í rannsókn þar sem skoðaðar voru breytingar á nýgengi örorku og atvinnuleysisstigs hér á landi ár frá ári á tímabilinu 1992 til 2003 var sýnt fram á sterkt tölfræðilegt samband milli þróunar atvinnuleysis og breytinga á nýgengi örorku og leiddar líkur að því að um orsakasamband gæti verið að ræða (4). Á síðasta árinu sem rannsóknin náði til, árinu 2003, varð mikil aukning bæði á nýgengi örorku og atvinnuleysi hjá báðum kynjum. Í kjölfarið hefur atvinnuleysi farið minnkandi (5). Ef atvinnuleysisstig er áhrifaþáttur fyrir nýgengi örorku má gera ráð fyrir að nýgengi örorku hafi einnig minnkað. Í þessari rannsókn er skoðað hvort svo er og einnig eru könnuð tengsl nýgengis örorku og atvinnuleysisstigs eftir búsetu. Markmiðið er að skýra betur samband atvinnuleysis og fjölda nýskráðra öryrkja.

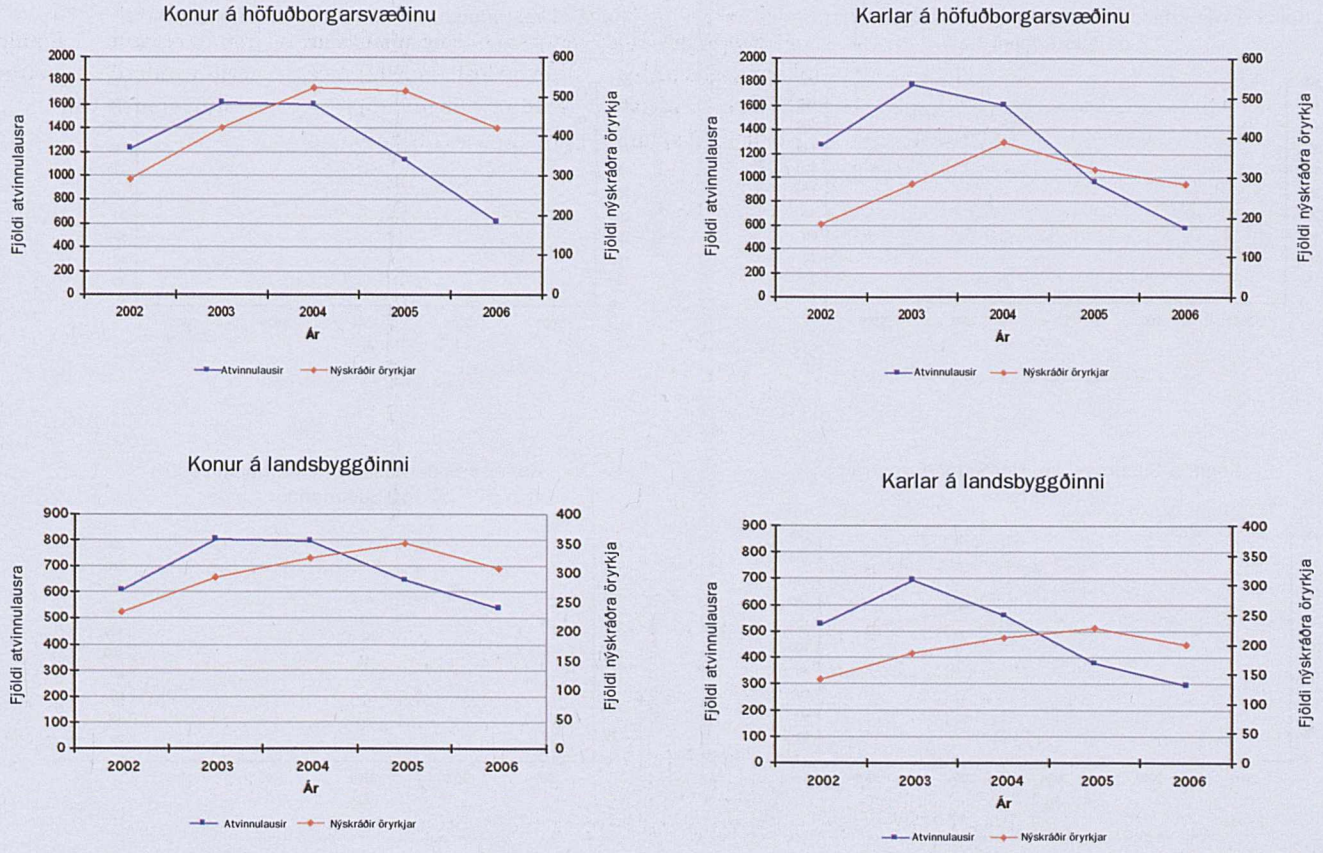
Efniviður og aðferðir

Unnar voru úr gögnum Tryggingastofnunar ríkisins upplýsingar um kyn og búsetu þeirra sem metnir voru í fyrsta sinn til örorku vegna lífeyristrygginga á Íslandi ár hvert á tímabilinu 1992 til 2006. Aflað var upplýsinga frá Hagstofu Íslands um umfang skráðs atvinnuleysis á Íslandi á árunum 1992 til 2006 (5). Við tölfræðilega úrvinnslu var reiknaður fylgnistuðull Pearsons (6). Í þeim gögnum sem unnið var með voru hvorki nöfn né kennitölur viðkomandi einstaklinga. Rannsóknin var tilkynnt til Persónuverndar (tilkynning nr. S3567) og Vísindasiðanefnd veitti leyfi fyrir framkvæmd hennar (VSN 07-108-afg).

Örorka vegna lífeyristrygginga er metin á grundvelli laga um almannatryggingar (7). Hærra stig örorku (að minnsta kosti 75% örorka) er metið þeim sem eru á aldrinum 16 til 66 ára og hafa verulega og langvarandi skerðingu á starfsgetu, en lægra örorkustigið (örorka að minnsta kosti 50% en lægri en 75%) er metið þeim sem hafa minna skerta starfsgetu eða verða fyrir umtalsverðum aukakostnaði vegna örorku sinnar. Fyrir 1. september 1999 var hærra örorkustigið metið á grundvelli læknisfræðilegra, fjárhagslegra og félagslegra aðstæðna (8), en eftir það einungis á læknisfræðilegum forsendum, að jafnaði samkvæmt örorkumatsstaðli (9-12).

Niðurstöður

Mynd 1 sýnir árlegan fjölda nýskráðra öryrkja og skráða atvinnulausa á Íslandi á tímabilinu frá 1992 til 2006. Hjá konum fjölgaði nýskráðum öryrkjum verulega samhliða mikilli aukningu atvinnuleysis á árunum 1993-95 og hvort tveggja lækkaði síðan næstu fjögur árin. Atvinnulausum fækkaði þó sýnu meira. Nýskráningum öryrkja úr hópi kvenna fækkaði þannig ekki eins mikið og búast hefði mátt við 1999 til 2002, ef atvinnuleysi væri meginhreyfiafl nýskráninga öryrkja. Atvinnuleysi jókst síðan aftur árin 2002 og 2003 og nýskráning öryrkja jókst mikið í kjölfarið, en þó einu ári síðar, eða árin 2003 til 2005. Atvinnuleysi dvínaði talsvert á ný 2005 og 2006 og nýskráðum öryrkjum tók að fækka í kjölfarið ári síðar, eða á árinu 2006. Hjá körlum er sambandið svipað en þar fóru nýskráningarnar ekki jafnmikið upp með atvinnuleysissveiflunni 1993 til 1995. Líkt og hjá konum fækkaði nýskráðum öryrkjum ekki í hlutfalli við fækkun atvinnulausra á árunum 1998-2001. Atvinnulausum fjölgaði síðan mikið á árunum 2002 og 2003 og nýskráðum öryrkjum í kjölfarið, á árunum 2003 og 2004 og fækkaði svo á ný árin 2005 og 2006 í kjölfar mikillar fækk-



Mynd 2: *Tengsl fjölda nýskráðra öryrkja* og fjölda atvinnulausra á Íslandi frá 1992 til 2006 á höfuðborgarsvæðinu** og utan þess.*
** Bæði örorkustigin (örorkulífeyrir og örorkustyrkur) samanlögð*
*** Reykjavík, Seltjarnarnes, Kópavogur, Bessastaðahreppur, Garðabær, Hafnarfjörður, Mosfellsbær, Kjalarneshreppur og Kjósarhreppur*

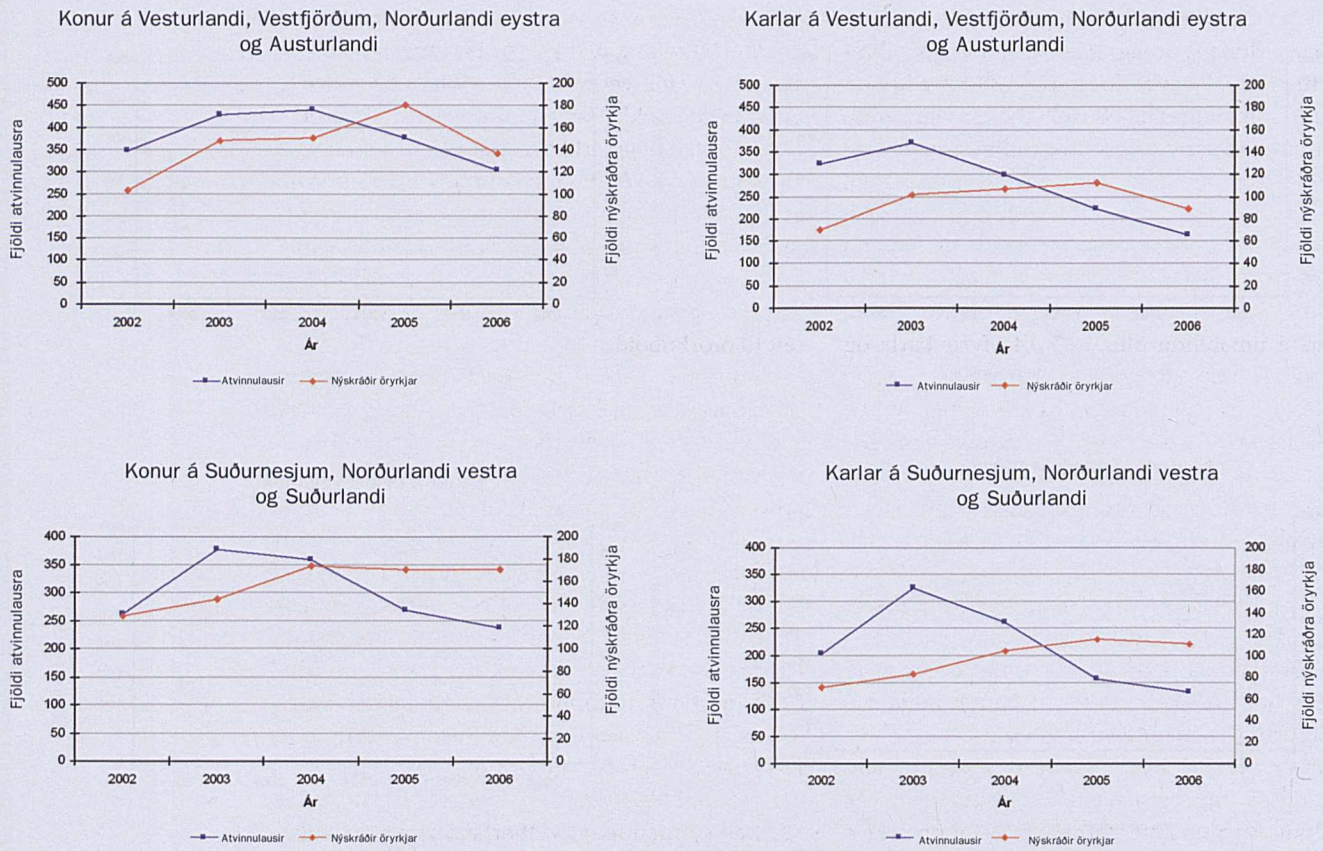
unar atvinnulausra 2004 til 2006. Pearson fylgni fyrir allt tímabilið reiknast 0,36 fyrir karla og 0,12 fyrir konur. Þegar fylgni er reiknuð fyrir hvora atvinnuleysissveifluna fyrir sig reynist fylgni á tímabilinu 1992 til 1999 vera 0,72 fyrir karla og 0,80 fyrir konur, en á tímabilinu 2000 til 2006 vera 0,52 fyrir karla og 0,55 fyrir konur. Hins vegar er þokkaleg fylgni milli hlutfallsbreytinga ár frá ári á atvinnuleysi og nýskráningu örorku á tímabilinu öllu, eða 0,43 fyrir karla og 0,60 fyrir konur.

Mynd 2 sýnir fjölda nýskráðra öryrkja og fjölda atvinnulausra á höfuðborgarsvæðinu og landsbyggðinni á árunum 2002 til 2006, þ.e. á þessu síðara tímabili aukins atvinnuleysis á rannsóknartímabilinu. Þar sést að nýskráðum öryrkjum fjölgaði almennt í kjölfar aukins atvinnuleysis bæði á höfuðborgarsvæðinu og á landsbyggðinni og fækkaði síðan í kjölfar dvínandi atvinnuleysis. Samband er á milli sveiflanna á báðum breytum, með því sniði að atvinnuleysið jókst almennt árið á undan og fjölgun nýskráðra öryrkja kom í kjölfarið og stóð oft áfram í eitt ár eftir að úr atvinnuleysinu dró. Tengsl hreyfinganna á þessum breytum halda sér að mestu þegar litið er á þessi tvö meginsvæði á Íslandi, höfuðborgarsvæðið og landsbyggðina í heild, fyrir bæði kynin.

Mynd 3 sýnir að við nánari skoðun á því hvernig þessu var varið á einstökum svæðum á landsbyggðinni koma í ljós frávik frá megin-sambandinu á landinu í heild á þremur svæðum landsbyggðarinnar. Sambandið heldur vel á Vesturlandi, Vestfjörðum, Norðurlandi eystra og Austurlandi, fyrir konur jafnt sem karla. Á Suðurnesjum, Norðurlandi vestra og Suðurlandi er helsta frávikið, en þar hélst fjöldi nýskráðra öryrkja áfram hár eftir að atvinnuleysi dvínaði, hjá báðum kynjum.

Umræða

Mikilvægt er að hafa í huga eðli sambandsins milli breytanna sem hér eru til skoðunar, atvinnuleysis og örorku. Augljóst er að ekki verða allir atvinnulausir öryrkjar. Flestir þeirra sem eru nýskráðir öryrkjar á hverjum tíma eru það vegna veikinda eða fötlunar, vegna líkamlegra eða andlegra hamlana ýmiss konar, sem skerða starfsgetu með einum eða öðrum hætti. Sjúkdómsgreiningar öryrkja endurspegla helstu orsakirnar með skýrustum hætti (9). Samband fjölda nýskráðra öryrkja við breytilegt atvinnuleysisstig sýnir einkum jaðaráhrif. Þau geta verið með þeim hætti að hærra atvinnuleysisstig, með minna svigrúmi á vinnumarkaði, geti þrengt að stöðu þeirra á vinnumarkaði sem búa



Mynd 3: *Tengsl fjölda nýskráðra öryrkja* og fjölda atvinnulausra á mismunandi svæðum á landsbyggðinni frá 1992 til 2006.*
** Bæði örorkustigin (örorkulífeyrir og örorkustyrkur) samanlögð*

við einhverjar hamlanir fyrir og leiði frekar til atvinnuleysis í þeirra hópi. Aðgengi slíkra einstaklinga að nýjum störfum er sömuleiðis þrengra þegar atvinnuleysisstigið er hærra. Auknar kröfur og harðari samkeppni á vinnumarkaði geta almennt haft svipuð áhrif, sem frekar þrengja að fólki sem stendur höllum fæti á vinnumarkaðinum, vegna veikinda eða hamlana (2, 4, 13-17).

Þá er sá möguleiki fyrir hendi að einstaklingar sem lenda í atvinnuleysi bíði heilsufarslegan skaða af, sem svo leiði þá inn í örorkulífeyriskerfið (2, 15-19). Atvinnuleysi getur meðal annars leitt til heilsubrests með því að stuðla að óhollum lífsháttum, með aukinni neyslu áfengis, tóbaks og fitu og hreyfingarleysi. Atvinnuleysi getur valdið kvíða og þunglyndi og það, ásamt lakari fjárhag af þess völdum, getur orðið til þess að draga úr að fólk nýti sér heilbrigðisþjónustu. Atvinnuleysi getur einnig skaðað félagslegt stuðningsnet fólks með því að rjúfa tengsl við starfsfélaga og sundra fjölskyldum (16, 17). Atvinnuleysi eykur efnahagslegan ójöfnuð í þjóðfélaginu og margt bendir til þess að heilsuleysi og dánartíðni aukist með auknum ójöfnuði (20). Hér eru sálfélagslegar ástæður líklega engu síður mikilvægar en efnislegar og félagslegar aðstæður (21, 22).

Það skiptir einnig máli í þessu sambandi hvaða aðrir valkostir eru í framfærslu innan velferðarkerfisins, svo sem á atvinnuleysisbótum, snemmteknum ellilífeyri eða fjárhagsaðstoð sveitarfélaga. Vísbendingar eru um að hvatar hafi verið í velferðarkerfinu á síðasta áratug sem hafi beint fólki frekar að örorkulífeyriskerfinu en öðrum framfærsluvalkostum, með því að tekjuöflunarmöguleikar hafa verið betri í örorkulífeyriskerfinu en í þeim öðrum þáttum velferðarkerfisins sem til greina hafa komið (23, 24).

Á heildina litið voru tvær stórar sveiflur með auknum fjölda nýrra öryrkja á rannsóknartímabilinu og báðar tengjast umtalsverðri aukningu atvinnuleysis. Tengslin eru þó ekki alveg bein og millilíðalaus. Í fyrri grein höfunda var Pearson fylgni milli atvinnuleysis og nýskráningar öryrkja 0,73 fyrir karla og 0,58 fyrir konur (4). Þegar sama fylgni er reiknuð nú fyrir allt tímabilið til 2006 minnkar hún umtalsvert eða í 0,36 fyrir karla og 0,12 fyrir konur. Meginástæður fyrir því eru að á seinni sveiflunni, frá um 2000, breytist sambandið og árstöf verður meira afgerandi í aukningu nýskráningar öryrkja, auk þess sem stig nýgengisins er hærra en var áður, miðað við stig atvinnuleysis. Þetta rýrir fylgnina fyrir heildartímabilið. Eins og sjá má af mynd 1 er þó ljóst að tengsl eru áfram umtalsverð milli þessara breyta.

Það sýnir sig enda þegar fylgni er reiknuð fyrir hvora sveifluna fyrir sig. Þá er fylgni á tímabilinu 1992 til 1999 0,72 fyrir karla og 0,80 fyrir konur. Á seinna tímabilinu, 2000 til 2006, er fylgni milli atvinnuleysis og nýgengis örorkulífeyrisþega 0,52 fyrir karla og 0,55 fyrir konur. Tengslin eru sem sagt veikari á seinni sveiflunni en þó umtalsverð. Fylgnin er mjög viðkvæm fyrir því hvaða tímabil er tekið. Hins vegar er þokkaleg fylgni milli hlutfallsbreytinga á atvinnuleysi og fjölda nýskráðra öryrkja á tímabilinu öllu, eða 0,43 fyrir karla og 0,60 fyrir konur. Það undirstrikar að sveiflurnar eru lykilatriði, þó stigin sem hvor breytanna nær, sem og fasinn sem þær fylgja, taki nokkrum breytingum á tímabilinu.

Það sem þarf að skýra í sambandinu eru í fyrsta lagi hin almennu tengsl sem fram koma. Þau má skýra með tilvísun í takmarkaðri tækifæri fólks með hamlanir hvers konar samhliða auknu atvinnuleysi og jafnvel að meiri líkur geti verið á starfsmissi hjá slíku fólki þegar þrengir að á vinnumarkaði. Rétt er þó að hafa í huga við túlkun á því sambandi sem gögnin sýna að hér er um að ræða aðskilin gagnasett, en ekki sömu einstaklinga sem eru ýmist atvinnulausir eða á örorku. Það er aðferðafræðilegur annmarki á svona fylgnirannsóknum sem gerir að verkum að varlega verður að fara í að túlka fylgni eða tengsl breyta sem orsakasamband.

Í öðru lagi þarf að skýra hvers vegna sambandið er sterkara í uppsveiflunni í atvinnuleysinu en niðursveiflunni, sem og hvers vegna algengara varð á seinni hluta tímabilsins að um árs töf yrði á aukningu nýskráningar öryrkja í kjölfar aukins atvinnuleysis. Í þessu sambandi þarf að huga að mikilvægi þess að nýr örorkumatsstaðall var tekinn í notkun seinni hluta árs 1999 (10, 11). Frá og með árinu 2000 er hærra örorkustiginu nær eingöngu úthlutað á grundvelli hans. Fjöldi nýskráðra öryrkja jókst þó ekki að marki fyrr en frá og með árinu 2003 hjá báðum kynjum. Ekki var þannig um beina aukningu á nýskráningum öryrkja að ræða fyrstu þrjú árin sem nýi örorkumatsstaðallinn var notaður. Hins vegar má spyrja hvort nýi staðallinn hafi orðið til þess að aftra því að nýskráning öryrkja færi neðar en varð samhliða minnkun atvinnuleysis á tímabilinu 1998 til 2002. Nýskráning öryrkja á þeim tíma virðist þó ekki vera markvert minni en var fyrir upphaflega aukningu atvinnuleysis frá 1992. Ekki er hægt að útiloka með öllu einhver slík áhrif nýja örorkumatsstaðalsins í þessa veru, en þau virðast varla geta verið mikil.

Á hinn bóginn má spyrja hvort nýi örorkumatsstaðallinn gæti hafa átt þátt í því að gera mögulega meiri aukningu á fjölda nýrra öryrkja samhliða auknu atvinnuleysi, eins og varð frá og með 2002. Nýskráning öryrkja fór þá í hærri hæðir en almennt hafði verið í fyrri atvinnuleysissveiflunni. Þetta er ekki hægt að útiloka. En sömuleiðis gæti nýi staðallinn átt þátt í því að um árs töf varð algengari í nýskráningum öryrkja í kjölfar aukins atvinnuleysis. Ef nýi örorkumatsstaðallinn gerði meiri aukningu á fjölda nýrra öryrkja mögulega, þá gæti einnig verið að hann hafi tengst því að lengri tíma hafi tekið fyrir fólk með hamlanir að fá rétt til örorkubóta.

Enn annar þáttur gæti hér skipt máli. Þegar sjúkdómsgreiningar nýrra öryrkja á tímabilinu 2002 til 2006 eru kannaðar kemur í ljós að þar er um að ræða verulega aukinn hlut fólks með geðræna kvilla og andlegar hamlanir miðað við það sem áður hafði verið (25). Spurning er þá hvort nýi örorkumatsstaðallinn hafi gert það auðveldara fyrir fólk í slíkum aðstæðum að fá örorkumat eða á hinn bóginn hvort auknar kröfur og samkeppni á vinnumarkaði hafi sérstaklega þrengt að fólki í þessum hópi, umfram það sem áður hafi verið. Reynslan af fjölgun öryrkja á Vesturlöndum eftir 1980 var almennt sú að fólk með geðræna kvilla var vaxandi hluti hinna nýskráðu öryrkja (24, 26). Var það gjarnan tengt viðhorfsbreytingum, auknum skilningi á eðli þessara sjúkdóma, bættum meðferðarúrræðum og réttindabaráttu aðstandenda og frjálsra félagasamtaka. Slíkra áhrifa hefur gætt á Íslandi á tímabilinu frá aldamótunum síðustu.

Líklegast er að allir ofangreindir þættir hafi gegnt einhverju hlutverki í þeirri framvindu á nýskráningu öryrkja sem varð á Íslandi á síðustu 10 til 15 árum. Þar er um að ræða samspil nokkurra skýringarþátta frekar en að einhver einn skýri allt í þróuninni. Aukið atvinnuleysi virðist hafa nokkur áhrif á heildarfjölda öryrkja, með því að auka líkur á að fleiri leiti inn í örorkulífeyriskerfið, bæði vegna þrengri kosta á vinnumarkaði fyrir fólk sem býr við einhverjar líkamlegar eða andlegar hamlanir og vegna neikvæðra sjálfstæðra áhrifa atvinnuleysis á heilsufar.

Það svæðisbundna frávik frá almenna sambandinu sem fannst á landinu öllu og kom fram í minni fækkun öryrkja samhliða minnkandi atvinnuleysi 2004-2006 gæti skýrst af ólíkum starfsháttum starfsfólks í heilbrigðisþjónustu og stjórnsýslu á viðkomandi stöðum. Ekki virðast augljós bein tengsl þessa fráviks, sem þó er ekki mikið, við mismunandi búferlaflutningareynslu eða aðra augljósa lýðfræðilega þætti.

Það samspil atvinnuleysis og heilsufars sem hér hefur verið lýst kallar á umbætur í íslenska velferðarkerfinu, með samþættingu heilsugæslu, starfsendurhæfingar og vinnumarkaðsúrræða,

auk betri hvatavirkni bótakerfisins. Slíkar umbætur eru mikilvægar til þess að draga úr heilsubresti af völdum atvinnuleysis og til að bæta stöðu fólks sem stendur höllum fæti á vinnumarkaði. Auka þyrfti áherslu á heilsueflingu á vinnustað. Umbæturnar þurfa þannig í senn að fara fram á vettvangi velferðarkerfisins og vinnustaðanna og þær þurfa að auka starfstækifæri fólks með sérþarfir og jafnframt að auka líkur á að það haldi vinnu þegar þrengir að á vinnumarkaði.

Heimildir

1. Thorlacius S, Stefánsson SB, Jónsson FH, Ólafsson S. Social circumstances of recipients of disability pension in Iceland. Disability Medicine 2002; 2: 141-6.
2. Selander J, Marnetoft SU, Ekholm J, Bergroth A. Unemployment among the long-term sick. Eur J Phys Med Rehabil 1996; 6: 150-3.
3. Lidwall U, Thoursie PS. Sjukfrånvaro och förtidspension - en beskrivning och analys av utvecklingen under de senaste decennierna. Riksförsäkringsverket, Stokkhólmi, febrúar 2000.
4. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S. Tengsl atvinnuleysis og nýgengis örorku á Íslandi 1992-2003. Læknablaðið 2004; 90: 833-6.
5. Heimasíða Hagstofu Íslands: www.hagstofa.is
6. Bland M. An Introduction to Medical Statistics. Oxford University Press, 1995.
7. Lög um almannatryggingar nr. 100/2007.
8. Thorlacius S, Stefánsson S, Ólafsson S. Umfang og einkenni örorku á Íslandi árið 1996. Læknablaðið 1998; 84: 629-35.
9. Thorlacius S, Stefánsson SB. Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2002. Læknablaðið 2004; 90: 21-5.
10. Baldursson H, Jóhannsson H. Nýr staðall fyrir örorkumat á Íslandi. Læknablaðið 1999; 85: 480-1.
11. Thorlacius S. Breytt fyrirkomulag örorkumats á Íslandi og starfræn endurhæfing á vegum Tryggingastofnunar ríkisins. Læknablaðið 1999; 85: 481-3.
12. Thorlacius S, Stefánsson S, Jóhannsson H. Örorkumat fyrir og eftir gildistöku örorkumatsstaðals. Læknablaðið 2001; 87: 721-3.
13. Halvorsen K. Arbeid eller trygd. Pax Forlag Oslo 1977.
14. Berglind H, Olson-Frick H. Förtidspensionering. Stockholm, Statens Offentliga Utredninger, no. 88, 1977.
15. Jónsdóttir GA, Ólafsson S. Atvinnulausir á Íslandi 1993. Félagsvísindastofnun Háskóla Íslands, 1993.
16. Brenner MH. Final report to the European Commision Directorate General for Employment, Industrial Relations and Social Affairs. VC 2001/0224. The European Commision, Employment and Social Affairs 2001.
17. ÅH AMH, Westerling R. Mortality in relation to employment status during different levels of unemployment. Scand J Public Health 2006; 34: 159–67.
18. Marnetoft SU, Selander J, Bergroth A, Ekholm J. Unemployed long-term sicklisted people in rural Jämtland compared with circumstances in the city of Stockholm, Sweden. Work 1998; 10: 3-8.
19. Bellaby P, Bellaby F. Unemployment and ill healh: Local labour markets and ill health in Britain 1984-1991. Work, Employment & Society 1999; 13: 461-82.
20. Wilkinson RK. Income distribution and life expectancy. BMJ 1992; 304: 165-8.
21. Lynch JW, Davey Smith G, Kaplan GA, House JS. Income inequality and mortality: importance to health of individual income, psychosocial environment, or material conditions. BMJ 2000; 320: 1200-4.
22. Marmot M, Wilkinson RG. Psychosocial and material pathways in relation between income and health: a response to Lynch et al. BMJ 2001; 322: 1233-6.
23. Herbertsson TÞ. Fjölgun öryrkja. Reykjavík, Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 2005.
24. Ólafsson S. Örorka og velferð á Íslandi. Reykjavík, Félagsvísindastofnun Háskóla Íslands, 2005.
25. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S, Tómasson K. Increased incidence of disability due to mental and behavioural disorders in Iceland 1990-2004. Handrit sent til birtingar í Scand J Public Health.
26. OECD. Transforming Disability into Ability. Paris, OECD, 2003.

Greiningarhæfni 64 sneiða tölvusneiðmyndatækni

til samanburðar við hefðbundna kransæðaþræðingu

Inga Rós Valgeirsdóttir[1]
Læknanemi

Sigurdís Haraldsdóttir[1,2]
Deildarlæknir

Sigurpáll S. Scheving[2]
Sérfræðingur í lyflækningum, hjarta- og æðasjúkdómum

Jónína Guðjónsdóttir[3]
Geislafræðingur

Axel F. Sigurðsson[2]
Sérfræðingur í lyflækningum, hjarta- og æðasjúkdómum

Þórarinn Guðnason[2]
Sérfræðingur í lyflækningum, hjarta- og æðasjúkdómum

Kristján Eyjólfsson[2]
Sérfræðingur í lyflækningum, hjarta- og æðasjúkdómum

Birna Jónsdóttir[3]
Sérfræðingur í læknisfræðilegri myndgreiningu

Karl Andersen[1,2]
Sérfræðingur í lyflækningum, hjarta- og æðasjúkdómum

Lykilorð: kransæðasjúkdómur, tölvusneiðmynd af kransæðum, hjartaþræðing.

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]hjartadeild Landspítala Hringbraut, [3]Röntgen Domus.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Karl Andersen, hjartadeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
andersen@landspitali.is

Ágrip

Tilgangur: Markmið rannsóknarinnar var að meta greiningarhæfni (næmi, sértæki, jákvætt forspárgildi, neikvætt forspárgildi og nákvæmni) 64 sneiða tölvusneiðmyndatækni (TS-tækni) á kransæðasjúkdómi með hjartaþræðingu sem viðmið.
Efniviður og aðferðir: Rannsóknarhópurinn samanstóð af 69 sjúklingum sem tóku þátt í rannsókn á endurþrengslum í stoðnetum kransæða. Framkvæmd var TS af kransæðum til að meta æðaþrengsli. Nokkrum dögum síðar voru þátttakendur hjartaþræddir. Kransæðatrénu var skipt upp í 15 hluta. Æðaþrengsli voru metin í öllum hlutum æðatrésins með báðum aðferðunum. Greiningarhæfni 64 sneiða TS-tækni var metin og kransæðaþræðing höfð sem viðmið.
Niðurstöður: Í rannsókninni voru 13 (19%) konur og 56 karlar. Meðalaldur þátttakenda var 63 (SD 10) ár, háþrýsting höfðu 67%, háar blóðfitur 54%, sykursýki 12% og ættarsaga um kransæðasjúkdóm var til staðar í 71% tilvika. Reykingamenn voru 22% og fyrrum reykingamenn 48%. Samtals 663 æðahlutar voru rannsakaðir. Af þeim voru 221 (33,4%) útilokaðir; 103 vegna stoðneta, 48 vegna truflana af völdum kalks, 41 vegna hreyfitruflana og 29 þar sem æðin var minni en 1,5 mm í þvermál. Meðaltími milli TS og hjartaþræðingar voru 6,3 (SD 12,1) dagar. Næmi 64 sneiða TS til greiningar marktækra þrengsla (≥50% þrengsli samkvæmt hjartaþræðingu) var 20%, sértæki 94%, jákvætt forspárgildi 16%, neikvætt forspárgildi 95% og nákvæmni 89%.
Ályktun: Hátt neikvætt forspárgildi og hátt sértæki gefur til kynna að TS-rannsókn sé gagnleg til að útiloka kransæðasjúkdóm. Lágt næmi og lágt jákvætt forspárgildi benda til að aðferðin sé ekki góð til að meta hvort kransæðaþrengsli séu 50% eða meiri við hjartaþræðingu.

Inngangur

Hjarta- og æðasjúkdómar eru algengasta dánarorsök á Vesturlöndum (1-3). Á síðustu árum hefur verið lögð aukin áhersla á að greina og meðhöndla kransæðasjúkdóma á frumstigi og reyna þannig

ENGLISH SUMMARY

Valgeirsdóttir IR, Haraldsdóttir S, Scheving SS, Guðjónsdóttir J, Sigurðsson AF, Guðnason Þ, Eyjólfsson K, Jónsdóttir B, Andersen K

Diagnostic Accuracy of 64-Slice Computed Tomography Compared with Coronary Angiography

Objective: The aim of this study was to evaluate the diagnostic accuracy (sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV)) of 64-slice multidetector computed tomography (MDCT) compared with quantitative coronary angiography (QCA) for detection of coronary artery disease (CAD).
Material and methods: Sixty-nine patients participating in a study of coronary in-stent restenosis were investigated. After a 64-slice MDCT scan patients were evaluated by QCA. The coronary arteries were divided into 15 segments and stenosis was graded for each segment by both methods. The diagnostic accuracy of 64-slice MDCT was evaluated using the QCA as the gold standard.
Results: Among the 69 patients included in the study 13 (19%) were female and 56 male. The mean age was 63 (SD 10) years. The following risk factors were present: high blood pressure 67%, elevated blood cholesterol 54%, diabetes 12% and family history of CAD 71%. Current smokers were 22% and previous smokers were 48%. Altogether 663 segments were examined. Of those 221 (33%) segments were excluded; 103 because of stents, 48 because of heavy calcification, 41 because of motion artifacts and 29 because the segments were less than 1.5 mm in diameter. The mean time between MDCT and QCA was 6.3 (SD 12.1) days. The sensitivity of 64-slice MDCT for diagnosing significant stenosis (≥ 50% according to QCA) was 20%, the specificity was 94%, PPV was 16%, NPV was 95% and the accuracy was 89%.
Conclusion: High NPV and specificity indicates that MDCT is useful for accurately excluding significant CAD but the low sensitivity and low PPV indicate that the method is not accurate in diagnosing coronary artery stenosis of 50% or more according to QCA.

Key words: *coronary artery disease, multidetector computed tomography, cardiac catheterisation.*

Correspondence: Karl Andersen, *andersen@landspitali.is*

Tafla I. *Skilgreining hugtaka við mat á klínískri hæfni tölvusneiðmynda til greiningar kransæðasjúkdóms.*

Hugtök	Skilgreining
Næmi	Tíðni jákvæðrar niðurstöðu (marktæk þrenging) samkvæmt TS meðal þeirra æðahluta sem greindust með marktæka þrengingu (samkvæmt hjartaþræðingu).
Sértæki	Tíðni neikvæðrar niðurstöðu samkvæmt TS meðal þeirra æðahluta sem greindust heilbrigðir (samkvæmt hjartaþræðingu).
Jákvætt forspárgildi	Líkurnar á því að sá æðahluti sem greinist með marktæka þrengingu með TS sé raunverulega með marktæka þrengingu (samkvæmt hjartaþræðingu).
Neikvætt forspárgildi	Líkurnar á því að sá æðahluti sem greinist ekki með marktæka þrengingu með TS sé raunverulega heilbrigður (samkvæmt hjartaþræðingu).
Nákvæmni	Geta prófsins til að flokka rétt, þ.e. greina hvern æðahluta rétt með tilliti til marktækra þrengsla.

TS = tölvusneiðmynd

að koma í veg fyrir ótímabær hjartaáföll og dauðsföll (3-5).

Kransæðasjúkdómar stafa helst af æðahrörnun sem getur leitt til skellurofs, skellublæðingar, segamyndunar eða öflugs samdráttar kransæðar (1). Talað er um að æðarhrörnunarskella sé óstöðug og meiri líkur á skellurofi ef komnar eru dreifðar kalkanir, mikið af bólguþáttum og bandvefslagið yfir æðaskellunni er þunnt (5, 6). Einkenni og birtingarform kransæðasjúkdóms fer eftir útbreiðslu og alvöru þrengingarinnar og getur ýmist verið brjóstverkur, brátt hjartavöðvadrep, skyndidauði eða króníska blóðþurrðarsjúkdómur og áunnin hjartabilun (1). Ef samsetning og myndgerð æðahrörnunarskellu í kransæð er metin er hægt að gera sér betur grein fyrir áhættu af völdum sjúkdómsins og fylgjast með framgangi hans (6).

Greining kransæðasjúkdóma byggist á sögu, skoðun og rannsóknum. Lykilatriði í uppvinnslunni er að nota forspárgildi áhættuþátta (hás blóðþrýstings, sykursýki, reykinga, hækkaðra blóðfita, hás aldurs og erfða) og rannsóknaraðferðir sem valda litlu inngripi, svo sem áreynsluþolpróf, ómskoðun, tölvusneiðmyndatækni (TS-tækni) og segulómskoðun (5, 7). Slíkar aðferðir eru þó ekki fullkomnar og geta verið ónákvæmar. Að auki ber þeim oft ekki saman við klínísk einkenni sjúklingsins. Nýjar greiningaraðferðir eru því í sífelldri þróun þar sem lögð er áhersla á meiri nákvæmni og minni inngrip, áhættu og kostnað.

Kransæðamyndataka með hjartaþræðingu gefur mjög góða mynd af æðaholinu og er viðmiðunarstaðallinn (gold standard) í myndgreiningartækni nútímans við mat á þrengslum í holrými kransæða (8-12). Hægt er að víkka æðaþrengsl í sömu aðgerð ef þörf krefur sem er ótvíræður kostur. Hefðbundin kransæðaþræðing gefur þó minni upplýsingar um ástand æðaveggjarins en æðaholsins (8, 9). Alvara og dreifing kransæðasjúkdóms eru því vandmetin við kransæðaþræðingu nema um þrengsli á æðaholi sé að ræða. Auk þess er kransæðaþræðing töluvert inngrip og henni fylgir nokkur áhætta (8, 10, 13).

Undanfarin ár hefur TS-tækni rutt sér til rúms sem gerir læknum kleift að skoða kransæðar með meiri nákvæmni en áður. TS fylgir þó töluvert geislaálag (10-20 mSv) og aðferðin er ekki hættulaus með öllu (14, 15).

Áhugavert er að fá fram tölur yfir nákvæmni og áreiðanleika kransæðarannsókna í því TS-tæki sem er í notkun við þessar rannsóknir hér á landi. Það er tæki sem nýtti nýjustu tækni sem aðgengileg var þegar rannsóknin var gerð og er hjá Röntgen Domus í Reykjavík.

Markmið rannsóknarinnar var að meta hæfni (næmi, sértæki, jákvætt forspárgildi, neikvætt forspárgildi og nákvæmni, sjá töflu I) 64 sneiða TS-tækni til greiningar kransæðasjúkdóma með hjartaþræðingu sem viðmið. Markmiðið var einnig að skoða hvort munur væri á greiningarhæfni aðferðarinnar milli kynja, aldurshópa, kransæða, æðahluta og hvort aukin hjartsláttartíðni og stoðnet hefðu áhrif á greiningarhæfnina því erlendar rannsóknir hafa bent til að svo geti verið.

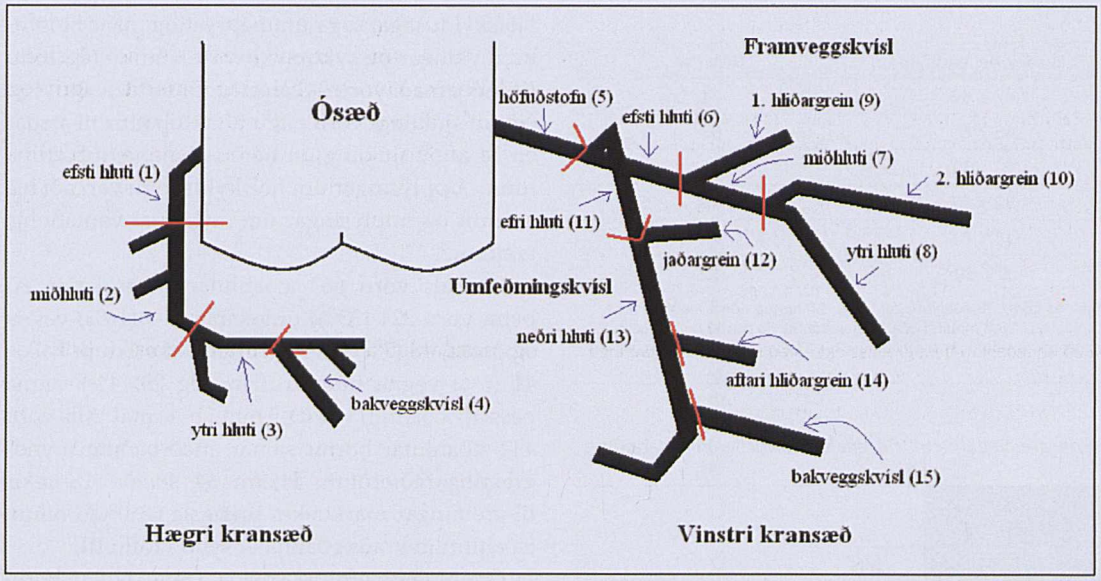
Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var hluti af stærra rannsóknarverkefni í samstarfi við Íslenska erfðagreiningu, Cardiac Restenosis Study (CRS), þar sem verið er að kanna hvort erfðafræðilegar skýringar séu á endurþrengslum í stoðnetum í kransæðum. Á tímabilinu apríl 2005 til ágúst 2006 var öllum sjúklingum sem gengust undir kransæðavíkkun með stoðneti á hjartadeild Landspítala boðin þátttaka. Þeir gengust undir aðra hjartaþræðingu og TS af kransæðum um það bil sex mánuðum síðar til að kanna hvort endurþrengsli hefðu myndast í stoðnetinu. Úrtak rannsóknarinnar var því þeir sjúklingar sem tóku þátt í CRS og höfðu verið myndaðir bæði með hefðbundinni æðamyndatöku með hjartaþræðingu og með TS.

Leyfi Vísindasiðanefndar, Persónuverndar og Geislavarna ríkisins lágu fyrir.

Tölvusneiðmyndataka

Notað var 64 sneiða TS-tæki af gerðinni Toshiba Aquilion. Ef hjartsláttur sjúklings var >75 slög/mín. áður en rannsóknin hófst voru gefin 25 mg af atenólól (beta-blokki) um munn. Klukkustund síðar var hjartsláttartíðni mæld á ný og viðbótarskammtur gefinn (25 mg af atenólóli) væri hjartslátturinn enn meiri en 75 slög/mín. Rannsóknin var framkvæmd bæði fyrir og eftir skuggaefn-



Mynd 1. *Skematísk æðamynd. Númeraðir æðahlutar kransæða sem voru skoðaðir. Mynd 1 var unnin í tölvuforritinu Microsoft Paint fyrir Windows XP.*

isgjöf í bláæð í olnbogabót. Gefnir voru 90 ml af skuggaefni (Omnipaque 300 mg I/ml), með vélsprautu sem dælir 4 ml/sek. Til að tryggja þéttleika skuggaefnisins í kransæðunum var seinni myndrunan tekin þegar skuggaefnið náði ákveðnum þröskuldi í ósæðinni (≥ 110 Hounsfield Units). Notuð var afturvirk EKG-lyklun og las sérfræðingur í geislagreiningu úr sneiðmyndunum í sértækum þrívíddar-tölvuvinnustöðvum.

Hjartaþræðingar

Hjartaþræðingarnar voru framkvæmdar á æðarannsóknarstofu Landspítala og kransæðarnar myndaðar í tvívídd með stafrænni tækni. Kransæðaleggur var þræddur í upptök kransæða og skuggaefnisdæling gerð í gegnum hann. Hjartalæknir framkvæmdi hjartaþræðinguna og var hver æðahluti skoðaður frá nokkrum mismunandi sjónarhornum. Gögnin voru vistuð á stafrænu formi. Sérfræðingur í hjartalækningum las því næst úr myndum allra sjúklinganna í tvívíddar-tölvuvinnustöð.

Úrvinnsla

Kransæðatrénu var skipt niður í 15 hluta samkvæmt alþjóðlegum staðli (16) (sjá mynd 1). Algengur breytileiki í kransæðatrénu er að til staðar sé milligrein vinstri kransæðar (intermedius branch). Þegar hún var til staðar var hún einnig metin. Sú grein er þá staðsett á milli umfeðmingskvíslar og framveggskvíslar vinstri kransæðar. Niðurstöður úr aflestri mynda voru skráðar í tölfræðiforritið Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) 14.0 fyrir Windows stýrikerfi.

Hjartalæknir og röntgenlæknir lásu úr myndunum hvor í sínu lagi og án innbyrðis samráðs milli greiningaraðferða. Þrengsli í hverjum æðahluta voru metin sjónrænt sem hlutfall þvermáls æðarhols. Þrenging í hverjum æðahluta fyrir sig var skráð með sex stiga flokkun á eftirfarandi hátt:

1. Eðlilegt
2. <30% þrenging
3. 30-49% þrenging
4. 50-69% þrenging
5. ≥70% þrenging
6. Lokun

Þrengslin voru einnig flokkuð eftir því hvort um marktæk þrengsli (≥50% þrenging) væri að ræða eða ekki. Upphaflega var endurþræðingin framkvæmd til að meta endurþrengsli í stoðnetum og TS-rannsókn framkvæmd til að meta gagnsemi TS til greiningar endurþrengsla í stoðnetum. Því voru myndirnar í einstaka tilfellum ekki teknar með tilliti til beggja æða og voru þeir æðahlutar sem ekki var unnt að meta vegna þessa útilokaðir sjálfkrafa úr rannsókninni. Þeir æðahlutar sem höfðu stoðnet eða ef myndgæði einhverra æðahluta voru ekki nægjanlega góð á TS voru þeir æðahlutar einnig útilokaðir við mat á greiningarhæfni TS-tækninnar. Sérstaklega var tekið fram hver orsökin var fyrir útilokuninni, það er stoðnet, of mikið kalk, hreyfitruflanir eða of lítill æðahluti (<1,5 mm í þvermál). Kyn sjúklinganna var skráð og aldur þeirra á endurþræðingardegi. Einnig var tími á milli rannsókna reiknaður. Hjartsláttartíðni við sneiðmyndatöku var skráð.

Lýsandi tölfræði var beitt við úrvinnslu á niðurstöðunum. Við samanburð á úrlestri TS og hjartaþræðingarmyndanna með tilliti til marktækra þrenginga voru notaðar venslatöflur (crosstabs). Út frá þeim voru næmi, sértæki, jákvætt

Tafla II. *Áhættuþættir.*

	Fjöldi / heildarfjöldi	Tíðni (%)
Fjölskyldusaga[1]	47 / 66	71
Háþrýstingur[2]	46 / 69	67
Háar blóðfitur[3]	37 /69	54
Fyrrum reykingamenn[4]	32 / 67	48
Núverandi reykingamenn	15 / 67	22
Sykursýki[5]	8 / 69	12

[1]Miðað við I° ættingja (foreldrar, systkini eða börn). [2]Blóðþrýstingur ≥140/90 mmHg eða á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. [3]Heildarkólesteról ≥6,5 mmól/l eða á lyfjameðferð við hækkuðu kólesteróli. [4]Hættu að reykja fyrir meira en þremur mánuðum síðan. [5]Fastandi blóðsykur ≥7 mmól/l eða sjúklingur með greinda sykursýki.

Tafla III. *Útreikningar til að meta greiningarhæfni 64 sneiða tölvusneiðmyndatækis í öllum æðahlutum.*

		Hjartaþræðing (viðmið)				
		Jákvætt	Neikvætt	Alls		
Tölvusneiðmynd	Jákvætt	5	27	32	Jákvætt forspárgildi	16% (5/32)
	Neikvætt	20	390	410	Neikvætt forspárgildi	95% (390/410)
	Alls	25	417	442		
		Næmi	Sértæki		Nákvæmni	89% (395/442)
		20% (5/25)	94% (390/417)			

Jákvætt ≥50% þrengsli. Neikvætt <50% þrengsli.

forspárgildi, neikvætt forspárgildi og nákvæmni fyrir TS reiknuð. Hjartaþræðing var notuð sem viðmið og því gert ráð fyrir því að allar niðurstöður hjartaþræðinga væru réttar. Spearman's rho fylgnistuðull var notaður til að meta fylgni milli greiningaraðferðanna tveggja á 6 stiga flokkunarskala. Við mat á tölfræðilegri marktækni var stuðst við $p<0,05$.

Niðurstöður

Af 115 sjúklingum í upphaflega rannsóknarþýðinu voru 46 útilokaðir. Helstu ástæður útilokunar voru að sjúklingar gáfu ekki samþykki fyrir TS, komust ekki í seinni rannsóknirnar (þræðing og/eða TS), ekki var hægt að framkvæma rannsóknirnar eða myndgæði TS voru skert meðal annars vegna gáttaflökts eða ofþyngdar. Alls voru því til myndir úr bæði kransæðaþræðingu og TS af 69 sjúklingum. Þar af voru 13 konur (19%) og 56 karlar. Meðalaldur hópsins var 63 (SD 10) ár, hjá körlunum 63 (SD 10) ár (á bilinu 40 til 83 ára) og hjá konunum 64 (SD 11) ár (á bilinu 42 til 79 ára). Meðaltími milli hjartaþræðingar og TS var 6,3 (SD 12,1) dagar. Hjartsláttartíðni við sneiðmyndatöku var að meðaltali 56 (SD 8) slög/mín. (á bilinu 39 til 83 slög/mín.).

Áhættuþættir þátttakenda voru skráðir. Fjölskyldusaga, saga um háþrýsting, háar blóðfitur, reykingar og sykursýki voru könnuð (sjá töflu II). Að jafnaði voru 2-3 áhættuþættir til staðar. Hjá einum sjúklingi voru engir áhættuþættir til staðar en 14 af 69 sjúklingum höfðu alla áhættuþættina fimm. Upplýsingar um fjölskyldusögu vantaði hjá þremur og upplýsingar um reykingar vantaði hjá tveimur.

Samtals voru 663 æðahlutar rannsakaðir. Af þeim voru 221 (33%) útilokaðir: 103 (16%) vegna stoðneta, 48 (7%) vegna truflana af völdum kalks, 41 (6%) vegna hreyfitruflana og 29 (4%) vegna þess að æðahluti var <1,5 mm í þvermál. Alls voru 442 æðahlutar bornir saman með báðum myndgreiningaraðferðum. Hæfni 64 sneiða TS-tækis til greiningar marktækra þrengsla (≥50%) í öllum æðahlutum kransæðanna er sýnd í töflu III.

Greiningarhæfni 64 sneiða TS-tækis var borin saman milli kynja, aldurshópa, hægri og vinstri kransæða, nærliggjandi og fjarliggjandi æðahluta auk þess sem athugað var hvort mismunandi hjartsláttartíðni hefði áhrif. Lítill sem enginn munur reyndist vera á milli þessara hópa (sjá töflu IV).

Hæfni 64 sneiða TS-tækis til greiningar marktækra þrengsla í kransæðum án stoðneta var borin saman við nýlega rannsókn úr sama þýði á hæfni 64-sneiða TS-tækis til greiningar endurþrengsla í stoðnetum (sjá töflu V).

Veik en marktæk fylgni var milli TS og hjartaþræðingarmynda á þrengslum samkvæmt sex stiga flokkuninni (Spearman's rho $r=0,33$, $p < 0,01$, vegið kappa gildi 0,12) (sjá töflu VI).

Umræða

Í rannsókninni höfum við sýnt að TS-tækni hefur sterkt neikvætt forspárgildi (95%) og hátt sértæki (94%) við greiningu á ≥50% kransæðaþrengslum. Það bendir til þess að miklar líkur séu á því að sá æðahluti sem greinist neikvæður, það er heilbrigður eða án marktækrar (50%) þrengingar, á TS sé raunverulega neikvæður samkvæmt hjartaþræðingu. Hlutfall rétt greindra neikvæðra æðahluta með TS-tækni er einnig hátt ef miðað er við allar neikvæðar greiningar með hjartaþræðingu. Með þetta að leiðarljósi má draga þá ályktun að 64 sneiða TS-tækni sé gagnleg aðferð til útilokunar kransæðasjúkdóms. Aðferðin hefur hins vegar fremur lágt næmi (20%) og lágt jákvætt forspárgildi (16%) til að greina marktæk þrengsli (≥50%). Hlutfall æðahluta sem greinast réttilega með marktæka þrengingu (jákvæðir) er því ekki hátt og líkurnar á því að æðahluti sem greinist með marktæka þrengingu á TS sé raunverulega jákvæður eru ekki miklar. Samkvæmt þessum

niðurstöðum er prófið því ekki nógu nærnt til að greina ≥50% kransæðaþrengsli með vissu. Því getur reynst nauðsynlegt að staðfesta greininguna með hjartaþræðingu.

Mikilvægt er að gera sér grein fyrir úrtaki rannsóknarinnar en allir þátttakendur voru með kransæðasjúkdóm. Það var því áhugavert að sjá hver tíðnidreifing helstu áhættuþátta var þeirra á meðal. Fjölskyldusaga var algengasti áhættuþátturinn en upplýsingar lágu fyrir hjá 66 einstaklingum og af þeim voru 47 (71%) með jákvæða fjölskyldusögu. Hlutfall þeirra sem reyktu enn var 15 af 67 (22%) og er það svipað og meðaltal þjóðarinnar sem er um 19% (17). Aftur á móti var samanlögð tíðni reykingamanna og fyrrum reykingamanna 70%. Sykursýki er mikilvægur áhættuþáttur kransæðasjúkdóma (18) en í rannsóknninni voru einungis 8 af 69 sjúklingum (12%) með greinda sykursýki. Þetta er í samræmi við lága tíðni sykursýki á Íslandi borið saman við nágrannalöndin (19). Önnur skýring á hlutfallslega fáum sykursjúkum í rannsóknninni er að sjúklingum með kransæðasjúkdóm og sykursýki er fremur beint í kransæðaskurðaðgerð og lægra hlutfall þeirra fer því í kransæðavíkkun. Töluvert algengt var að fleiri en einn og jafnvel allir áhættuþættirnir væru til staðar meðal þátttakendanna og aðeins einn sjúklingur hafði ekki sögu um neinn áhættuþátt.

Fyrri rannsóknir gefa einnig til kynna að gagnsemi TS sé fyrst og fremst fólgin í að útiloka kransæðasjúkdóm og geti þannig dregið úr óþarfa hjartaþræðingum (20-24). Næmi og jákvætt forspárgildi í þessari rannsókn eru aftur á móti ívið lægri en fyrri rannsóknir gefa til kynna, meðal annars rannsókn Birnu Jónsdóttur og Ragnars Danielsen frá 2006 á greiningarhæfni 16 sneiða TS-tækni til greiningar kransæðaþrengsla (11). Í okkar rannsókn voru æðahlutar útilokaðir ef myndgæði voru ekki nógu góð, ýmist vegna hreyfitruflana eða of mikils kalks. Margar rannsóknir hafa aftur á móti flokkað kalkaða æðahluta til lokaðra æðahluta eða sem marktæka þrengingu (≥50%). Með því móti fullvissa rannsóknaraðilarnir sig um að engin þrengsli komist undan greiningu með TS sem er svo staðfest með hjartaþræðingu. Að þessu leyti eru þær ekki sambærilegar þessari rannsókn þar sem kalkaðir æðahlutar voru útilokaðir. Auk þess er rannsóknarþýðið ekki það sama og í mörgum öðrum rannsóknum, þar eð allir sjúklingarnir í þessari rannsókn eru með greindan kransæðasjúkdóm. Vitað er að breytingar voru til staðar í kransæðum þeirra og því hefur rannsóknin annað forspárgildi en ef teknir hefðu verið í rannsóknina sjúklingar sem komið hefðu á bráðamóttöku með óskilgreindan brjóstverk (25).

Enginn munur reyndist vera í greiningarhæfni TS á milli þeirra undirhópa sem voru athugaðir. Kyn hefur ekki áhrif á greiningarhæfni 64 sneiða TS-tækis og er það í samræmi við aðrar rannsóknir (26). Athyglisvert er að enginn munur reyndist

Tafla IV. *Greiningarhæfni með tilliti til kyns, aldurs, kransæða, staðsetningar og hjartsláttartíðni.*

	Næmi (%)	Sértæki (%)	Jákvætt forspárgildi (%)	Neikvætt forspárgildi (%)	Nákvæmni (%)
Kyn					
- Karlar	22	93	14	96	89
- Konur	14	96	25	93	90
Aldur					
- Yngri (< 70 ára)	17	94	14	95	89
- Eldri (≥ 70 ára)	29	93	29	96	90
Kransæð					
- Hægri (æðahlutar 1-4)	50	91	18	98	89
- Vinstri (æðahlutar 5-16)	14	94	14	94	89
Staðsetning[1]					
- Fjarliggjandi	20	92	14	95	88
- Nærliggjandi	20	95	20	95	91
Hjartsláttartíðni					
- Lág (< 60 slög/mín.)	27	93	15	96	90
- Há (≥ 60 slög/mín.)	11	95	20	91	87

[1]Tveir fyrstu æðahlutar hinna þriggja stóru æða (hægri kransæðar, vinstri umfeðmingskvíslar og vinstri framveggskvíslar) voru skilgreindir sem nærliggjandi æðahlutar ásamt höfuðstofninum, þ.e. æðahlutar númer 1,2,5,6,7,11 og 12. Aðrir æðahlutar voru flokkaðir sem fjærliggjandi æðahlutar.

Tafla V. *Greiningarhæfni í æðahlutum með og án stoðneta.*

	Næmi (%)	Sértæki (%)	Jákvætt forspárgildi (%)	Neikvætt forspárgildi (%)	Nákvæmni (%)
Æðahlutar án stoðneta	20	94	16	95	89
Æðahlutar með stoðnetum (endurþrengsli)[1]	27	84	25	86	75

[1]Haraldsdóttir S. Gagnsemi 64 sneiða tölvusneiðmyndatækis til greiningar á endurþrengslum í stoðnetum. Læknablaðið 2007; 93: 318.

Tafla VI. *Fylgni mældra þrengsla (samkvæmt sex stiga flokkun) milli tölvusneiðmynda og hjartaþræðingarmynda í 442 æðahlutum.*

		Þræðing					
	Þrengsli	1	2	3	4	5	6
Tölvu-sneiðmynd	1	76	27	8	1	3	0
	2	77	102	18	6	4	1
	3	24	45	13	3	2	0
	4	1	19	5	2	2	0
	5	0	2	0	0	1	0
	6	0	0	0	0	0	0

(Alls 442 æðahlutar)

Fylgnistuðull r = 0,33 (Spearman's rho), p<0,01.
Sex stiga flokkun: 1 = eðlilegt; 2 <30% þrenging; 3 = 30-49% þrenging; 4 = 50-69% þrenging; 5 ≥70% þrenging; 6 = lokun.

vera á milli æðahluta í einstaklingum með háan og lágan púls né heldur á milli æðahluta einstaklinga 70 ára og eldri miðað við einstaklinga yngri en 70 ára. Aðrar rannsóknir hafa meðal annars gefið til kynna að hár púls og hækkandi aldur dragi úr myndgæðum, sökum hreyfitruflana og kalkana (23, 27). Í rannsókn okkar útilokuðum við æðahluta sem voru mjög kalkaðir eða með hreyfitruflanir og gæti það skýrt hvers vegna greiningarhæfnin var svipuð á æðahlutum þessara sjúklingahópa því kalkanir eru algengari eftir 70 ára aldur. Enginn munur reyndist heldur vera á milli nærliggjandi og fjarliggjandi æðahluta. Mögulegt er að það stafi af útilokun æðahluta sem voru of grannir (<1,5 mm í þvermál) til að hægt væri að meta þá með fullri vissu á TS.

Niðurstöðurnar voru bornar saman við rannsókn Sigurdísar Haraldsdóttur sem gerð var nýlega hér á Íslandi úr sama þýði og sýndi fram á nokkuð hátt sértæki og neikvætt forspárgildi við greiningu endurþrengsla í stoðnetum kransæða með 64 sneiða TS-tækni (28). Stoðnet virðast því hafa lítil áhrif á hæfni TS til greiningar endurþrengsla en þó á þann veg að nákvæmni rannsóknaraðferðarinnar er minni þegar stoðnet eru skoðuð.

Veikt en tölfræðilega marktækt samband var milli þess hversu mikil þrengsli greindust með sneiðmynd og hjartaþræðingu. Á töflu VI sést glöggt að TS metur þrengslin í æðahlutunum ívíð meiri en hjartaþræðingarmyndirnar gefa til kynna. Það gefur því tilefni til að íhuga hvort breyta skuli viðmiðunarmörkum fyrir marktæk þrengsli í TS rannsóknum. Þannig gæti til dæmis 50% þrenging á TS jafngilt 40% þrengingu á hjartaþræðingarmynd. Aðferðirnar mæla þó ekki sömu hluti. Hjartaþræðingin leggur mat á þrengingar í holrými sem geta haft áhrif á blóðflæði um kransæðarnar. TS sýnir aftur á móti betur ástand æðaveggjarins og því er hægt að bera kennsl á breytingar og kalkanir í æðaveggnum þó þær hafi engin áhrif á blóðflæði. Slíkar breytingar eru hluti af sjúkdómnum og vitað er að skellurof verður í um helmingi tilfella í æðakölkunarskellum sem valda minna en 50% þrengingum í æðaholinu. Því má deila um það hvort réttmætt sé að nota hjartaþræðingu sem viðmiðunarstaðal (29).

Næstu skref

Stöðugar breytingar og framfarir eiga sér stað á sviði TS-tækninnar. Nú er algengt að taka allt að 64 sneiðar í hverjum snúningi sem röntgengeislinn fer í kringum sjúklinginn og 256 sneiða tæki eru að koma á almennan markað. Snúningshraðinn er að auki meiri en áður var. Enn er verið að þróa betri tæki með betri upplausn, fleiri sneiðum, auknum snúningshraða og meiri nákvæmni auk þess sem dregið hefur úr áhættu og óþægindum fyrir sjúklinginn. Kerfisbundin leit að forstigsbreytingum kransæðasjúkdóms hjá einkennalausum einstaklingum í áhættuhópum myndi veita okkur möguleika á að grípa inn í sjúkdómsferlið áður en óafturkræfur skaði hefur orðið í kjölfar kransæðastíflu og draga þannig úr líkum á að slíkt gerist (4, 5, 12, 30).

Mikilvægt er að halda áfram rannsóknum á greiningarhæfni TS til að átta sig á þeim möguleikum sem tæknin hefur upp á að bjóða. Rannsóknin sýnir fram á lágt næmi og lágt jákvætt forspárgildi og því ljóst að enn er hægt að bæta upplausn og myndgæði. Það myndi auðvelda greiningu æðakölkunarskella sem valda <50% þrengingu og er ekki hægt að greina út frá klínískum einkennum, þræðingu eða öðrum einfaldari aðferðum.

Takmarkanir á rannsókninni

Eins og áður hefur komið fram voru þátttakendur allir með kransæðasjúkdóm. Fyrir vikið eru miklar líkur á því að greina þrengsli í kransæðum þessara sjúklinga þar sem áður eru komnar fram sjúklegar breytingar. Úrtak rannsóknarinnar endurspeglar því ekki almennt þýði brjóstverkjasjúklinga og varhugavert að yfirfæra þær á almenna notkun tækninnar (31). Sömuleiðis var búið að gera við verstu þrengingarnar (víkkun og stoðnet) og því voru ekki margir æðahlutar sem greindust með marktæka þrengingu, í hlutfalli við þá æðahluta sem greindust heilbrigðir eða með þrengingu <50%. Um þriðjungur æðahlutanna var útilokaður, ýmist vegna stoðneta, of mikils kalks, hreyfitruflana eða vegna þess að æðahlutinn var of lítill. Það er því ljóst að þeim æðahlutum sem ella hefðu greinst með þrengingar fækkaði töluvert og dregur það úr tölfræðilegum krafti rannsóknarinnar.

Lokaorð

TS af kransæðum er gagnleg aðferð til útilokunar kransæðasjúkdóms. Aftur á móti verður að vega og meta kosti og galla hverrar greiningaraðferðar fyrir sig með tilliti til klínískra einkenna sjúklingsins og áreiðanleika prófsins. Ábendingar fyrir TS annars vegar og hjartaþræðingu hins vegar eru mismunandi og mikilvægt að gera sér grein fyrir að ein aðferð kemur ekki í staðinn fyrir aðra auk þess sem þær geta í sumum tilvikum bætt hvor aðra upp.

Þakkir

Höfundar vilja þakka hjartadeild Landspítala fyrir aðstöðuna. Ragnari Ólafssyni, tölfræðingi, er þökkuð aðstoð við tölfræðiúrvinnslu, geislafræðingum hjá Röntgen Domus og hjartaþræðingarteymi Landspítala fyrir kennslu og einstaka liðsemi. Heiðdís Valgeirsdóttir, læknanemi, fær þakkir fyrir ýmsar góðar ábendingar. Vísindasjóður Landspítala fyrir styrkveitingu vegna verkefnisins.

Heimildaskrá

1. Kumar V, Cotran RS, Robbins SL. Robbins basic pathology. 7 ed. Saunders, Philadelphia 2003.
2. Sigfússon N. Breytingar á tíðni kransæðasjúkdóma á Íslandi. Læknablaðið 2001; 87: 889-96.
3. Sigurðsson EL, Sigurðsson AF, Þorgeirsson G, et al. Klínískar leiðbeiningar um áhættumat og forvarnir hjarta- og æðasjúkdóma. Læknablaðið 2006; 92: 461-6.
4. Andersen K. Áhættumat Hjartaverndar. Læknablaðið 2005; 91: 495.
5. de Luz PL, Bertini PJ, Favarato D. Noninvasive detection of coronary artery disease - challenges for prevention of disease and clinical events. Clinics 2005; 60: 415-28.
6. Leber AW, Becker A, Knez A, et al. Accuracy of 64-Slice Computed Tomography to Classify and Quantify Plaque Volumes in the Proximal Coronary System: A Comparative Study Using Intravascular Ultrasound. J Am Coll Cardiol 2006; 47: 672-7.
7. Goldstein JA, Gallagher MJ, O'Neill WW, Ross MA, O'Neil BJ, Raff GL. A Randomized Controlled Trial of Multi-Slice Coronary Computed Tomography for Evaluation of Acute Chest Pain. J Am Coll Cardiol 2007; 48: 863-71.
8. Hoffmann MHK, Shi H, Schmitz BL, et al. Noninvasive Coronary Angiography With Multislice Computed Tomography. JAMA 2005; 293: 2471-8.
9. Ohnesorge BM, Becker CR, Flohr TG, Reiser MF. Multi-slice CT in Cardiac Imaging: Technical Principles, Clinical Application and Future Developments. Springer, Berlin 2002.
10. Scanlon PJ, Faxon DP, Audet A-M, et al. ACC/AHA guidelines for coronary angiography: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Coronary Angiography) developed in collaboration with the Society for Cardiac Angiography and Interventions. J Am Coll Cardiol 1999; 33: 1756-824.
11. Jónsdóttir B, Danielsen R. Samanburður á mati kransæðaþrengsla með tölvusneiðmyndatækni og hjartaþræðingu. Læknablaðið 2006; 92: 27-32.
12. Schoenhagen P, Stillman AE, Halliburton SS, Kuzmiak SA, Painter T, White RD. Non-invasive coronary angiography with multi-detector computed tomography: comparison to conventional X-ray angiography. Int J Cardiovascular Imaging 2005; 21: 63-72.
13. Andersen K, Sigurðardóttir M, Sigurðsson HH. Klínískar leiðbeiningar um áhættumat fyrir skurðaðgerðir hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma. www.landspitali.is október 2007.
14. Klinke W, Kubac G, Talibi T, Lee SKJ. Safety of outpatient catheterizations. Am J Cardiol 1985; 56: 693.
15. Romeo F, Leo R, Clementi F, et al. Multislice Computed Tomography in an Asymptomatic High-Risk Population. Am J Cardiol 2007; 99: 325-8.
16. Austen WG, Edwards JE, Frye RL, et al. A reporting system on patients evaluated for Coronary artery disease (AHA committe report). Circulation 1975; 51: 5-40.
17. Umfang reykinga. Samantekt 2006. Lýðheilsustöð/Capacent Gallup, Reykjavík 2006.
18. Vilbergsson S, Sigurðsson G, Sigvaldason H, Sigfússon N. Coronary heart disease mortality amongst non-insulin-dependent diabetic subjects in Iceland: the independent effect of diabetes. The Reykjavík Study 17-year follow up. J Int Med 1998; 244: 309-16.
19. Bergsveinsson J, Aspelund T, Guðnason V, Benediktsson R. Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002. Læknablaðið 2007; 93: 397-402.
20. Erdogan N, Akar N, Vural M, et al. Diagnostic value of 16-slice multidetector computed tomography in symptomatic patients with suspected significant obstructive coronary artery disease. Heart Vessels 2006; 21: 278-84.
21. Hoffmann U, Nagurney JT, Moselewski F, et al. Coronary multidetector computed tomography in the assessment of patients with acute chest pain. Circulation 2006; 114: 2251-60.
22. Leschka S, Alkadhi H, Plass A, et al. Accuracy of MSCT coronary angiography with 64-slice technology: first experience. Eur Heart J 2005; 26: 1482-7.
23. Raff GL, Gallagher MJ, O'Neill WW, Goldstein JA. Diagnostic Accuracy of Noninvasive Coronary Angiography Using 64-Slice Spiral Computed Tomography. J Am Coll Cardiol 2005; 46: 552-7.
24. Watkins MW, Hesse B, Green CE, et al. Detection of Coronary Artery Stenosis Using 40-Channel Computed Tomography With Multisegment Reconstruction. Am J Cardiol 2007; 99: 175-81.
25. Stigler SM. Thomas Bayes' Bayesian Inference. J Royal Stat Soc 1982; 145: 250-8.
26. Kuettner A, Kopp AF, Schroeder S, et al. Diagnostic accuracy of multidetector computed tomography coronary angiography in patients with angiographically proven coronary artery disease. J Am Coll Cardiol 2004; 43: 831-9.
27. Leber AW, Knez A, von Ziegler F, et al. Quantification of Obstructive and Nonobstructive Coronary Lesions by 64-Slice Computed Tomography: A Comparative Study With Quantitative Coronary Angiography and Intravascular Ultrasound. J Am Coll Cardiol 2005; 46: 147-54.
28. Haraldsdóttir S. Gagnsemi 64 sneiða tölvusneiðmyndatækis til greiningar á endurþrengslum í stoðnetum. Læknablaðið 2007; 93: 318.
29. Brown BG, Zhao X-Q. Is Intravascular Ultrasound the Gold Standard Surrogate for Clinically Relevant Atherosclerosis Progression? J Am Coll Cardiol 2007; 49: 933-8.
30. Min JK, Shaw LJ, Devereux RB, et al. Prognostic Value of Multidetector Coronary Computed Tomographic Angiography for Prediction of All-Cause Mortality. J Am Coll Cardiol 2007; 50: 1161-70.
31. Meijboom WB, Mieghem CAGv, Mollet NR, et al. 64-Slice Computed Tomography Coronary Angiography in Patients With High, Intermediate, or Low Pretest Probability of Significant Coronary Artery Disease. J Am Coll Cardiol 2007; 50: 1469-75.

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur

- Að sigrast á vandamálum hversdagsins

Ebixa® memantin

- Marktæk minnkun á ranghugmyndum og óróa/árásarhneigð (agitation/aggression).[1]

Ábending: Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi (MMSE undir 20)



Lundbeck Ebixa® memantin

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Ármúli 1 • 108 Reykjavík • Sími 414 7070
Fax 414 7072 • www.lundbeck.com

Sérlyfjatexti á bls. 263

Aðskilinn lungnahluti (pulmonary sequestration) með tengsl við meltingarveg

Tvö sjúkratilfelli sem rökstyðja að um meðfæddan galla sé að ræða

Sæmundur J. Oddsson[1]
læknanemi á 6. ári

Tómas Guðbjartsson[1,2]
brjóstholsskurðlæknir

Lykilorð: aðskilinn lungnahluti, einkenni, öndunarörðugleikar, greining, mismunagreining, orsök, meðfæddir gallar á meltingarvegi, meðferð, sjúkratilfelli.

[1]Læknadeild HÍ, [2]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala, læknadeild HÍ.
tomasgud@landspitali.is

Ágrip

Inngangur: Aðskilinn lungnahluti vísar til sjúkdóms þar sem hluti lungna er án tengsla við bæði berkjur og lungnablóðrás. Lungnahlutinn er auk þess nærður af kerfisslagæð. Tilurð aðskilins lungnahluta hefur verið umdeild en þau tvö tilfelli sem hér er lýst gætu stutt þá kenningu að um meðfædda orsök sé að ræða frekar en áunna. Þetta eru jafnframt fyrstu tilfellin sem lýst er hér á landi.

Sjúkratilfelli: Fyrra tilfellið er fyrirburi sem skömmu eftir fæðingu greindist með stíflu í meltingarvegi. Við skuggaefnisrannsókn kom í ljós þrenging á skeifugörn (atresia) og sást hvernig skuggaefni barst frá maga-vélindamótum og þaðan í hægra brjósthol. Í skurðaðgerð sást 5,5 x 4,2 cm stór aðskilinn lungnahluti undir hægra lunganu sem tengdist öðrum minni í vinstra brjóstholi. Lungnahlutarnir voru þaktir eigin fleiðru og nærðir af sameiginlegri slagæð sem átti upptök í kviðarholi. Lungnahlutinn var fjarlægður og þremur árum frá aðgerð er sjúklingurinn við góða heilsu.

Síðara tilfellið er 18 ára piltur með rúmlega árs sögu um endurtekna lungnabólgu. Á tölvusneiðmynd greindist fyrirferð í miðju hægra lunga sem við skurðaðgerð reyndist aðskilinn lungnahluti neðst í efra lungnablaði. Lungnahlutinn var þakinn eigin fleiðru og inn í hann gekk berkja sem tengdist 5 x 4 cm stórri vökvafylltri blöðru. Efra lungnablaðið var fjarlægt ásamt lungnahlutanum og blöðrunni. Vefjagerð blöðrunnar samrýmdist útliti vélindaveggs. Sjúklingurinn er við ágæta líðan, tveimur árum frá aðgerð.

Ályktun: Aðskilinn lungnahluti getur tengst meltingarvegi með beinum eða óbeinum hætti, jafnvel strax við fæðingu. Þessi tengsl renna stoðum undir þá kenningu að um meðfæddan galla sé að ræða frekar en áunninn, og koma ekki alveg á óvart þar sem lungu og efri meltingarfæri eru bæði upprunnin frá forgirni á fósturskeiði.

ENGLISH SUMMARY

Oddsson SJ, Guðbjartsson T

Pulmonary sequestration in Iceland – two case reports

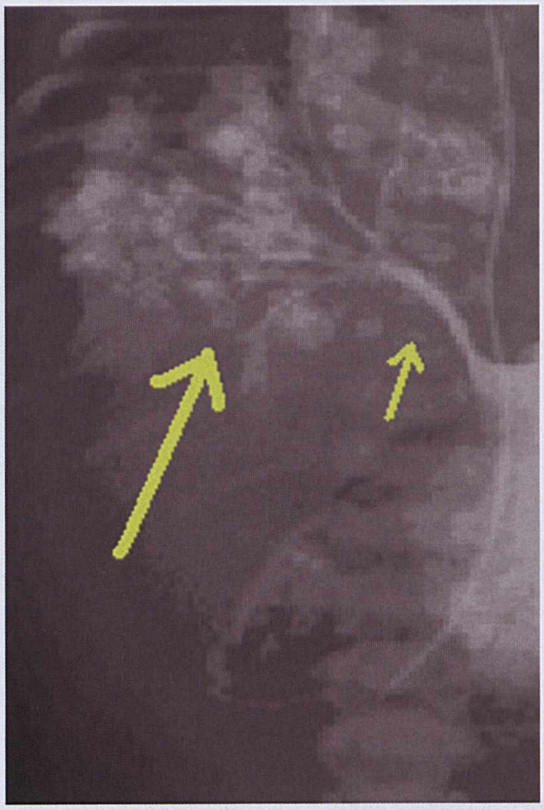
Pulmonary sequestration (PS) is a rare disease where non-functioning lung tissue is separated from the normal bronchopulmonary tree and vasularized by an aberrant systemic artery. The origin of PS is not fully understood. Here we describe two unique cases of PS that support the hypothesis that PS is a congenital malformation rather than an aquired one. These are also the first Icelandic cases of PS reported.

Key words: *pulmonary sequestration, symptoms, respiratory distress, diagnosis, differential diagnosis, etiology, congenital foregut anomalies, treatment, case report.*

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

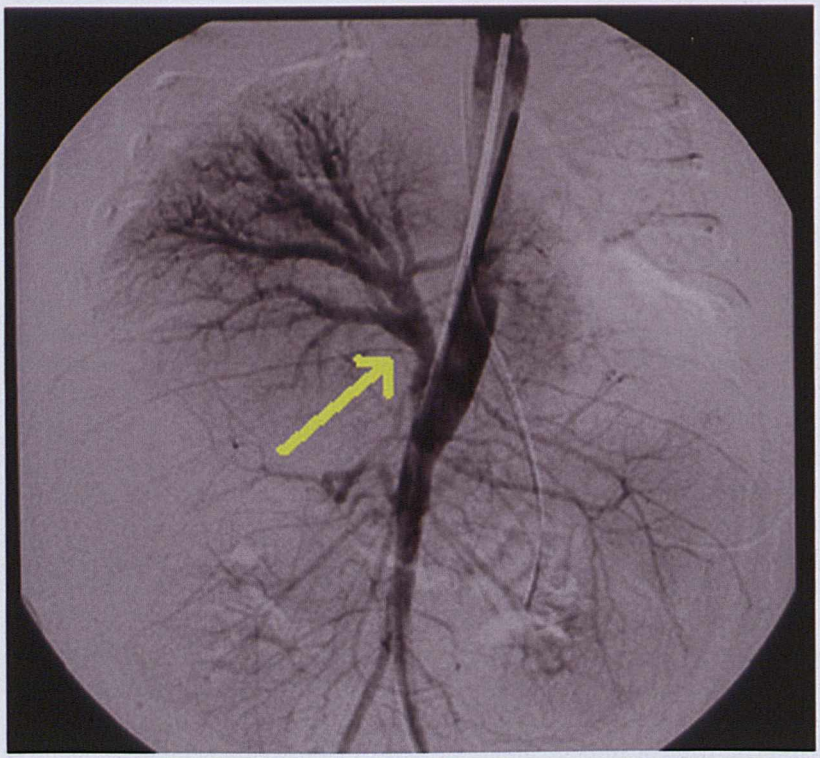
Inngangur

Aðskilinn lungnahluti er sjaldgæfur sjúkdómur í lungum þar sem lungnavefur er án tengsla við bæði lungnaberkjur og lungnablóðrás (1). Lungnahlutinn er nærður af kerfisslagæð og getur því ekki tekið þátt í loftskiptum (1, 2). Einkenni geta verið fjölbreytt og eru oftast rakin til öndunarörðugleika, endurtekinna lungnasýkinga og/eða hjartabilunar (3). Skipta má aðskildum lungnahlutum í tvennt og byggir skiptingin á því hvort lungnahlutinn er umlukinn eigin fleiðru (extralobar) eða ekki (intralobar) (4). Orsök aðskilins lungnahluta er ekki að fullu þekkt. Ýmsar kenningar hafa litið dagsins ljós og ein gerir ráð fyrir því að um afleiðingar endurtekinna lungnasýkinga sé að ræða og lungnavefurinn geti þannig hólfað sig af (5). Önnur kenning og sú sem talin er líklegust, ekki síst hin síðari ár, gengur út á að um



Mynd 1. *Mynd af berkjutré (stærri ör) í neðri hluta hægra brjósthols. Skuggaefni var sprautað í magaslöngu og barst það síðan úr maganum og upp í aðskilinn lungnahluta ofan þindar (minni ör).*

meðfæddan galla sé að ræða. Er þá talið að orsökina sé að finna í truflun á fyrstu vikum meðgöngu þegar lungun eru að myndast úr forgirni (foregut) fóstursins (6-9).



Mynd 2. *Slagæðamyndataka sem sýnir umfang afbrigðilegu slagæðarinnar (ör).*

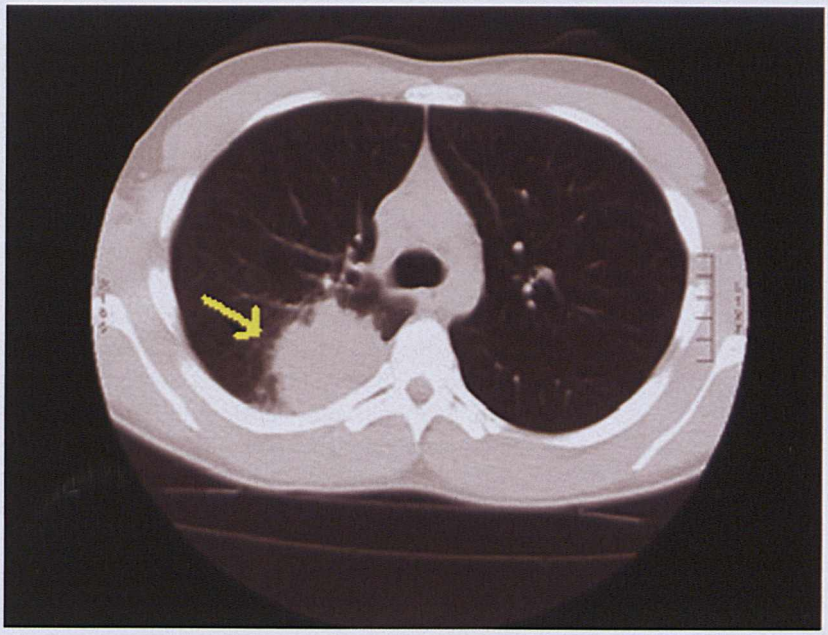
Hér er lýst tveimur einstökum tilfellum þar sem lungnahluti tengist meltingarvegi, annars vegar í nýbura og hins vegar í 18 ára unglingi, en þessi tilfelli renna að okkar mati stoðum undir að um meðfæddan galla sé að ræða. Þetta eru jafnframt fyrstu íslensku tilfellin sem er lýst.

Sjúkratilfelli

Tilfelli A: Nýfædd stúlka, fyrirburi genginn 36 vikur og 2800 g að þyngd, greindist með garnastíflu strax eftir fæðingu á vetrarmánuðum 2004. Fæðingin var erfið og þurfti að endurlífga barnið með hjartahnoði. Stúlkan var sett í öndunarvél og skuggaefni sprautað í gegnum magaslöngu. Sást þá veruleg þrenging á skeifugörn (duodenal atresia). Jafnframt mátti greina skuggaefni sem barst frá mótum maga og vélinda og þaðan upp fyrir þind í berkjutré hægra lungans (mynd 1). Næsta dag var gerð tenging á milli maga og smágirnis (gastrojejenostomy) og næringarslöngu komið fyrir í smágirni (jejenostomy). Í aðgerðinni sást stór og afbrigðileg slagæð sem stakkst í gegnum þindina hægra megin, rétt við þindaropið. Ákveðið var að aðhafast ekkert frekar að sinni, kviðnum var lokað og barnið rannsakað frekar. Á tölvusneiðmyndum sást áðurnefnd slagæð greinilega og lá hún inn í aðskilinn lungnahluta í neðanverðu hægra lunga. Við slagæðamyndatöku reyndust upptök slagæðarinnar frá kviðarholshluta ósæðar og ofan þindar sást hvernig slagæðin greindist frekar í smærri greinar (mynd 2). Einnig sást að bláæðaflæði var í gegnum portæð. Stúlkunni var haldið í öndunarvél og var hún meðhöndluð við hjartabilun. Á hjartaómun sást eðlilegt hjarta með eðlilegan samdrátt. Loftbrjóst var meðhöndlað með brjóstholskera. Litningagallar greindust ekki við litningarannsókn. Fimm daga gömul var hún tekin til aðgerðar þar sem brjósthol og kviður voru opnuð. Þar sást 5,5 x 4,2 cm stór aðskilinn lungnahluti í hægra fleiðruholi, þéttur átöku og þakinn eigin fleiðru. Ofan við lungnahlutann, í afmarkaðri fleiðru, sáust öll þrjú lungnablöð hægra lunga. Við aðgerðina kom einnig í ljós að lungnahlutinn hægra megin tengdist öðrum minni (3,2 x 1,8 cm) í vinstra brjóstholi og lá hann framan við hryggjarboli og ósæð en aftan við vélinda. Á milli lungnahlutanna var slagæðin sem áður hafði sést við myndrannsóknir. Við hlið slagæðarinnar var berkja sem átti upptök á mótum maga og vélinda. Líkt og slagæðin greindist berkjan ofan þindar út í báða lungnahlutana. Lungnahlutarnir voru fjarlægðir og hnýtt fyrir bæði berkju og slagæð lungnahlutans nálægt upptökum. Gangur eftir aðgerð var erfiður, aðallega vegna vandamála sem tengdust garnastíflu og gulu. Henni voru gefin

briskirtilsensím og næring í æð, og eftir nokkurra vikna meðferð á vökudeild tók hún að braggast og þyngjast. Hún var útskrifuð tveimur mánuðum frá aðgerð. Rúmum þremur árum eftir aðgerð er hún við góða heilsu.

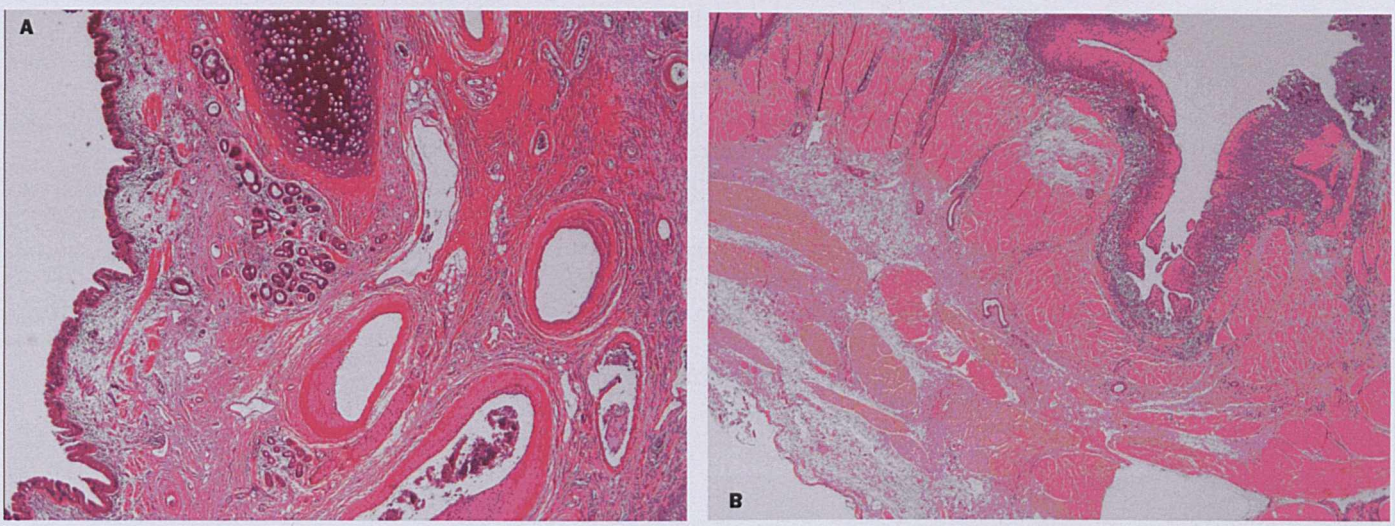
Tilfelli B: Átján ára piltur greindist haustið 2005 með þettingu og vökvafyllta fyrirferð miðlægt í hægra lunga (mynd 3). Hann var áður hraustur en níu mánuðum fyrir greiningu veiktist hann með endurtekinni lungnabólgu sem svaraði illa sýklalyfjameðferð. Framkvæmd var æðamyndataka með segulómun (MRI angiography) og reyndist ekki unnt að sýna fram á að um aðskilinn lungnahluta væri að ræða. Engu að síður var ákveðið að framkvæma skurðaðgerð og fjarlægja fyrirferðina. Við aðgerðina kom í ljós 5 x 6 cm stór aðskilinn lungnahluti sem lá þétt upp að efra lungnablaði, þakinn eigin fleiðru. Lungnahlutinn tengdist 4 x 5 cm blöðru sem var full af greftri og lá þétt upp að vélindanu. Lungnahlutinn og blaðran voru fjarlægð ásamt efra lungnablaði. Smásjárskoðun sýndi berkju sem tengdi lungnahlutann og blöðruna. Blaðran var klædd flöguþekju og í blöðruveggnum mátti sjá greinileg vöðvalög (myndir 4 a, b), útlit sem samrýmist vefjagerð vélinda. Ekki sást op á milli vélindans og blöðrunnar. Rúmum tveimur árum frá aðgerð er pilturinn einkennalaus og við góða heilsu.



Mynd 3. *Tölvusneiðmynd sem sýnir íferð í hægra lunga (ör). Milli íferðarinnar og vélindans er vökvafyllt blaðra.*

Umræða

Eftir því sem best er vitað er hér um að ræða fyrstu íslensku tilfellin sem lýst er af aðskildum lungnahluta. Áður hefur birst í *Læknablaðinu* sjúkratilfelli um aðskilinn lungnahluta, en þar var um sænskan sjúkling að ræða (10). Aðskilinn lungnahluti er sjaldgæft fyrirbæri en erfitt er að meta nákvæmlega nýgengi sjúkdómsins þar sem flestar rannsóknir byggja á tiltölulega fáum sjúklingum. Auk þess er talið að stór hluti sjúklinga sé einkennalaus sem torveldar útreikninga á nýgengi, enda hlutfall einkennalausra sjúklinga ekki þekkt (11, 12). Hins vegar er vel þekkt að aðskilinn lungnahluti getur greinst í fullorðnum, samanber tilfelli B. Sá sjúklingur var 18 ára þegar hann greindist og minnir um margt á áðurnefnt sjúkratilfelli í *Læknablaðinu* sem var 17 ára stúlka og hafði verið algjörlega einkennalaus frá lungum þar til stuttu fyrir greiningu (10). Flestir greinast þó mun fyrr á ævinni



Mynd 4. *Smásjármynd af vefjasýni úr aðskildum lungnahluta í tilfelli B. A) Vefur sem líkist berkju liggur nálægt blöðrunni og inniheldur öndunarfæraþekju. Veggurinn inniheldur hyalin-brjósk, fitukirtla og afbrigðilega slagæðlinga. B) Vefjafræði blöðruveggjarins svipar til vélinda. Innra byrðið er þakið flöguþekju yfir þunnri vöðvahimnu. Í þykka vöðvalaginu er að finna tvö lög af sléttum vöðva.*

(meðalaldur í kringum sjö ár) og eru endurteknar lungnasýkingar langalgengasta einkennið. Önnur einkenni, eins og hjartabilun og lost, eru einnig vel þekkt og sjást oftast í nýfæddum börnum (3).

Meðferð aðskilins lungnahluta er yfirleitt fólgin í brjóstholsskurðaðgerð og var slíkri meðferð beitt í báðum tilfellum. Í fyrra tilfellinu var lungnahlutinn þakinn eigin fleiðru en þá er yfirleitt talið nægja að fjarlægja lungnahlutann eingöngu. Hins vegar er mælt með blaðnámi þegar lungnahlutinn er staðsettur innan blaðs, líkt og í síðara tilfellinu (3). Erfitt er að meta horfur sjúklinga með aðskilinn lungnahluta, enda skortir rannsóknir á stórum sjúklingaefnivið. Undantekning er þó rannsókn á 540 tilfellum frá 1980. Í þeirri rannsókn létust 23 af 30 ungabörnum með aðskilinn lungnahluta skömmu eftir fæðingu (13). Í nýrri rannsóknum er árangur mun betri og dánartíðni yfirleitt í kringum 13-25%. Í erlendum heimildum kemur fram að andlát tengd aðgerð eru sárasjaldgæf en dánarorsakir eru oftast tengdar langvinnum lungnaháþrýstingi og öðrum alvarlegum fæðingargöllum (5, 14, 15). Í nýlegri sænskri rannsókn lést enginn af átta sjúklingum eftir blaðnám (3).

Það sem gerir bæði tilfellin sem hér er lýst einstök eru tengslin við meltingarveg. Þetta á sérstaklega við um fyrirburann þar sem magi og lungnahluti reyndust samtengdir og skuggaefni barst greiðlega á milli. Hér er um afar sjaldgæft fyrirbæri að ræða og hefur aðeins nokkrum tilfellum verið lýst áður í heiminum, þó engu þar sem meðfædd þrenging í skeifugörn er einnig til staðar (16, 17). Þrengingin stíflaði meltingarveginn og olli því að skuggaefni leitaði úr maga og upp í berkjutré lungnahlutans í brjóstholi.

Kenningin um fósturfræðilegan uppruna aðskilins lungnahluta byggist á því að við þroskun fóstursins 3-4 vikum eftir getnað myndist óeðlilegt útskot úr forgirni, og er þetta kallað barkavélindarák (tracheoesophagal sulcus) (18). Þessi kenning samræmist því að aðskilinn lungnahluti getur haft tengsl við meltingarveg, líkt og í ofangreindum tilfellum, þar sem öndunarvegur og meltingarvegur eru báðir upprunnir frá forgirni. Tilurð þrengingar í skeifugörn er hins vegar talin tengjast galla í myndun holrýmis í görn á 7.-8. viku meðgöngu, en þekjufrumur fjölga sér þá óeðlilega og þrengja görnina (18).

Við teljum að ofangreind tilfelli styðji þá kenningu að orsök aðskilins lungnahluta sé meðfædd fremur en áunnin. Einnig er ljóst að greining getur verið vandasöm og að mörgu er að hyggja þegar kemur að meðferð.

Þakkir

Þakkir fá læknarnir Adolf Þráinsson fyrir aðstoð við gerð röntgenmynda, Vigdís Pétursdóttir fyrir gerð smásjármynda og Bjarni Torfason, Friðrik E. Yngvason og Þráinn Rósmundsson fyrir klínískar upplýsingar.

Heimildir

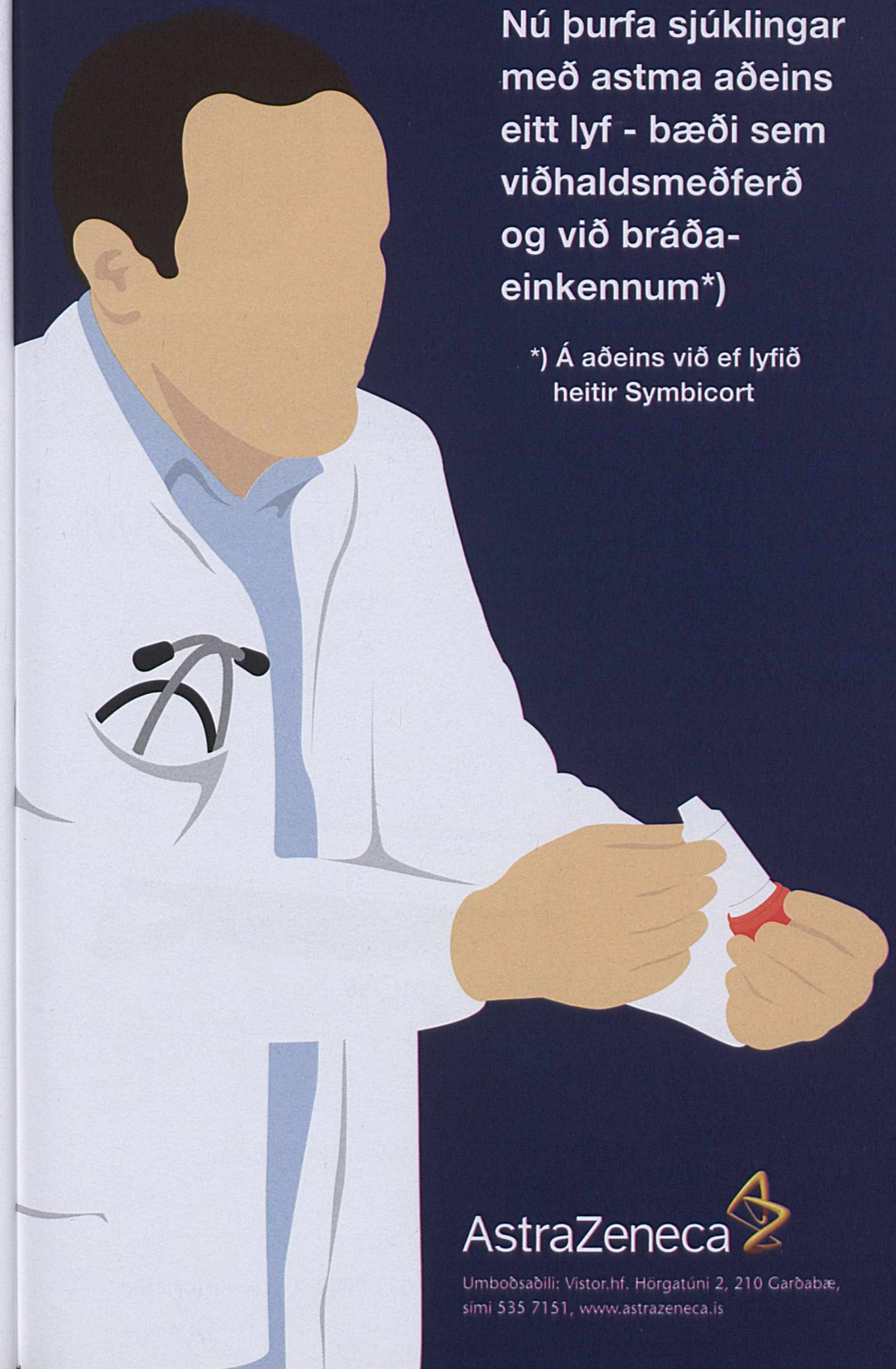
1. Pryce D. Lower accessory pulmonary artery with intralobar sequestration of the lung: report of cases. J Pathology 1946: 457-67.
2. Gottrup F, Lund C. Intralobar pulmonary sequestration. A report of 12 cases. Scand J Respir Dis 1978; 59: 21-9.
3. Pikwer A, Gyllstedt E, Lillo-Gil R, Jonsson P, Guðbjartsson T. Pulmonary sequestration--a review of 8 cases treated with lobectomy. Scand J Surg 2004; 95: 190-4.
4. Corbett HJ, Humphrey GM. Pulmonary sequestration. Paediatr Respir Rev 2004; 5: 59-68.
5. Stocker JT. Sequestrations of the lung. Semin Diagn Pathol 1986; 59: 6102-21.
6. Sade RM, Clouse M, Ellis FH Jr. The spectrum of pulmonary sequestration. Ann Thorac Surg 1974; 18: 644-58.
7. Clements BS, Warner JO. Pulmonary sequestration and related congenital bronchopulmonary-vascular malformations: nomenclature and classification based on anatomical and embryological considerations. Thorax 2004; 42: 401-8.
8. Nicolette LA, Kosloske AM, Bartow SA, Murphy S. Intralobar pulmonary sequestration: a clinical and pathological spectrum." J Pediatr Surg 1993; 28: 802-5.
9. Langston C. New concepts in the pathology of congenital lung malformations. Semin Pediatr Surg 2003; 12: 17-37.
10. Guðbjartsson T, Gyllsted E, Jönsson P. Aðskilinn lungnahluti (pulmonary sequestration) - sjúkratilfelli. Læknablaðið 2003; 89: 949-52.
11. Singal AK, Kumar VR, Rao M, Matthai J. Bilateral communicating bronchopulmonary foregut malformations in a child. Ann Thorac Surg 2006; 82: 300-2.
12. Fowler CL, Pokorny WJ, Wagner ML, Kessler MS. Review of bronchopulmonary foregut malformations. J Pediatr Surg 1988; 23: 793-7.
13. Savic B, Birtel FJ, Tholen W, Funke HD, Knoche R. Lung sequestration: report of seven cases and review of 540 published cases. Thorax 1979; 34: 96-101.
14. Bratu I, Flageole H, Chen MF, Di Lorenzo M, Yazbeck S. Laberge JM. The multiple facets of pulmonary sequestration. J Pediatr Surg 2004; 36: 784-90.
15. Schwartz MZ, Ramachandran P. Congenital malformations of the lung and mediastinum--a quarter century of experience from a single institution. J Pediatr Surg 1997; 32: 44-7.
16. Haller JA Jr. et al. Surgical management of lung bud anomalies: lobar emphysema, bronchogenic cyst, cystic adenomatoid malformation, and intralobar pulmonary sequestration. Ann Thorac Surg 1979; 28: 33-43.
17. Leithiser RE Jr. et al. Communicating bronchopulmonary foregut malformations. AJR Am J Roentgenol 1986; 146: 227-31.
18. Ando H, et al. Embryogenesis of pancreaticobiliary maljunction inferred from development of duodenal atresia. J Hepatobiliary Pancreat Surg 1999; 6: 50-4.

Gjörbreytt hugsun í astmameðferð!

SMART

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

*) Á aðeins við ef lyfið heitir Symbicort

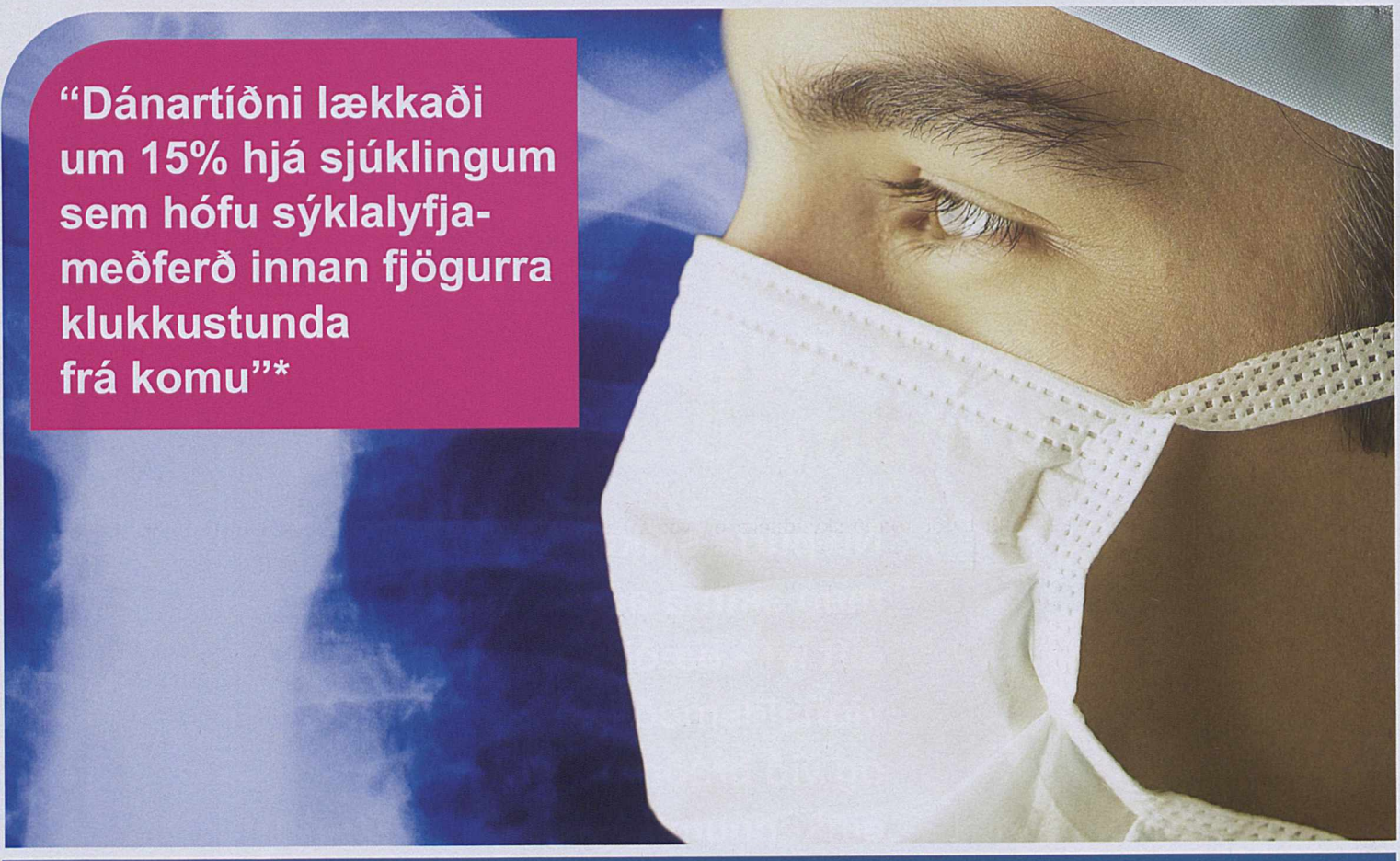


AstraZeneca

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

Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 261



BinaxNOW® hraðpróf

BinaxNow hraðpróf skila nákvæmri niðurstöðu á aðeins 15 mínútum.

Sé BinaxNow hraðpróf notað til greiningar á S. Pneumoniae og Legionella getur það stuðlað að lækkun á dánartíðni sjúklinga með lungnabólgu (CAP).

Stærstu sjúkrahús landsins notast við BinaxNow Legionella og Binax Now S. Pneumoniae hraðpróf til greiningar á lungnabólgu.

Með hvaða hætti greinir þú orsök lungnabólgu?

BinaxNOW

Legionella

S. Pneumoniae



* Houck et al. (2004) Chest. Jul;126(1):320-1

inverness medical
professional diagnostics

www.binax.com

Logaland
Lækningatæki

Flatahraun 31 | 220 Hafnarfjörður | S: 552-9080 | www.logaland.is

Tilfelli mánaðarins

Takttruflun með gleiðum QRS samstæðum

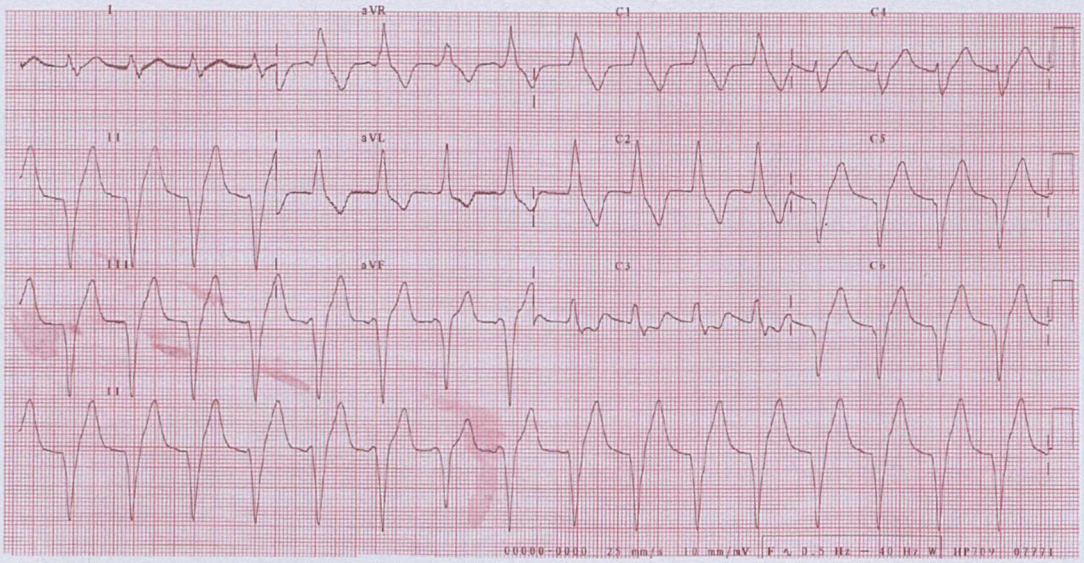
Barbara J. Holzknecht
deildarlæknir

Davíð O. Arnar
sérfræðingur í lyflækningum og hjartasjúkdómum

Fimmtíu og fjögurra ára gamall karlmaður leitaði á heilsugæslustöð á Suðurlandi vegna brjóstverks. Verkurinn hafði komið skyndilega og var á bak við bringubein með leiðni út í vinstri handlegg. Verkurinn var í upphafi slæmur en skánaði síðan. Maðurinn fann fyrir vægri ógleði samfara verknum. Hann hafði aldrei áður fundið fyrir svipuðum einkennum og fyrir utan sögu um reykingar var fyrri saga ómarkverð.

Við skoðun á heilsugæslustöðinni, tæplega tveimum klukkustundum frá upphafi einkenna, var hann nýorðinn verkjalaus og mældist blóðþrýstingur 163/84 og púls 94. Hlustun á hjarta- og lungum var eðlileg sem og önnur líkamsskoðun.

Fyrsta hjartalínurit sýndi sínustakt með tíðum aukaslögum frá sleglum. Annað rit var tekið mínútu síðar (mynd 1) en sjúklingurinn var þá verkjalaus, með góða meðvitund og lífsmörk héldust eðlileg.



Mynd 1. *Um hvaða takt er að ræða og við hvaða aðstæður getur hann helst sést?*

Svar á bls. 216

Holzknecht BJ, Arnar DO

Wide complex tachycardia

Bráðamóttöku og lyflækningasviði I, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

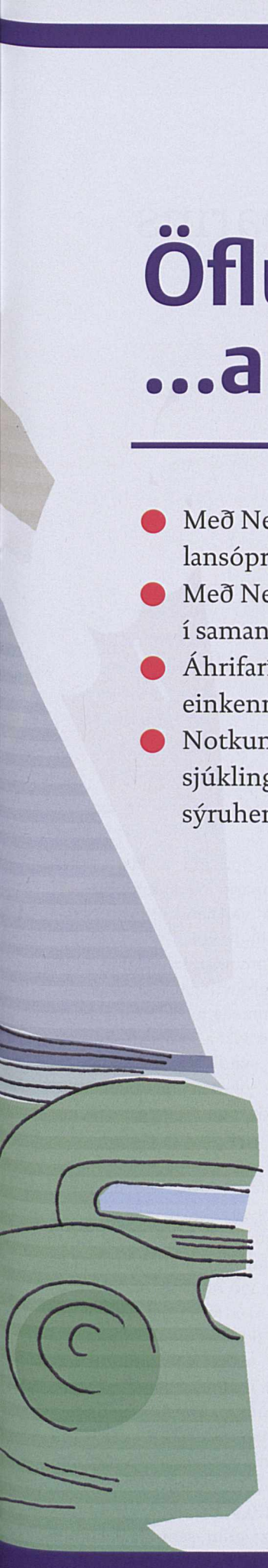
barbarah@landspitali.is



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

Öflug sýrustjórnun...
...alla leið!

- Með Nexium næst fram öflugri sýrustjórnun í samanburði við rabeprazól, lansóprazól og ómeprazól.[1-3]
- Með Nexium næst fram öflugri stjórnun á einkennum vélindabakflæðis 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]

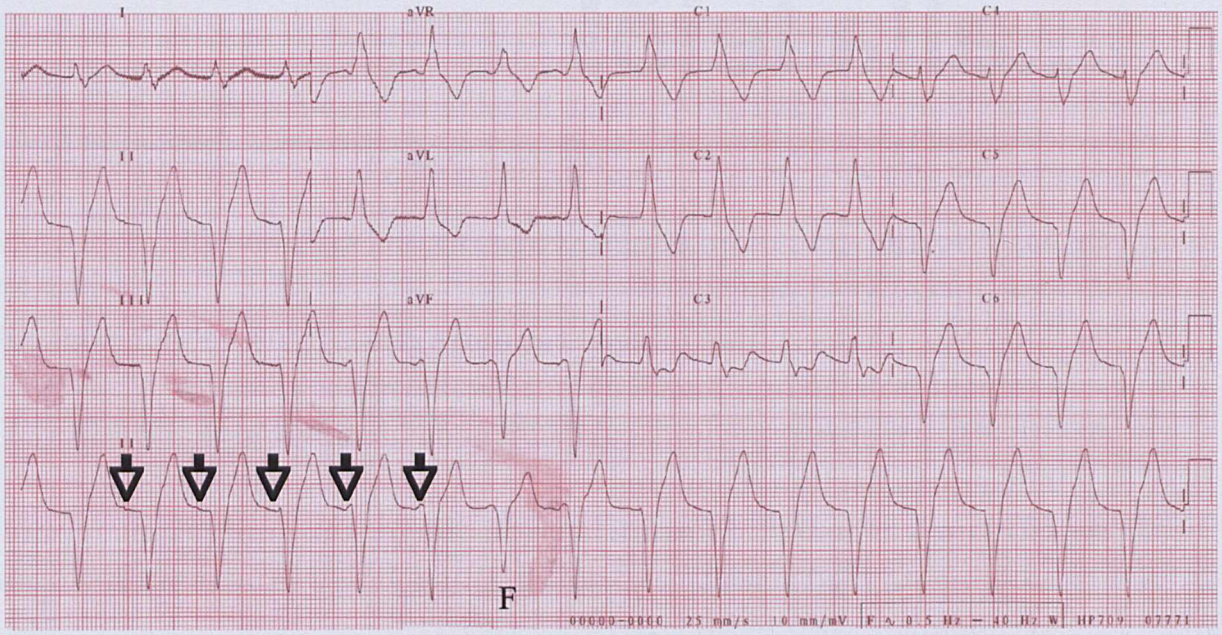


Nexium®
sýruhemillinn

Sérlyfjatexti á bls. 191

535 7000 • Fax 565 7366 • www.astrazeneca.is

Svar við tilfelli mánaðarins



Mynd 2.

Á hjartalínuritinu sést reglulegur taktur með gleiðum QRS samstæðum og hraða tæplega 100 slög á mínútu. Öxullinn er um -90° og það sést hægra greinrófsmynstur. Sjá má útslög sem samrýmast útliti p bylgja (sjá örvar á mynd 2) fyrir framan QRS samstæður tvö til sex sem færast nær og nær QRS samstæðunni með hverju slagi. Tíðni þeirra er því aðeins lægri en tíðni QRS samstæða og ekki eru tengsl milli gátta- og sleglatakts. Í sjöundu QRS samstæðunni sést samrunaslag (F-fusion beat). Hjartalínuritið samrýmist vel sleglataktruflun sem kallast *accelerated idioventricular rhythm (AIVR).*

Þessi taktur getur verið merki um endurflæði blóðs eftir lokun á kransæð (1), til dæmis þegar kransæð opnast sjálfkrafa eftir bráða lokun, og geta klínísku einkennin í þessu tilfelli komið heim og saman við það. Sjúklingurinn var því fluttur í sjúkrabíl til Reykjavíkur og var alveg einkennalaus á leiðinni.

Hjartalínurit við komu á Landspítalann um klukkustund síðar sýndi eðlilegan sínustakt, 89 slög á mínútu og engar marktækar ST-breytingar. Blóðprufur sýndu væga hækkun á trópónin T (0,13 µg/l) og blóðsýkur var verulega hækkaður (15,5 mmol/l). Bæði röntgenmynd af lungum og ómskoðun af hjarta á bráðamóttöku voru eðlilegar. Grunur var um lokun og síðan sjálfkrafa opnun á kransæð.

Sjúklingurinn var lagður inn á hjartadeild og gefið magnýl, enoxaparín og klópidógrel til blóðþynningar. Auk þess var hann settur á betablokka, statín lyf og insúlíndreypi.

Hann fór í kransæðamyndatöku daginn eftir sem sýndi einungis veggbreytingar í kransæðum en hvergi merki um lokun eða marktækar þrengingar. Ekki þurfti því að víkka kransæð. Endurtekin hjartaómskoðun sýndi áfram eðlilegan samdrátt vinstri slegils og var útstreymisbrot metið um 60%. Hann fékk einungis væga hækkun á hjartaensímum með hámarks trópónin T 0,69 µg/l og CK-MB 18 µg/l sem endurspegla fremur takmarkað hjartadrep. Jafnframt var hafin meðferð við háþrýstingi og sykursýki.

Takttruflanir í sleglum eru algengar og geta verið alvarlegar afleiðingar bráðs hjartadreps. Takttruflanir í tengslum við brátt hjartadrep eru flokkaðar í bráðar (á fyrstu 60 mínútum eftir lokun kransæðar), síðkomnar (klukkustundir til dagar eftir lokun æðar) og endurflæðis-takttruflanir (reperfusion arrhytmias). Endurflæðistakttruflanir geta verið ýmist á formi aukaslaga eða fyrrgreinds sleglatakts *accelerated idioventriculer rhythm (AIVR).* Sjaldgæft er, en þó ekki með öllu óþekkt, að sleglahraðtaktur og jafnvel sleglatif geti sést við endurflæði í kransæð (2, 3).

AIVR er oftast skilgreindur sem sleglataktur með tíðni 60 til 110 slög á mínútu og sést þessi

taktur hjá 8 til 50% þeirra sem fá endurflæði í kransæð eftir tímabundna blóðþurrð (3, 4). Oftast þarf enga sértæka meðferð við þessari takttruflun þar sem hún veldur yfirleitt ekki einkennum og stöðvast sjálfkrafa (5). Þegar segaleysandi meðferð var mikið notuð við bráðri kransæðastíflu var AIVR einn af þeim klínísku þáttum sem notast var við til að reyna að meta árangur af meðferðinni. Sumar rannsóknir hafa sýnt talsverða fylgni milli þessarar takttruflunar og opnunar á lokaðri kransæð á meðan aðrar hafa ekki sýnt fram á samhengi þar á milli (3, 6, 7).

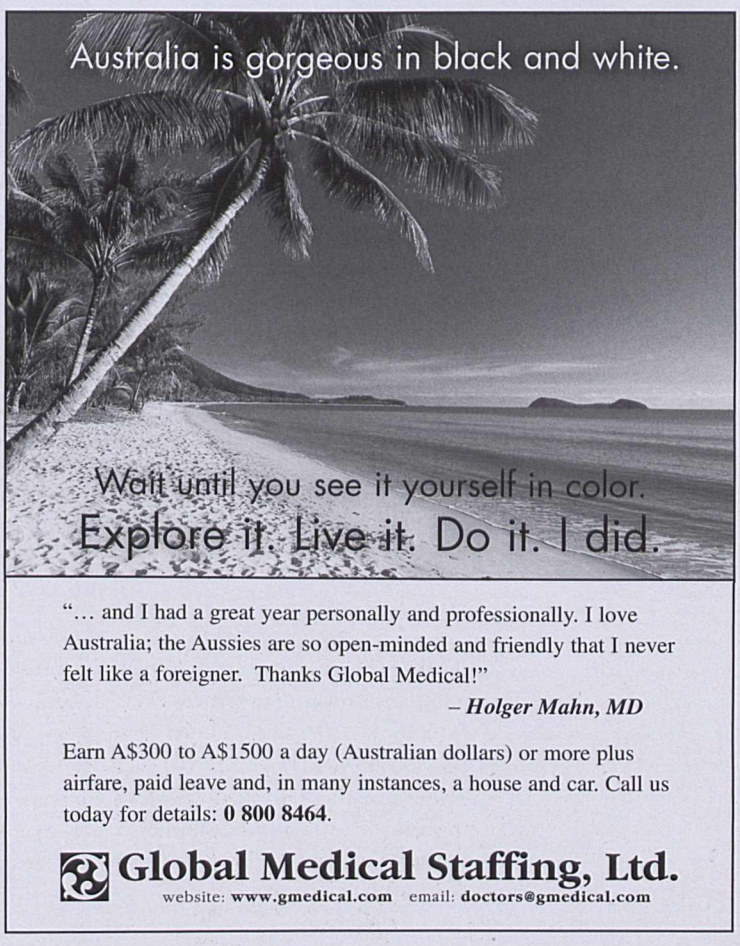
Hér er því um að ræða sjúkling sem fékk einkenni sem vöktu grun um bráða kransæðastíflu. Einkennin gengu yfir án meðferðar á stuttum tíma. Hjartalínurit um tveimur klukkustundum eftir upphaf einkenna sýnir AIVR sem er vel þekkt sem takttruflun eftir endurflæði á kransæð. Sjúklingurinn þurfti ekki sértæka meðferð vegna takttruflunarinnar en gekkst undir frekari rannsóknir á hjarta og fékk upphafsmeðferð sem beindust að mögulegum undirliggjandi kransæðasjúkdómi.

Þakkir

Tómasi Guðbjartssyni eru þakkaðar gagnlegar ábendingar.

Heimildir

1. Olgin JE, Zipes DP. Specific Arrhythmias: Diagnosis and Treatment. In: Braunwald E, Zipes DP, Libby P, Bonow R (ed.). Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 8th ed., St. Louis, W.B. Saunders, 2007.
2. Osmancik PP, Stros P, Herman D. In-hospital arrhythmias in patients with acute myocardial infarction - the relation to the reperfusion strategy and their prognostic impact. Acute Card Care 2007; 8.oct:1-11(epub ahead of print).
3. Gore JM, Ball SP, Corrao JM, Goldberg RJ. Arrhythmias in the assessment of coronary artery reperfusion following thrombolytic therapy. Chest 1988; 94: 727-30.
4. Six AJ, Louwerenburg JH, Kingma JH, Robles de Medina EO, van Hemel NM. Predictive value of ventricular arrhythmias for patency of the infarct-related coronary artery after thrombolytic therapy. Br Heart J 1991; 66: 143-6.
5. Denes P, Gillis AM, Pawitan Y, Kammerling JM, Wilhelmsen L, Salerno DM. Prevalence, characteristics and significance of ventricular premature complexes and ventricular tachycardia detected by 24-hour continuous electrocardiographic recording in the Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. CAST Investigators. Am J Cardiol 1991; 68: 887-96.
6. Goldberg S, Greenspon AJ, Urban PL, et al. Reperfusion arrhythmia: a marker of restoration of antegrade flow during intracoronary thrombolysis for acute myocardial infarction. Am Heart J 1983; 105: 26-32.
7. Ophuis AJ, Bar FW, Vermeer F, et al. Angiographic assessment of prospectively determined non-invasive reperfusion indices in acute myocardial infarction. Heart 2000; 84: 164-70.



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

– Holger Mahn, MD

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

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



Við viðvarandi slæmum sóra [1,2]
– Áhrifarík meðferð sem þolist vel

Daivobet 50 míkróg/g + 0,5 mg/g smyrsli. Kalsípótríól 50 míkróg/g (sem hýdrat), betametasón 0,5 mg/g (sem tvíprópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við viðvarandi slæmum sóra (stable plaque psoriasis vulgaris) sem er viðráðanlegur með útvortis meðferð. Skammtar og lyfjagjöf: Daivobet á að bera á sjúkt svæði einu sinni á dag. Mælt er með að meðferðartími sé 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Daivobet undir eftirliti læknis. Hámarksdagsskammtur ætti ekki að fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Meðhöndlað húðsvæði ætti ekki að vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans. Hvorki er mælt með notkun lyfsins handa börnum né unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Daivobet. Vegna barksterainnihalds er eftirfarandi ástand frábending við notkun Daivobet: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, rósroði, húðbólgur umhverfis munn, þrymlabólur, húðrýmun, húðþenslurákir (striae atrophicae), viðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), roði í andliti (acne rosacea), fleiður, sár, kláði við endaþarm og typpi kynfæri. Daivobet má hvorki nota við dropasóra (psoriasis guttate) né við sóra þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular). Daivobet má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir slysni í hársvörð, andlit, munn og augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun. Forðast skal að meðhöndla meira en 30% af líkamsyfirborði. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið vart blóðkalsíumhækkunar ef notaður er stærri skammtur en hámarksvikuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi verður hins vegar fljótt eðlileg aftur þegar meðferð er hætt. Daivobet inniheldur stera í flokki III (sterk verkun) og forðast skal samtímis notkun annarra stera. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal að bera lyfið á stór svæði þar sem húð er sködduð, húðsvæði undir loftþéttum umbúðum, á slímhúð og í húðfellingar þar sem það eykur almennt frásog barkstera. Húð í andliti og á kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Varast skal að meðhöndla þessa líkamshluta í langan tíma. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Þegar skaddað húðsvæði sýkist vegna sterameðferðarinnar á að meðhöndla það með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta sterameðferðinni. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Hætta er á að ástand versni aftur (rebound) þegar langtímameðferð með barksterum er hætt. Engin reynsla er af notkun þessa lyfs í hársvörð. Engin reynsla er af notkun lyfsins samtímis öðrum lyfjum sem notuð eru staðbundið eða almennt við sóra né heldur notkun lyfsins samtímis ljósameðferð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar þekktar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Engar fullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Daivobet hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturverkun á æxlun við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Daivobet á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta. *Brjóstagjöf* Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Daivobet er ávísað handa konum með barn á brjósti. Sjúklingi skal sagt að bera ekki Daivobet á brjóst þegar barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 2.500 sjúklingar tekið þátt í rannsóknum með Daivobet smyrsli og hafa þær sýnt fram á að búast má við að um 10% sjúklinga fái aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar. Samkvæmt upplýsingum úr klínískum rannsóknum og notkun lyfsins eftir markaðssetningu eru algengar aukaverkanir kláði, útbrot og sviðatilfinning í húð. Sjaldgæfar aukaverkanir eru verkur eða erting í húð, húðbólga, roði, versnun sóra, hársliðursbólga og litabreytingar á húð þar sem lyfið er borið á. Sóri með graftarbólum er mjög sjaldgæf aukaverkun. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns: Kalsípótríól. Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, ljósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvíprópíónat). Lyfið inniheldur sterkan barkstera. Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, háræðavikkun, húðrákir, hársliðursbólga, ofhæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer (cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif vegna barksteraméðferðar verður að hætta meðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forklíniskar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum var vart við lengri meðgöngu og hríðir stóðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdaraukning eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Fyrir kalsípótríól liggja engin gögn fyrir um forklíniskar upplýsingar sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu, utan þeirra sem komið hafa fram í öðrum köflum þessarar samantektar. **Ósamrýmanleiki:** Á ekki að blanda við önnur lyf. **Geymsluþol:** Óopnað umbúðir: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 12 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. **Handhafi markaðsleyfis:** LEO Pharma A/S. Pakkningar og verð: (ágúst 2007): Smyrsli 60 g kr. 8.104.-, smyrsli 120 g kr. 12.987.-. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka B. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

LEO

Heimildir: 1) Douglas W.S et al; Acta Derm Ven. 2002; 82; 131-135. 2) Guenther et. al. Br. J. Derm. 2002; 147; 316-323.

Vald eða frelsi



Birna Jónsdóttir

Vald er vandmeðfarið. Þrískipting ríkisvalds í framkvæmdavald, löggjafarvald og dómsvald er hornsteinn lýðræðis eins og við þekkjum það. Reyndar er einnig talað um fjórða valdið: „fjölmiðlavaldið" eða upplýsingavaldið. Ég fór að hugleiða þessa hefðbundnu – og eldgömlu – þrískiptingu valdsins þegar Læknafélag Íslands (LÍ) fékk til umsagnar breytingar á lögum um landlækni sem miða að því meðal annars að útgáfa starfsleyfa til heilbrigðisstétta, ásamt ýmiss konar vottorðaútgáfu sem þeim fylgir, verði flutt frá heilbrigðisráðuneyti til landlæknis. Í athugasemdum við lagafrumvarpið kemur fram að annars staðar á Norðurlöndum sjái ýmsar undirstofnanir ráðuneyta um útgáfu starfsleyfa og vottorða vegna þeirra en samning frumvarpa og reglugerða er varða starfsleyfi séu hjá ráðuneytum. Breytingin er jafnframt talin ákjósanleg út frá sjónarmiðum um réttaröryggi. Umsækjandi um starfsleyfi getur borið ákvörðun landlæknis undir ráðuneytið og þannig látið fjalla um mál sitt á tveimur stjórnsýslustigum.

Það var þegar hér kom í lestrinum sem þrískiptingin kom upp í hugann. Kemur til greina að LÍ gefi út lækningaleyfi? Bæði almennt og sérfræðingsleyfi? Víðast hvar í Evrópu eru það læknafélög viðkomandi landa sem gefa út lækningaleyfi. Við sem alist höfum upp í norrænu umhverfi höfum ekki þessar væntingar sem í Bandaríkjum Norður-Ameríku eru viðteknar. Símenntun er sums staðar skilyrði til viðhalds lækningaréttinda, jafnvel með endurtekningu prófa. Mat á endurmenntun er gjarnan í höndum læknafélaga. Námskeið og fundir eru metnir, sem og önnur framlegð lækna og þátttaka í vísindastörfum. Víða gefa læknafélög félagsmönnum sínum upp æskileg viðmið, til dæmis telur Evrópska röntgenlæknafélagið lágmark að afla sér 250 punkta á fimm ára tímabili. Þó gerir félagið sér grein fyrir að hér er um ábendingar að ræða og einstakir félagsmenn einungis beittir siðferðilegum hópþrýstingi. Enginn vafi er á því að hér liggja fyrst og fremst hagsmunir sjúklinga til grundvallar. Fræðslustofnun LÍ hefur hug á að koma upp skráningarkerfi fyrir sína félagsmenn þar sem þeir geta haldið utan um eigin skrá á heimasíðu félagsins. Ef LÍ setur viðmið og er með ramma sem auðveldar okkur skráningu, höfum við gengið til góðs. Við getum svo tekið til umfjöllunar hvort við viljum stíga skrefi lengra og setja útgáfu lækningaleyfa í hendur félaginu okkar. Landlæknir getur í kjölfarið metið í hvaða tilvikun leyfissviptingar er þörf og þannig er valdinu dreift frekar.

Grundvallarmannréttindi fela í sér rétt hvers manns til sjálfræðis og frelsi er því nátengt. Er ég ekki þess umkomin að meta sjálf hvenær og hvort ég læri aftur og eða meira? Vissulega kann svo að vera en engu að síður teljum við læknar ástæðu til hvatningar eins og fram kemur í lögum félagsins þar sem tilgangur félagsins er meðal annars að stuðla að aukinni menntun lækna.

Frelsishugleiðingar í tengslum við sjálfræði flytur mig svo yfir í fjórða valdið, vald fjölmiðla og upplýsinga. Til að taka ákvarðanir sem einstaklingur í þjóðfélaginu og sem fagmaður þarf óhlutdrægar upplýsingar. Til þess að geta sinnt skyldu okkar sem fagfólk verðum við látlaust að innbyrða ógrynni upplýsinga. Nýlega hóf Íslensk erfðagreining sölu til manna á upplýsingum um erfðamengi og fær fólk í leiðinni upplýsingar um tiltekna tengingu við hátt í annan tug sjúkdóma. Aristóteles skipti vísindum eða vísindalegri þekkingu í þrennt: þekking þekkingarinnar vegna skipar fyrsta flokk, vísindi sem hafa markmið annan flokk og þriðja flokk skipa vísindi þau sem beinast að breytni manna og líferni og má nefna siðvísindi. Læknisfræðin hefur þá stöðu til dæmis að mati Páls Skúlasonar heimspekings að falla í alla flokkana þrjá. Siðfræðiráð LÍ hefur nýlega sent stjórn álit sitt á sölu á erfðaupplýsingum. Þar er vitnað í yfirlýsingu frá „The American Society of Human Genetics" sem meðal annars hvetur fagfélög til að upplýsa félagsmenn um hvers konar prófanir það eru sem einstaklingum stendur til boða að kaupa beint frá framleiðendum, hvaða upplýsingar prófanirnar gefi og hverjar séu takmarkanir þeirra. Í tilfelli Íslenskrar erfðagreiningar eru það ekki heilbrigðisstarfsmenn sem sjá um sýnatöku og ákvörðun um framkvæmd prófsins er án þeirra milligöngu. Engum blöðum er um það að fletta að upplýsingarnar sem hægt er að fá frá ÍE eru læknisfræði, eining ríkir ekki um hvort hér sé um heilbrigðisþjónustu að ræða.

Ég vil eindregið hvetja félagsmenn til að kynna sér álit Siðfræðiráðs sem birt er á heimasíðu LÍ, www.lis.is

Stjórn LÍ

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

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



Félag íslenskra heimilislækna 30 ára

Veita allt að 50 milljónum til rannsókna í heimilislækningum

Hávar Sigurjónsson

„Ég er reglulega stolt af Félagi íslenskra heimilislækna sem hefur alla tíð haft mjög sterka faglega sýn og leitast við að auka gæði þjónustunnar og stuðla að farsælli uppbyggingu heimilislækninga á Íslandi. Félag er fólk og við eigum innan okkar raða fjölda frábærra einstaklinga sem hafa verið tilbúnir að gefa af sér og vinna í sjálfboðavinnu að margs konar faglegum málum og eiga miklar þakkir skildar fyrir það," segir Elínborg Bárðardóttir formaður Félags íslenskra heimilislækna en félagið fagnar 30 ára afmæli sínu á þessu ári.

Af þessu tilefni var haldið veglegt teiti í húsakynnum Læknafélags Íslands laugardaginn 2. febrúar.

„Félag íslenskra heimilislækna var stofnað 1978 og hefur í gegnum tíðina gegnt lykilhlutverki fyrir heimilislækningar á Íslandi, verið framsækið í kennslumálum og stutt dyggilega við gæðastarf og rannsóknir heimilislækna. Félagið hefur á þessum tímamótum endurútgefið endurskoðaða marklýsingu um sérnám í heimilislækningum og sú bók kemur nú út ásamt Staðli fyrir starfsemi og starfsaðstöðu heimilislækna en hann var nýlega endurskoðaður og Hugmyndafræði heimilislækninga – Tilraun eftir Ólaf Mixa. Sú bók kom þannig til að Ólafur Mixa átti að skrifa kafla í marklýsinguna um hugmyndafræði heimilislækninga en kom til baka með heila bók og það var bara ákveðið að gefa hana út sem þriðja ritið," segir Elínborg.

Dagsetning afmælishófsins var ekki valin



Ólafur Stefánsson, Alma Eir Svavarsdóttir og Katrín Fjeldsted.



Pétur Pétursson og Samúel Jón Samúelsson.



Guðjón Magnússon og Lúðvík Ólafsson.



Haukur Heiðar Ingólfsson, Elínborg Bárðardóttir og Sigríður Dóra Magnúsdóttir.

af handahófi heldur miðaðist hún við stofnun prófessorsembættis í heimilislækningum við læknadeild HÍ 2. febrúar 1991 sem Jóhann Ágúst Sigurðsson hefur gegnt frá upphafi.

„Prófessoratið og prófessorinn eru samofið sögu FÍH en félagið barðist fyrir stofnun þess og greiddi laun prófessorsins fyrstu tvö árin," segir Elínborg.

Félagið lætur ekki þar við sitja því í afmælishófinu tilkynnti Elínborg að stjórn og afmælisnefnd félagsins hefði lagt til að veita allt að 35-50 milljónum á næstu árum til rannsókna og fræðistarfa í þágu heimilislækninga á Íslandi.

„Þetta verður gert í samvinnu við vísindasjóð félagsins og er hugmyndin að veita allt að 7 milljónum á ári í starfsstyrki til heimilislækna sem vilja stunda rannsóknir í hlutastarfi eða í fullu starfi til dæmis til doktors- eða meistaranámsverkefna. Þetta verður gert í samvinnu við heilbrigðisráðuneytið og getur vonandi farið af stað í haust en frekari útfærsla verður kynnt á heimilislæknaþinginu sem verður haldið á Grand Hótel 17.-19. október í haust," segir Elínborg Bárðardóttir, formaður Félags íslenskra heimilislækna.



Lárus Þór Jónsson, Þengill Oddsson og Guðmundur Einarsson.

Vandað sérnám í heimilislækningum

Hávar Sigurjónsson

Skipulagt sérnám í heimilislækningum hefur verið í boði á Íslandi frá árinu 1995. Á hverjum tíma hafa verið á þriðja tug lækna í sérnáminu. Alls hafa um 50 læknar útskrifast úr sérnámi í heimilislækningum hérlendis og vekur athygli að skipting milli kynja er nánast hnífjöfn.

Á nýafstöðnum Læknadögum var haldin sérstök málstofa þar sem framhaldsnám í sérgreinum sem er í boði hérlendis var kynnt sérstaklega. Auk heimilislækninganna er boðið upp á sérnám í lyflækningum og geðlækningum. Árið 1991 var stofnuð prófessorsstaða í heimilislækningum við læknadeild HÍ og hefur Jóhann Ágúst Sigurðsson gegnt henni frá upphafi.

Félag íslenskra heimilislækna er 30 ára á þessu ári og eitt af þeim verkefnum sem félagið hefur ráðist í af því tilefni er að gefa út öðru sinni marklýsingu fyrir sérnám í heimilislækningum en fyrsta marklýsingin kom út 1995. Auk marklýsingarinnar, sem er veglegt rit upp á 140 blaðsíður, var ráðist í gefa út tvö fylgirit, Staðal fyrir starfsemi og starfsaðstöðu heimilislækna og Hugmyndafræði heimilislækninga – Tilraun eftir Ólaf Mixa. Útgáfa þessi er hin veglegasta og markar tímamót að mörgu leyti.



Alma Eir Svavarsdóttir sérfræðingur í heimilislækningum.

Vinna við endurskoðun fyrri marklýsingar hófst vorið 2004 og var Alma Eir Svavarsdóttir fengin til að gegna formennsku ritnefndar heimilislækna. Í nefndinni sátu, auk Ölmu, Erla Gerður Sveinsdóttir, Guðrún Gunnarsdóttir, Katrín Fjeldsted, Ólafur Mixa, Ólafur Stefánsson og Sigurður Halldórsson ásamt Hörpu Hauksdóttur ritara. Margir fleiri lögðu hönd á plóginn og alls lögðu 32 heimilislæknar til skrif í marklýsinguna auk nefndarmanna.

Enn mikill skortur á heimilislæknum

Margar spurningar vakna þegar svo mikið er í lagt til að halda úti sérnámi í heilli grein læknisfræðinnar hérlendis og Alma Eir sem gegnir stöðu kennslustjóra í heimilislækningum við Læknadeild HÍ varð fyrir svörum.

Hvers vegna þykir mikilvægt að nám í heimilislækningum fari fram á Íslandi?

„Það er gífurlega mikilvægt af ýmsum ástæðum. Í fyrsta lagi er nú þegar mikill skortur á heimilislæknum og verra verður það á næstu árum, en þá munu stórir árgangar starfandi heimilislækna fara á eftirlaun og þá verðum við að hafa mannskap til að taka við. Núverandi skortur stafar meðal annars af því að um nokkurra ára skeið, einkum fyrir árið 2000, fóru fáir í þessa sérgrein. Það eru margar ástæður fyrir því að menn sóttu ekki í heimilislækningar á sínum tíma, meðal annars voru heimilislæknar ekki á sambærilegum launum og aðrir sérfræðingar, einnig fóru kandídatar ekkert á heilsugæslustöðvar á kandídatsári sínu og svo var ekki kominn formlegur strúktúr á sérnámið hér heima. Þessar forsendur hafa allar breyst. Nú erum við með sama samning og sjúkrahúslæknar, kandídatar dvelja nú að lágmarki þrjá mánuði á heilsugæslu á kandídatsári og fá þannig að kynnast því margbreytta og metnaðarfulla starfi sem þar fer fram.

Í öðru lagi má nefna að sérnám hér á landi verkar hvetjandi á kollegana sem fyrir eru í starfinu, eykur starfsáhuga og vonandi starfsgleði allra



Sérfræðinemar í heimilislækningum bera saman bækur sínar í Heilsugæslustöðinni í Efstaleiti.

þeirra sem koma að námi og kennslu.

Þá hefur sannarlega skapast visst tómarúm í læknisstörfunum hér heima þegar heilu árgangarnir hverfa af landi brott í nokkur ár. Starfsnám hér heima lengir starfsævi læknisins hér á landi og leiðir til sparnaðar fyrir þjóðina þegar til lengri tíma er litið.

Svo má ekki gleyma því að sumir læknar eiga þess ekki kost að fara erlendis, svo sem af fjölskylduástæðum. Þess vegna er það afar dýrmætt að hafa þann valkost að geta tekið námið hér á landi. Þeir sem velja þennan kost verða þá að fá sambærilega menntun eða jafnvel betri en gerist erlendis. Af þessum ástæðum höfum við lagt af stað með metnaðarfullt prógram í sérnámi í heimilislækningum hér á landi og dregið að metnaðarfulla unglækna og hver og einn unglæknir sem byrjar í náminu dregur að aðra. Nú eru um 27 unglæknar að bíða eftir sérnámsstöðu í heimilislækningum og veitir ekki af því við þurfum að vinna upp mörg mögur ár og einnig munu svo margir hætta á næstu árum vegna aldurs."

Verðum að vita hvar við erum til að vita hvert við ætlum

Geturðu lýst því um hvað heimilislækningar snúast?

„Það er erfitt að svara þessari spurningu með fáum orðum en í stuttu máli eru heimilislækningar fjölbreytt svið innan læknisfræðinnar þar sem læknisfræðileg þekking og færni, samkennd, reynsla og mannúð er nauðsynleg til að sjúklingur fái sem besta umönnun og læknirinn fullnægju í starfi.

Sérstaða heimilislækninga er einkum fólgin í samfelldri þjónustu læknis við einstaklinga og fjölskyldur. Þekking á samspili milli einstaklinga innan fjölskyldunnar og samfélagsins í heild er mikilvæg og ekki síður heildræn nálgun heimilislæknisins á hverju því vandamáli sem sjúklingur ber á borð fyrir hann þannig að litið er til bæði líkamlegra, andlegra og félagslegra þátta."

Hvernig er sérnámið byggt upp?

„Það tekur fjögur og hálft til fimm ár að sérmennta sig til heimilislækninga. Tímanum er skipt niður þannig að það eru tvö ár í starfsnámi á heilsugæslustöð og tvö og hálft ár á spítala. Við erum að reyna að fá þessu breytt og auka tímann í heilsugæslunni í tvö og hálft ár og minnka tímann á spítölunum í tvö ár en leggja mun meiri áherslu á að hver sérnámslæknir fari í gegnum okkar vandaða prógram, hafi lærimeistara eða mentor allan tímann, standist gæðakröfur og viss próf. Aðalatriðið er þó að námið er byggt á marklýsingu fyrir sérnám í heimilislækningum sem nýlega er komin út. Formleg kennsla fer fram bæði á spítölum og í heilsugæslunni en ekki má gleyma að þetta er starfsnám og það er ekki verið að kenna læknisfræðina upp á nýtt heldur nálgun heimilislækna á kvörtunum sjúklinga.

Við leggjum áherslu á að frammistaða, þekking, viðhorf og færni læknis í sérnámi séu metin reglulega. Mikið er lagt upp úr því að vita hvar styrkleikar hans og veikleikar liggja til að geta



Kápumyndir bókanna þriggja sem FÍH gaf út nýverið í tilefni afmælis félagsins: Marklýsing fyrir sérnám í heimilislækningum, Hugmyndafræði heimilislækninga eftir Ólaf Mixa og Starfsemi og starfsaðstaða heimilislækna - Staðall. Bækurnar eru saman í öskju, einkar smekklegar, hönnuður þeirra er Árni Pétursson.

kl. 8-9 Tilfellafundir: Læknir í sérnámi kennir kandídat	kl. 8-9 Teymisfundur Starfsmannafundur	kl. 8-9 Nótnafundir. Tilfellafundir (sérfr. með lækni í sérnámi) eða Kennslufundir	kl. 8-9 Pappírsvinna	Kl. 8-9 Pappírsvinna
9-12 Sjúklingamóttaka	9-12 Sjúklingamóttaka	9-12 Sjúklingamóttaka	9-12 Sjúklingamóttaka	9-12 Sjúklingamóttaka
12.30-16 Hópkennsla Kjarnafyrirlestrar Balint	13-16 Sjúklingamóttaka	13-16 Sjúklingamóttaka	13-16 Sjálfsnám/Board spurningar/rannsóknir	12-12.30 Fræðslufundir
	16-18 Vakt 18-20 Klára vakt/frágangur	Myndbandsgátun x1 í mánuði í hálfan dag.		13-16 Sjúklingamóttaka

Hér má sjá dæmigerða stundaskrá sérnámslæknis í heimilislækningum í heilsugæsluhluta námsins. Blái liturinn er sjúklingamótttaka. Svarti liturinn er formleg kennsla. Rauði liturinn er vakt. Græni liturinn er teymisfundir eða starfsmannafundir. Fjólublái liturinn er rannsóknarvinna eða sjálfsnám.

mótað námið með tilliti til þess. Að erlendri fyrirmynd hefur Gunnar Helgi Guðmundsson, yfirlæknir í Efstaleiti, hannað matsblöð til að meta á margvíslegan hátt hvar sérnámslæknirinn stendur til að auðvelda þessa matsvinnu okkar því eins og Søren Kierkegaard (1813-1855) sagði: „We should know where we are to know where to go.““

Tengsl við erlenda háskóla

Alma segir það of mikið mál að útlista alla þætti kennslunnar en til að gefa hugmynd um umfangið þá útskýrir hún hvað felst í hópakennslunni.

„Það er stærsti guli reiturinn í stundaskránni eða frá hádegi á mánudögum.

Þessum hálfa degi er skipt niður í þrennt: Fyrst er farið yfir spurningar til að æfa sig fyrir ameríska sérfræðiprófið, svo er farið yfir kjarnaefni en allir sérnámslæknar fara yfir þetta meginefni heimilislækninga á þremur árum. Að lokum er Balint fundur sem Katrín Fjeldsted stjórnar. Hún hefur sérhæft sig í að leiða slíka hópa. Þar er farið yfir tilfelli sem á einhvern hátt hafa reynst sérnámslæknum erfið, sérstaklega hvað varðar samskipti læknis og sjúklings."

„Við erum með formleg tengsl við erlenda skóla sem sinna sérnámi í heimilislækningum svo sem í Bretlandi og förum reglulega í heimsóknir þangað og vinnum með sérnámslæknum þar og leiðbeinendum. Einnig hafa Bretarnir komið til Íslands bæði á „Grímsár-fundi" og á 1300 manna ráðstefnu norrænna heimilislækna sem haldin var í Reykjavík í fyrrasumar."

Hvernig hafa hugmyndir þróast og breyst frá því fyrri marklýsing var gefin út fyrir 13 árum?

„Með skipulögðu sérnámi í læknisfræði hafa samtímis þróast kröfur um gæði námsins. Samtök lækna víða um heim höfðu af gamalli hefð séð um sérnám og viðhaldsmenntun lækna. Þau höfðu því frumkvæði að því að semja marklýsingar fyrir sérnám í hinum fjölmörgu sérgreinum læknisfræðinnar, þar á meðal í heimilislækningum. Einn fyrsta vísinn að marklýsingu hérlendis má til dæmis rekja til ársins 1977 þegar birtist grein í Læknablaðinu eftir Eyjólf Þ. Haraldsson, Ólaf F. Mixa og Pétur I. Pétursson (Sérnám í heimilislækningum. Læknablaðið 1977; 63: 111-21).

Ungir og áhugasamir læknar sem voru í sérnámi erlendis bættu við þessa vinnu um og upp úr 1980. Mikil gerjun átti sér stað á næstu árum í greininni og svo vel vildi til að árið 1995, þegar við fengum fyrstu tvær sérnámsstöðurnar í heimilislækningum, var samtímis lokið við fyrstu útgáfu af marklýsingu fyrir okkar fag. Þar með voru heimilislæknar fyrstir til að skipuleggja sérnám hér á landi samkvæmt fyrirfram settum markmiðum. Þessi vinna hefur síðan verið hvati fyrir aðrar sérgreinar sem hafa tekið upp sérnám í sínum sérgreinum hér á landi."

Hverjir hafa unnið að og byggt upp námið?

„Þetta er löng saga og þar hafa fjölmargir lagt hönd á plóginn eins og ég nefndi hér áðan. Núverandi fyrirkomulag sérnámsins má rekja til ársins 1995, en þá áttu Sigurður Guðmundsson landlæknir, þáverandi kennslustjóri á Landspítalanum, og Jóhann Ágúst Sigurðsson prófessor í

heimilislækningum, frumkvæði að því að ná samstöðu milli læknadeildar, Læknafélags Íslands, heilsugæslunnar, Landspítalans og heilbrigðisráðuneytisins um að hefja formlega kennslu til sérnáms í heimilislækningum hér á landi. Ráðuneytið tók að sér að fjármagna stöðurnar en hinir aðilarnir að sjá um fræðilega hluta sérnámsins. Árið 2001 var ég ráðin kennslustjóri sérnámsins og hef unnið að því ásamt Jóhanni Ágústi og kollegum mínum á heilsugæslustöðinni Efstaleiti að þróa sérnámið enn frekar. Það er nú að mínu mati orðið meira en sambærilegt við samsvarandi prógrömm í nágrannalöndum okkar. Kennslunefnd Félags íslenskra heimilislækna er okkur líka til stuðnings við stærri ákvarðanir."

Sérhæfing innan greinarinnar. Er hún til?

„Okkar aðalsmerki er sem fyrr að vera sérfræðingur í einstaklingnum sjálfum og formlega séð er reglugerðin ekki með undirgreinar í þessu fagi. Engu að síður má þó nefna að fjölmargir heimilislæknar hafa sérhæft sig á vissum sviðum, svo sem í endurhæfingu, öldrun, smitsjúkdómum, hjarta- og æðasjúkdómum, sykursýki, samskiptafræði, kennslu, rannsóknum, heilsu kvenna, embættislækningum, lýðheilsu og fötlunarmálum".

Bjartsýn á framtíðina

Hlutverk heimilislæknisins í almennri heilsuvernd og forvarnastarfi.

„Heilsuvernd og forvarnastarf er unnið og skipulagt á alþjóðavettvangi, á landsvísu, innan sveitarfélaga, í skólum, á vinnustöðum, í hópum, meðal fjölskyldunnar og hjá einstaklingnum sjálfum. Markmið forvarnastarfs heimilislæknis er að hlúa að andlegri, líkamlegri og félagslegri heilsu skjólstæðinga sinna í þeim tilgangi að bæta lífsgæði og minnka líkur á ótímabærum sjúkdómum eða dauða. Í heilsuverndar- og forvarnastarfi gætir heimilislæknir hagsmuna einstaklings og þjóðfélags og kemur að öllum stigum forvarna. Heimilislæknir getur metið heilsufar skjólstæðinga sinna sem hóps, hvaða þættir í umhverfinu ógna heilsufari þeirra og hvað hægt er að gera til varnar. Hann eflir þannig lýðheilsu þar sem litið er á heilsufar hópa í stað einstaklinga. Heimilislæknir sinnir heilsueflingu hópa og einstaklinga. Í heilsuvernd er athyglinni beint að áhættuþáttum, fræðslu og eftirfylgni þegar við á hjá einkennalausum einstaklingum."



Hópur sérfræðinema heimsótti starfsfélaga í Swansea á Englandi sumarið 2005.

Að lokum Alma, Ertu bjartsýn á framhaldið?

„Svarið er tvíþætt bæði, já og nei. Það er jákvætt hversu gífurleg ásókn er í fagið okkar og að flóttinn úr því virðist vera horfinn en á tímabili var það mikið áhyggjuefni. Það er jákvætt hversu mikil gróska er innan Félags íslenskra heimilislækna eins og kom fram á 30 ára afmæli félagsins sem var haldið upp á fyrstu helgina í febrúar. Útgáfa marklýsingarinnar og fylgiritanna tveggja er til marks um grósku og faglegan metnað innan félagsins. Þegar maður horfir svo á okkar metnaðarfulla sérnám og lítur til baka til síðasta sumars þar sem aðsóknarmet var slegið á samnorrænu þingi á vegum okkar í FÍH þá fyllist maður bjartsýni.

Það sem ég hef áhyggjur af er að við þurfum að vinna upp svo mörg ár þar sem allt of fáir fóru í fagið á sínum tíma og það tekur tugi ára að fylla upp í það tómarúm. Það þarf að fjölga sérnámsstöðum í heimilislækningum, sem og stöðum sérfræðinga í heimilislækningum á heilsugæslustöðvunum. Það þarf að gera það aðlaðandi að fara og starfa úti á landi og það er hægt að gera með því að hvetja sérnámslækna til að taka hluta af náminu þar. Allir verða að gera sér grein fyrir því að flestir heimilislæknar stunda kennslu, rannsóknir og önnur ábyrgðarstörf með sinni vinnu og að það er lífsnauðsynlegt til þess að stuðla að starfsánægju og starfsgleði innan stéttarinnar.

Það þarf að taka tillit til þessara þátta þegar litið er til þess hversu marga heimilislækna vantar hér á landi."

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. 262

Af starfskjörum heimilislækna á Íslandi – sögulegar stiklur



Gunnar I. Gunnarsson
heimilislæknir
gig@simnet.is

Öfugt við það sem margur heldur hafa starfskjör íslenskra lækna lengst af verið fremur bágborin. Fjórðungs- og héraðslæknar fortíðarinnar, læknarnir sem fóru fyrst og fremst gangandi eða ríðandi um torfær læknishéruð landsins, bjuggu sjaldnast við góð launakjör eða starfsaðstöðu. Þessir kollegar voru í reynd á samfelldri vakt alla daga árið um kring og ferðalög í vitjunum oft erfið og stundum lífshættuleg. Til eru allnokkur dæmi þess að læknar hafi farist á embættisferðum sínum um landið. Dæmi eru um að þeir hafi drukknað þegar þeir misstu hesta niðrum brothættar ísþekjur ánna eða þegar þeir reyndu að sundríða bólgnar og beljandi ár í vorleysingum – eða haustflóðum. Til marks um vinnuskilyrði kollega okkar skal hér birt bréf Gísla Hjálmarssonar (1) sem skipaður var fjórðungslæknir Austfirðinga árið 1845, til vinar síns Jóns Sigurðssonar:

Staddur í Hofteigi dag 14. janúar, 1841.

Gleðilegt nýtt ár, elsku bróðir minn besti!

Ég tek mér nú penna í hönd á húsgangsferð minni til þess að hripa þér línu, en sökum eilífs ófriðar, ferðalaga, andvaka og hrakninga er ég ei fær um að skrifa þér sem ég mundi kjósa, en þú virðir það á hinn hægara veg, eins og annað mér til handa. Fréttir eru héðan fáar. Eftir að ég skrifaði þér, kom regn og stórviðri hin mestu. Fór ég þá leiðar minnar suður um firði og var á hrakningi, blautur að bjórnum, en votur úr ám og mýrum upp í klyftir. Nær því fjórar vikur vóru lögð boð fyrir mig nær og fjær, en betalningur kemur ei fyrir slíkt, enda þótt það drabbi öll föt og drepi heilsu, þótt sterkari væru en mína. Fáir bæir vóru þó í fjörðum, er þurrt mætti komast um hús, nema húð væri á, og rann vatnið inn um veggina alls staðar. Síðan komu snjóar og harðviðri, og komst ég nauðuglega til Héraðs af Eskjufirði og mátti liggja úti votur í sæluhúsi í heiðardölum, en brjóta fyrir hesti mínum hér um bil eina og hálfa mílu klofsnjó og þaðan af meiri, og hefi ég lofað því, að aldrei skal ég bjóða neinni skepnu slík ferðalög.

Þegar ég kom heim, var bærinn fullur af fólki, sem við mig vildi tala. Mátti ég þá leggja saman daga og nætur, svo þá viku fékk ég ei á mig náðir nema tvær nætur, og að því búnu mátti ég ferðast hingað norður fótgangandi í ófærð, eftir tveggja tíma svefn þá nótt.

Vegur er hér yfir Fljótsdalsheiði utanverða frá Ási, og mun hún byggða milla fjórar mílur, en ekki brött. Þungt féll mér skíðagangan. Þó bar ég mig að fylgja með hinum, og fékk ég harðsperru nokkra á eftir.

Kærustu mína hafði ég við meðalastarf með mér, áður ég fór heiman, og bæði sökum andvöku og kulda og dragsúgs, varð henni illt á eftir að ég var farinn, og lág hún í fimm daga, en komst þá á flakk aftur. Ég var hér í ellefu daga, fór svo heim yfir heiðina framar, og voru færi hin beztu, hún er þar gild þingmannaleið, en mjög slétt og ákaflega villugjörn, komst svo heim að hinum sama ófagnaði sem fyrr, er þá varaði í átta daga, og var mér nær orðið illt. Þá mátti ég skálma út í Tungu, og nú hefi ég þrjár ferðir síðan farið, og er þessi hin versta, þar nú er hin mesta ófærð og skíð óbrúkandi.

Þú getur nærri, hvað ég hefi haft góðan tíma, á því, að Kaupmannahafnarpóstinn las ég fyrst 28da Desembris, en svörin til Gríms hefi ég ekki séð, því í ferðalögum mínum vóru þau send upp í Fljótsdal og eru þar enn.

Vetur var hér öndvegi til nýárs, einkum til fjarða, en feykilega óstaðviðrasamur. Nú er nær því haglaust yfir Héraðið allt og mesta fannfergi. Varð ég að fara út á heiðarendann við trébrú og hef verið í þrjá daga hingað að kafa jafnaðarlega hné- og miðlæris-blotasnjó, en dregið höfum við skíðin, sem NB eru lánsfé. Það ætli ég bændur dugi hér vel, þótt innistaða verði í þrjá mánuði, en þá fer þeim mörgum að líða verr.

Ég held þetta nú nóg og meira um ferðalög. (2)

Kjaramál heilsugæslulækna 1980

Þegar ég fékk bréf um skipun til þess að vera heilsugæslulæknir í Árbæ, á vordögum 1979, höfðu heilsugæslulæknar um langt skeið fengið greidd laun samkvæmt tvískiptu launakerfi. Annars vegar voru menn á föstum launum frá ríkinu og hins vegar unnu þeir læknisverk samkvæmt gjaldskrá sem samið hafði verið um við Tryggingastofnun ríkisins (TR) – í áföngum – allt frá fjórða tug aldarinnar. Þrátt fyrir að hvort tveggja, gjaldskráin og föstu launin, hafi verið afar bágbornar tekjulindir á þessum tíma tókst einstaka heilsugæslulæknum landsbyggðarinnar samt sem áður að ná dágóðum samanlögðum mánaðargreiðslum og þá með því, fyrst og fremst, að vera einir á samfelldri vakt alla daga mánaðarins. Þessar háu heildargreiðslur voru oft misskildar sem góð kjör lækna. Þeir heilsugæslulæknar sem skiluðu venjulegri dagvinnu við eðlilegt vinnuálag og stunduðu engar vaktir voru láglaunamenn læknastéttarinnar á þessum tíma.

Afar lélegar vaktagreiðslur og sífellt versnandi gjaldskrá voru kannski stærstu vandamálin í starfskjörum heilsugæslulækna þegar ég hóf afskipti af samningamálum árið 1980. Mönnum var ljóst að slæm starfskjör heimilislækna á Íslandi gætu haft mjög neikvæð áhrif á framþróun heimilislækninga í landinu almennt. Launakjör stóðust engan veginn samanburð við kjör annarra sérfræðinga í læknastétt hér á landi. Þessi staðreynd hafði auðvitað miður góð áhrif á nýliðun í okkar fagi. Ungliðar stefndu frekar á grænni beitilönd sjúkrahúsanna. Það vantaði lækna í heilsugæsluna. Heilsugæslan stóð illa í samkeppni á vinnumarkaði lækna.

Uppbygging heilsugæslustöðva í dreifbýli hófst við gildistöku nýrra laga um heilbrigðisþjónustu árið 1973. Bæði þing- og sveitarstjórnarmenn dreifbýlisins börðust af ákafa og dugnaði fyrir uppbyggingu þessa nýja kerfis. Í dreifbýli spruttu upp glæsilegar stöðvar – en víða var þrálátur læknaskortur. Reykjavíkurborg var látin sitja á hakanum, afskipt og utangátta. Í höfuðborginni átti heilsugæslan afar veikt pólitískt bakland – frá

Höfundur er starfandi í heilsugæslu Árbæjar.

upphafi – en hins vegar sterka andstæðinga – til dæmis í læknastétt. Meðal annars þess vegna var fyrsta heilsugæslustöðin í Reykjavík ekki sett á laggirnar fyrr en 1977 (Árbæ) – fjórum árum eftir gildistöku laganna. Og það er ekki fyrr en árið 2006 sem heilsugæslukerfið náði að spanna öll hverfi borgarinnar með tilkomu stöðvar í Glæsibæ. Og enn skortir marga heimilislækna á svæðinu.

Fram til ársins 1977 var heimilislæknisþjónusta við borgarbúa í höndum lækna úr ýmsum sérgreinum læknisfræðinnar sem ráku stofur sínar víðs vegar um borgina. Þessir kollegar störfuðu samkvæmt svokölluðum númerasamningi sem gerður var við Sjúkrasamlag Reykjavíkur. Samkvæmt honum fengu þeir fastar greiðslur fyrir ákveðinn fjölda skráðra skjólstæðinga – númera – en auk þess fengu læknarnir í sinn hlut framlag sjúklinga vegna viðvika – bæði á stofu og í vitjunum. Með tilkomu heilsugæslustöðva dró smátt og smátt úr umfangi númerakerfisins gamla og nú er svo komið að Heilsugæsla höfuðborgarsvæðisins hefur tekið að sér rekstur þess sem eftir lifir af þessu gamalgróna kerfi.

Læknastríðið 1985

Þegar menn fóru að skoða betur starfskjör heimilislækna fljótlega eftir stofnun FÍH fyrir þrjátíu árum varð ljóst að starfskjörin voru hreint afleit, enda höfðu samningar þeirra rýrnað verulega um langt árabil. Óánægja heimilislækna óx á þessum árum og svo illa var komið árið 1985 að þess voru dæmi að sérmenntaðir heimilislæknar fluttust aftur til námslandanna vegna óviðunandi starfskjara á Íslandi. Þannig birtist í janúar 1985 viðtal í Morgunblaðinu við Þórð Theódórsson heimilislækni sem taldi sig ekki geta unað við starfskjörin og var því á leið aftur til Svíþjóðar (3).

Við skoðun á gjaldskrá heilsugæslulækna þetta sama ár, 1985, kom í ljós að hún þyrfti að hækka um heil 130% til þess eins að ná þeirri stöðu sem hún hafði á árunum 1962-63. Einnig lá fyrir á þessum tíma að fastlaunasamningur heilsugæslulækna hefði veslast upp – á löngum tíma. Þannig voru heilsugæslulæknar á þrefalt lægra kaupi á vöktum utan dagvinnu miðað við kollegana á sjúkrahúsunum. Kjör íslenskra heimilislækna voru í rúst.

Það er því ekki að undra að um 80% allra heilsugæslulækna landsins skuli hafa gripið til þess óyndisúrræðis í janúar 1985 að segja upp stöðum sínum þegar fyrir lá að starfskjör lækna yrðu ekki lagfærð með endurteknum árangurslausum viðræðum við Indriða G. Þorláksson, formann samninganefndar ríkisins og fulltrúa TR.

En hver urðu fyrstu viðbrögð hins opinbera við uppsögnum læknanna? Jú, Matthías Bjarnason heilbrigðisráðherra stöðvaði strax allar inniliggjandi umsóknir heilsugæslulækna um námsferðir og einnig allar greiðslur dagpeninga til þeirra sem voru á förum í námsferðir næstu daga. Lítið annað gerðist. Ekkert heyrðist frá samninganefnd ríkisins mánuðum saman. Indriði var í sumarleyfi og staðgengill hans hafði ekki frétt af uppsögnum læknanna.

Þetta sama ár fór gjaldskrá heilsugæslulækna fyrir gerðardóm í fyrsta skipti þar sem ekki tókust samningar. Gerðardómur ákvarðaði nýtt sérstakt einingaverð gjaldskrár heimilislækna og gjaldskrá var hækkuð um 24%. Inni í hækkuninni voru greiðslur fyrir símtöl sem voru felld inn í greiðslur fyrir viðtöl á stofu. Ekki kom til þess í þetta sinn að læknar hættu störfum sínum því heilsugæslulæknum tókst að ná samkomulagi við Albert Guðmundsson fjármálaráðherra og Indriða þann 10. ágúst 1985, nokkrum klukkustundum áður en uppsagnir tækju gildi. Með þessum samningi náðu heilsugæslulæknar fram nokkurri leiðréttingu, m.a. á vaktagreiðslum og einstaka heilsugæslustöðvar í dreifbýli fengu torfærubifreið til afnota.

Uppsagnir lækna vegna kjaramála eru neyðarréttur manna í mikilli kreppu. Það eru auðvitað ekki nein smáátök sem eiga sér stað þegar heimilislæknar fara í stríð við þjóð sína með uppsögnum. Það að læknar séu neyddir til að yfirgefa skjólstæðinga sína með uppsögnum vegna þess að ráðamenn hafi ekki haft vit á að tryggja læknum mannsæmandi kjör, hlýtur fyrst og fremst að vera áfellisdómur yfir stjórnvöldum enda klár vísbending um algert stefnuleysi í launamálum. Það tók langan tíma fyrir margan lækninn að jafna sig eftir átökin árið 1985, þeim fannst sér vera misboðið.

Þróun mála

Árið 1980 voru starfandi sjö heilsugæslulæknar og 26 „númeralæknar" í Reykjavík. Í nóvember sama ár var ákveðið að skipta Reykjavík í 14 heilsugæslusvæði. Gert var ráð fyrir því að á svæðunum mundu starfa alls um 46-60 læknar og um 60 hjúkrunarfræðingar. Í allmörg ár var uppbygging heilsugæslu höfuðborgarinnar í höndum stjórnenda Reykjavíkurborgar og það var ekki fyrr en um áramótin 1989-90 að ríkið tók alfarið við rekstri heilsugæslustöðva í Reykjavík. Sú staðreynd að heilsugæslan var lengi vel bæði í höndum ríkis og borgar – og einnig hitt að kjaramál lækna voru bæði í höndum ríkisins og TR – gerði að verkum að það reyndist þeim mun erfiðara að halda utan um starfskjör heilsugæslulækna. Meðal annars þess vegna rýrnuðu þau þetta mikið á þessu tímabili.

Árið 1989 var gerður enn einn fastlaunasamningurinn við ríkið. Í þeim samningi földu menn hluta kauphækkunar til háskólamenntaðra starfsmanna hjá ríkinu með því að bjóða upp á 1,5% af föstum launum til reglubundinnar greiðslu í rannsóknar- og þróunarsjóð viðkomandi aðildarfélags BHMR. Öfugt við önnur aðildarfélög BHMR tóku heilsugæslulæknar Ólaf Ragnar Grímsson fjármálaráðherra á orðinu og gerðu alvöru úr því að stofna Vísinda- og þróunarsjóð fastráðinna lækna. Þessi sjóður varð undanfari Vísindasjóðs FÍH. 1,5% af föstum launum lækna árið 1989 þótti ekki stór upphæð á sínum tíma, en með launaþróun hefur prósentutalan skilað miklu og ákvörðun um að gera alvöru úr 1,5 prósentinu reyndist happadrjúg. Vísindasjóði FÍH hefur sannarlega vaxið fiskur um hrygg eins og sést af því að nú hefur verið ákveðið, í tilefni þrjátíu ára afmælisins, að veita úr sjóðnum tugmilljóna styrkjum næstu fimm ár.

Læknaskortur í dreifbýli

Á árinu 1990 var afar slæm staða í heilsugæslunni víða á landinu. Norðausturhornið var löngum læknislaust og einnig áttu menn í miklum erfiðleikum með að manna heilsugæslustöðvar á Vestfjörðum. Guðmundur Bjarnason, þáverandi heilbrigðisráðherra, bað mig að fara á norðausturhornið, kanna stöðuna og koma helst með hugmyndir um úrbætur. Þetta ferðalag leiddi til svokallaðra staðarsamninga fyrir einstaka svæði. Staðarsamningurinn sem síðar gilti fyrir Þórshöfn, Raufarhöfn og Kópasker gekk út á það að þrír læknar þessa svæðis þyrftu ekki að skila meiru en átta mánaða vinnu hver á ári. Þannig var svæðið ávallt mannað tveimur læknum, en einn alltaf í fríi. Aðalástæða mönnunarvanda á norðausturhorninu var sambland af félagslegri einangrun, miklu vaktaálagi og lágu kaupi. Sumt af þessu er enn óleyst.

Prófessoratið

Árið 1991 ákvað fjármálaráðuneytið að fallast á skipun Jóhanns Ágústs Sigurðssonar í 100% starf sem forstöðumaður kennslu á heilsugæslustöðvum, gegn 50% fastra launa. Seinna meir var það fyrir tilstilli heilsugæslulækna sjálfra að samþykkt var prófessorsstaða í heimilislækningum. Sú samþykkt kom til fyrir þær sakir, fyrst og fremst, að FÍH bauð menntamálaráðuneytinu að borga prófessorsstöðuna í tvö ár að því tilskildu að ríkið tæki við eftir það. Fyrrnefndur 1,5%-sjóður FÍH tók hér þátt í að gera prófessorat í heimilislækningum að veruleika.

Læknastríðið 1996

Árið 1995 var gerð könnun á högum íslenskra heimilislækna. Alls var könnunin lögð fyrir 178 lækna og af þeim svöruðu 139. Á höfuðborgarsvæðinu var 47,5% af hópnum en utan af landi voru 52,5%. Á þessum tíma voru 71,2% af hópnum sérfræðingar í heimilislækningum. Það kom fram í þessari könnun að 41,6% af læknunum höfðu aldrei tekið sér samfelldar sex vikur í orlof á árunum þremur þar á undan. Á tímabilinu frá 1990 til 1995 höfðu starfskjör heilsugæslulækna versnað verulega. Auðvelt var að sýna, svart á hvítu, að starfskjör hefðu ekki haldið í við starfskjaraþróun margra annarra hópa. Meðal annars kom í ljós við könnun sem gerð var á vegum BHMR í febrúar 1995 að heilsugæslulæknar hefðu dregist verulega aftur úr prestum og öðrum stéttum starfandi fyrir ríkið. Á þessu tímabili varð mönnum það enn ljósara en áður að áhugi ríkisvaldsins á uppbyggingu heilsugæslunnar var afar lítill. Þetta varð til þess að heilsugæslulæknar söfnuðu liði, réðu ráðum sínum og lögðu fram kröfur. Kröfurnar voru kynntar heilsugæslulæknum með heimsóknum á heilsugæslustöðvar um mestallt land. Áform heilsugæslulækna voru þessi:

- Í fyrsta lagi var ætlunin að gera samkomulag við heilbrigðisráðherra um uppbyggingu heilsugæslunnar í nútíð og framtíð. Móta heilsugæslunni klára framtíðarsýn og styrkja hana faglega.

- Í öðru lagi var ætlunin að snúa sér að því loknu að starfskjörum heimilislækna á landinu.

Árið 1996 náðist samkomulag við heilbrigðisráðherra, Ingibjörgu Pálmadóttur, um aðgerðir til styrktar heilsugæslunni á landsvísu. Við það samkomulag var ekki staðið – því miður. Það varð læknum ljóst hægt og bítandi.

Í kjölfar samkomulagsins sneru menn sér að kjaramálum. Menn sættu sig ekki við óbreytt kjör og vildu róttækar breytingar. Stefnt skyldi að því að ná sömu kjörum og aðrir sérfræðingar í læknastétt. Ekkert minna væri viðunandi. Og samningaviðræður hófust. Nú var Gunnar Björnsson tekinn við af Indriða. Heilsugæslulæknum varð ljóst að menn myndu aldrei ná saman í viðræðum við samningaborð. Til þess hafði samninganefnd ríkisins ekki umboð. Ríkissáttasemjari vissi þetta líka.

Heilsugæslulæknar voru því neyddir í kjarastríð við stjórnvöld. Þann 1. febrúar höfðu allflestir heilsugæslulæknar landsins sagt upp störfum. Kjarasamningar tókust ekki og uppsagnirnar tóku gildi í ágúst. Það var skollið á allsherjarstríð.

Ríkisvaldið hafði þannig neytt heilsugæslulækna landsins í áður óþekkt átök. Enn hafði stefnuleysið í kjaramálum opinberra starfsmanna verið afhjúpað. Ríkisvaldið treysti sér ekki til að leiðrétta hróplegt ósamræmi í starfskjörum íslenskra lækna við samningaborðið. Ríkisvaldið kaus stríð – og fékk það. Og stríðinu lauk ekki fyrr en 11. september sama ár. Þá var gerður nýr fastlaunasamningur. En hann var aukaatriði. Aðalatriðið var samkomulag um að heilsugæslulæknar færu undir kjaranefnd. Losnuðu undan samningaviðræðum sem gætu aldrei leyst vandann. Þetta samkomulagsatriði varð lykill að lausn þessarar erfiðu deilu. Og tíminn leið.

Þann 3. mars 1998 kom svo fyrsti úrskurður kjaranefndar. Úrskurðurinn olli vonbrigðum. Mönnum fannst hann ganga of skammt. En við sem þekktum betur til vorum hins vegar viss um að það tæki kjaranefnd lengri tíma að ná markmiði sínu – og langþráðu markmiði okkar allra – að gera starfskjör heilsugæslulækna sambærileg við starfskjör annarra sérmenntaðra lækna á Íslandi. Væntingar mínar voru alla tíð þær að kjaranefnd yrði að úrskurða okkur sömu launakjör og aðrir sérfræðingar í læknisfræði hér á landi búa við. Síðan væri sjálfsagt að yfirgefa kjaranefnd og leggja kjarabaráttu okkar í hendur Læknafélags Íslands, þannig að frá þeim tíma yrði sameiginlegur kjarasamningur gerður fyrir alla lækna á Íslandi.

Finale

Árið 1998 birti ég grein í Fréttabréfi FÍH undir fyrirsögninni „Finale".

Í þeirri grein kveð ég endanlega kjaramál heilsugæslulækna sem virkur þátttakandi. Þá fannst mér nóg komið – kominn tími til að kveðja. Í upphafi greinarinnar skrifa ég eftirfarandi:

„Tryggvi Ásmundsson, okkar ágæti kollega, hefur sagt eitthvað á þá leið, að væri maður ekki þegar létt patólógískur, áður en maður álpaðist til að taka að sér formennsku í hvers konar samninganefnd fyrir íslenska lækna yrði maður það eftir örskamman tíma. Auðvitað vissi ég vel hvað Tryggvi var að fara þegar ég heyrði hann segja þetta, enda þurfti ég ekki annað en að gerast svolítið introvert til að kannast við tilfinninguna".

Ég vissi þegar ég tók að mér forystu í kjaramálum heimilislækna að slíkt hlutverk væri afar vanþakklátt og að vissu leyti niðurdrepandi. En þetta er bara eitt af því sem einhver verður að taka að sér. Það var auðvitað fyrst og fremst vegna löngunar til þess að fá að starfa við mannsæmandi kjör sem heimilislæknir á Íslandi að ég tók hlutverkið að mér. Þegar ég lít yfir farinn veg sé ég fyrir mér næstum 30 ára tímabil – tímabil sveiflna upp og niður – en þó á leiðinni upp. Í dag er ég frekar sáttur. Starfskjör heilsugæslulækna eru viðunandi að því leyti að þau eru nú svipuð kjörum annarra sérfræðinga í læknastétt hér á landi. Það var markmiðið.

En málið á sér fleiri – og nýrri – hliðar. Kjör lækna á Íslandi hafa alls ekki haldið í við launaþróun fjölda háskólamenntaðra manna á einkamarkaði. Þetta þekkja flestir. Status praesens er því sá að þótt ég sé ánægður með það, per se, að heilsugæslulæknum hafi loks tekist að ná sínu gamla markmiði, að búa við sömu starfskjör og aðrir kollegar á landinu, hef ég vaxandi áhyggjur af því að nú sé svo komið að íslenskir læknar skuli ekki einu sinni vera hálfdrættingar í launum í samanburði við hratt stækkandi hóp ungra háskólamanna sem starfa í fyrirtækjum íslenska fjármálageirans og ýmsum öðrum útrásarfyrirtækjum.

Það er að mínu mati eðlislæg og innbyggð krafa hágæðalæknisstarfs að vera ávallt með hæst launuðu störfum sérhvers þjóðfélags. Læknisfræðin verður því ætíð að standast alla samkeppni um besta fólk vinnumarkaðarins. Ef læknisstarfið tapar samkeppnisstöðu sinni til lengdar á vinnumarkaði íslenskra háskólamanna er vá fyrir dyrum. Það má alls ekki gerast. En hvernig geta íslenskir læknar náð aftur sínum launastatus? Varla fyrir tilstilli íslenska ríkisvaldsins, stjórnsýslu sem virðist enn stefnulaus í kjaramálum háskólamanna í ríkisþjónustu – já reyndar í kjaramálum allra opinberra starfsmanna. Það gerist því ekki við borð samninganefndar ríkisins. Og ekki fara læknar enn og aftur í stríð við íslenska þjóð. Það er liðin tíð. Þá virðist mér aðeins ein leið fær. Útrás íslenskrar læknisþjónustu. Útrás hágæðaþjónustu íslenskra lækna. Á forsendum lækna.

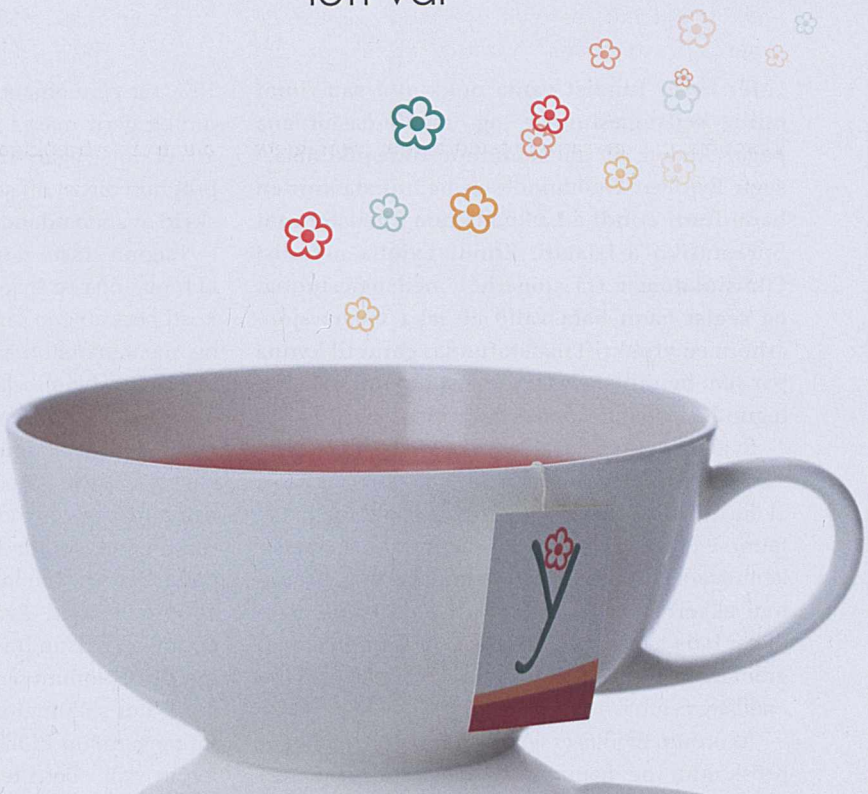
Heimildir

1. Læknar á Íslandi, fyrra bindi, útg. 1970.
2. Ferðir um Ísland á fyrri tíð – Bókaútgáfa Menningarsjóðs og Þjóðvinafélagsins, 1981.
3. Morgunblaðið í janúar, 1985.

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 256

Byggjum brýr milli heilsugæslu og meðferðar

„Mér hefur fundist vanta nokkuð á samvinnu milli heilsugæslunnar og meðferðastofnana þegar kemur að meðhöndlun fíknsjúkdóma," segir Eyjólfur Guðmundsson heimilislæknir en hann flutti erindi á Læknadögum í málstofunni Sprautufíkn á Íslandi. Erindi Eyjólfs nefndist Fíknsjúkdómar frá sjónarhóli heilsugæslunnar og segist hann hafa valið að taka víðara sjónarhorn en yfirskrift málstofunnar gefur til kynna þar sem heimilislæknar komast í kynni við allar tegundir fíknsjúkdóma í starfi sínu.

Eyjólfur segir að aðalvandinn sé skortur á samstarfi milli heilsugæslunnar og sjúkrastöðvar SÁÁ. „Landspítalinn hefur staðið sig ágætlega og þaðan fáum við læknabréf með sjúklingum en þegar kemur að SÁÁ vitum við heimilislæknar í rauninni ekkert hvort eða hvaða meðferð sjúklingar okkar hafa fengið þar. Hjá SÁÁ fer fram heilmikil greiningar- og meðferðarvinna sem nýtist ekki inn í heilsugæsluna."

Af orðum Eyjólfs er ljóst að þarna er greinilegur þröskuldur og hann segir að sjúklingarnir séu í flestum tilfellum jákvæðir fyrir upplýsingastreymi þarna á milli enda hafi það ekki nema gott eitt í för með sér að heimilislæknirinn sé upplýstur um vanda þeirra. Sjálfur starfaði Eyjólfur á Sjúkrastöðinni Vogi um tíma á 10. áratugnum.

„Ég hef fengið þær skýringar hjá stjórnendum SÁÁ að þetta kalli á aukna vinnu og kostnað af þeirra hálfu og fyrir því séu ekki til fjármunir. Eflaust er það rétt en læknabréf þarf í sjálfu sér hvorki að vera langt né flókið."

Eyjólfur nefnir einnig að áfengismeðferð sjúklinga fari oftar en ekki framhjá heimilislækninum og án hans vitundar þar sem innlagnarkerfi SÁÁ sé algerlega ótengt heilsugæslunni. „Sjúklingar hringja sjálfir í innlagnasíma SÁÁ og panta innlögn í stað þess að leita til heimilislæknisins sem er þá upplýstur um vandann og inni í ferlinu frá upphafi. Við erum síðan að fást við sjúklinginn án þess jafnvel að vita af fíknsjúkdómnum og meðferðarsögu þar á bakvið; vandinn er dulinn fyrir okkur og það er algerlega undir sjúklingnum komið hvort við fáum upplýsingarnar eða ekki."

Eyjólfur bendir á að heilsugæslan gegni lykilhlutverki í forvörnum. „Vímuefnasjúklingar eru talsvert stór hluti af sjúklingahópi okkar, allt að 15%, og vímuefnaneysla veldur öðrum sjúkdómum og gerir marga sjúkdóma verri. Orsök vandans er hins vegar oft okkur heimilislæknum dulin þótt hún birtist oft sem ásókn sjúklings í lyfseðilsskyld ávanabindandi lyf."

Enginn efast í rauninni um að upplýsingar séu af hinu góða og Eyjólfur telur upp langan lista við kosti þess að góð samvinna sé á milli heilsugæslu og meðferðarstofnana. „Í fyrsta lagi eykur það þekkingu heimilislækna á fíknsjúkdómum og veitir ekki af þar sem lítið fer fyrir kennslu í þeim efnum í læknanáminu. Heimilislæknarnir verða einnig virkari í meðhöndlun sjúklingsins og sjá betur mikilvægi meðferðarinnar. Stuðningur við sjúklinginn verður meiri og betri fyrir vikið og þetta myndi tvímælalaust draga úr ávísunum á lyfseðilsskyld ávanalyf." Og Eyjólfur heldur áfram. „ Tilvísun frá heimilislækni myndi gagnast meðferðaraðilum þar sem þá kæmu fram upplýsingar um sjúklinginn sem gætu orðið til þess að forgangsröðun biðlista yrði markvissari og meðferðin yrði í betri tengslum við heilbrigðiskerfið. Þetta myndi eflaust auka áhuga unglækna á sérnámi í fíknsjúkdómum og bæta kennslu í fíknsjúkdómum í heilbrigðisgreinum almennt."

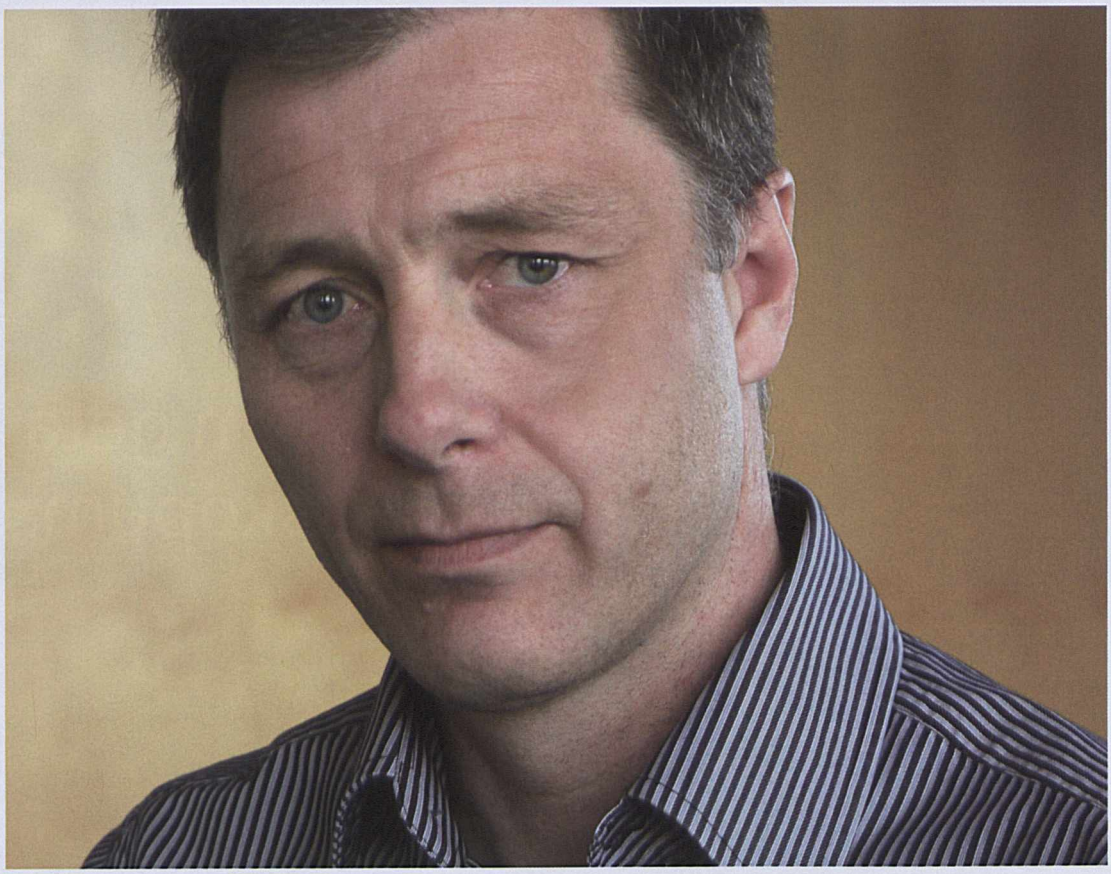
Rimlar hugans

Á það hefur verið bent að tilvísanakerfið sé þungt í vöfum og myndi jafnvel hindra áfengissjúklinga í að leita í meðferð ef þeir þyrftu að fara í gegnum heilsugæsluna í stað þess að geta leitað beint til meðferðarstofnanna.

„Ég er ekki sammála þessu," segir Eyjólfur. „Heilsugæslan er ekki hindrun. Mesta hindrun á innlögn í meðferð er hjá sjúklingnum sjálfum, rimlum hugans, en ákvörðunin byggist á að viðkomandi er kominn í þrot í erfiðu viðurkenningarferli. Ef heimilislæknirinn er upplýstur um vandann er líklegra að sjúklingurinn komist fyrr að þeirri niðurstöðu að hann þurfi á meðferð að halda."

Eyjólfur bendir á að kennslu í fíknsjúkdómum sé lítið sinnt í læknanámi „og þá sérstaklega það sem snýr að fíkn sem heilasjúkdómi. Hjá SÁÁ hefur byggst upp mikil og góð þekking á áfengissýki og sýn þjóðarinnar á áfengissýki hefur breyst

Hávar Sigurjónsson



Eyjólfur Guðmundsson heimilislæknir á Heilsugæslustöðinni í Hlíðum.

á þeim þrjátíu árum sem liðin eru frá því SÁÁ var stofnað. Þessi hugarfarsbreyting er fyrst og fremst SÁÁ að þakka en sérfræðiþekkingin hefur ekki skilað sér eins og skyldi út í aðra þætti heilbrigðiskerfisins. Þetta á ekki að vera sjúkdómur þagnarinnar í heilsugæslunni þar sem ekki er tekið á vandanum og tilviljanakennt hvort og hvernig sjúklingar eru meðhöndlaðir. Þegar um er að ræða sjúklinga sem farið hafa í meðferð og hafa hlotið fræðslu um sjúkdóm sinn þá getur heimilislæknirinn tekið upp þann þráð og aðstoðað skjólstæðinginn í bata sínum en einnig getur verið um að ræða sjúklinga sem ekki hafa náð árangri þrátt fyrir meðferð og nýta sér þann upplýsingaskort sem ríkir á milli heilsugæslunnar og meðferðastofnananna. Áfengissýki og fíknsjúkdómar almennt eiga að sjálfsögðu að vera í sama farvegi og aðrir króníska sjúkdómar. Það er enginn munur þar á og ég vitna í dreifibréf Landlæknis frá 2006 þar sem segir: „Minnt er á mikilvægi þess að læknir eigi greiðan aðgang að upplýsingum um sjúkling sinn." Ennfremur segir: „Vitnað er til leiðbeininga um góða starfsháttu lækna, en þar eins og víðar eru læknum lagðar þær skyldur á herðar sjúklinga sinna vegna að veita öðrum læknum sem sjúklinginn stunda skýrar og greinargóðar upplýsingar um hann." Á þessu eiga að sjálfsögðu ekki að vera neinar undantekningar."

Sjö hópar vímuefnasjúklinga

Eyjólfur skiptir vímuefnasjúklingum sem leita til heilsugæslunnar í nokkra meginhópa eftir eðli vandans og eftir því hvar sjúklingurinn er staddur gagnvart sjúkdómi sínum.

„Það er lykilatriði að heimilislæknirinn viti nákvæmlega hvar sjúklingurinn er staddur til að geta veitt viðeigandi meðhöndlun. Í fyrsta lagi erum við með sjúklinga sem stunda áhættusama eða skaðlega áfengisneyslu án þess að vera greindir sem áfengisjúklingar. Í öðru lagi erum við með sjúklinga með ógreindan fíknsjúkdóm. Í þriðja lagi eru sjúklingar sem hafa farið í meðferð og eru í góðum bata. Í fjórða lagi eru sjúklingar sem hafa farið í meðferð en halda neyslu áfram. Í fimmta lagi erum við með sprautufíkla. Í sjötta lagi erum við með sjúklinga sem eiga við hvorutveggja að etja fíknsjúkdóm og alvarlegan geðsjúkdóm. Síðasti hópurinn og alls ekki sá sem líta má framhjá eru aðstandendur sjúklingsins."

Eyjólfur undirstrikar að fyrir hvern þessara sjö hópa þurfi heimilislæknirinn gátlista til að átta sig á því hvað þurfi að gera í hverju tilviki. „Við getum tekið dæmi af síðasta hópnum, aðstandendum, þar sem fást þarf við meðvirkni, einkenni langvarandi streitu vegna neyslu vímuefnasjúklingsins og mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólk sé upplýst um vandann ef vel á að vera. Skólaheilsugæslan



Í bráðatilfellum geta mínútur skipt sköpum.

Því fyrr sem rétt meðhöndlun hefst aukast lífslíkur sjúklinga, lífsgæði og legudögum fækkar.

Triage SYSTEM

Á aðeins 15 mínútum framkvæmir Triage kerfið fjölda rannsókna í einu og auðveldar þannig ákvarðanatöku í bráðatilfellum.





Triage BNP
BNP



Triage Cardiac Panel
Myoglobin, CK-MB, Troponin-I



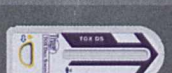
Triage CardioProfiler
Myoglobin, CK-MB, Troponin-I, BNP



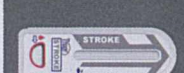
Triage D-Dimer
D-dimer



Triage profiler S.O.B.
Myoglobin, CK-MB, Troponin-I, BNP, D-dimer



Triage TOX drug screen
AMP, BZO, TCA, mAMP, COC, THC, BAR, OPI, APAR (paracetamol)



Triage Stroke
BNP, D-dimer, MMP-9, S-100B, MMX (multimarker index)

Þúsundir Triage kerfa eru í notkun á bráðamóttökum sjúkrahúsa, sjúkrabílum og rannsóknastofum um allan heim.

Logaland
Lækningatæki

Flatahraun 31 | 220 Hafnarfjörður
S: 552-9010 / 552-9080
www.logaland.is

BIOSITE®
NEW DIMENSIONS IN DIAGNOSIS®
www.biosite.com

þarf einnig að vera upplýst því geðræn vandamál barna og unglinga stafa oft af neyslu annars eða beggja foreldra og einnig gefur augaleið hversu mikilvægar vímuefnaforvarnir eru í mæðra- og ungbarnavernd."

Jákvætt viðhorf til áfengismeðferðar

Í könnun sem Eyjólfur gerði meðal 127 heimilislækna á höfuðborgarsvæðinu (spurningarlisti var sendur og fékkst 70% svörun) kemur skýrt fram að viðhorf 97% þeirra til áfengismeðferðar er jákvætt. Á hinn bóginn kveðjast einungis 40% eiga nokkuð auðvelt með að greina áfengissýki hjá skjólstæðingum sínum en 60% segjast ekki geta greint sjúkdóminn eða eiga erfitt með að meta hann. 53% lýstu yfir áhuga á kynna sér betur það sem fram fer í áfengismeðferð en 32% kváðust hlynntir því að meginreglan væri sú að heimilislæknar vísuðu skjólstæðingi í áfengismeðferð sem var jafnstór hópur og var á móti, en 26% tóku ekki afstöðu til tilvísunar. Aðspurðir hvort þeir teldu mikilvægt að læknabréf berist heimilislækni ef skjólstæðingur hefur farið í áfengismeðferð svöruðu 91% játandi.

Eyjólfur telur ástæðuna fyrir dræmum undirtektum hjá ákveðnum hópi við að tilvísanir í áfengismeðferð sé í höndum heimilislækna stafa að hluta til af misskilningi. „Eflaust vex mönnum í augum aukið vinnuálag vegna þessa en þegar betur er skoðað eru þetta um 2200 til 2400 einstaklingar árlega sem sækja áfengismeðferð og starfandi heimilislæknar á landinu eru um 215 svo þetta eru 10 til 11 tilvísanir á lækni á ári. Meira er það nú ekki."

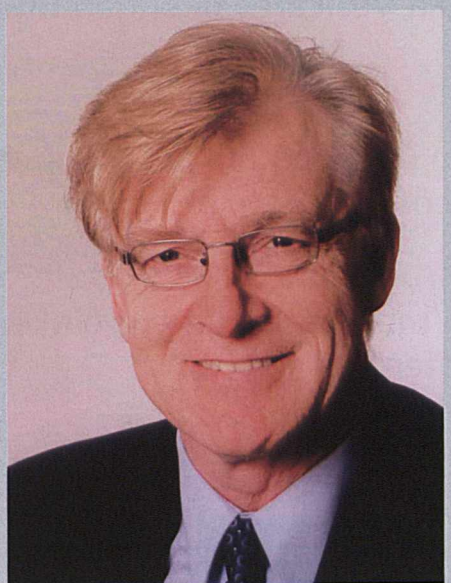
Eyjólfur kveðst með þessu erindi sínu hafa viljað hvetja til þess að byggðar væru brýr á milli heilsugæslu og meðferðar og efna til samvinnu með tilvísunum og læknabréfum. „Sjúkrastöðin Vogur er í ágætu sambandi við Landspítalann en heilsugæslan er þarna nokkuð útundan og því vil ég breyta. Ég vil að samskiptin séu jöfn og góð á milli allra þriggja aðila og upplýsingaflæðið sé jafnt og allir séu samtaka í meðhöndlun þessara alvarlegu sjúkdóma."

Þórarinn Tyrfingsson yfirlæknir SÁÁ

Skortir bæði starfsfólk og fjármuni

„Það er mjög einföld skýring á því hvers vegna við höfum ekki farið út í að senda læknabréf með hverjum skjólstæðingi okkar. Okkur vantar starfsfólk og fjármagn til þess.

Það fer vissulega faglega vel á því að gera þetta en hér eru starfandi þrír læknar og á hverju ári fara hér nær þrjú þúsund sjúklingar í gegn," segir Þórarinn Tyrfingsson yfirlæknir SÁÁ. Hann segir að væntanlega muni þetta mál leysast með rafrænni sjúkraskrá sem til standi að taka í notkun og allar sjúkrastofnanir landsins verði aðilar að. „Það mál hefur tafist þar sem ekki hefur tekist að leysa tæknileg vandkvæði og því má kannski segja að þessi umræða sé ekki fyllilega tímabær þar sem lausnin er framundan."



Aðspurður um hvort hann sé sammála því að heimilislæknar eigi að sjá um tilvísanir sjúklinga til meðferðarstofnunar segir Þórarinn að þar sé um að ræða forsjárhugmyndir læknisins sem séu að sínu mati nokkuð gamaldags. „ Sjúklingar eru almennt mjög vel upplýstir og meðferðin hér byggist á samvinnu við sjúklingana. Á Vog leita engir aðrir en alkóhólistar þannig að ekki þarf millilið til að upplýsa þá um hvert þeir eiga að leita. Hér er unnið með sjúklingum og meðferðin byggist á því að breyta hegðun fólks og við verðum að vinna sjúklingana á okkar band. Á hinn bóginn höfum við gert könnun meðal sjúklinga okkar á því hvort þeir séu sáttir við að upplýsingar fari héðan til annarra heilbrigðisstofnana og meirihluti þeirra er sáttur við það þó alltaf sé einhver hluti mótfallinn því. Við sendum að sjálfsögðu læknabréf til þeirra lækna sem óska eftir slíku en sjálfvirk útsending læknabréfa vegna allra sjúklinga sem hingað koma er einfaldlega ekki möguleg við núverandi aðstæður."

Bein leið...



Vesicare® (solifenacin) - bætir öll einkenni ofvirkrar þvagblöðru

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

astellas

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Vesicare® (solifenacin)
Skjótur bati og viðvarandi

Sérlyfjatexti á bls .258

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

Ísland er ekki með . . .

í EPF sem er samstarfsvettvangur fyrir evrópska sjúklinga



Katrín Fjeldsted

katrinf@simnet.is

Höfundur er heimilislæknir og situr í stjórn CPME.

Hvað er EPF?

Haustið 2007 fór ég sem stjórnarmaður og varaforseti CPME á fund með stjórn EPF, en það er skammstöfun á European Patients´ Forum og mætti kalla vettvang fyrir landssamtök sjúklinga í álfunni. Núverandi forseti þeirra er Svíinn Anders Olauson.

EPF var stofnað árið 2003 til þess að sjúklingar gætu talað einum rómi á vettvangi Evrópu og sýnt fram á samstöðu, styrk og einingu sín á meðal, eins og segir á upplýsingasíðu samtakanna. EPF er rekið fyrir styrki og beitir sér fyrir því meðal annars að miðla þekkingu milli landanna um það sem vel er gert hvað réttindi sjúklinga áhrærir og vinna gegn því sem verra reynist. Samtökin vilja jafnan rétt fólks til meðferðar og umsinnu. Þau sinna með samskiptum milli sjúklingasamtaka ýmsu því sem lýtur að lífsgæðum og heilsu, bæði heima fyrir og í Evrópu. Framtíðarsýn EPF er sjúklingamiðuð heilbrigðisþjónusta með aðgengi fyrir alla, alls staðar í ESB. Í EPF eru nú samtök frá 23 löndum Evrópu þátttakendur, en Ísland er ekki þar á meðal. Til samanburðar má geta þess að innan CPME eru nú 30 Evrópulönd.

Á árinu 2006 var opnuð vefsíða á vegum EPF, slóðin er *www.eu-patient.eu* en einnig er hægt að hafa samband við skrifstofu þeirra í Brüssel gegnum *info@eu-patient.eu.*

Rödd sjúklinga

Rödd sjúklinga þarf að heyrast í umræðum á vettvangi Evrópustofnana. Þeir þurfa að kynna sér lög og regluverk þaðan, hafa áhrif á stefnumótun í heilbrigðismálum Evrópu og koma upplýsingum til annarra sjúklinga í aðildarlöndunum. Fimm ára áætlun EPF var samþykkt í júní 2007 og þar eru sett fram fimm markmið:

1. Jafn aðgangur fyrir sjúklinga (equal access for patients)
2. Virk þátttaka sjúklings (patient involvement)
3. Leitað sé eftir áliti sjúklings (patient´s perspective)
4. Sjálfbær sjúklingasamtök (sustainable patient organisations)
5. Samstaða meðal sjúklinga (patient solidarity).

Fundur CPME og EPF

Skemmst er frá því að segja að 13. september 2007 héldu stjórnir EPF og CPME afar fróðlegan heilsdagsfund og veltu fyrir sér spurningum á borð við:

1. Hvernig bæta megi samvinnu milli EPF og CPME?
2. Hvernig við í sameiningu gætum bætt heilbrigðisþjónustu?
3. Hvort gefa ætti út sameiginlega yfirlýsingu?
4. Hvernig við gætum rannsakað/kannað samband milli sjúklings og læknis í ljósi nýrra aðstæðna?
5. Hvernig læknar gætu stutt við sjúklinga og sjúklingar við lækna?

Réttindi sjúklinga

Með lögum sem sett hafa verið í mörgum Evrópulöndum um réttindi sjúklinga hafa stjórnmálamenn ætlað sér að tryggja betur hag þeirra, en víða strandar á því að nægu fé sé veitt inn í heilbrigðisgeirann eða að fjármagn sé nýtt sem skyldi.

Val sjúklinga á því hvar meðferð skal veitt strandar þó gjarnan á deilum um það hver eigi að borga brúsann, heimaland sjúklings eða landið sem hann leitar til. Er slíkt val þó byggt á ákvæðum um frjálsa för, einu af grundvallaratriðum ESB samningsins. Um þetta hefur Evrópudómstóllinn úrskurðað eins og alkunna er.

Það eru réttindi sjúklinga að velja sér lækni og hið einstaka samband sem skapast milli læknis og sjúklings skiptir oft miklu fyrir farsæla meðferð. Með lagasetningu er stundum reynt að hafa áhrif á þetta mikilvæga samband. Það eru hagsmunir sjúklinga ekki síður en lækna að ekki sé vegið að faglegu sjálfstæði lækna. Læknar og sjúklingar eiga því samleið, bæði á hinum evrópska pólitíska vettvangi og heima fyrir.

Ég skora á þau ágætu sjúklingasamtök sem fyrirfinnast hér á Íslandi að snúa nú bökum saman og mynda regnhlífarsamtök sem fengju í framhaldinu aðild að EPF, en ynnu líka ásamt Læknafélagi Íslands að því sem til framfara má telja í hérlendri heilbrigðisþjónustu. Verkefnin eru næg.

Aðalfundur
Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar
verður haldinn
laugardaginn 15. mars 2008 kl. 11.00 í
Hringsal Barnaspítala Hringsins

Dagskrá

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

Stutt kynning
Teikningar Lækningaminjasafns Íslands (arkitektar)

Fyrirlestur
Hildur Gestsdóttir, fornleifafræðingur
Heilsufarssaga Íslendinga frá landnámi til 19. aldar
- fornleifaskoðun á mannabeinum

Hildur Gestsdóttir fornleifafræðingur hefur síðan árið 2003 unnið að því að gera heildstæða meinafræðilega úttekt á íslenskum mannabeinum frá landnámsöld og til 18. aldar, með það fyrir augum að leggja grunn að heilsufarssögu þjóðarinnar og frekari rannsóknum á því sviði. Alls hafa verið rannsakaðar 344 beinagrindur, þar af 225 úr átta kirkjugörðum og 79 frá 40 mismunandi kumlastöðum. Við þessa rannsókn voru kyn, lífaldur og líkamshæð greind, varðveisla beingrinda nákvæmlega skráð, hverri einustu meinafræðilegri breytingu á beinunum lýst, og reynt að nýta þær upplýsingar til að greina einstaka sjúkdóma. Ber þar helst að nefna hörgulsjúkdóma, gigtarsjúkdóma, smitsjúkdóma, breytingar af völdum áverka og/eða álags og tannsjúkdóma, en allt eru þetta sjúkdómar sem ekki veita einungis upplýsingar um heilsufar, heldur einnig í lifnaðarhætti fólks til forna, mataræði, líkamlegt álag, skyldleika og samgöngur. Einnig hafa fundist einstök tilfelli af sjúkdómum sem fá tilfelli eru til í fornum beinum í heiminum, sem veita mikilvægar upplýsingar um þessa sjúkdóma; má þar til dæmis nefna spastíska lömun af völdum heilablóðfalls, mergæxli og brjóskkímfrumuæxli. Er þetta í fyrsta sinn á Íslandi sem nútíma beinafræðilegar rannsóknir eru nýttar til að rannsaka heildstætt sjúkdóma í fornum beinum og hafa niðurstöður úr rannsókninni bætt svo um munar við læknisfræðilega og fornleifafræðilega þekkingu okkar á Íslendingum til forna.

Hildur Gestsdóttir fornleifafræðingur lauk BA prófi (Hons.) í fornleifafræði frá Háskólanum í Nottingham 1994 og MS í beinafræði og fornmeinafræði frá háskólanum í Bradford 1998. Hún stundar doktorsnám í fornleifafræði við Háskóla Íslands og nefnist rannsóknarverkefni hennar Gigt á Íslandi, fornleifafræðileg rannsókn. Hildur hefur starfað sem fornleifafræðingur frá árinu 1994, lengst af hjá Fornleifastofnun Íslands, og hafa aðalrannsóknarverkefni hennar snúið að fornleifauppgreftri á kirkjugörðum, fornmeinafræðilegum rannsóknum á mannabeinum og samsætugreiningu úr tanntglerungi til að rannsaka fólksflutning.

Stjórnin

www.icemed.is/saga/

Auglýsing vegna sölu sumarbústaða í eigu Læknafélagsins

Ágætu félagsmenn.
Ákvörðun hefur verið tekin um að selja tvo heilsársbústaði í eigu félagsins. Jafnframt hefur verið ákveðið að gefa félagsmönnum kost á að bjóða í bústaðina áður en þeir verða settir í almenna sölu. Fáist viðunandi verð fyrir bústaðina með þeim hætti verður hæstbjóðanda úr röðum félagsmanna seldur viðkomandi bústaður. Þegar metið verður hvert er hæsta boð verður litið til fjárhæðar tilboðs og skilmála að öðru leyti.
Þeir bústaðir sem um er að ræða eru annars vegar bústaður félagsins í Vaðnesi að Birkibraut 6. Verðmat fasteignasala á bústaðnum er 20 milljónir, án innanstokksmuna. Hins vegar er um að ræða bústaður félagsins Mörk í Reykjadal. Verðmat fasteignasala er 13 milljónir, án innanstokksmuna. Æskilegt er að tilboð miðist við að innanstokksmunir verði keyptir með viðkomandi bústað þótt það sé ekki skilyrði.
Nánari upplýsingar um bústaðina er að finna á vefslóðunum:
Birkibraut 6: http://www.lis.is/Orlofsvefur/Bustadur.aspx?ID=4
Mörk: http://www.lis.is/Orlofsvefur/Bustadur.aspx?ID=17
Einnig eru starfsmenn félagsins reiðubúnir til að veita þær upplýsingar sem unnt er.
Tilboðsfrestur er til og með miðvikudagsins 26. mars nk. Þeir sem áhuga hafa á að skoða bústaðina hafi samband við skrifstofu félagsins þar að lútandi. Það athugist að bústaðirnir eru í útleigu um páska þannig að ekki verður unnt að skoða þá á þeim tíma.
Tilboð sendist skrifstofu félagsins merkt: Orlofssjóður Læknafélags Íslands, tilboð, að Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Orlofsnefnd mun yfirfara tilboðin og áskilur sér rétt til að hafna öllum og setja bústaðina í almenna sölumeðferð ef viðunandi tilboð fæst ekki. Tilboðsgjafar verða upplýstir um niðurstöðu orlofsnefndar innan viku frá lokum tilboðsfrests.

Deildarlæknar í starfsnámi á geðsviði - umsóknarfrestur til 3. apríl 2008

Lausar eru til umsóknar námsstöður deildarlækna á geðsviði frá maí eða júní 2008 í 4-12 mánuði. Starfshlutfall 80-100%. Stöðurnar geta einnig nýst sem hluti af sérnámi í öðrum sérgreinum en geðlæknisfræði. Handleiðsla, fræðsla og vandamálamiðuð hópvinna eru hluti af námi deildarlækna á geðsviði auk þess sem þjálfun í hugrænni atferlismeðferð, reynsla af hópmeðferð og þátttaka í rannsóknum stendur áhugasömum deildarlæknum til boða. Stöðurnar geta einnig hentað heimilislæknum sem vilja auka þekkingu sína á greiningu og meðferð geðsjúkdóma. Upplýsingar um stöðurnar veita Páll Matthíasson geðlæknir sem hefur umsjón með framhaldsmenntun unglækna á geðsviði pallmatt@landspitali.is og Engilbert Sigurðsson yfirlæknir engilbs@landspitali.is
Umsóknargögn berist fyrir 3. apríl 2008 til Páls Matthíassonar, geðlæknis deild 32A við Hringbraut, pallmatt@landspitali.is.

Hægt er að nálgast umsókn um lækningaleyfi, sérfræðileyfi eða læknisstöðu, á heimasíðu Landspítala, á heimasíðu heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og hjá Landlæknisembættinu. Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

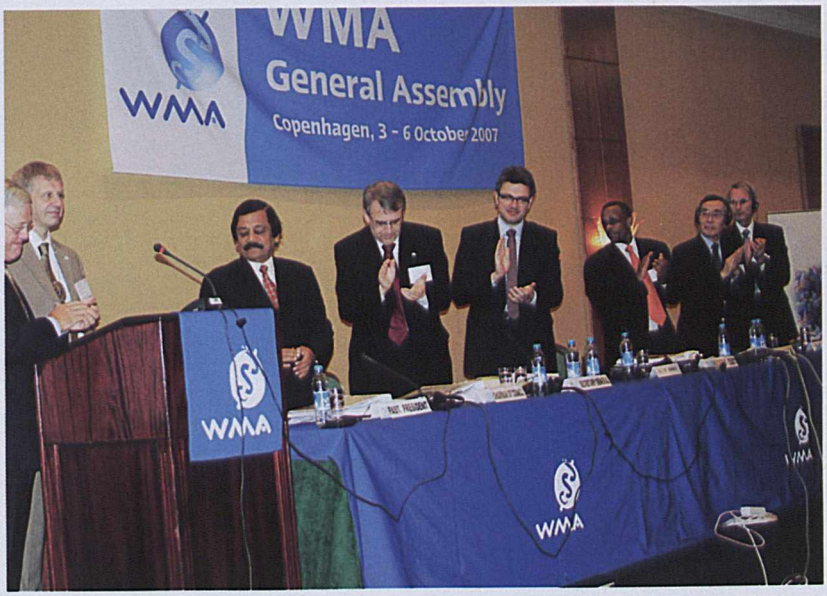
„Task shifting“ – verkefnafærsla



Jón Snædal
jsn@mmedia.is

Task shifting er það nefnt þegar verkefni eru færð til í heilbrigðisþjónustunni frá þeim sem eru meira menntaðir til þeirra sem eru minna menntaðir. Það þýðir því að verkefni eru færð frá læknum til annarra en aldrei í hina áttina en fleiri fagstéttir koma við sögu, ekki síst hjúkrunarfræðingar og lyfjafræðingar. Slík verkefnafærsla hefur í gegnum tíðina átt sér stað á „náttúrulegan hátt“ þegar fagfólkið sjálft endurskipuleggur verkefni sín. Mörg dæmi um það má finna fyrr og síðar, svo sem þegar stétt læknaritara var búin til í því skyni að rita sjúkragögn sem áður voru handskrifuð af læknum, þegar hjúkrunarfræðingar eða til þess þjálfað starfsfólk var fengið til að taka hjartarit sem í öndverðu var í höndum lækna. Dæmi um verkefni frá hjúkrunarfræðingum er stofnun starfsstétta sjúkraliða og deildarritara. Þannig eru ýmis verkefni sem eru stöðluð eða tiltölulega einföld færð frá sérhæfðu starfsfólki svo það geti einbeitt sér að sérhæfðari verkefnum.

Heilbrigðisyfirvöld hafa yfirleitt verið jákvæð gagnvart slíkum breytingum enda er um hagræðingu að ræða og verkefni eru færð til starfsfólks með lægri laun. Það eru einnig dæmi um að yfirvöld taki frumkvæði í þessum efnum, oft í samvinnu við þá stétt sem tekur við verkefnum en í andstöðu við stéttina sem verkefnin eru tekin frá. Dæmi um þetta er löggilding sérstakra hjúkrunarstétta (clinical nursing) sem finna má í nokkrum ríkjum Bandaríkjanna, í Bretlandi og í Svíþjóð. Nokkur munur er á útfærslunni en oftast er verið að veita réttindi til að gefa út lyfseðla og jafnvel að greina sjúkdóma og hefja meðferð.



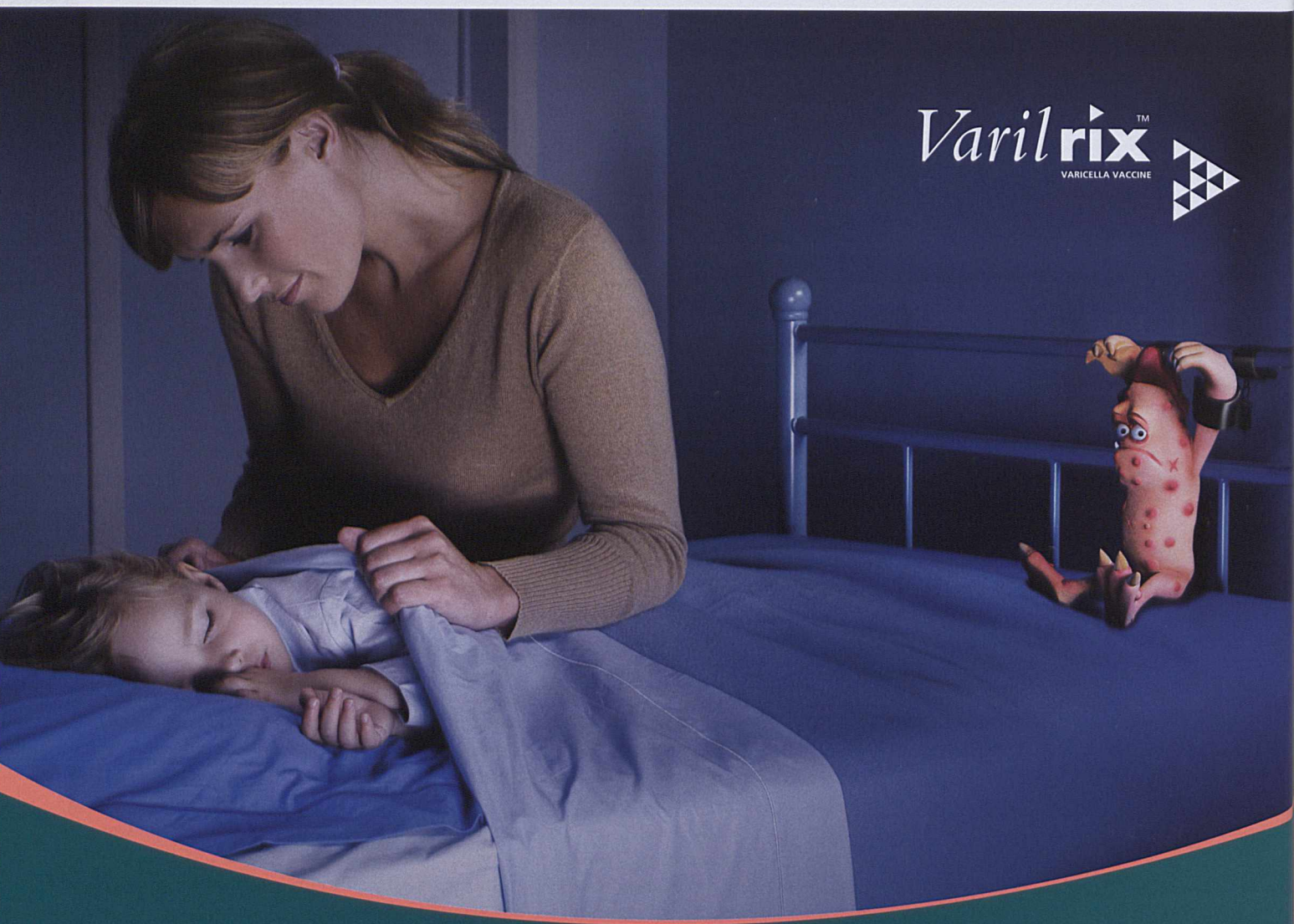
Stjórnarmenn WMA fagna nýkjörnum formanni, Jóni Snædal, síðastliðið haust. Mynd VS

Nú hefur Alþjóða heilbrigðismálastofnunin (WHO) komið auga á verkefnafærslu sem leið til að leysa skort á heilbrigðisstarfsfólki í löndum þar sem hann er verulegur en þau teljast að þeirra mati vera 52, um 30 þeirra í Afríku sunnan Sahara. Í byrjun árs var haldinn fundur í Addis Ababa að frumkvæði WHO til að fjalla sérstaklega um þessa úrlausnarleið fyrir heimshlutann. Vandi Afríkulanda sunnan Sahara er svo mikill að erfitt er að sjá til sólar. Þau mennta of fáa lækna, margir þeirra sækja til annarra landa eftir betri aðstöðu og kjörum og útbruni og heilsubrestur eru því miður örlög margra þeirra sem eftir eru. Það sama gildir um hjúkrunarfræðinga. Tíðni HIV-smits og alnæmis er hærra meðal heilbrigðisstarfsfólks í þessum löndum en í samfélögunum sem þau þjóna.

Ég hef átt þess kost að vinna með Alþjóðafélagi lækna (WMA) á þessu sviði en í því felst að fylgjast með framvindu þessa framtaks og koma á framfæri sjónarmiðum lækna. Það er vissulega til trafala að WMA hefur ekki opinbera stefnu í málefninu og hefur því byggt á hyggjuviti í samvinnu við stjórn WMA. Samtökin eru hins vegar að vinna að sameiginlegri stefnu en það er flókið viðfangsefni.

Á fundinum í Addis Ababa tóku ráðherrar Afríkuríkjanna að okkar mati skynsamlega afstöðu til verkefnafærslu sem lausn á skorti á heilbrigðisstarfsfólki. Þeir lögðu áherslu á að þetta mætti aðeins vera ein leið til úrlausnar, að miklu máli skipti að fjölga læknum og hjúkrunarfræðingum með heföbundna menntun og að fjármögnun verkefnisins kæmi að utan og yrði til viðbótar við fjármögnun heilbrigðiskerfis landanna.

Hvernig kemur okkur þetta við? Annars vegar skiptir máli að vel sé staðið að heilbrigðisþjónustu hvar sem er og því eru verkefni Þróunarsamvinnustofnunar Íslands meðal annars á þessu sviði. Hins vegar er það áhyggjuefni að sérfræðingar WHO sem mæla með verkefnafærslu telja að hún geti átt rétt á sér víða um heim og geti jafnvel verið ein lausn á sívaxandi heilbrigðiskostnaði. Ef heilbrigðisyfirvöld sjá verkefnafærslu frá læknum til minna menntaðra heilbrigðisstarfsmanna sem leið til að minnka heilbrigðisútgjöld er hætta á að heföbundin læknisþjónusta eins og við þekkjum hana muni eiga undir högg að sækja. Því kemur þetta okkur við.



Hvers vegna að bólusetja gegn hlaupabólu (varicella)?

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

GlaxoSmithKline

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

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

Minningarorð um Brian S. Worthington



Mynd birt með leyfi RSNA í Bandaríkjunum.

Þann 9. desember sl. lést á heimili sínu nálægt Nottingham í Bretlandi Íslandsvinur og heiðursfélagi í Félagi íslenskra röntgenlækna (FÍR), Brian Worthington, fyrrum yfirlæknir og prófessor við röntgendeild Queens Medical Center og University of Nottingham í Bretlandi, á sjötugasta aldursári. Brian var hress og skemmtilegur maður, vel gefinn, athugull og með leiftrandi augnaráð. Hann var Íslandsvinur og hafði mikinn áhuga á landi og þjóð, sögu þess og menningu. Hans fyrsta ferð til Íslands var í apríl 1980 og var hann þá búinn að bjóða okkur í FÍR að flytja erindi um fyrstu rannsóknir þeirra í Nottingham með segulómun. Eftir það kom hann hingað til lands á hverju ári og oft tvisvar. Hann var með Ísland á heilanum eins og hann sagði gjarnan sjálfur. Hann var oftast með erindi í farangrinum og flutti mörg þeirra hjá FÍR en einnig fyrir lækna á spítölunum næstu árin. Hann var gerður að heiðursfélaga í Félagi íslenskra röntgenlækna 1986. Hann var heiðursgestur og fyrirlesari á hátíð félagsins 1995 þegar haldið var upp á 100 ára afmæli röntgengeislans.

Í ferðum sínum á sumrin ferðaðist hann allt í kringum landið og kynntist landi og þjóð mjög vel. Hann hélt alltaf góðu sambandi við þá röntgenlækna sem hann kynntist í upphafi og kom gjarnan í heimsókn. Stundum var hann einn í ferðum sínum til Íslands en eiginkona hans Margaret var líka oft með. Hann lærði íslensku, sótti um skeið tíma hjá Guðmundi Kristmundssyni í Nottingham og stundaði sjálfsnám. Hann las íslensku, skildi töluvert talað mál og var ófeiminn að taka menn tali hér á landi. Hann var fjölmenntaður maður með nám að baki í ekki einasta læknisfræði heldur einnig eðlisfræði, stærðfræði og fornleifafræði. Tal hans einkenndist af víðsýni, mikilli þekkingu og reynslu, áhuga á því sem aðrir voru að gera og einlægni. Hann setti sér háa staðla í starfi og tók því ekki þegjandi ef út af var brugðið hjá öðrum.

Virtasta framlag hans til læknavísindanna var í tengslum við uppfinningu segulómunar. Brian var virkur þátttakandi í þróun segulómunar sem hófst ekki síst við Nottingham-háskóla þar sem mikið af grunnrannsóknunum fór fram í læknisfræðilegri eðlisfræði á milli 1974 og 1979. Brian kom til skjalanna þegar klínískar rannsóknir hófust fyrir alvöru í apríl 1980. Hann var einn af höfundum fyrstu klínísku greinar sem birt var um segulómun sem sýndi meinsemd í höfði. Þar var megin kostum segulómunar sem myndgreiningartækni í fyrsta skipti lýst. Á næstu tveimur árum birtust samtals átta greinar í American Journal of Neuroradiology sem lögðu grundvöll að því hvernig hægt var að nota þá segulómun og greiningu og koma með því í veg fyrir inngrip sem til þessa höfðu verið nauðsynleg, svo sem vegna æxla í heiladingli, vegna lítilla taugaæxla í miðeyra, vegna æðagúla og æðavanskapnaða innan höfuðsins ásamt því að sýnt var fram á notagildi aðferðarinnar í sambandi við meinsemdir í augntóttum. Þessu fylgdu rannsóknir á segulómun í hjarta- og beinasjúkdómum, þar sem rannsóknahópurinn í Nottingham hafði forystu. Þá sýndi Nottingham-hópurinn fyrst fram á notagildi segulómunar í sambandi við sjúkdóma

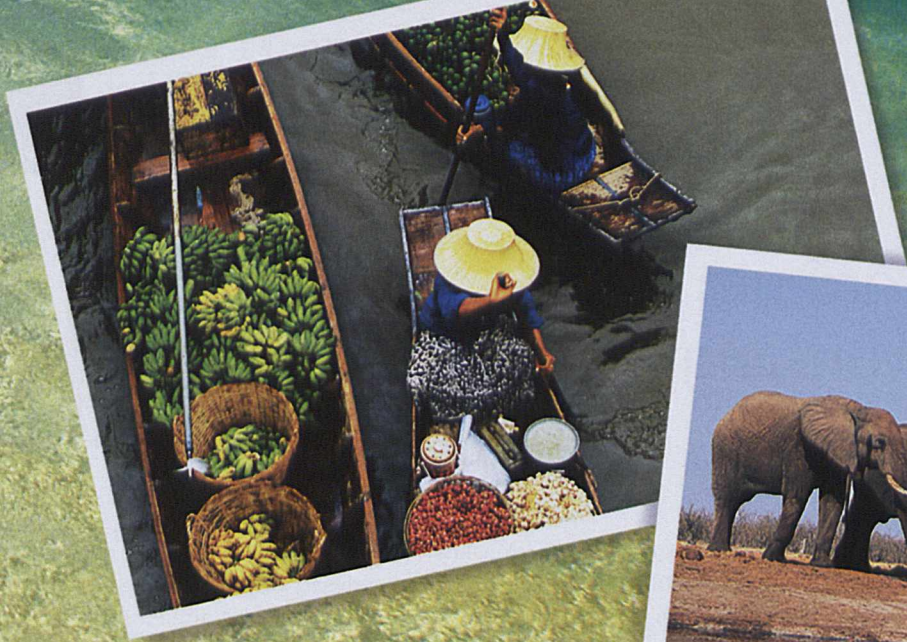
Félag íslenskra heimilislækna

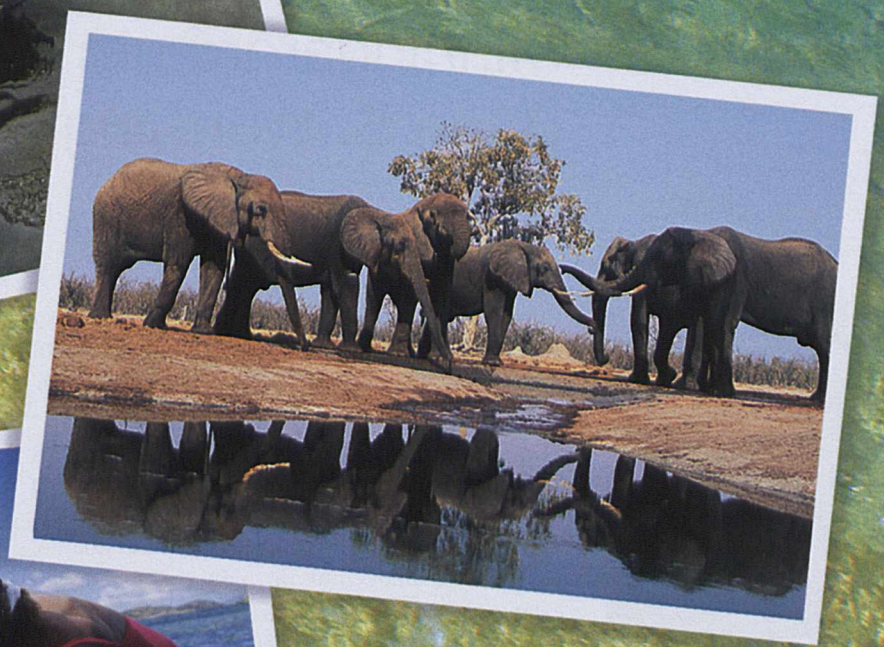
Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna úthlutar styrkjum til vísindarannsókna tvisvar á ári. Umsóknir fyrir vorúthlutun 2008 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. apríl næstkomandi og ber að skila rafrænt til *magga@lis.is* á þartilgerðum eyðublöðum ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn sama verkefnis er að ræða.

Lög vísindasjóðs og eyðublöð er að finna á heimasíðu FÍH. Nánari upplýsingar veitir Jóhann Ágúst Sigurðsson, *johsig@hi.is*

Stjórn Vísindasjóðs FÍH







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

Bólusetning gegn lifrarbólgu A og B er mikilvæg

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

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

Twinrix®

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

gsk GlaxoSmithKline

HEITI LYFS: Twinrix Adult. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** 1 ml inniheldur: Óvirka lifrarbólgu A veiru 720 ELISA einingar (á hýdrerað áloxið. Alls: 0.05 mg Al^{+++}). Yfirborðsmótefnavaka raðbrigði lifrarbólgu B veiru 20 míkróg (S prótein, aðsogað á álfosfat. Alls: 0.4 mg Al^{+++}). **LYFJAFORM:** Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. **Ábendingar:** Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mælt er með 1.0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára. **Lyfjagjöf:** Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. **Frábendingar:** Twinrix Adult skal ekki gefa einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins, eða þeim sem hafa sýnt ofnæmiseinkenni eftir fyrri gjöf Twinrix Adult eða eingildra bóluefna gegn lifrarbólgu A eða B. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrarbólgu A eða lifrarbólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrarbólgu A og lifrarbólgu B í slíkum tilvikum. ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ. Tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) hefur verið notað í framleiðsluferli þessa lyfs og leifar þess koma fram í lyfinu. Ofnæmisviðbrögð (sensitisation reactions) geta því komið fram. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð, er gert ráð fyrir því að séu ekki notaðar sömu sprauturnar eða bóluefnin gefin á sama stað, sé ekki um neinar milliverkanir að ræða. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Twinrix Adult, voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá, viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkir, roði og bólga. Í samanburðarrannsókn kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingildra bóluefna. **Lyfhrif:** Lifrarbólgubóluefni. ATC flokkur: J07BC. Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri óvirkri lifrarbólgu A (HA) veiru og hreinsuðum lifrarbólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxið og álfosfat. HA veirunni er fjölgað í MRC5 tvílitna mannsfrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á ertðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti. Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV og HBV sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra and-HAV og and-HBs mótefna. **Hjálparefni:** Hýdrerað áloxið, Álfosfat, Formaldehýð, Neómýcínsúlfat, Fenoxýetanól, Natríumklóríð, Vatn fyrir stungulyf. **Ósamrýmanleiki:** Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Við geymslu getur myndast fíngert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnsærri hvítri dreifu. Það þart að skyggna það m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgíu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð 1ml, 31. jan 2006: 5189 kr.

í legi, svo sem legbolskrabbameini til þess að meta dýpt íferðar inn í legvöðvann. Það sama átti við um leghálskrabbamein og rannsóknir á fylgjustaðsetningu. Brian vann að þessum rannsóknum í samstarfi við Sir Peter Mansfield, sem ásamt Paul Lauterbur fékk Nóbelsverðlaunin 2003 fyrir að finna segulómun klínískt notagildi í læknisfræði.

Brian hélt áfram rannsóknum eftir að hann hætti störfum fyrir rúmum tveimur árum og vann allt fram undir sína hinstu daga. Hann þróaði og skipulagði myndgreiningarþjónustuna í heimaborg sinni Nottingham og hafði mikil áhrif innan Bretlands og víðar í tengslum við slíkt skipulag. Hann sinnti jafnframt kennslu og var kallaður til ráðuneytis innan- og utanlands, þar á meðal á Íslandi. Samtals átti Brian einn og með öðrum þátt í um 400 vísindagreinum, bókum og bókarköflum og hélt yfir 300 fyrirlestra í heimalandi sínu og alþjóðlega, m.a. á föstudagsfundi Landspítalans fyrir um 15 árum. Hann var gerður heiðursfélagi í FÍR árið 1986. Hann var heiðursfélagi í Félagi finnskra röntgenlækna. Brian var gerður að „Fellow of the Royal Society" sem er sjaldgæfur heiður. Hann var þar í hópi með nöfnum eins og Sir Isaac Newton og Albert Einstein og fyrsti röntgenlæknirinn til að hljóta þessa viðurkenningu. Hann hlaut gullpening Royal College of Radiologists (RCR) og International Society for Magnetic Resonance in Medicine (ISMRM) fyrir störf sín. Árið 2004 var hann gerður heiðursfélagi hjá Radiological Society of North America (RSNA) í Bandaríkjunum. Margar fleiri viðurkenningar hlaut hann fyrir vísinda- og fræðslustörf sín í myndgreiningu frá mörgum stofnunum og félagasamtökum.

Brian náði allgóðum tökum á íslensku miðað við það að hann hafði lítil tækifæri nema í stuttum árlegum Íslandsheimsóknum til að æfa sig. Hann sagði þá sögu að hann fór eitt sinn í bókabúð Máls og Menningar og bað um barnabækur til að æfa sig í íslenskunni og var spurður að því hvað barnið væri gamalt. Svarið á íslensku var: „Barnið er 52 ára." Hann las síðan á kvöldin Litlu gulu hænuna fyrir Margaret konu sína og hún tók þessu einkennilega áhugamáli hans býsna vel. Í jakkabarmi bar hann gjarnan merki með fánum Íslands og Bretlands.

Þegar briskirtilskrabbamein greindist hjá Brian árið 2006 var hann nýkominn úr góðri ferð til Ástralíu stuttu eftir að hann lét af störfum. Síðasta ferð hans til Íslands var vorið 2006. Hann náði þokkalegum bata fram á sl. haust og hann átti sér þann draum að komast aftur til Íslands. Heilsan leyfði það ekki. Hann andaðist heima í faðmi fjölskyldu sinnar.

Vinir hans á Íslandi og félagar í Félagi íslenskra röntgenlækna minnast hans með þökk og virðingu.

Ásmundur Brekkan
Örn Smári Arnaldsson
Reynir Tómas Geirsson
Ólafur Eyjólfsson
Halldór Benediktsson,
formaður FÍR

Félag íslenskra gigtlækna

Vísindastyrkir

Vísindasjóður félags íslenskra gigtlækna auglýsir eftir umsóknum um styrki úr sjóðnum. Heimilt er að úthluta allt að þremur rannsóknastyrkjum úr sjóðnum. Auk þess verður úthlutað til rannsókna fjármunum sem Scandinavian Journal of Rheumatology hefur gefið til rannsókna á gigtsjúkdómum á Íslandi. – Umsóknarfrestur er til 25. mars 2008.

Umsóknareyðublöð og nánari upplýsingar fást hjá Helga Jónssyni formanni sjóðsins, Landspítala Fossvogi, í síma 543 6465, *helgijon@landspitali.is*



... eins og skot

Sumacta – *sumatriptan 50 og 100 mg*

– Öflugt lyf við mígreni

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 263

Vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

Hilton Reykjavík Nordica Hótel
Föstudag og laugardag 11. og 12. apríl 2008

Föstudagur 11. apríl

Fyrir hádegi

SALUR A

08:30-08:35 Setning: Tómas Guðbjartsson, formaður SKÍ, og Sigurbergur Kárason, formaður SGLÍ
08:35-08:50 Ávarp: Sigurður Guðmundsson, landlæknir

Symposium on recent advances in trauma management
Fundarstjórar: Sigurbergur Kárason og Fritz H. Berndsen

08:50-09:25 **Recent advances in prehospital treatment of trauma** Eldar Söreide, Stafangri, Noregi
09.25-10.00 **Advances in the management of head trauma** Bo-Michael Bellander, Stokkhólmi, Svíþjóð
10:00-10.30 Kaffihlé
10:30-11:00 **Emergency surgery for major thoracic trauma in Iceland** Tómas Guðbjartsson
11:00-11.40 **Advances in the diagnosis and treatment of abdominal trauma** Ari Leppäniemi, Helsinki, Finlandi
11:40-12:00 Umræður

12:00-13:00 Hádegishlé

Eftir hádegi

SALUR A

13:00-14:30 **Frjáls erindi** (9)
Fundarstjórar: Margrét Oddsdóttir og Ívar Gunnarsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-16:00 **Frjáls erindi** (6)
Fundarstjórar: Björn Zoëga og Hjördís Smith

SALUR G

13:00-14:30 **Frjáls erindi** (9)
Fundarstjórar: Oddur Fjalldal og Guðmundur Geirsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-16:00 **Frjáls erindi** (6)
Fundarstjórar: Ingunn Vilhjálmsdóttir og Elín Laxdal

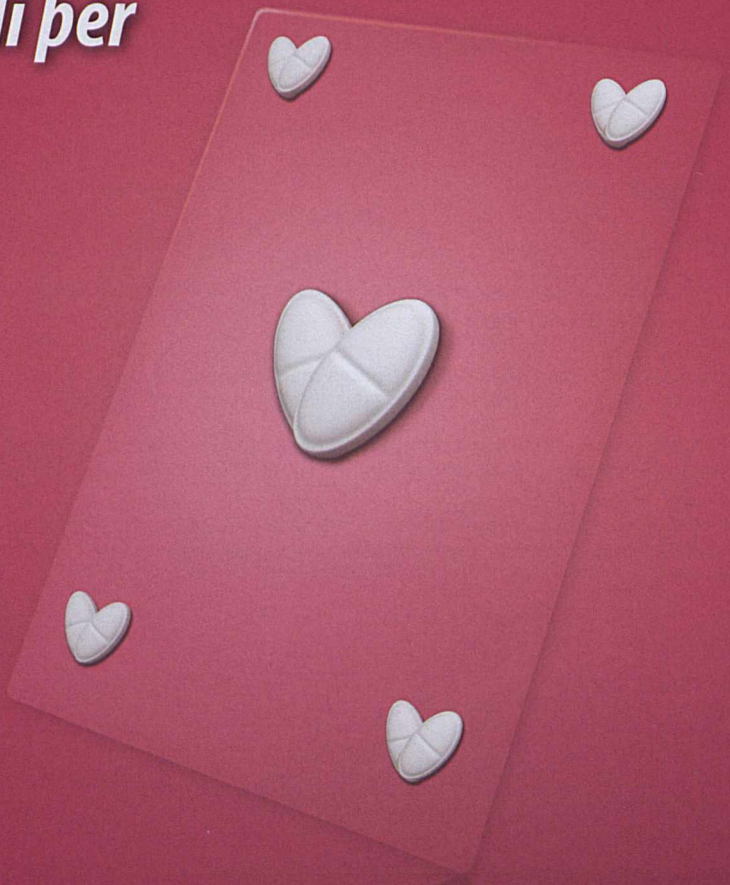
SALUR F

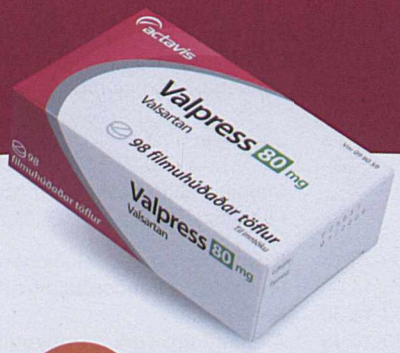
Málþing: Skurðlækningar höfuðs og háls - Enduruppbygging
Fundarstjórar: Arnar Þ. Guðjónsson og Gunnar Auðólfsson

13:00-13:15 **Inngangur** Arnar Þ. Guðjónsson
13:15-14:00 **Fríir flipar á Landspítala frá 1987-2007** Hannes Hjartarson og Rafn A. Ragnarsson
14:00-14:30 Kaffihlé
14:30-14:45 **Almennt um enduruppbyggingu á svæði höfuðs og háls** Gunnar Auðólfsson
14:45-15:30 **Challenging reconstruction in head and neck surgery** Rafael Acosta, Uppsölum, Svíþjóð
15:30-16:00 Umræður

16:00-16:15 Kaffihlé

Þú hefur það í hendi þér





Valpress – *valsartan 80 og 160 mg*

– *Angíótensín II viðtakablokki*

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 261

SALUR A

16:15-17:30 Veggspjaldakynning (20)
Fundarstjórar: Aðalbjörn Þorsteinsson og Eiríkur Jónsson

17:15-18:00 **Aðalfundir SKÍ** (salur G) og **SGLÍ** (salur F)

Laugardagur 12. apríl

Fyrir hádegi – Hilton Reykjavík Nordica Hotel

SALUR A

Málþing: Sýkingar eftir bæklunaraðgerðir
Fundarstjórar: Ragnar Jónsson og Grétar Ottó Róbertsson

09:00-09:10 **Inngangur**
09:10-09:30 **Gerviliðasýkingar á Íslandi** Jónas Hvannberg
09:30-09:45 **Sýkingar eftir bakaðgerðir** Halldór Jónsson jr.
09:45-10:00 **Sýkingar eftir liðspeglanir** Gauti Laxdal
10:00-10:20 **Verklagsreglur við greiningu og meðferð beinasýkinga barna** Sigurveig Pétursdóttir
10:20-10:30 Umræður
10:30-11:00 Kaffihlé
11:00-11:25 **Sýkingar í bæklunarskurðlækningum út frá sjónarhóli smitsjúkdómalækna** Fyrirlesari auglýstur síðar
11:25-11:50 **Meðferð sýkinga eftir gerviliðaaðgerðir í Svíþjóð** Anna Stefánsdóttir, Lundi, Svíþjóð
11:50-12:00 Umræður

SALUR G

Symposium: Abdominal compartment syndrome
Fundarstjórar: Alma Möller og Páll H. Möller

09:00-09:05 **Welcome and introduction**
09:05-09:15 **A case of ACS from Landspitali** Haraldur Már Guðnason
09:15-09:45 **Abdominal compartment syndrome. Advances in diagnosis and treatment** Ari Leppäniemi, Helsinki, Finlandi
09:45-10:00 Umræður

Symposium on ECMO treatment
Fundarstjórar: Felix Valsson og Gunnar Mýrdal

10:00-10:30 **The Icelandic experience with ECMO** Þorsteinn Ástráðsson
10:30-11:00 Kaffihlé
11:00-11:40 **ECMO treatment: The Swedish model** Kenneth Palmer, Stokkhólmi, Svíþjóð
11:40-12:00 Umræður

Fyrir hádegi – Landspítali við Hringbraut
Organized by the Icelandic Surgical Society in cooperation with the Scandinavian Surgical Society and Covidien Norden
a) Kennslustofa skurðdeildar 13 c 3. hæð

09:00-12:00 Bein útsending frá skurðaðgerð á Landspítala
Kviðsjáraðgerð við offitu (laparoscopic gastric bypass)

Hjörtur G. Gíslason og Björn G. Leifsson

12:00-13:00 Hádegishlé

Úr ólgu sársaukans ...

... á lygnan sjó



37% allra sjúklinga sem eru með verk í neðra baki eru með taugaverki[1]

LYRICA® (PREGABALIN)

Áhrif á taugaverki

- Lyrica er eina lyfið sem hefur skráða ábendingu fyrir meðferð á bæði útlægum og miðlægum taugaverkjum
- Lyrica® hefur marktæk linandi áhrif á verki á innan við viku[2,3,4]

Áhrif á svefn

- Lyrica® dregur marktækt úr svefntruflunum innan viku eftir að meðferð hefst hjá sjúklingum með taugaverki

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 264

Heimildir: 1) Freynhagen R, Baron R, Gockel U, Tolle TR. painDETECT: a new screening questionnaire to identify neuropathic components in patients with back pain. Curr Med Res Opin. 2006;22(10):1911-1920. 2) Sabatowski R, Galvez R, Cherry DA, Jacquot F, Vincent E, Maisonobe P, Versavel M. Pregabalin reduces pain and improves sleep and mood disturbances in patients with post-herpetic neuralgia: results of a randomised, placebo-controlled clinical trial. Pain. 2004;109(1-2):26-35. 3) Siddall PJ, Cousins MJ, Otte A, Griesing T, Chambers R, Murphy TK. Pregabalin in central neuropathic pain associated with spinal cord injury: A placebo-controlled trial. Neurology 2006;67:1792-1800. RM 4) Dworkin RH, Corbin AE, Young JP Jr, Sharma U, LaMoreaux L, Bockbrader H, Garofalo EA, Poole RM. Pregabalin for the treatment of postherpetic neuralgia: a randomized, placebo-controlled trial. Neurology. 2003;60(8):1274-1283.

Eftir hádegi – Hilton Reykjavik Nordica Hótel

b) SALUR A

Symposium on advances in surgery for morbid obesity
Fundarstjórar: Tómas Guðbjartsson og Kristján Skúli Ásgeirsson

13:00-13:05 **Introduction and welcome** Tómas Guðbjartsson
13:05-13:25 **The different surgical alternatives & the Icelandic model for bariatric surgery** Hjörtur G. Gíslason
13:25-13:45 **Surgical outcome for the first 400 cases of laparoscopic gastric bypass operations in Iceland** Björn G. Leifsson
13:45-14:15 **Gastric banding is the preferred operation for morbid obesity** Peder Funch Jensen, Árósum, Danmörku
14:15-14:45 Kaffihlé
14:45-15:15 **Metabolic changes following bariatric surgery. – Results from the SOS trial** Torsten Olbers, Gautaborg, Svíþjóð
15:15-15:45 **Anaesthesia in patients with morbid obesity** Audun Bergland, Osló, Noregi
15:45-16:00 Umræður

SALUR G

Symposium: Difficult airway management
Fundarstjórar: Kári Hreinsson og Hildur Tómasdóttir

13:00-14:00 **The management of the difficult airway** Per Nellgärd, Gautaborg, Svíþjóð
14:00-15:00 **New and old supraglottic airway devices** Per Nellgärd, Gautaborg, Svíþjóð
15:00-15:15 Kaffihlé
16:00-17:00 **Besta vísindaerindi unglæknis eða læknanema** (4)
Fundarstjórar: Sigurbergur Kárason og Tómas Guðbjartsson
17:00-17:05 **Verðlaunaafhending og þingi slitið**

20:00 **Kvöldverður á Domo Restaurant, Þingholtsstræti 5, með lifandi tónlist og skemmtiatriðum.**
Húsið verður opnað fyrir aðra en matargesti kl. 23:00. Dansiball fram eftir nóttu.

Skráning á www.congress.is

Læknaganga á Hvannadalshnjúk á vegum FÍFL



Mynd: Guðbjartur Kristófersson

Dagana 8.-10. maí næstkomandi er fyrirhuguð ganga á hæsta tind Íslands, Hvannadalshnjúk (2110 m). Félag íslenskra fjallalækna (FÍFL) stendur fyrir göngunni. Öllum læknum og mökum þeirra er velkomið að taka þátt en fjöldi þátttakenda takmarkast við 40 manns og þeir sem skrá sig fyrstir komast með.

Reyndur fjallaleiðsögumaður leiðir hópinn og honum til aðstoðar verða Ólafur Baldursson og Tómas Guðbjartsson. Ráðgert er að ganga Sandfellsleið sem er sú algengasta á tindinn. Þátttakendur verða að vera í góðu líkamlegu ásigkomulagi og með útbúnað sem hæfir 14-16 klst. jökulgöngu.

Þetta er hvítasunnuhelgi og má gera ráð fyrir að töluverður fjöldi fólks geri atlögu við tindinn, flestir á laugardeginum. Við höfum því valið föstudaginn til uppgöngu.

Fimmtudagur 8. maí: Ekið síðdegis austur að Hótel Skaftafelli þar sem borðaður verður léttur kvöldmatur. Búnaður tekinn til fyrir gönguna áður en lagst er til hvílu á hótelinu.

Föstudagur 9. maí: Eftir stuttan svefn verður morgunmatur rétt eftir miðnætti og síðan lagt í gönguna um nóttina. Gert er ráð fyrir að vera á tindinum fyrir hádegi á föstudeginum. Eftir að komið er niður af tindinum mun þrírétta máltíð bíða á hótelinu. Sofið er um nóttina á Hótel Skaftafelli.

Laugardagur 10. maí: Haldið heim úr Skaftafelli.

Ef þú hefur áhuga þá tilkynnir þú þátttöku með tölvupósti til *tomasgudbjartsson@hotmail.com*

Með fjallakveðju,
FÍFL

NÝTT FRÁ
NOVARTIS

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



Rasilez® (aliskiren)

Sérlyfjatexti á bls. 259

Landlæknir gefur út lækningaleyfin



Hávar Sigurjónsson

Til stendur að flytja meðhöndlun umsókna um lækningaleyfi og útgáfu þeirra frá heilbrigðisráðuneytinu yfir til Landlæknisembættisins. Matthías Halldórsson aðstoðarlandlæknir sagði í samtali við Læknablaðið að þetta væri í samræmi við aðgerðaáætlun ríkisstjórnarinnar um „Einfaldara Ísland" frá október 2006. Frumvarp þessa efnis var lagt fram af heilbrigðisráðherra á Alþingi í lok janúar.

„Eðlilegra þykir að hafa þessi mál hjá stofnun, en ekki ráðuneyti. Sá háttur er hafður á hinum Norðurlöndunum. Þetta þykir líka mikilvægt vegna réttaröryggis. Hægt er að kæra niðurstöðu landlæknis til ráðherra. Eftir þetta verða afrit áminninga landlæknis ekki sendar til ráðherra, eins og hingað til hefur tíðkast.

Gert er ráð fyrir að frumvarpið verði að lögum 1. mars. Landlæknisembættið hefur auglýst eftir lögfræðingi. Umsóknarfrestur rann út 11. febrúar og barst nokkur fjöldi umsókna. Gert er ráð fyrir að ráða í starfið á næstu vikum, en lögfræðingurinn mun einnig koma að kvörtunum og kærum og öðrum verkefnum á lagasviði," sagði Matthías Halldórsson.

Fyrir um ári síðan fjallaði Læknablaðið um útgáfu sérfræðileyfa og komu þar fram hvassar athugasemdir úr röðum lækna um að herða beri reglur um útgáfuna og setja skýrari kröfur. Nefnd á vegum heilbrigðisráðuneytisins var skipuð á sínum tíma en samkvæmt upplýsingum blaðsins hefur nefndin ekki komið saman undanfarin misseri og málið „lítið þokast" eins og einn viðmælandi Læknablaðsins orðaði það.

Fréttatilkynning frá Hópi áhugafólks um bata frá átröskun

Átröskun sem fíkn

Dagana 7.-9. mars næstkomandi er von á kanadíska lækninum Joan M. Johnston til Íslands. Hún er heimilislæknir og hefur sérhæft sig í átröskunum. Hún hefur starfað sem læknir frá árinu 1975 en hefur auk þess persónulega reynslu af átröskun. Joan hefur gefið út bækur og fræðigreinar um efnið og í bók sinni Feast of famine lýsir hún því hvernig hún fékk bata frá átröskun með 12 spora kerfinu. Hún er talsmaður þess að þeir sem þjáist af átröskun noti 12 spora prógrammið samhliða heilbrigðisþjónustu.

Joan var einn af stofnendum samtakanna SACRED (Society for Assisted Cooperative Recovery from Eating Disorders) sem stofnuð voru 1996 og reka meðferðarstofnun fyrir anorexíu- og búlimíusjúklinga. Joan er heilbrigðisráðgjafi SACRED og stýrir meðferðarprógrammi samtakanna, samhliða því að reka eigin læknastofu fyrir sjúklinga með átröskun.

Frá 1992 hefur Joan haldið fyrirlestra um átröskun um allan heim. Þar byggir hún á hugmyndum um átröskun sem fíkn og deilir með áheyrendum bæði margra ára faglegri reynslu og sinni eigin sögu. Hópur áhugafólks um bata frá átröskun stendur fyrir komu hennar til Íslands. Hún heldur fyrirlestur laugardaginn 8. mars fyrir alla sem hafa áhuga á málefninu, þolendur, fjölskyldur og vini, sem og alla fagaðila á þessu sviði.

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 2008**	115,87
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2008**	83,29
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 2004	**frá 1. júlí 2007**	240 + 4 kr. fyrir rafræn skil

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2008	341.763
A liður 2	frá 1. janúar 2008	298.875
B liður	frá 1. janúar 2008	516.073
D liður 1-6	frá 1. janúar 2008	322
D liður 7-8	frá 1. janúar 2008	644

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 **SDR**

	Gisting	Annað	Alls
Moskva, New York-borg, Tókýó, Washington DC	189	126	315
Aþena, Dublin, Istanbúl, Japan (nema Tókýó), London, Lúxemborg, Mexíkóborg, Seúl, Singapúr	161	107	268
Amsterdam, Bandaríkin (nema New York-borg og Washington DC), Barselóna, 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

Súr og sýring



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Acidemia

Læknisfræðilegur þýðandi sendi tölvupóst yfir úthöfin og bað um aðstoð við að aðgreina fyrirbærin **acidemia** og **acidosis** með íslenskum heitum. Í Íðorðasafni lækna er heitið **acidemia** er notað um tiltekna breytingu á sýrustigi (pH) í blóði, það er að segja *lækkun pH niður fyrir eðlileg mörk*, og hefur þar fengið íslenska heitið **blóðsúr**. Erlendar læknisfræðiorðabækur upplýsa að heitið sé einnig notað í samsetningum þegar um er að ræða aukna þéttni á sérstökum sýrum í blóði, svo sem **aminoacidemia**. Samkvæmt Íslenskri orðabók Eddu merkir nafnorðið **súr**: 1. ástand, það að vera súr; 2. sýra; 3. súr mysa; 4. súr drykkur; 5. súrt skyr.

Acidosis

Íðorðasafn lækna birtir eftirfarandi: **acidosis** ft. acidoses, no. **blóðsýring.** *Almenn blóðsýringseitrun blóðs og vessa sem einkennist af aukningu vetnisjóna og lúttapi.* Erlendar læknisfræðiorðabækur leggja áherslu á að **acidosis** sé ástand þar sem sýru- og basajafnvægi líkamans sé truflað, þannig að sýrujónir (H^+) hafi safnast fyrir eða basískar jónir (HCO_3^-) tapast. Gert er ráð fyrir lækkun pH-gildis, en þó ekki endilega fyrr en mótvægisaðgerðir hafa brugðist. Af þessu má ráða að heitið **acidosis** sé talið lýsa ástandi sem ríkir, einhverju sem orðið er, en ekki ferli eða umbreytingu sem er að verða. Kvenkynsnafnorðið **sýring** finnst í Íslenskri orðabók Eddu með skýringunni: *það að sýra, fækkun rafeinda í sameind*. Undirritaður skilur þetta þannig að fremur sé verið að lýsa ferli sýringar en ástandinu sem er afleiðing hennar.

Súr og sýring

Þó undirritaður feginn vildi getur hann ekki fullyrt að framangreindar útskýringar kveði upp úr um rökrétta aðgreiningu á **acidemia** og **acidosis** með íslensku heitunum súr og sýring. **Blóðsúr** er vissulega ágætis heiti, sem getur lýst því ástandi að súr (sýra) í blóði sé aukinn og sýrustig (pH) þar með lækkað. Undirrituðum finnst það heiti þó allt eins geta átt við um **acidosis**. Með því væri hægt að setja saman ágætlega lipur heiti til að tákna tilteknar raskanir í sýrujafnvægi líkamans: **efnaskiptasúr** (metabolic acidosis) og **öndunarsúr** (respiratory acidosis). Hugsanlega þarf að fella niður heitið **acidemia** og hætta alveg notkun þess, eins og virðist hafa verið gert í Handbók í lyflæknisfræði (bls. 46-52) eftir lyflæknana Ara J. Jóhannesson og Runólf Pálsson. Áður en lengra er haldið á þessari braut væri gaman að heyra frá þeim sem skoðanir hafa á þessu viðfangsefni.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

Líffæraflutningur

Blaðamaður einn bað um íslenskt heiti á **xenotransplantation**, en slíkt er ekki að finna í Íðorðasafni lækna. Þar má þó finna að forliðurinn **xen-** eða **xeno-** merkir: *a) frábrugðinn, framandi, b) utanaðkomandi, íþrengjandi*, og að íslensku heitin á **transplantation** eru *ágræðsla, ígræðsla*. Gríska nafnorðið **xenos** er notað um þann sem ókunnur er eða útlendur, samanber **xenophopbia**, *útlendingafælni*.

Með leit á netinu mátti finna að **xenotransplantation** vísar í flutning líffæra, vefja eða frumna milli dýrategunda. Blaðamaðurinn fékk því sendar samsetningarnar: **líffæraflutningur milli tegunda** eða **ígræðsla milli tegunda**.

Auscultatory gap

Reynir Tómas Geirsson, prófessor, sendi uppástungu að íslensku heiti á **auscultatory gap.** Slíkt heiti er ekki að finna í Íðorðasafni lækna, aðeins spurningarmerki (?). Um er að ræða tímabil þar sem hlé verður á högghljóðunum (Korotkoff sounds) sem heyrast þegar blóðþrýstingur er mældur með hlustunaraðferð. Þetta tímabil vildi Reynir nefna **hljóðmarkabil**. Tillagan er allrar athygli verð og bíður athugasemda þeirra sem fást við blóðþrýstingsmælingar.

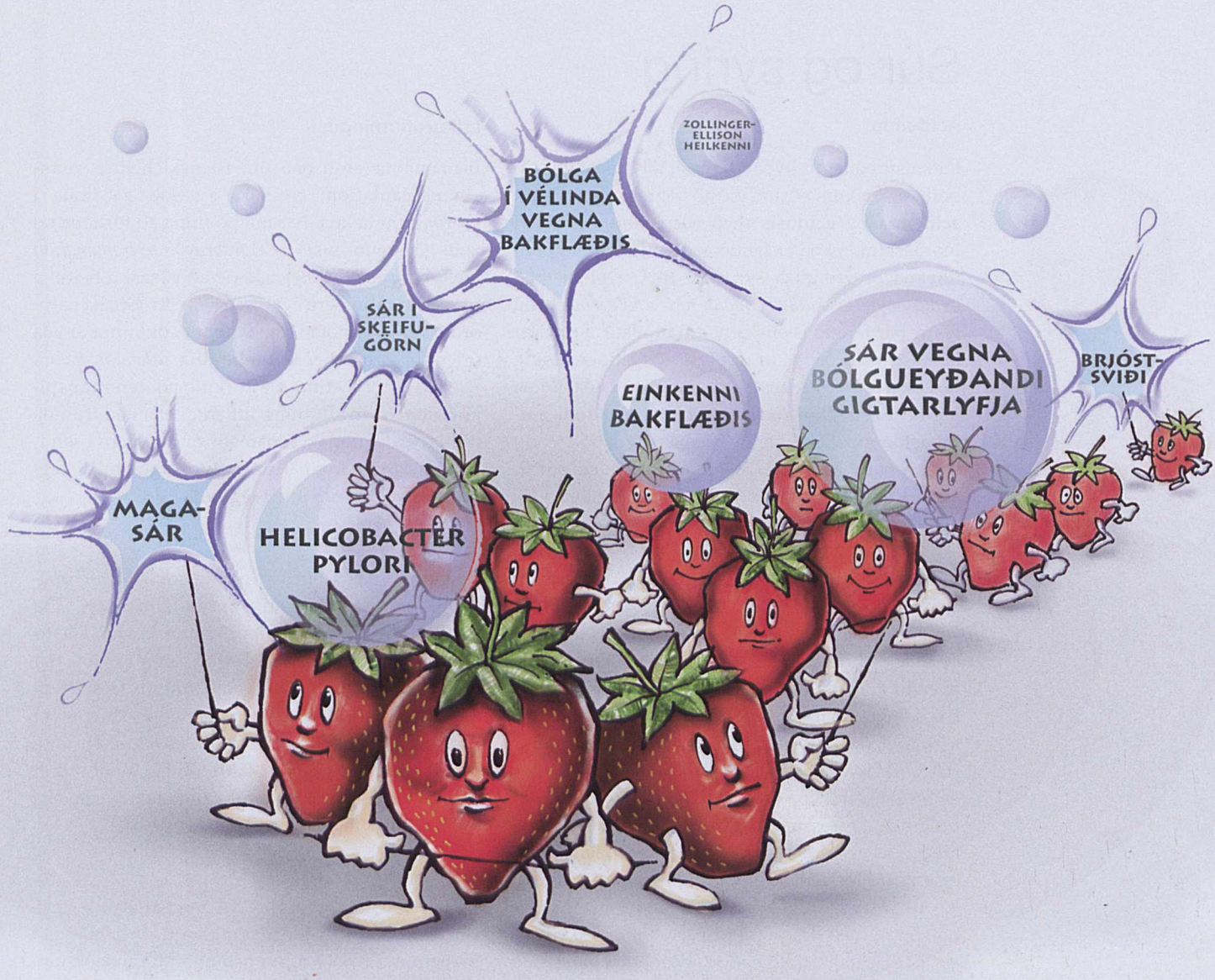
Meta-analysis

Reynir bað einnig um heiti á **meta-analysis**, kerfisbundinni, tölfræðilegri greiningu og samantekt á gögnum úr nokkrum mismunandi rannsóknum á sama fyrirbæri. Þessu var svarað með tilvísun í íðorðapistla 124 og 127 (Læknablaðið 2000; 86: 533 og 711). Þar kom fram tillaga að íslensku heiti: **safngreining**, sem á við um greiningu á safni margra rannsókna.

Skeiðarsviði

Þorkell Jóhannesson, professor emeritus, sendi tölvupóst í tilefni af 202. pistli og vildi minna á heitið **skeið** í stað **leggöng** fyrir **vagina**. Í pistlinum var meðal annars fjallað um **vulvodynia** og **vaginodynia**, sársaukafullt ástand sem einkennist af ertingu með sviða- eða brunatilfinningu á viðkomandi líkamssvæði. Niðurstaðan í pistlinum var sú að nota heitin **skapasviði** og **leggangasviði**.

Þorkell sagðist hafa haldið heitinu **skeið** til streitu í ýmsum samsetningum og benti á að heitin **skeiðarbólga**, **skeiðarkrem** og **skeiðarstílar** nytu fullrar viðurkenningar. Þess vegna væri eðlilegt að nota heitið **skeiðarsviði** um **vaginodynia**.



LANZO

-í forystusveit

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

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 256

Heilbrigðisstofnun Blönduós

Framkvæmdastjóri lækninga

Starf framkvæmdastjóra lækninga við Heilbrigðisstofnunina Blönduósi er laust til umsóknar. Um fullt starf er að ræða, frá 1. apríl 2008 eða síðar eftir nánara samkomulagi. Leitað er eftir umsækjendum með reynslu af stjórnunarstörfum og sérfræðiviðurkenningu í heimilislækningum eða annarri sérmenntun sem gagnast í starfi. Áhersla er lögð á hæfni í samskiptum, sveigjanleika, skipulögð og sjálfstæð vinnubrögð. Laun eru skv. kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra.

Umsóknum, sem skila ber á þartilgerðum eyðublöðum, fylgi vottfestar upplýsingar um nám, fyrri störf og reynslu af kennslu-, vísinda- og stjórnunarstörfum. Umsóknargögnum ber að skila í síðasta lagi 14. mars 2008 til Valbjörns Steingrímssonar, forstjóra, sem jafnframt veitir frekari upplýsingar um starfið í síma 455 4120 eða 892 1786 eða á valbjorn@hsb.is Jafnframt er bent á heimasíðu stofnunarinnar www.hsb.is

Um mat á hæfi umsækjanda fer m.a. eftir lögum nr. 40, 27. mars 2007 gr. 35 um stöðunefnd sem byggir m.a. á innsendum umsóknargögnum en einnig viðtölum við umsækjendur.
Tekið er mið af jafnréttisstefnu stofnunarinnar við ráðningar í störf. Umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

Heilbrigðisstofnunin Blönduósi þjónar aðallega íbúum Austur-Húnavatnssýslu. Að jafnaði eru um 80 manns á launaskrá hverju sinni hjá stofnuninni. Lögð er áhersla á uppbyggingu, skipulag og þróun til móts við nýja tíma. Starfsemin skiptist í almenna heilsugæslu með rekstri heilsugæslustöðva á Blönduósi og á Skagaströnd, rekstri sjúkra- og hjúkrunarrýma samtals 36 rúm og 10 rýma dvalardeildar. Auk þess sinnir stofnunin læknisþjónustu á dvalarheimilinu Sæborgu á Skagaströnd.

Heilbrigðisstofnunin Blönduósi
Flúðabakka 2, 540 Blönduós
Sími 455 4100 – Fax 455 4136
www.hsb.is

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 blæðum eða sjúkrasaga um slíkt (segamyndun í djúpblæðum, 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 innrænu þunglyndi, 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 útfjólublárа geislun á meðan þær nota samsettar getnaðarvarnartöflur.Þetta lyf inniheldur 46 mg laktósa í hverri töflu. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósaþol, 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 töfluna á tunguna og sjúga hana varlega. Taflan leysist hratt sundur í munninum og gefur frá sér sýruþolin örkyrni sem sjúklingurinn kyngir með munnvatni sínu. Að öðrum kosti má kyngja töflunni heilli með glasi af vatni. Munndreifitöflurnar má leysa sundur í smáskammti af vatni og gefa þær um magaslöngu gegnum nös eða með munnsprautu. ***Skeifugarnarsár:*** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 2 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma er lyfjagjöf haldið áfram í tvær vikur til viðbótar með sama skammti. ***Magasár:*** Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Sárið læknast venjulega innan fjögurra vikna, en hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma má halda lyfjagjöf áfram í fjórar vikur til viðbótar með sama skammti. ***Bólga í vélinda vegna bakflæðis***: Ráðlagður skammtur er 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata innan þess tíma má halda meðferð áfram í fjórar vikur til viðbótar með sama skammti. ***Fyrirbyggjandi meðferð við bólgu í vélinda vegna bakflæðis:*** 15 mg einu sinni á dag. Auka má skammtinn upp í 30 mg á dag eftir þörfum. ***Upprætingarmeðferð við Helicobacter pylori:*** Við val á viðeigandi samsettri meðferð ber að taka tillit til opinberra leiðbeininga á hverjum stað hvað varðar ónæmi baktería, meðferðarlengd, (oftast 7 dagar en stundum allt að 14 dagar), og viðeigandi notkun á sýklalyfjum. Ráðlagður skammtur er 30 mg af Lanzo tvisvar á dag í 7 daga samhliða öðrum af tveimur eftirfarandi valkostum:klaritrómýcín 250-500 mg tvisvar á dag + amoxicillín 1 g tvisvar á dagklaritrómýcín 250 mg tvisvar á dag + metrónídazól 400-500 mg tvisvar á dag. ***Meðferð við góðkynja maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum:*** 30 mg einu sinni á dag í 4 vikur. Hjá þeim sjúklingum sem ekki hafa náð fullum bata má halda meðferð áfram í fjórar vikur til viðbótar. Fyrir sjúklinga sem eru í áhættuhópi, eða með sár sem erfitt er að græða, ætti að öllum líkindum að beita lengri meðferðarlotu og/eða stærri skammti. ***Fyrirbyggjandi meðferð við maga- og skeifugarnarsárum sem tengjast notkun á bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættuhópi (t.d. > 65 ára aldri eða með sögu um maga- eða skeifugarnarsár) sem þurfa viðvarandi meðferð með slíkum lyfjum:*** 15 mg einu sinni á dag. Ef meðferð bregst skal nota 30 mg skammt einu sinni á dag. ***Einkennameðferð við vélindabakflæði:*** Ráðlagður skammtur er 15 mg eða 30 mg á dag. Hratt gengur draga úr einkennum. Íhuga ber að aðlaga skammtinn fyrir hvern og einn. Ef ekki tekst að ráða bót á einkennum innan fjögurra vikna með 30 mg dagskammti er mælt með frekari rannsóknum. ***Meðferð við Zollinger-Ellison heilkenni:*** Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg einu sinni á dag. Aðlaga ber skammtinn fyrir hvern og einn og halda meðferð áfram svo lengi sem nauðsyn krefur. Notaðir hafa verið dagskammtar allt upp í 180 mg. Fari nauðsynlegur dagskammtur yfir 120 mg ber að gefa hann í tveimur aðskildum skömmtum. Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi: Engin þörf er á að aðlaga skammta fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Sjúklinga með miðlungsalvarlegan eða alvarlegan lifrarsjúkdóm ber að hafa undir reglulegu eftirliti og mælt er með að minnka dagskammtinn um 50%. Aldraðir:Vegna minnkaðrar úthreinsunar á lansóprazóli hjá öldruðum kann að vera nauðsynlegt að aðlaga skammtinn eftir þörfum hvers og eins. Ekki ber að nota stærri dagskammt en 30 mg fyrir aldraða, nema klínískar ábendingar séu knýjandi. **Frábendingar:** Ekki skal gefa lansóprazól með atazanavíri. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eins og á við um aðrar sýrameðferðir ber að útiloka möguleikann á illkynja magaæxli þegar magasár er meðhöndlað með lansóprazóli, því að lansóprazól getur falið einkennin og tafið sjúkdómsgreiningu. Skert lifrarstarfsemi. Meðferð með lansóprazóli getur leitt til örlítið aukinnar hættu á sýkingum í meltingarveginum, t.d. af völdum Salmonella og Campylobacter vegna hugsanlegrar hækkunar á sýrustigi. Hjá sjúklingum sem eiga við maga- og skeifugarnarsár að stríða ber að skoða hvort orsökin geti verið sýking af völdum H. pylori. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ristilbólgutilvik hjá sjúklingum sem taka lansóprazól. Ef fram kemur alvarlegur og/eða þrálátur niðurgangur ber því að íhuga að hætta meðferð. Fyrirbyggjandi meðferð við ætisáramyndun hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum skal takmarka við sjúklinga í mikilli áhættu (t.d. fyrri blæðing, rof eða sár í meltingarvegi, hár aldur, samhliða notkun á lyfjum sem vitað er að auki líkur á aukaverkunum í efri hluta meltingarvegar [t.d. barksterar eða blóðþynningarlyf], annar alvarlegur þáttur sem stuðlar að sama sjúkdómi eða langvarandi notkun á þeim hámarksskömmtum sem mælt er með að nota af bólgueyðandi verkjalyfjum). Þar sem Lanzo inniheldur laktósa ættu sjúklingar með mjög sjaldgæf erfðavandamál sem felast í óþoli gegn galaktósa, skorti á Lapp-laktasa eða vanfrásogi glúkósa-galaktósa ekki að taka lyfið. Lyfið inniheldur aspartam sem umbrotnar í fenýlalanín og getur því reynst sjúklingum með felýlketonúríu skaðlegt. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki ber að gefa lansóprazól samhliða atazanavíri. Frásog ketókónazóls og ítrakónazóls úr meltingarveginum eykst þegar fyrir hendi er magasýra. Lansóprazólgjöf getur leitt til þess að þéttni ketókónazóls og ítrakónazóls verði ekki nægileg til þess að ná fram meðferðaráhrifum og því ber að forðast þessa samsetningu. Samhliða gjöf lansóprazóls og digoxíns getur leitt til aukinna mæligilda digoxíns í plasma. Því ber að fylgjast með plasmagildum digoxíns, og aðlaga skammtinn af digoxíni ef nauðsyn krefur, bæði við upphaf og lok meðferðar með lansóprazóli. Lansóprazól getur aukið plasmaþéttni lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar lansóprazól er gefið samhliða lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms og hafa þröngt lækningalegt svið.Samhliða gjöf lansóprazóls eykur plasmaþéttni takrólímus (CYP3A og P-gp hvarfefni). Útsetning fyrir lansóprazóli jók meðalútsetningu fyrir takrólímus um allt að 81%. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni takrólímus þegar samhliða 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-/fóstur þroska, 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, höfðskynstruflanir, 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 e... ...skoðunar textans: 12.desember 2007.** Pakkningar og verð 1.janúar 2008: Lanzo 15 mg: 14 stk. 1480 kr., 98 stk. 7874 kr.. Lanzo 30 mg: 14 stk. 2653 kr., 56 stk. 7926 kr., 98 stk. 12953 kr..

icepharma

Wyeth

SERVIER

COVERSYL 2 mg, 4 mg og 8 mg töflur. Hver tafla inniheldur perindópríl tert-bútýlamínsalt. **Ábendingar**: **Háþrýstingur**:Til meðferðar á háþrýstingi. **Hjartabilun;** Til meðferðar á hjartabilun með einkennum **Kransæðasjúkdómur í jafnvægi**: Til að draga úr hættu á hjartaáföllum hjá sjúklingum með sögu um hjartadrep og/eða kransæðavíkkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mælt er með því að COVERSYL sé tekið einu sinni á dag, á morgnana á undan máltíð. Skammtinn ber að aðlaga einstaklingsbundið eftir ástandi sjúklings og svörun blóðþrýstings. ***Háþrýstingur*** COVERSYL má nota sem einlyfja meðferð eða samsetta meðferð með öðrum flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja. Ráðlagður upphafsskammtur er 4 mg einu sinni á dag að morgni. Sjúklingar með mjög virkjað renín-angíótensín-aldósterónkerfi (einkum nýrnaháþrýsting, salt- og/eða vökvatap, hjartabilun eða alvarlegan háþrýsting) geta fundið fyrir óhóflegu blóðþrýstingsfalli eftir upphafsskammtinn. Mælt er með 2 mg upphafsskammti fyrir slíka sjúklinga og upphaf meðferðar skal fara fram undir eftirliti læknis. Skammtinn má auka í 8 mg einu sinni á dag eftir eins mánaðar meðferð. Lágþrýstingur með einkennum getur komið fram eftir að hafin er meðferð með COVERSYL; auknar líkur eru á því hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru jafnframt með þvagræsilyfjum. Því er mælt með að gæta varúðar hjá slíkum sjúklingum þar sem hjá þeim gæti verið vökva- og/eða saltskortur. Ef því verður við komið skal hætta notkun þvagræsilyfsins 2 til 3 dögum áður en meðferð með COVERSYL hefst. Hjá sjúklingum með háþrýsting þar sem ekki er unnt að hætta notkun þvagræsilyfs, skal hefja meðferð með COVERSYL með 2 mg skammti. Fylgjast skal með nýrnastarfsemi og kalíum í sermi. Framhaldsskammta af COVERSYL skal laga að blóðþrýstingssvörun. Ef þörf krefur má hefja aftur meðferð með þvagræsilyfjum. Hjá öldruðum sjúklingum skal hefja meðferð með 2 mg skammti sem auka má stig af stigi í 4 mg eftir einn mánuð og síðan í 8 mg ef nauðsyn þykir að teknu tilliti til nýrnastarfsemi. ***Hjartabilun með einkennum*** Mælt er með því að COVERSYL meðferð sé hafin undir nánu eftirliti læknis, venjulega samfara þvagræsilyfi sem ekki er kalíumsparandi og/eða digoxíni og/eða beta-blokka, og er þá ráðlagður upphafsskammtur 2 mg sem taka skal að morgni. Auka má þennan skammt um 2 mg í einu með minnst 2 vikna millibili í 4 mg einu sinni á dag ef sjúklingurinn þolir það. Aðlögun skammta skal byggja á klínískri svörun hvers sjúklings fyrir sig. Hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun og hjá öðrum sjúklingum sem taldir eru í mikilli áhættu (sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og tilhneigingu til að fá truflanir á söltum í sermi, sjúklingum sem meðhöndlaðir eru á sama tíma með þvagræsilyfjum og/eða æðavíkkandi lyfjum) skal hefja meðferð undir nánu eftirliti. Hjá sjúklingum sem sérstaklega er hætt við að fá lágþrýsting með einkennum, t.d. sjúklingar sem hafa misst salt með eða án blóðnatríumlækkunar, sjúklingar með minnkað blóðrúmmál eða sjúklingar sem fengið hafa kröftuga þvagræsilyfjameðferð á að reyna að leiðrétta það ástand, ef unnt er, áður en meðferð hefst með COVERSYL. Hafa skal náið eftirlit með blóðþrýstingi, nýrnastarfsemi og kalíum í sermi, bæði áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur. ***Kransæðasjúkdómur í jafnvægi***: Upphafskammtur er COVERSYL 4 mg einu sinni á sólarhring í tvær vikur og auka síðan skammtinn í 8 mg einu sinni á sólarhring, háð nýrnastarfsemi og að því gefnu að 4 mg skammturinn hafi þolast vel. Öldruðum sjúklingum skal gefa 2 mg einu sinni á sólarhring í eina viku og 4 mg einu sinni á sólarhring næstu vikuna, áður en skammtur er aukinn í 8 mg einu sinni á sólarhring, háð nýrnastarfsemi. Ekki skal stækka skammtinn nema fyrri, minni skammtur hafi þolast vel. Aðlögun skammta þegar nýrnastarfsemi er skert : $Cl_{CR} \geq 60$, 4 mg á dag. $30 < Cl_{CR} < 60$, 2 mg á dag. $15 < Cl_{CR} < 30$ 2mg annan hvorn dag. Sjúklingar í blóðskilun * $Cl_{CR} < 15$, 2 mg þann dag sem skilun fer fram. * Úthreinsun perindóprílats við skilun er 70 ml/mín. Sjúklingum sem eru í blóðskilun ber að taka skammtinn eftir skilun. Aðlögun skammta þegar lifrarstarfsemi er skert Engin nauðsyn er á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun hjá börnum Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hvað varðar meðferð barna. Því er ekki mælt með að gefa börnum lyfið. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir perindóprili, einhverju hjálparefnanna eða einhverjum öðrum ACE-hemli; Saga um ofsabjúg í tengslum við fyrri meðferð með ACE-hemli; Arfgengur eða sjálfvakinn ofsabjúgur; Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Kransæðasjúkdómur í jafnvægi: Komi fram lota hvikullar hjartaangar (hvort sem er meiriháttar eða ekki) á fyrsta mánuði meðferðar með perindopríli skal leggja vandlegt mat á ávinning/áhættu áður en meðferð er haldið áfram. Lágþrýstingur: ACE-hemlar geta valdið blóðþrýstingsfalli. Lágþrýstingur með einkennum kemur sjaldan fram hjá sjúklingum með háþrýsting án fylgikvilla og líklegra er að hann komi fram hjá sjúklingum með vökvaskort, t.d. vegna meðferðar með þvagræsilyfjum, takmarkana á saltneyslu, skilunar, niðurgangs eða uppkasta, eða hjá sjúklingum sem haldnir eru alvarlegum renínháðum háþrýstingi. Hjá sjúklingum með hjartabilun með einkennum, hvort sem þeir hafa jafnframt nýrnabilun eða ekki, hefur komið fram lágþrýstingur með einkennum. Líklegast er að slíkt gerist hjá þeim sjúklingum sem eru með hjartabilun á alvarlegri stigum, jafnframt notkun stórra skammta af hávirknibvagræsilyfjum, blóðnatríumlækkun eða skertri nýrnastarfsemi. Við upphaf meðferðar og við skammtaaðlögun skal hafa náið eftirlit með sjúklingum sem eru í aukinni hættu á að fá lágþrýsting með einkennum. Það sama gæti átt við þegar um er að ræða sjúklinga með blóðþurrð í hjarta eða æðasjúkdóm í heila þar sem verulegt blóðþrýstingsfall gæti valdið hjartadrepi eða heilablóðfalli. Ef sjúklingur fær lágþrýsting skal leggja hann á bakið og gefa honum, ef nauðsyn krefur, 0,9% saltvatn með innrennsli í bláæð. Skammvinn lágþrýstingssvörun er ekki frábending gegn áframhaldandi notkun lyfjaskammta sem venjulega er unnt að gefa án vandkvæða þegar blóðþrýstingur hefur hækkað eftir að rúmmál hefur aukist. Hjá sumum sjúklingum með hjartabilun, sem hafa eðlilegan eða lágan blóðþrýsting, getur komið fram frekari lækkun á blóðþrýstingi þegar notað er COVERSYL. Þessi verkun er fyrirséð og telst venjulega ekki ástæða til að hætta meðferð. Ef lágþrýstingur veldur einkennum getur verið nauðsynlegt að minnka skammtinn eða hætta að nota COVERSYL. Ósæðar- eða míturlokuþrengsli/ofþykktarsjúkdómur hjartavöðva: Eins og á við um aðra ACE hemla skal gæta varúðar þegar COVERSYL er gefið sjúklingum með míturlokuþrengsli og hindrun á útflæði úr vinstri slegli vegna sjúkdóma á borð við ósæðarþrengsli eða ofþykktarsjúkdóm hjartavöðva. Skert nýrnastarfsemi: Þegar nýrnastarfsemi er skert (kreatínínúthreinsun < 60 ml/mín.) skal aðlaga upphaflegan skammt af perindóprili í samræmi við kreatínínúthreinsun sjúklingsins og síðan í hlutfalli við svörun sjúklingsins við meðferð. Reglulegt eftirlit með kalíum og kreatíníni er hluti af viðteknu verklagi við meðferð hjá þessum sjúklingum. Hjá sjúklingum sem haldnir eru hjartabilun með einkennum getur lágþrýstingur í kjölfar þess að hafin er meðferð með ACE hemlum skert nýrnastarfsemi eitthvað frekar. Við slíkar aðstæður hefur verið greint frá bráðri nýrnabilun, sem yfirleitt er afturkræf. Hjá sumum sjúklingum, sem eru með þrengsli í nýrnaslagæð báðum megin eða þrengsli í slagæð sem gengur til staks nýra og hafa verið meðhöndlaðir með ACE hemlum, hefur komið fram aukning á þvagefni í blóði og kreatíníni í sermi, sem venjulega gengur til baka þegar meðferð er hætt. Einkum er þetta líklegt hjá sjúklingum með starfsbilun í nýrum. Ef sjúklingur er einnig haldinn nýrnaháþrýstingi er aukin hætta á alvarlegum lágþrýstingi og nýrnabilun. Hjá slíkum sjúklingum skal hefja meðferð undir nánu eftirliti læknis með litlum skömmtum og vandlegri stillingu skammta. Þar sem meðferð með þvagræsilyfjum getur stuðlað að framangreindu skal hætta notkun þeirra og hafa eftirlit með nýrnastarfsemi á fyrstu vikum meðferðar með COVERSYL. Sumir sjúklingar með háþrýsting sem ekki hafa greinst með nýrnaæðasjúkdóm fyrir meðferð hafa fengið hækkun á þvagefni í blóði og kreatíníni í sermi, venjulega væga og tímabundna, einkum þegar COVERSYL er gefið samhliða þvagræsilyfi. Líklegra er að slíkt gerist hjá sjúklingum sem hafa skerta nýrnastarfsemi fyrir meðferð. Þurft getur að minnka skammta og/eða hætta að nota þvagræsilyfið og/eða COVERSYL. Sjúklingar í blóðskilun: Greint hefur verið frá ofnæmislíkum viðbrögðum hjá sjúklingum sem eru í skilun með háflæðihimnum og eru samhliða á meðferð með ACE hemli. Hjá slíkum sjúklingum ber að íhuga að nota aðra tegund skilunarhimnu eða annan flokk af blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Nýrnaígræðsla: Engin reynsla liggur fyrir af notkun COVERSYL hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Ofnæmi/ofsabjúgur: Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá ofsabjúg í andliti, útlimum, vörum, slímhúðum, tungu, raddböndum og/eða barkakýli hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með ACE hemlum, þ.m.t. COVERSYL. Búast má við þessu hvenær sem er meðan á meðferð stendur. Í slíkum tilvikum skal tafarlaust hætta að nota COVERSYL og hefja viðeigandi eftirlit og halda því áfram þar til náðst hefur alger hjöðnun einkenna. Í þeim tilvikum þar sem þroti var bundinn við andlit og varir hjaðnaði ástandið venjulega án meðferðar, þó að andhistamín hafi reynst gagnleg til að draga úr einkennum. Ofsabjúgur með meðfylgjandi bjúg í barkakýli getur verið banvænn. Þegar bjúgur kemur fram í tungu, raddböndum eða barkakýli, sem líklegur er til að valda lokun á öndunarvegi, verður tafarlaust að veita neyðarmeðferð. Til hennar getur talist að gefa adrenalín og/eða að halda öndunarvegi opnum. Hafa ber sjúklinginn undir nánu eftirliti læknis þar til alger og varanleg hjöðnun einkenna hefur náðst. ACE hemlar valda hærra hlutfalli ofsabjúgs hjá sjúklingum sem svartir eru á hörund en hjá öðrum sjúklingum. Sjúklingar með sögu um ofsabjúg sem ekki tengist meðferð með ACE hemlum geta verið í aukinni hættu á að fá ofsabjúg þegar þeim er gefinn ACE hemill. Ofnæmislík viðbrögð við LDL blóðhreinsun (apheresis): Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sjúklingar, sem fá ACE hemla á meðan á LDL blóðhreinsun stendur, orðið fyrir lífshættulegum ofnæmislíkum viðbrögðum. Forðast mátti þessi viðbrögð með því að hætta tímabundið meðferð með ACE hemlum fyrir hverja blóðhreinsun.Bráðaofnæmisviðbrögð við afnæmingu Sjúklingar sem fá ACE hemla við afnæmingarmeðferð (t.d. gegn eitri æðvængja, *hymenoptera*) hafa fundið fyrir ofnæmislíkum viðbrögðum. Hjá sömu sjúklingum tókst að forðast þessi viðbrögð þegar hætt var um stundarsakir að gefa ACE hemla, en þau komu aftur fram þegar lyfin voru gefin aftur í ógáti.-Lifrarbilun: Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa ACE hemlar verið tengdir heilkenni sem hefst með gallteppugulu og ágerist í svæsið lifrardrep og (stundum) dauða. Orsakir þessa heilkennis eru ókunnar. Sjúklingar sem meðhöndlaðir eru með ACE hemlum og fá gulu eða greinilega aukningu á lifrarensímum skulu hætta notkun ACE hemilsins og vera í viðeigandi eftirliti hjá lækni. Daufkyrningafæð/kyrningahrap/blóðflagnafæð/blóðskortur. Greint hefur verið frá daufkyrningafæð/kyrningahrapi, blóðflagnafæð og blóðleysi hjá sjúklingum sem gefnir eru ACE hemlar. Hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi og enga aðra fylgikvilla kemur daufkyrningafæð sjaldan fram. Nota skal perindópríl með fyllstu varkárni hjá sjúklingum með bandvefssjúkdóm í æðum, sjúklingum í meðferð með ónæmisbælandi lyfjum, sjúklingum í meðferð með allópúrínóli eða prókaínamíði, eða þegar fyrir hendi eru fleiri en einn þessara þátta sem auka líkur á slíkum fylgikvillum, einkum þegar nýrnastarfsemi er skert fyrir. Sumir þessara sjúklinga fengu alvarlegar sýkingar og í fáeinum tilvikum svöruðu þær ekki öflugri sýklalyfjameðferð. Ef perindópríl er notað til að meðhöndla slíka sjúklinga er mælt með því að fylgjast reglulega með fjölda hvítra blóðkorna og gefa sjúklingunum fyrirmæli um að tilkynna um öll einkenni sýkingar. Kynþáttur ACE hemlar valda hærra hlutfalli ofsabjúgs hjá sjúklingum sem svartir eru á hörund en hjá öðrum sjúklingum. Eins og við á um aðra ACE hemla getur verið að perindópríl gagnist ekki eins vel til blóðþrýstingslækkunar hjá þeim sem svartir eru á hörund og hjá öðrum, hugsanlega vegna þess að lág reníngildi eru algengari hjá háþrýstingssjúklingum sem svartir eru á hörund. Hósti Greint hefur verið frá hósta við notkun ACE hemla. Einkennandi er að hóstinn er án slímuppgangs, þrálátur og hjaðnar eftir að meðferð er hætt. Hafa skal hósta af völdum ACE hemla í huga við mismunargreiningu á hósta. Skurðaðgerðir/deyfing eða svæfing: Hjá sjúklingum sem gangast undir meiri háttar skurðaðgerðir eða við svæfingu með lyfjum sem lækka blóðþrýsting getur COVERSYL hamlað myndun angíotensíns II sem fylgir losun reníns. Hætta skal meðferð einum degi fyrir skurðaðgerðina. Ef fram kemur lágþrýstingur og talið er að rekja megi hann til þessa ferlis er unnt að leiðrétta hann með vökvagjöf. Blóðkalíumhækkun Hækkun á kalíumgildum í sermi hefur komið fram hjá sumum sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með ACE hemlum, þ.m.t. perindópríli. Meðal sjúklinga sem eiga á hættu að fá blóðkalíumhækkun eru þeir sem haldnir eru nýrnabilun, sykursýki sem ekki hefur tekist að hafa stjórn á, eða þeir sem nota samhliða kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumbætiefni, eða saltstaðgengla sem innihalda kalíum; eða þeir sjúklingar sem taka önnur lyf sem tengjast aukningu á kalíum í sermi (t.d. heparín). Ef talið er viðeigandi að gefa framannefnd lyf samhliða er mælt með því að fylgjast reglulega með kalíum í sermi. Sjúklingar með sykursýki Hjá sjúklingum með sykursýki sem meðhöndlaðir eru með sykursýkislyfjum til inntöku eða insúlíni skal hafa náið eftirlit með blóðsykursstjórn á fyrsta mánuði meðferðar með ACE hemli. Litíum Ekki er almennt mælt með að nota litíum og perindópríl saman. *Kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót eða saltstaðgenglar sem innihalda kalíum* Ekki er almennt mælt með að nota perindópríl samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum, kalíumuppbót eða saltstaðgenglum sem innihalda kalíum. *Meðganga og brjóstagjöf* Lyfið inniheldur mjólkursykur (laktósu). Sjúklingar með arfgengt galaktósuóþol, sem er sjaldgæft, t.d. laktasaþurrð eða glúkósu-galaktósu vanfrásog, skulu ekki taka lyfið inn. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þvagræsilyf Sjúklingar sem taka þvagræsilyf, og einkum þeir sem hafa misst salt og/eða vökva, geta orðið fyrir verulegri lækkun á blóðþrýstingi eftir að hafin er meðferð með ACE hemli. Minnka má líkurnar á að fram komi lágþrýstingur með því að hætta að nota þvagræsilyfið og auka vökva- eða saltinntöku áður en hafin er meðferð með litlum og stigvaxandi skömmtum af perindópríli. Kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót eða saltstaðgenglar sem innihalda kalíum Þó að kalíum í sermi haldist venjulega innan eðlilegra marka getur komið fram blóðkalíumhækkun hjá sumum sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með perindópríli. Kalíumsparandi þvagræsilyf (t.d. spírónólaktón, tríamteren eða amílóríð), kalíumuppbót eða saltstaðgenglar sem innihalda kalíum geta valdið marktækri aukningu á kalíum í sermi. Því er ekki mælt með því að gefa perindópríl samhliða framannefndum lyfjum. Ef þörf er á að nota slík lyf samhliða vegna staðfestrar blóðkalíumlækkunar skal nota þau með varúð og gera tíðar mælingar á kalíum í sermi. Litíum Við samhliða gjöf litíums og ACE-hemla hefur verið greint frá aukningu á litíumþéttni í sermi og eituráhrifum sem hvort tveggja er afturkræft. Samhliða notkun tíazíðþvagræsilyfja getur aukið hættuna á litíumeitrun og aukið hana enn með ACE hemlum. Ekki er mælt með að nota perindópríl með litíum, en hafa ber náið eftirlit með litíumgildum í sermi ef samhliða notkun lyfjanna reynist nauðsynleg. Bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þ.m.t. aspirín ≥ 3 g/dag. Gjöf bólgueyðandi verkjalyfja getur minnkað verkun ACE hemla gegn háþrýstingi. Þar að auki hafa bólgueyðandi verkjalyf og ACE hemlar samverkandi áhrif til aukningar á kalíum í sermi og geta valdið því að nýrnastarfsemi versnar. Þessi áhrif eru venjulega afturkræf. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið til bráðrar nýrnabilunar, einkum hjá sjúklingum þar sem nýrnastarfsemi er skert eins og hjá öldruðum sjúklingum eða sjúklingum sem eru þurrir. Blóðþrýstingslækkandi lyf og æðavíkkandi lyf Samhliða notkun þessara lyfja getur aukið blóðþrýstingslækkandi verkun perindóprils. Samhliða notkun með nítróglýceríni og öðrum nítróþurn, eða öðrum æðavíkkandi lyfjum, getur lækkað blóðþrýsting enn frekar. Sykursýkislyf Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa bent til þess að samhliða gjöf ACE hemla og sykursýkislyfja (insúlína, blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku) geti valdið því að blóðsykurslækkandi verkun aukist þannig að hætta verði á lágum blóðsykri. Meiri líkur virtust á framangreindu á fyrstu vikum samsettrar lyfjameðferðar og hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Asetýlsalisýlsýra, segaleysandi lyf, beta-blokkar, nítrót Perindópríl má nota samhliða asetýlsalisýlsýru (þegar hún er notuð sem blóðflagnahemjandi lyf), segaleysandi lyfjum, beta-blokkum og/eða nítrótrum.

Þríhringlaga þunglyndislyf/geðrofslyf/svæfingalyf Samhliða notkun ákveðinna svæfingalyfja, þríhringlaga þunglyndislyfja og geðrofslyfja með ACE hemlum getur lækkað blóðþrýsting enn frekar. Adrenvirk lyf Adrenvirk lyf geta minnkað blóðþrýstingslækkandi verkun ACE hemla.

Meðganga og brjóstagjöf. Meðganga: Ekki skal nota COVERSYL á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Þegar verið er að ráðgera þungun eða hún hefur verið staðfest, skal hefja skipti yfir í aðra meðferð eins fljótt og auðið er. Samanburðarrannsóknir hafa ekki verið gerðar á ACE hemlum hjá mönnum, en í takmörkuðum fjölda tilvika þar sem fóstur hefur verið útsett fyrir lyfinu á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu virðast ekki hafa komið fram neinar vanskapanir sem samræmast eituráhrifum á fóstur eins og lýst er hér á eftir. Ekki skal nota perindópríl á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.

Vitað er að langvarandi útsetning fyrir ACE hemlum á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu veldur eituráhrifum á mannsfóstur (skert nýrnastarfsemi, legvatnsþurrð, seinkun á beingerð höfuðkúpu) og eituráhrifum á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun). Hafi fóstur verið útsett fyrir perindópríli frá og með öðrum þriðjungi meðgöngu er mælt með að kanna nýrnastarfsemi og höfuðkúpu með ómskoðun. Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort perindópríl berst í brjóstamjólk kvenna. Því er ekki mælt með að konur með barn á brjósti noti COVERSYL. **Aukaverkanir**: Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við meðferð með perindópríli og þær eru flokkaðar í eftirfarandi flokka eftir tíðni: Mjög algengar (>1/10); algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1000, <1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10000, <1/1000); örsjaldan koma fyrir (<1/10000), þar með talin einstök tilvik. *Geðræn vandamál:* Sjaldgæfar: Truflanir á skapferli eða svefni. *Taugakerfi:* Algengar: Höfuðverkur, sundl, svimi, náladofi. Örsjaldan koma fyrir: Ringl. *Augu:* Algengar: Sjóntruflanir. *Eyru og völundarhús:* Algengar: Eyrnasuð. *Hjarta og æðar:* Algengar: Lágþrýstingur og einkenni tengd honum. Örsjaldan koma fyrir: Hjartsláttartruflanir, hjartaöng, hjartadrep og heilaslag, hugsanlega í kjölfar verulegrar blóðþrýstingslækkunar hjá sjúklingum í áhættuhópi. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Algengar: Hósti, mæði. Sjaldgæfar: Berkjukrampi. Örsjaldan koma fyrir: Eósínfíklalungnabólga, nefslímubólga. *Meltingarfæri:* Algengar: Ógleði, uppköst, kviðverkir, bragðskynstruflun, meltingartruflanir, niðurgangur, hægðatregða Sjaldgæfar: Munnþurrkur Örsjaldan koma fyrir: Brisbólga. *Lifur og gall:* Örsjaldan koma fyrir: Lifrarbólga, annað hvort með frumueyðingu eða gallteppu. *Húð og undirhúð:* Algengar: Útbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsabjúgur í andliti, útlimum, vörum, slímhúðum, tungu, raddböndum og/eða barkakýli, ofsakláði. Örsjaldan koma fyrir: Regnbogaroðasótt. *Stoðkerfi, stoðvefur, bein:* Algengar: Sinadráttur. *Nýru og þvagfæri:* Sjaldgæfar: Nýrnabilun. Örsjaldan koma fyrir: Bráð nýrnabilun. *Æxlunarfæri og brjóst:* Sjaldgæfar: Getuleysi. *Almennar aukaverkanir:* Algengar: Þróttleysi. Sjaldgæfar: Svitamyndun. *Blóð og eitlar:* Örsjaldan hefur verið greint frá minnkun blóðrauða og blóðkornaskila, blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð/daufkyrningafæð og tilvikum um kyrningahrap eða blóðfrumnafæð. Hjá sjúklingum með meðfæddan skort á G-6PDH (glúkósa-6P-dehýdrógenasa) hefur örsjaldan verið greint frá blóðlýsublóðleysi. *Rannsóknaniðurstöður:* Aukning á þvagefni í blóði og kreatíníni í plasma og blóðkalíumhækkun sem gengur til baka þegar meðferð er hætt geta komið fram, einkum þegar fyrir hendi er skert nýrnastarfsemi, alvarleg hjartabilun og nýrnaháþrýstingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá hækkun lifrarensíma og auknu bílirúbíni í sermi. *Klínískar rannsóknir:* Á slembaða tímabilinu í EUROPA rannsókninni var einungis alvarlegum aukaverkunum haldið til haga. Fáir sjúklingar fengu alvarlegar aukaverkanir: 16 (0,3%) af 6.122 sjúklingum sem fengu perindopril og 12 (0,2%) af 6.107 sjúklingum sem fengu lyfleysu. Af sjúklingum sem fengu meðferð með perindopril sást lágþrýstingur hjá 6 sjúklingum, ofsabjúgur hjá 3 sjúklingum og skyndilegt hjartastopp hjá 1 sjúklingi. Fleiri sjúklingar sem fengu perindopril hættu meðferð vegna hósta, lágþrýstings eða annars ópols en þeir sem fengu lyfleysu, 6,0% (n=366) samanborið við 2,1% (n=129), tilgreint í sömu röð. Dags. endursk. texta: 23. febrúar 2006. **Greiðslu- og afgreiðslutilhögun**: R, B. **Lyfjaverðskrá 1. febrúar. 2008**: **Coversyl 2mg**: 30stk; 2.952 kr. **Coversyl 4mg**: 30stk; 3973 kr. 90stk; 9.439 kr. **Coversyl 8mg**: 30stk; 5.473 kr. 90stk; 13.779 kr.

VESICARE® (solifenacin)

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5 mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrisaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; við samtímis notkun öflugs CYP3A4-hemils, t.d. ketoconazols; með vélindisgapshaul (hiatus hernia)/maga-vélindisbakflæði og/eða hjá sjúklingum sem samhliða nota lyf (eins og bisfosfónöt) sem orsakað geta eða valdið versnun á vélindisbólgu; ósjálfráðan taugakvilla (autonomic neuropathy). Öryggi og verkun hefur ekki enn verið metin hjá sjúklingum þegar orsök ofvirkni tæmivöðva þvagblöðru (detrusor) er af taugrænum toga. Sjúklingar með sjaldgæfu, arfgengu kvillana galaktósuóþol, Lapplaktasaskort eða glúkósu-galaktósu vanfrásog eiga ekki að nota þetta lyf. Búast má við að hámarksverkun af Vesicare fáist í fyrsta lagi eftir 4 vikur. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Milliverkanir við lyfhrif: Notkun annarra lyfja með andkólínvirka eiginleika samhliða getur aukið lyfhrif og aukaverkanir. Eftir að meðferð með Vesicare er hætt skal láta líða um eina viku áður en önnur andkólínvirk meðferð er hafin. Lyfhrif solifenacins geta minnkað þegar kólínvirkir viðtakaörvar (cholinergic receptor agonists) eru notaðir samhliða. Solifenacin getur dregið úr áhrifum lyfja sem örva meltingarfærahreyfingar, t.d. metoclopramid og cisaprid. Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf solifenacins:Solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4. Því ætti að takmarka hámarksskammt Vesicare við 5 mg þegar það er notað samhliða ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli). Ekki má nota solifenacin samhliða öflugum CYP3A4-hemli hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Þar sem solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 eru milliverkanir við lyfjahvörf hugsanlegar við önnur CYP3A4 hvarfefni sem hafa meiri sækni (t.d. verapamil, diltiazem) og CYP3A4 örva (t.d. rifampicin, phenytoin, carbamazepin). Áhrif solifenacins á lyfjahvörf annarra lyfja: Getnaðarvarnarlyf til inntöku: Við inntöku á Vesicare komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum solifenacins við samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinylestradiol/levonorgestrel). Warfarin: Inntaka Vesicare breytti hvorki lyfjahvörfum R-warfarins né S-warfarins eða áhrifum þeirra á prótrombíntíma. Digoxin: Inntaka Vesicare hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla liggur fyrir um konur sem urðu þungaðar á meðan þær notuðu Vesicare. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á bein skaðleg áhrif á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn ekki þekkt. Gæta skal varúðar við notkun handa þunguðum konum. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað solifenacins í brjóstamjólk. Solifenacin og/eða umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá músum og valda skammtaháðri versnun á lífvænleika nýfæddra músa. Því skal forðast notkun Vesicare hjá konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Solifenacin, eins og önnur andkólínvirk lyf, getur valdið sjóntruflunum og í sjaldgæfum tilvikum svefndrunga og þreytu, sem getur skert hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Vegna lyfhrifa solifenacin getur það valdið andkólínvirkum aukaverkunum sem venjulega eru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Tíðni andkólínvirkra aukaverkana er skammtaháð. Algengasta aukaverkun Vesicare sem greint var frá var munnþurrkur sem kom fram hjá 11% sjúklinga sem fengu meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring, 22% sjúklinga sem fengu meðferð með 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá 4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Munnþurrkurinn var venjulega vægur og leiddi aðeins stöku sinnum til þess að meðferð var hætt. Meðferðarfylgni var almennt mikil (um 99%) og um 90% sjúklinga sem fengu Vesicare luku við meðferðina í rannsókninni sem stóð yfir í 12 vikur. **Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Lyf sem hafa krampalosandi verkun á þvagfæri, ATC flokkur: G04B D08. Verkunarháttur: Solifenacin er sértækur samkeppnishemill kólínvirkra-viðtaka. **Lyfjahvörf:** Lyfjahvörf almennt: Frásog: Eftir inntöku Vesicare taflna næst hámarksplasmaþéttni solifenacins (C_{max}) eftir 3 til 8 klst. T_{max} er óháð skammti. C_{max} og flatarmál undir blóðþéttniferlinum (AUC) stækkar í hlutfalli við skammt á bilinu 5 til 40 mg. Aðgengi (absolute bioavailability) er um 90%. Fæða hefur ekki áhrif á gildi C_{max} og AUC fyrir solifenacin. Umbrot: Solifenacin umbrotnar mikið í lifur, aðallega fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Hins vegar eru aðrir umbrotsferlar fyrir hendi sem geta stuðlað að umbroti solifenacins. Almenn (systemic) úthreinsun solifenacins er um 9,5 l/klst. og lokahelmingunartími solifenacins er 45 - 68 klst. **Handhafi markaðsleyfis**: Astellas Pharma a/s Danmörku. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf.,Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í febrúar 2008:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 6.576; töflur 5mg 90 stk. kr. 16.956; töflur 10mg 30 stk. 7.988; töflur 10mg 90 stk. 20.384. **Greiðsluþátttaka: E.** Styttur texti, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild II og á heimasíðu **Lyfjastofnunar.**

Heimildir:

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

Vesicare (solifenacin)

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, saltauppbótar, 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

Celebra (celecoxib)

Ábendingar Ákvörðun um að ávísa sérhæfðum COX-2 hemli skal grundvallast á mati á heildaráhættu hvers sjúklings. Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar, iktsýki og hryggikt. **Skammtar og lyfjagjöf.** Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir verkjastillingu og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. *Slitgigt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá sumum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Iktsýki:* Ráðlagður upphafs-sólarhringsskammtur er 200 mg skipt í tvo skammta. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Hryggikt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá fáeinum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 400 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring, fyrir allar ábendingarnar, er 400 mg. Nota má Celebra með eða án matar. *Aldraðir:* Öldruðum (> 65 ára) einkum þeim sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd á í upphafi meðferðar að gefa minni skammtinn (200 mg á sólarhring). Síðar meir má eftir þörfum auka skammtinn í 400 mg á sólarhring *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 2535 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi: Reynsla* af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið vansköpunum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníninúthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar, sjúkdómar í útlægum slagæðum og/eða heilaæða-sjúkdómur. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Fylgikvillar í efri hluta meltingarvegar (gatmyndun, sár eða blæðingar) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með celecoxibi, og hafa stundum verið banvænir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í mestri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarvegi í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID); aldraðir, sjúklingar sem samhliða nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða asetýlsalisýlsýru og sjúklingar með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi t. d sár eða blæðingu. Enn frekari hætta er á aukaverkunum frá meltingarvegi (sár í meltingarvegi eða aðrir fylgikvillar í meltingarvegi) þegar celecoxib er notað samhliða asetýlsalisýlsýru (jafnvel í litlum skömmtum). Í langtíma klínískum rannsóknum hefur ekki verið sýnt fram á marktækan mun hvað varðar aukaverkanir á meltingarveg við notkun sérhæfðra COX-2 hemla og asetýlsalisýlsýru annars vegar og bólgueyðandi gigtarlyfja og asetýlsalisýlsýru hins vegar. Aukinn fjöldi alvarlegra hjarta- og æðasjúkdóma, aðallega hjartaáfall, kom í ljós í langtíma samanburðarrannsókn við lyfleysu hjá sjúklingum með kirtilsepa (sporadic adenomatous polyps) sem fengu 200 mg tvisvar á sólarhring eða 400 mg tvisvar á sólarhring af celecoxibi, samanborið við lyfleysu. Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linun einkenna og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. Sjúklingar með marktæka áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum (t. d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) á ekki að meðhöndla með celecoxibi nema að vel athuguðu máli. Sértækir COX-2 hemlar koma ekki í stað fyrirbyggjandi notkun acetýlsalicýlsýru gegn hjarta- og æðasjúkdómum af völdum segareks, því þeir hamla ekki samloðun blóðflagna. Því skal ekki hætta meðferð með lyfjum sem hamla samloðun blóðflagna. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnandi nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi, og því skulu læknar hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem miðað var við. Ef starfsemi einhverra ofannefndra líffæra versnar hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, á að gera viðeigandi ráðstafanir og íhuga hvort hætta eigi meðferð með celecoxibi. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 (sjá 4. 5). Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem vitað er að hafa lélega CYP2C9 ensímvirkni. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, sumum banvænum, þar með talið skinnflagnings-bólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð í tengslum við notkun celecoxibs, en þetta kemur örsjaldan fyrir. Svo virðist sem sjúklingar séu í mestri hættu fyrir þessum aukaverkunum í byrjun meðferðar: í flestum tilvikum hafa þessi einkenni byrjað að koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar. Greint hefur verið frá alvarlegu ofnæmi (bráðaofnæmi og ofnæmisbjúg) hjá sjúklingum sem fengu celecoxib. Sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir sulphonamidum eða ofnæmi fyrir einhverju lyfi eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma húðútbrot, sár í slímhúð eða einhverjar aðrar vísbendingar um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og önnur merki um bólgu. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarín. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini og öðrum blóðþynningarlyfjum til inntöku. Celebra 100 mg og 200 mg hylki innihalda mjólkursykur (149,7 mg og 49,8 mg, talið í sömu röð). Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósavanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Lyfhrifamilliverkanir Fylgjast skal með blóðstorkuvirkni, einkum fyrstu dagana eftir að celecoxib meðferð hefst eða henni er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarin eða önnur blóðþynningarlyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Þess vegna er mikilvægt að fylgjast vel með prótrombíntíma INR hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku, sérstaklega fyrst eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar henni er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prótrombíntíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Eins og við á um bólgueyðandi gigtarlyf getur hætta á bráðri nýrnabilun aukist við samtímis notkun ACEhemla og celecoxibs Á það hefur verið bent að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, benda rannsóknir til að samtímis notkun celecoxibs og litilla skammta asetýlsalisýlsýru leiði til aukinnar hættu á sáramyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum í efri hluta meltingarvegar, samanborið við celecoxib eitt og sér. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir** Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Sjaldgæfar: Þvagfærasýkingar. Blóð og eitlar Sjaldgæfar: Blóðleysi. Mjög sjaldgæfar: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. Örsjaldan koma fyrir: Blóðfrumnafæð. Ónæmiskerfi. Örsjaldan koma fyrir: Alvarlegt ofnæmi, bráðaofnæmislost. Efnaskipti og næring Sjaldgæfar: Blóðkalíumhækkun. Geðræn vandamál Algengar: Svefnleysi. Sjaldgæfar: Kvíði, þunglyndi, þreyta. Örsjaldan koma fyrir: Rugl, ofskynjanir. Taugakerfi Algengar: Sundl. Sjaldgæfar: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi. Mjög sjaldgæfar: Ósamhæfing vöðvahreyfinga, breytt bragðskyn. Örsjaldan koma fyrir: Versnandi flogaveiki, heilahimnubólga án baktería í blóði,breyting á bragðskyni, þefstol. Eyru og völundarhús Sjaldgæfar: Eyrnasuð. Örsjaldan koma fyrir: Heyrnarskerðing. Hjarta Sjaldgæfar: Hjartaáfall*, hjartabilun, hjartsláttaróþot. Æðar Sjaldgæfar: Háþrýstingur, versnandi háþrýstingur. Mjög sjaldgæfar: Heilablóðfall vegna blóðþurrðar* Örsjaldan koma fyrir: Ðabólga. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Algengar: Kokbólga, nefslímubólga. Sjaldgæfar: Hósti, mæði. Örsjaldan koma fyrir: Berkjukrampar. Meltingarfæri Algengar: Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur. Sjaldgæfar: Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst, versnandi bólgu í meltingarvegi. Mjög sjaldgæfar: Sáramyndun í maga, skeifugörn, vélinda, þörmum og ristli, kyngingartregða, rof í þörmum, vélindisbólga, sortusaur. Örsjaldan koma fyrir: Blæðing í meltingarvegi, bráð brisbólga, ristilbólga/versnandi ristilbólga. Lifur og gall Sjaldgæfar: Óeðlileg lifrarstarfsemi. Örsjaldan koma fyrir: Lifrarbólga, gula, lifrarbilun. Húð og undirhúð Algengar: Útbrot. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Mjög sjaldgæfar: Hárlos, aukið ljósnæmi. Örsjaldan koma fyrir: Ofsabjúgur, skinnflagningsbólga, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húð-þekju. Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar: Sinadráttur. Örsjaldan koma fyrir: Vöðvaþroti. Nýru og þvagfæri Örsjaldan koma fyrir: Bráð nýrnabilun, millivefsnýrnabólga. Ædunarfæri og brjóst rsjaldan koma fyrir: Truflun á tíðum (NOS) Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið Algengar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. Rannsóknaniðurstöður: Sjaldgæfar: Hækkuð gildi transamínasa, aukning kreatínins og þvagefnis. **Pakkningar og verð** 1. september 2007: Hylki, hart 100 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 7.063 kr. Hylki, hart 200 mg: 10 stk. (þynnupakkað) 2.019 kr. Hylki, hart 200 mg: 20 stk. (þynnupakkað) 3241.069 kr. og 100 stk. (þynnupakkað) 12.043 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.

Handhafi markaðsleyfis: Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.

Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

Pfizer

COZAAR®* COMP 50 mg/12,5 mg, COZAAR COMP 100 mg/12,5 mg, COZAAR COMP FORTE 100 mg/25 mg, (lósartan kalíum og hýdróklórtíazíð, MSD)

STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantektum á eiginleikum lyfs, samþykktum af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektirnar í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust. Einnig í Sérlyfjaskrá á heimasíðu Lyfjastofnunar. (▼)**VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** COZAAR COMP: lósartan kalíum 50 mg og hýdróklórtíazíð 12,5 mg. COZAAR COMP 100 mg/12,5 mg: lósartan kalíum 100 mg og hýdróklórtíazíð 12,5 mg. COZAAR COMP FORTE: lósartan kalíum 100 mg og hýdróklórtíazíð 25 mg. (▼)**ÁBENDINGAR:** *Við háþrýstingi, hjá sjúklingum þar sem samsett meðferð á við. *Minnkun á líkum á sjúkdómum í hjarta- og æðakerfi sem og dánartíðni hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og þykknun vinstra slegils. (▼)**SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:** Má gefa samhliða öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Má taka með eða án fæðu. Háþrýstingur: Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur af lósartan 50 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg er ein tafla á dag. Hjá sjúklingum sem svara lósartan 50 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg ekki á fullnægjandi hátt, má auka skammtinn í eina töflu af samsetta lyfinu COZAAR COMP FORTE (100 mg/25 mg) á dag eða tvær töflur af COZAAR COMP (50 mg/12,5 mg) einu sinni á dag, sem er hámarksskammtur. Almennt næst blóðþrýstingslækkandi verkun innan þriggja vikna eftir upphaf meðferðar. COZAAR COMP 100 mg/12,5 mg (100 mg lósartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð) er ætlað fyrir sjúklinga sem þurfa viðbótar blóðþrýstingslækkandi meðferð þrátt fyrir meðferðinni hefur verið breytt smám saman (titrate) í 100 mg af lósartani. Lósartan kalíum/hýdróklórtíazíð ætti ekki að nota hjá sjúklingum sem hafa minnkað blóðrúmmál (t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum). Ekki er mælt með að nota lósartan kalíum/hýdróklórtíazíð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínhreinsun ≤30 mL/mín) eða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ekki þarf að aðlaga upphafsskammta af COZAAR COMP (50 mg/12,5 mg) að þörfum aldraðra. COZAAR COMP FORTE (100 mg/25 mg) ætti ekki að nota sem upphafsmeðferð hjá öldruðum. Minnkun á líkum á sjúkdómum í hjarta- og æðakerfi sem og dánartíðni hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og þykknun vinstra slegils: Venjulegur upphafsskammtur er 50 mg af lósartani einu sinni á dag. Ef blóðþrýstingsmarkmiði er ekki náð með lósartan 50 mg, ætti að breyta meðferðinni smám saman (titrate) með að nota samsett lósartan og veikan skammt af hýdróklórtíazíði (12,5 mg) og, sé þörf á, ætti að auka skammtinn í 100 mg lósartan/hýdróklórtíazíð 12,5 mg (COZAAR COMP 100 mg/12,5 mg) einu sinni á dag. Ef nauðsynlegt reynist skal auka skammtinn í COZAAR COMP FORTE (100 mg/25 mg) einu sinni á dag. Samsettu lyfin COZAAR COMP (50 mg/12,5 mg), COZAAR COMP 100 mg/12,5 mg og COZAAR COMP FORTE (100 mg/25 mg) eru viðeigandi valmöguleikar fyrir sjúklinga sem annars væri gefið lósartan og hýdróklórtíazíð í tvennu lagi. (▼)**FRÁBENDINGAR:** Ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnum lyfsins. Þvagþurrð. Ofnæmi fyrir öðrum súlfónamíð-afleiðum. (▼)**SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:** *Lósartan/hýdróklórtíazíð*: Ofnæmi: Ofsabjúgur. Skert lifrar- og nýrnastarfsemi: COZAAR COMP FORTE er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun ≤ 30 ml/mín) eða skerðingu á lifrarstarfsemi. *Lósartan*: Skerðing á nýrnastarfsemi: Breytingar á nýrnastarfsemi, þ.á m. nýrnabilun, hafa verið skráðar hjá næmum einstaklingum, en það er afleiðing af hömlun á renín-angíótensín kerfinu. Þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka eftir að meðferð er hætt. Önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið geta aukið þvagefni og kreatínín í blóði hjá sjúklingum sem hafa þrengsli á báðum nýrnaslagæðum eða hafa eitt nýra og þrengsli í slagæðinni til þess. Svipuð áhrif hafa verið skráð við notkun lósartans; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka eftir að meðferð er hætt. *Hýdróklórtíazíð:* Of lágur blóðþrýstingur og truflun á jóna- og vökvajafnvægi: Eins og á við um alla meðferð við háþrýstingi geta einkenni of lágs blóðþrýstings komið fram hjá sumum sjúklingum. Hafa skal eftirlit með sjúklingum m.t.t. klínískra einkenna um truflun á vökva- eða jónajafnvægi, t.d. minnkunar blóðrúmmáls, natríumlækkunar í blóði, lágklóremískrar alkalósu, magnesíumlækkunar í blóði eða kalíumlækkunar, sem geta átt sér stað verði samtímis niðurgangur eða uppköst. Reglulegar mælingar á jónum í blóði skal gera með hæfilegu millibili, eins og hjá öllum sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Áhrif á efnaskipti og innkirtlastarfsemi: Tíazíð meðferð getur minnkað sykurþol. Aðlögun skammta af sykursýkislyfjum, þ.á m. insúlíni, getur verið nauðsynleg. Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið endurtekinni vægri hækkun á kalsíumi í blóði. Veruleg hækkun kalsíum í blóði getur bent til dulinnar ofvirkni kalkkirtla. Stöðva skal tíazíð meðferð áður en mælingar á starfsemi kalkkirtla eru gerðar. Hækkun á kólesteról- og þríglýseríðagildum getur átt sér stað í tengslum við tíazíð þvagræsimeðferð. Tíazíð meðferð getur framkallað hækkun þvagsýru og/eða valdið þvagsýrugigt hjá tilteknum sjúklingum. Þar sem lósartan lækkar þvagsýru í blóði, dregur samsetning lósartans og hýdróklórtíasíðs úr þvagsýruhækkuninni sem verður vegna þvagræsingar. Annað: Hjá sjúklingum sem fá tíazíð, geta ofnæmisviðbrögð átt sér stað, hvort sem um er að ræða fyrri sögu um ofnæmi eða astma, eða ekki. Versnun eða virkjun rauðra úlfa (systemic lupus erythematosus) hefur verið skráð í tengslum við notkun tíazíða. Inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. (▼)**MILLIVERKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR:** *Lósartan*: Sýnt hefur verið fram á að rífampicín og flúkónasól lækka magn virka umbrotsefnisins en klínísk afleiðing þess hefur ekki verið metin. Eins og á við um önnur lyf sem blokka angíótensín II eða áhrif þess, getur samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja (t.d. spírónólaktóns, tríameterens og amílóríðs), kalíums og salta sem innihalda kalíum, leitt til kalíumhækkunar í blóði. Eins og á við önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, geta blóðþrýstingsáhrif lósartans minnkað við samtímis notkun indómetasíns sem er bólgueyðandi verkjalyf, (NSAID). Bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) þ.á m. sértækir COX-2 hemlar geta minnkað virkni þvagræsilyfja og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Þar af leiðandi geta NSAID þ.á m. sértækir COX-2 hemlar veikt háþrýstingslækkandi áhrif angíótensín II blokka. Hjá sumum sjúklingum með minnkaða nýrnastarfsemi sem eru í meðferð með NSAID, þ.á m. COX-2 hemlum, getur samhliða gjöf angíótensín II blokka valdið enn frekari minnkun á nýrnastarfsemi. Yfirleitt ganga þess áhrif til baka. Hýdróklórtíazíð: Eftirfarandi lyf geta haft milliverkanir við tíazíð þvagræsilyf séu þau gefin samtímis þeim: Alkóhól, barbítúröt, og deyfilyf– réttstöðublóðþrýstingsfall getur aukist. Sykursýkilyf – (sykursýkilyf til inntöku og insúlín) – nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta sykursýkilyfja. Önnur blóðþrýsingslækkandi lyf – samlegðar áhrif. Kólestýramín og kólestipól resín – anjónaskiptaresín draga úr frásogi hýdróklórtíazíðs. Stakir skammtar af kólestýramíni eða kólestipól resínum binda hýdróklórtíazíð og draga úr frásogi þess í meltingarvegi um allt að 85% og 43% hvort fyrir sig. Barksterar, ACTH – auka jónatap, sérstaklega kalíumtap. Amín sem draga saman æðar (t.d. adrenalín) – svörun við amínum sem herpa æðar er mögulega minnkuð en þó ekki nægilega mikið til þess að útiloka notkun þeirra. Vöðvaslakandi lyf (fyrir þverrákótta vöðva), sem ekki eru afskautandi (t.d. túbókúrarín) – mögulega aukin svörun við vöðvaslakandi lyfjum. Litíum – þvagræsilyf draga úr útskilnaði litíums og hafa í för með sér mikla hættu á litíumeitrun. Samhliða notkun er ekki ráðlögð. Leitið upplýsinga í fylgiseðlum litíumlyfja áður en slík lyf eru notuð. Bólgueyðandi lyf (NSAID) þ.á m. COX-2 hemlar – hjá sumum sjúklingum getur gjöf bólgueyðandi lyfja þ.á m. sértækra COX-2 hemla dregið úr þvagræsiverkun, auknum útskilnaði natríums og blóðþrýstingslækkandi áhrifum þvagræsilyfja. Áhrif á rannsóknaniðurstöður: Vegna áhrifa á efnaskipti kalsíums, geta tíazíð haft áhrif á rannsóknir á starfsemi kalkkirtla. (▼)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** Ekki má nota lósartan kalíum/hýdróklórtíazíð á meðgöngu. Brjóstagjöf samhliða notkun lósartan kalíum/hýdróklórtíazíðs er ekki æskileg, hafa skal samráð við lækni áður. **AUKAVERKANIR:** Í klínískum rannsóknum á lósartan kalíum/hýdróklórtíazíði hafa engar aukaverkanir komið fram sem tengjast þessari lyfjasamsetningu sérstaklega. Aukaverkanir hafa einungis verið þær sem áður hafa komið fram við notkun lósartan kalíums og/eða hýdróklórtíazíðs. Heildartíðni aukaverkana þessarar lyfjasamsetningar sem skráðar voru, var sambærileg við lyfleysu. Hlutfall þeirra sem hættu meðferðinni var einnig sambærilegt við lyfleysu. Meðferð með lósartan/hýdróklórtíazíði þoldist almennt vel. Almennt hafa aukaverkanir verið vægar og tímabundnar og hafa ekki verið slíkar að hætta hafi þurft meðferð. Í klínískum samanburðarrannsóknum á háþrýstingi af óþekktum orsökum (essential hypertension) var svimi eina aukaverkunin sem skráð var sem lyfjatengd aukaverkun, sem hafði hærri tíðni en þegar lyfleysa var gefin, hjá ≥ 1% sjúklinga sem fengu lósartan kalíum/hýdróklórtíazíð. Í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting og þykknun vinstra slegils var lósartan, oft í samnotkun með hýdróklórtíazíði, almennt vel þolað. Helstu lyfjatengdu aukaverkanirnar voru sundl, máttleysi/þreyta og svimi. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið skráðar við notkun lyfsins: Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi, ofsabjúgur (angiodedema, þ.á m. þroti í barkakýli og raddböndum (glottis) sem veldur fyrirstöðu í öndunarvegi og/eða þrota í andliti, vörum, koki og/eða tungu) hefur verið skráður í sjaldgæfum tilvikum hjá sjúklingum á lósartan meðferð. Sumir þessara sjúklinga höfðu áður fengið ofsabjúg af völdum annarra lyfja, þ.á m. ACE-hemla. Æðabólga hefur stöku sinnum sést, þar með talið purpuralíki sem svipar bæði til purpuralíkis Henochs – Schönleins (Henoch-Schönlein purpura). Lifur og gall: Lifrarbólga (sjaldgæf), truflanir á lifrarstarfsemi. Blóð og eitlar: Blóðleysi, blóðflagnafæð (sjaldgæf). Stoðkerfi og stoðvefur: Vöðvaverkir, liðverkir. Taugakerfi: Mígreni. Öndunarfæri brjósthol og miðmæti: Hósti. Húð og undirhúð: Ofsakláði, kláði. Niðurstöður blóðrannsókna: Í klínískum samanburðarrannsóknum komu klínískt mikilvægar breytingar á stöðluðum rannsóknagildum sjaldan fram í tengslum við notkun lósartan/hýdróklórtíazíðs. Kalíumhækkun (kalíumgildi í blóði > 5,5 mEq/l) átti sér stað hjá 0,7 % sjúklinga, en ekki reyndist nauðsynlegt að hætta meðferð með lósartan/hýdróklórtíazíði vegna kalíumhækkunar. ALAT hækkanir voru sjaldgæfar og gengu yfirleitt til baka þegar meðferð var hætt. **LYFJAFORM:** Filmuhúðaðar töflur. **Pakkningastærðir og verð (febrúar, 2008):** Cozaar Comp 50/12,5 mg: 28 stk. 4.035 kr.; 98 stk. 10.355 kr. Cozaar Comp 100/12,5 mg: 98 stk. 15.987 kr. Cozaar Comp Forte: 98 stk. 15.871 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda. **GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA:** B. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, P.B. 581, 2003 PC Haarlem, Hollandi. **FULLTRÚI MARKAÐSLEYFISHAFA Á ÍSLANDI:** Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com. *Skrásett vörumerki E.I.du PONT de NEMOURS and Company; Wilmington, Delaware, USA. Höfundarréttur © MERCK & CO., INC., 2007, Whitehouse Station, NJ, USA. Byggt á samantektum á eiginleikum lyfs dagsettum 20. júlí 2006 (COZAAR COMP 100 mg/12,5 mg) og 26. júlí 2005 (COZAAR COMP og COZAAR COMP FORTE).

Heimildir

Ref. 1 Dalhöf B, Devereaux RB, Kjeldsen SE et al. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): A randomised trial against atenolol. Lancent 2002;359:995-1003

Ref. 2 Lægemiddelstyrelsens godkendte produktresumé for Cozaar.

Symbicort Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Skammtar og lyfjagjöf

AstraZeneca

Astmi: Meðferðarnálgun með Symbicort er tvíþætt:

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

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

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

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

SMART

Symbicort

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

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

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 blóðniturauknungu 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: Cimetidín, warfarín, furosemid, digoxín, 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 eituráhrifum, 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, mótþróí 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, þjúgur 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

Ebixa 10 mg filmuhúðaðar töflur. ATC-flokkur: N06DX01.
Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC) Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði (samsvarandi 8,31 mg memantín). **Ábendingar:** Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.
Skammtar og lyfjagjöf: Töflurnar má taka með eða án matar. Fullorðnir: Hámarksdagskammtur er 20 mg. Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 5 mg tvisvar á dag og þriðju vikuna er mælt með 10 mg að morgni og 5 mg að kvöldi. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 10 mg tvisvar á dag. Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki. Rétt er að forðast samhliða notkun N-methýl-D-aspartats (NMDA, taugaboðefni) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta óæskileg lyfjaviðbrögð (einkum tengd miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum *Proteus* baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.
Milliverkanir: Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðréttíng á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur lyf á borð víð címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjónískа flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT. Einstaka tilvik af hækkun á INR gildum hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombíntíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku. Í klínískum rannsóknum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli memantíns og Glucovance® eða dónezepíl. Í klínískum rannsóknum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu in vitro.
Aukaverkanir: Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%) og svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%). Sjaldgæfari aukaverkanir sem fram hafa komið eru: Þreyta, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag og krampar.
Ofskömmtun: Mjög fá tilfelli um ofskömmtun hafa komið fram. Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin.
Lyfið er lyfseðilskylt og greiðslumerking 0.
Pakkningar og verð frá apótekum (febrúar 2008): Ebixa töflur 10 mg 30 stk. kr. 8.196, 50 stk. kr.12.597,
100 stk. kr. 21.334.
Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmörk.
Umboð á Íslandi: Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík; s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 15. maí 2002

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

LYRICA (PREGABALIN)

Virk innihaldsefni og styrkleiki. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg og 300 mg pregabalíns. **Ábendingar:** Taugaverkir Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum. Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. Almenn kvíðaröskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Ef ein eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Almenn kvíðaröskun Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Ef ein eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu sem lyfið er notað (sjá kafla 4.8 í óstyttum lyfjatexta). *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 5.2 í óstyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og greindarskerðingu. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar sem gekk til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, svita og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum með sjúkdóma í hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Verkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt. Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaþol, Lappa laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog mega ekki nota þetta lyf. Við meðferð ámiðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. Í *in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepíni, valpróinsýru, lamótrigíni, gabapentíni, lorazepami, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabíni og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Endurteknir skammtar af pregabalíni til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrifa á öndun. Pregabalín virðist auka á skemmd af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfhrifamilliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pregabalíns á meðgöngu.Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica á þess vegna ekki að nota á meðgöngu nema ávinningur fyrir móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn.Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir: Ónæmiskerfi:** Tíðni ekki þekkt Ofnæmi, ofnæmisviðbrögð. **Blóð og eitlar:** Mjög sjaldgæfar: Hlutleysiskyrningafæð. **Efnaskipti og næring:** Algengar Aukin matarlyst. Sjaldgæfar: Lystarleysi. Mjög sjaldgæfar: Blóðsykurslækkun. **Geðræn vandamál:** Algengar Vellíðunartilfinning, rugl, minnkuð kynhvöt, skapstyggð. Sjaldgæfar Ofskynjanir, kvíðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), aukið svefnleysi, málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy). Mjög sjaldgæfar Hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood). **Taugakerfi:** Mjög algengar Sundl, svefnhöfgi. Algengar Ósamhæfing hreyfinga, skortur á samhæfingu, skjálfti, tormæli, minnistruflun, einbeitingarskortur, breytt húðskyn. Sjaldgæfar Yfirlið, hugstol, vöðvarykkjakrampi, skynhreyfiofvirkni, breyting á sjónsviði, bragðleysi, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsröð, augntin, skilvitleg truflun, talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, snertiskynsminnkun, minnisleysi, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning. Mjög sjaldgæfar Vanhreyfni, lyktargljór, skriftarörðugleikar. Tíðni ekki þekkt Meðvitundarleysi, greindarskerðing, höfuðverkur. **Augu:** Algengar: Þokusýn, tvísýni. Sjaldgæfar: Sjóntruflun, augnþurrkur, augnbólga, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, aukin táraseyting. Mjög sjaldgæfar: Glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopsvíkkun, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), minnkun á jaðarsjón, rangeygi, ofbirta. **Eyru og völundarhús:** Algengar: Svimi. Mjög sjaldgæfar: Ofnæm heyrn. **Hjarta:** Sjaldgæfar Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sínushraðtaktur, hægur sínustaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrythmia).Tíðni ekki þekkt Hjartabilun. **Æðar:** Sjaldgæfar: Roði, hitasteypa. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur, háþrýstingur, útlimakuldi. **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:** Sjaldgæfar: Mæði, nefþurrkur. Mjög sjaldgæfar blóðnasir, herpingur í hálsi, nefkoksbólga, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur. **Meltingarfæri:** Algengar Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. Sjaldgæfar Uppþemba, maga-vélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni. Mjög sjaldgæfar Skinuholsvökvi, brisbólga, kyngingatregða. Tíðni ekki þekkt Bólgin tunga, niðurgangur, ógleði. **Húð og undirhúð:** Sjaldgæfar Útbrot með smáþrymlum, aukin svitamyndun. Mjög sjaldgæfar Ofsakláði, kaldur sviti. Tíðni ekki þekkt Kláði. **Stoðkerfi, stoðvefur:** Sjaldgæfar: Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastífleiki. Mjög sjaldgæfar: Rákvöðvalýsa, hálskrampi, hálsverkur. **Nýru og þvagfæri:** Sjaldgæfar: þvagleki, þvaglátstregða. Tíðni ekki þekkt Þvagteppa. **Æxlunarfæri og brjóst:** Algengar: Ristruflun. Sjaldgæfar Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. Mjög sjaldgæfar: Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), verkir í brjóstum, tíðaþrautir, brjóstastækkun. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:** Algengar Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. Sjaldgæfar Dettni, þyngsli fyrir brjósti, þróttleysi, þorsti. Mjög sjaldgæfar Útbreiddur bjúgur, hiti, kuldahrollur, aukinn verkir. Tíðni ekki þekkt Andlitsbjúgur. **Rannsóknaniðurstöður:** Algengar: Þyngdaraukning. Sjaldgæfar: Hækkuð gildi kreatínfosfókínasa, hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. Mjög sjaldgæfar: Blóðsykurshækkun, minnkað blóðkalíum, fækkun hvítra blóðfrumna, hækkað kreatínín í blóði, þyngdartap. **Pakkningar og verð 1. janúar 2008**: Hylki 25 mg, 56 stk. 3.590 kr. Hylki 75 mg, 14 stk. 2.653 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 6.744 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 3.592 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 9.716 kr. Hylki 225 mg, 14 stk. 4.024 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 12.006 kr. Hylki 300 mg, 56 stk. 13.616 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** E. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9 NJ Bretland. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. www.pfizer.is

Pfizer

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 cítalópram (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.

CIALIS. Lilly ICOS Limited. CIALIS (tadalafil) filmuhúðaðar töflur: 10 mg, 20 mg. G04BE08
Ábendingar: Til meðferðar við risruflunum. 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 ræða 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, sleglataktttruflanir, 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 fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) hjá sjúklingum með sögu um framlægan blóðþurrðar augntaugakvilla án slagæðabólgu (NAION). Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum með mænuskaða og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með arfgengt galaktósaóþol, skort á Lapp laktasa eða skert frásog á glúkósa-galaktósa. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa(1) blokka, svo sem doxazósín getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum. Því er ekki mælt með að gefa tadalafil samhliða alfa blokkum. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, ítracónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Talið er að CIALIS hafi hverfandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta hugsanleg áhrif. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Milliverkanir:** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. ***Áhrif annarra lyfja á tadalafil:*** Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg skammtur gefinn tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Prátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin og ítrakónazól, greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana aukist. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg 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 skammtur). Búast má við að samhliða gjöf annarra lyfja sem örva CYP3A4 eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín muni einnig draga úr aðgengi tadalafils. ***Áhrif tadalafils á önnur lyf:*** Tadalafil (10 og 20 mg) jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítrót undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða aukningar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 og CYP2C19. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfaríns, eða R-warfaríns (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarín veldur. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýlsalicýlsýra veldur. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipín), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (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 rannsóknninni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknninni sem höfðu ekki svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar - sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Tadalafil (20 mg) samhliða doxazósíni (8 mg daglega), sem er alfa (1A)-adrenvirkur viðtakablokki, 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 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 etinýlestradíóls til inntöku ; gera má ráð fyrir svipaðri auknингu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt. Þegar tadalafil (10 mg) var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódíesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Prátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klínískra þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða. Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Aukaverkanir:** Algengustu tilkynningar um aukaverkanir eru höfuðverkur, meltingartruflun. **Mjög algengar** (>10%) Höfuðverkur, meltingartruflun. Algengar (1-10%): Svimi, andlitsroði, nefstífla, bakverkur, vöðvaverkur. **Sjaldgæfar aukaverkanir (0,1-1%):** Proti í augnlokum, tilfinning sem lýst er sem augnóþægindi og blóðhlaupin augu. Aukaverkanir sem tilkynnt var um vegna tadalafils voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. **Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka tadalafil eru: Augu:** Framlægur blóðþurrðar augntaugakvilli án slagæðabólgu (NAION),þokusýn, sjónsviðsskerðing, æðastiflun í sjónu. **Hjarta- og æðakerfi:** Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktttruflanir, 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.**

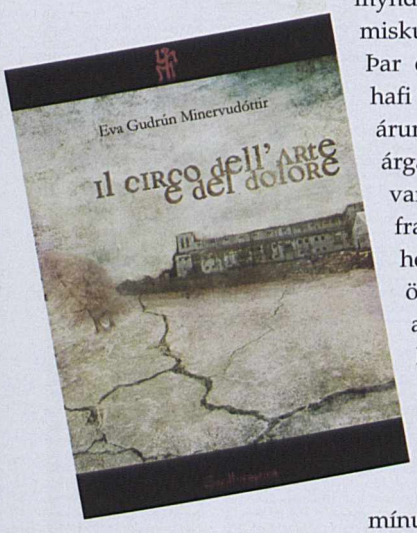
Lilly

Cialis™ (tadalafil)

Af sársauka og hugarvíli



Guðrún Eva Mínervudóttir



Eitt af því sem höfundar veigra sér mest við að skrifa um eru vísindi. Þar er Michel Houellebecq, höfundur *Öreindanna*, kannski mest áberandi undantekningin en hann er líka landbúnaðarfræðingur og því með meira sjálfstraust og eðlilega fimari á svelli vísindanna en við hin. Sci-fi höfundar teljast ekki með, enda eru þeirra vísindi eins konar fantasíuvísindi sem hvorki er hægt að sanna né afsanna.

Flestir höfundar fagurbókmennta eiga það sameiginlegt að vera hálf talnablindir – áhugasamari um mannlegar tilfinningar, goðsagnir og hugmyndir sem dregnar eru grófum dráttum en miskunnarlausa nákvæmni raunvísindanna. Þar er ég engin undantekning, þótt annað hafi verið uppi á teningunum á mínum yngri árum þegar ég var með þeim hæstu í mínum árgangi í samræmdu stærðfræðiprófi og var í kjölfarið send í Stærðfræðikeppni framhaldsskólanna. En eins og ég játaði að hér á undan virðist eitthvert dularfullt, öfugsnúið samband vera milli bókmennta annars vegar og stærðfræði og raungreina hins vegar, því eftir því sem heimur bókmenntanna opnaðist mér betur lokaðist staðreyndaheimurinn að sama skapi þar til ekki var eftir nema svolítil glufa sem ég rétt slapp gegnum á síðasta misseri mínu í menntaskóla, skíthrædd við að falla bæði í stærðfræði og eðlisfræði.

Að loknum þessum inngangi er skemmtilega ævintýralegt að segja frá því að ég skuli hafa ráðist í einmitt þetta með síðustu skáldsögu minni: Að skrifa um vísindi, nánar tiltekið sársauka og það hvernig hann birtist í líkamanum og í huganum. Það var ef til vill meira af fífldirfsku en hugrekki, enda sést maður ekki alltaf fyrir í því sem maður tekur sér fyrir hendur. Engin skáldsaga yrði nokkru sinni skrifuð ef höfundar tækju upp á því að leggja niður fyrir sér allt streðið framundan áður en þeir hæfu verkið.

Þegar ég ákvað að aðalpersónan, Ólafur Benediktsson, skyldi vera taugalífeðlisfræðingur og sérfræðingur í sársauka vissi ég að ekki yrði hjá því komist að kynna sér fræðin til að geta komist inn í hugarheim hans. En ég forðaðist að sjá fyrir mér hvað það nákvæmlega fæli í sér: Eilíft hangs á internetinu. Þrjá hillumetra af bókum um ýmis efni – til að mynda hið eilífa vandamál heimspekinnar um það hvernig hugurinn tengist líkamanum og er oftast nefnt „mind-body problem", stærðfræði sem kennd er við „fussy logic" og svo auðvitað um sjálft sársaukaskynið. Auk þess sem ég þurfti að temja mér nýja tegund samskiptatækni sem fólst í að spyrja glæsta fulltrúa vísindanna réttu spurninganna og mjólka úr þeim vitneskjuna á sæmilega tæru mannamáli.

Það var einkum tvennt sem gerði að verkum að ég treysti mér svo langt að heiman, í vitsmunalegum skilningi. Annars vegar kom þar til kunningskapur minn við doktor Jóhann Axelsson sem er sennilega manna fróðastur á Íslandi um þetta fyrirbæri, sársaukann. Því þótt við ynnum ekki náið saman á meðan á sjálfum bókarskrifunum stóð var það mér eins og fínasti göngustafur að vita til þess að bókin færi ekki í prentun án blessunar sársaukapáfans. Og hins vegar var það bók sem ég rakst á fyrir tilviljun eftir geðþekkan snilling að nafni Patrick Wall og nefnist „Pain: The Science of Suffering".

Bók Walls var biblían sem ég ríghélt mér í gegnum 400 síður af skáldskap um sársaukann í öllum sínum myndum og víkur ekki langt frá mér enn þann dag í dag – útkrotuð með asnaeyru og gulnaðar síður af legu í gluggakistum.

Eftir þessa reynslu hef ég hallast æ meir að því að skáldsagnagerð sé ekki einstaklingsíþrótt sem fram fer í fílabeinsturnum heldur hópíþrótt, alveg eins og hin göfugu vísindi, sama þótt þörf okkar fyrir glamúr krefjist þess að einn höfundur/vísindamaður hjóti allan heiðurinn fyrir verkið/uppgötvunina.

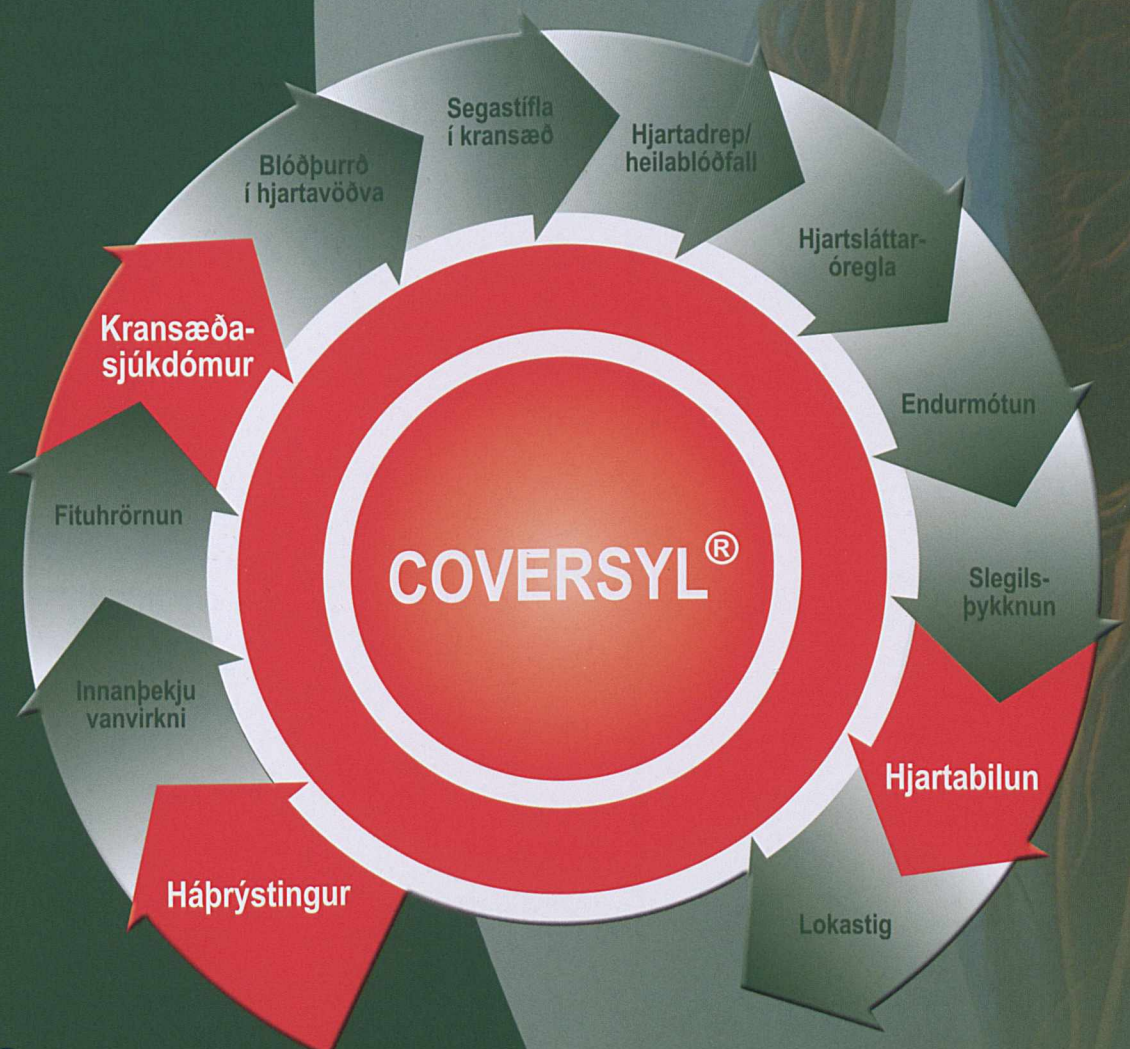
Vísindin eru okkur höfundum síðan endalaus uppspretta hugmynda og vonandi að skáldskapurinn geti orðið vísindamönnum innblástur til að fara ótroðnar slóðir. Eins og doktor Jóhanni Axelssyni varð að orði þegar ég setti skömmustulega fyrirvara við ímyndunarafl mitt og bað hann að muna að hér væri um skáldskap að ræða. Hann leit ábúðarfullur upp úr handritinu og sagði: Það er rétt að sumt sem þú lýsir er ekki hægt, í þeim skilningi að við kunnum það ekki. En við verðum að geta hugsað það.

Guðrún Eva Mínervudóttir fæddist í Reykjavík 1976. Fyrsta bók hennar kom út árið 1998 og síðan hefur hún sent frá sér smásagnasafnið *Á meðan hann horfir á þig ertu María mey*, sem vakti mikla athygli, skáldsögurnar *Ljúfi ljúfi* (1999), *Fyrirlestur um hamingjuna* (2000, tilnefnd til Íslensku bókmenntaverðlaunanna), *Albúm* (2002) og *Sagan af sjóreknu píanóunum* (2002). Nýjasta skáldsaga Guðrúnar Evu *Yosoy: Af sársauka og hugarvíli í hryllingsleikhúsinu við Álafoss* sem kom út árið 2005 er nýútgefin í ítalskri þýðingu og væntanleg í Danmörku.

SERVIER

COVERSYL® 4 til 8 mg

til meðferðar á háþrýstingi



icepharma

Sérlyfjatexti á bls. 257

MSD

COZAAR®COMP 100/12,5 mg

COZAAR®*COMP 100/12,5 mg

(losartan 100 mg + hydrochlorthiazid 12,5 mg, MSD)



Í LIFE - rannsókninni sýndi COZAAR fram á einstæða virkni með lækkun á áhættu á heilablóðfalli um 25% miðað við atenólól (p=0,001) hjá sjúklingum með háþrýsting og stækkunn í vinstri stegli (LVH)[1,#]

Lækkar þrýstinginn!

Staðfest áhrif í 24 klst[2]

 # COZAAR minnkaði líkurnar á samsettum aðallokapunkti vegna dauðsfalla af völdum sjúkdóma í hjarta- og æðakerfi, hjartadreps (MI) og heilablóðfalls (13%, p=0,021). Ekki var marktækur munur á tíðni dauðsfalla vegna sjúkdóma í hjarta- og æðakerfi og hjartadrepi (MI) miðað við atenólól.

LIFE Powered by COZAAR®

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

*Skrásett vörumerki E.I.du Pont de Nemours and Company, Wilmington, USA.

Sérlyfjatexti á bls.260