Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

6/2008

94. árgangur: 437-512



Af reynslu
kemur styrkur

NÝ ábending!

Fyrsti COX-2 hemillinn með ábendinguna hryggikt

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Pfizer

ÁREIÐANLEG VERKUN & VÖRN

Sérlyfjatexti á bls. 508

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL
www.laeknabladid.is



Líflegar umræður um rafræna sjúkraskrá

Fjölsóttur fundur Læknafélags Reykjavíkur var haldinn í Hlíðasmára 8 þann 20. maí. Fundarefni var rafræn sjúkraskrá og voru fimm framsögumenn, Sigurður Guðmundsson, Torfi Magnússon, María Heimisdóttir, Kristján G. Guðmundsson og Runólfur Pálsson. Fundarstjóri var Sigurður Böðvarsson formaður LR. Á fundinum voru samþykkt drög að ályktun til stjórnvalda um rafræna sjúkraskrá en niðurstaðan varð sú að vísa endanlegri gerð ályktunarinnar til stjórnar félagsins sem síðan bæri hana upp á aðalfundi félagsins þann 27. maí.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Myndlistarmaðurinn **Rúrí** (f. 1951) hefur á löngum ferli þróað nálgun og fagurfræði sem sækir um margt í heimildasöfnun og skrásetningu. Viðfangsefni hennar eru gjarnan yfirþyrmandi fyrirbæri sem eru mannlegum skilningi ofviða, ýmist eitthvað í náttúrunni, samband manns og náttúru eða torskilin mannanna verk. Tökum sem dæmi skúlptúrinn *Regnboga* frá 1991 sem margir kannast við frá Leifsstöð. Þar raðar hún saman lituðum glerbrotum í þrívíða heild sem úr fjarska líkist regnboga. Þá má nefna söfnun hennar á fossamyndum, þar sem hún skrásetur fallvötn íslenskrar náttúru með hliðsjón af hugsanlegri, áætlaðri og yfirstandandi virkjun þeirra. Birtingarmynd þessarar vinnu hefur verið fjölbreytt og er kunnasta verkið eflaust framlag Rúrírar til Feneyjatvíæringsins árið 2003, hið gagnvirka *Archive, Endangered Waters*. Þar mátti draga fram myndir og hljóð ólíkra fossa í þar til gerðum skjalaskáp. Í verkum sínum sem tengjast fossum beinir Rúrí myndavélinni inn í miðja iðu vatnsfallanna og stendur eftir með brot af óhöndlanlegri heild. Hið viðamikla verk, *Paradís, hvenær?*, frá 1998, samanstendur meðal annars af spjaldskrá með upplýsingum um einstaklinga sem urðu fórnarlömb stríðsátaka í fyrrum Júgóslavíu. Aftur fer Rúrí þá leið að nálgast einhvers konar heildarmynd úr skrásetningu brota með það að leiðarljósi að þaulskoða verði smæstu mögulegu einingar og raða upp á nýtt til þess að öðlast yfirsýn og skilning á öðru eins viðfangsefni. Þó að umfjöllunarefni Rúrírar séu byggð á sammannlegum gildum er hún ekki síst pólitísk, í víðum skilningi þess hugtaks, þegar litið er til umræddrar fagurfræði sem býður áhorfandanum að upplifa veruleikann á nýjum forsendum. Þar liggja róttækir möguleikar myndlistarinnar. Rúrí dregur ekki dul á brennandi áhuga á málefnum líðandi stundar í sínu nýjasta verki, *Tilvistarleg*, frá þessu ári. Enn brýtur hún til mergjar og setur veruleikann fram í frumeindum sínum. Á nokkurs konar málmaltari getur að líta ílát sem innihalda svartolíu, maís, vatn og loft. Umgjörðin er samsvarandi klínískum skjalaskápunum í *Paradís, hvenær?* sem og *Archive, Endangered Waters*. Hér eru saman komnir í jöfnu hlutfalli þættir sem hafa úrslitaþýðingu fyrir tilvist mannkyns á jörðu eins og málum er fyrir komið í dag. Nú er það undir áhorfendum komið hvers konar heildarmynd þeir sjá út úr þessum brotum. Verkið má sjá á sýningu Rúrírar, *Sökkvun*, í listhúsinu Start Art á Laugavegi um þessar mundir.



olía (svartolía), maís, vatn, andrúmsloft, plexigler, ryðfrítt stál
hæð 154 cm, lengd 120 cm, breidd 38 cm
Ljósmynd: Rúrí.
Staðsetning: STARTART.

Markús Þór Andrésson

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Sími
564 4104 – 564 4106 (fax)

Ritstjórn
Jóhannes Björnsson,
ritstjóri og ábyrgðarmaður
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 og 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

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 og 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



Jóhannes Björnsson **443**

Drög að áfangaskýrslu

Ritstjórn blaðsins er þakklát ritrýnum og er fullljóst að án þeirra væri ekki væri unnt að halda úti Læknablaðinu og uppfylla skilyrði NLM.



Þórólfur Guðnason **445**

Leyndardómur streptókokka

Rannsóknir hafa sýnt að streptókokkaberar eiga ekki á hættu að fá alvarlega streptókokkasýkingu og þeir smita sjaldan aðra.

FRÆÐIGREINAR

Björg Þuríður Magnúsdóttir, Jón Steinar Jónsson, Karl G. Kristinsson **447**

Algengi *Streptococcus pyogenes* og methisillín ónæmra *Staphylococcus aureus* í hálsi heilbrigðra barna í Garðabæ

Niðurstöður þessarar rannsókna sýna að tæplega fjórðungur barna á Íslandi bera *S. pyogenes* í hálsi. Þessa háu beratíðni verða læknar að hafa í huga við greiningu á streptókokkahálsbólgu.

Kolbrún Gunnarsdóttir, Reynir Tómas Geirsson, Eyjólfur Þorkelsson, Jón Þorkell Einarsson, Ragnar Freyr Ingvarsson, Sigurbjörg Bragadóttir **453**

Breytingar á viðhorfum og þekkingu 16 ára unglinga á kynlífstengdu efni á fimm ára tímabili

Vanþekking og misskilningur um kynlíf eru algeng meðal unglinga, ekki síst um alvarlega kynsjúkdóma, sem bendir til að bæta megi kynfræðslu í skólum.

Sigrún Baldursdóttir **463**

Vefjagigt í börnum og ungmennum - yfirlitsgrein

Orsakir vefjagigtar eru ekki þekktar en líklegt að erfðir skipti máli. Margt er talið geta ýtt sjúkdómnum af stað: svefntruflanir, sálfélagslegir þættir, ofhreyfanleiki og aðrir undirliggjandi sjúkdómar.

Hannes Sigurjónsson, Pétur Hannesson, Gunnar Guðmundsson, Tómas Guðbjartsson **473**

Fyrirferð í brjóstholi – ekki er allt sem sýnist!

Meðfætt þindarslit er sjaldgæft og getur leittt til þess að kviðarholslíffæri smeygja sér upp í brjóstholið.

6. tbl. 94. árg. júní 2008

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

477 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Framhalds-Saga**
Sigurður Einar Sigurðarson

478 **Bestu kerfi hverrar einingar**
- rætt við Maríu Heimisdóttur
Hávar Sigurjónsson

481 **Rafræn sjúkraskrá í brennidepli – af fundi LR**
Hávar Sigurjónsson

483 **Heiður að taka við formennskunni**
Rætt við Sigríði Snæbjörnsdóttur
Hávar Sigurjónsson

484 **Aldrei efast um tilgang eða heilindi Krabbameinsfélagsins**
- viðtal við Sigurð Björnsson
Hávar Sigurjónsson

488 **FÍFL á hæsta tindi landsins**
Tómas Guðbjartsson, Engilbert Sigurðsson

491 **Mynd mánaðarins**
Páll Ásmundsson

492 **Námskeið til að kenna kennurunum**
Hávar Sigurjónsson

492 **Heiðursverðlaun prófessors Jónasar Magnússonar**

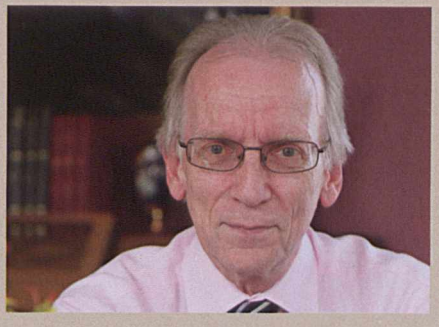
495 **Frá Mumbai til Reykjavíkur**
- rætt við Vikar Petkar
Hávar Sigurjónsson

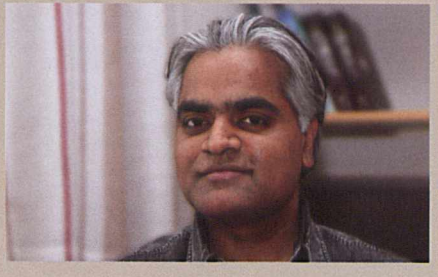
496 **Nýtt læknamet í maraþoni**
- spjallað við Högna Óskarsson og Magnús Gottfreðsson
Hávar Sigurjónsson

500 **Limrurnar lækna best**
– fréttatilkynning











FASTIR LIÐIR

498 **Einingaverð og taxtar. Ráðstefnur og fundir**

499 **Sérlyfjatextar**



510 **Hugleiðing höfundar. TEIP**
Auður Ólafsdóttir



Það opnast nýr heimur **þegar einkenni ofnæmiskvefs hverfa...**

Avamys™
flútíkasónfúróat

Fyrir einkenni frá **nefi** sem og **augum**



Avamys er nýtt nefúðasteralyf sem vinnur á einkennum frá nefi sem og augum.[1-4]

Avamys er gefið einu sinni á dag[5] og kemur í nýju og bættu nefúðatæki.[6-8]

Sérlyfjatexti á bls. 507

gsk GlaxoSmithKline

Drög að áfangaskýrslu



Jóhannes Björnsson
johbj@landspitali.is

Jóhannes Björnsson, meinafræðingur á Landspítala og ritstjóri og ábyrgðarmaður Læknablaðsins.

Um þessar mundir eru þrjú ár frá því að Læknablaðið var skráð á gagnagrunn National Library of Medicine (NLM/Medline) í Bandaríkjunum.

Eins og áður hefur komið fram í þessum dálkum ábyrgðist ritstjórn Læknablaðsins af þessu tilefni ákveðið vinnulag við meðhöndlun innsendra fræðigreina, það er að segja frumgreina ("original articles"), yfirlitsgreina og sjúkratilfella. Í umsókn um skráningu í gagnagrunninn lýsti ritstjórnin þannig vinnuferlum sem hún hefði þegar tekið upp eða myndi taka upp ef Læknablaðið fengist fært í gagnagrunninn. Forsenda skráningarinnar voru meðal annars nákvæmar upplýsingar um menntun, þjálfun og rannsóknir ritnefndarmanna. Auk þess, og í sem stytztu máli er ferli innsendra fræðigreinar eftirfarandi: ritstjórnarfulltrúa berst fræðigrein sem framsend er til ritstjóra/ábyrgðarmanns sem úthlutar einum ritnefndarmanni greininni til frekari ákvörðunar. Viðkomandi ritnefndarmanni er samtímis oftast fenginn annar ritnefndarmaður („secunder"), þeim fyrri til aðstoðar ef þurfa þykir. Á þessu stigi getur ábyrgur ritnefndarmaður stöðvað ferlið og mælt með höfnun greinarinnar án frekari umfjöllunar og tekur ritstjórnin öll þá ákvörðun sameiginlega. Sýnu algengast er þó að viðkomandi fræðigrein sé send áfram til ritrýni. Það er skilyrði við umfjöllun um frum- og yfirlitsgreinar, að fyrir liggi að minnsta kosti tvær bitastæðar umsagnir ritrýna. Getur þá oft flýtt fyrir að leita til þriggja aðila strax í upphafi. Dýpt og lengd umsagnanna er mjög mismunandi og ritrýni sem er ein eða tvær málsgreinar almenns eðlis kemur ritstjórn og höfundum að takmörkuðu gagni varðandi framhaldið.

Hjá Læknablaðinu tíðkast tvíblind ritrýni, það er að segja hvorki ritrýnar né höfundar þekkja hver til annars. Smæð íslenzks læknasamfélags er hins vegar slík að líklega grunar hvorn aðila, stundum þó ranglega, hver hinn sé. Starf ritrýnis er vanþakklátt, vinnuframlagið er umtalsvert og ritrýnir fær enga umbun, hvorki þessa heims né annars, fyrir verkið, nema síður sé ef til hans spyrst, sem er þó sem betur fer sjaldgæft. Það er misjafnlega erfitt að fá ritrýna eftir því hver sérgrein læknisfræðinnar á í hlut og oft koma aðeins fáir til greina. Ritstjórn Læknablaðsins er afar þakklát ritrýnum og er fullljóst, að ekki væri unnt að halda úti Læknablaðinu í því formi sem við kjósum án aðstoðar þeirra, sérlega ekki að uppfylla skilyrði NLM.

Önnur hlið á því hversu fáir ritrýnar eru hérlendis er sú, að leitin að þeim getur orðið það erfið og tafsöm að höfundar þurfi að bíða óheyrilega lengi eftir að þeim berist aftur verk sitt með umsögnum. Ritstjórn Læknablaðsins þykir þessi töf verulega miður, en þekkir engin úrræði sem gætu breytt þessu að gagni. Sér í lagi er úr vöndu að ráða þegar lengi hefur verið beðið eftir umsögn, sem síðan reynist gagnlítil. Hvað varðar þátt höfunda, þá hefur ritstjórn nýlega skerpt og stytt leiðbeiningar til þeirra, og má finna þær á vefsíðu blaðsins undir fyrirsögninni „Leiðbeiningar til höfunda fræðilegs efnis."

Hvort sem það má rekja til skráningar hjá NLM eða einhvers annars þá hefur fjöldi innsendra fræðigreina farið vaxandi undanfarin misseri. Höfnunarhlutfall hefur að sama skapi hækkað, og er nú um það bil 10%. Sá sem þetta ritar hefur á tilfinningunni, en getur með engu móti sannað, að íslenzkum rannsakendum þyki fýsilegra en áður að birta greinar í Læknablaðinu, í ljósi þess að umheimurinn muni að minnsta kosti verða þeirra var og, ekki síður, að nafn höfunda(r) finnist nú oftar en áður í alþjóðlegum gagnagrunnum.

Ritstjórn hefur nýlega hafið athugun á heimsóknum á vefsíðu Læknablaðsins og reynt að sundurgreina þær eftir þjóðlöndum. Þessar leitir eru takmörkunum háðar, og engan veginn víst að þær nái til allra heimsókna; fer það væntanlega eftir þeirri leitarvél sem viðkomandi kann að nota í hvert skipti. Engu að síður er óhætt að fullyrða að heimsóknir erlendra aðila í hverjum mánuði skipta hundruðum.

Hvað aðra hluta blaðsins áhrærir hefur ritstjórn tekið til umfjöllunar, jafnvel í nokkrum tölublöðum, tiltekin efni og nægir þar að nefna nýlega og yfirstandandi athugun á framhaldsmenntun lækna og rafrænni sjúkraskrá. Við álítum að rækileg og djúp umfjöllun, frekar en einfaldar frásagnir, geti komið okkur öllum að gagni, bæði á líðandi stundu og síðar sem söguleg heimild.

Ritstjórn og starfsfólk Læknablaðsins freista þess að ganga þannig frá blaðinu að það sé læknum til gagns og sóma. Hvort það tekst eða ekki er lesenda þess og eigenda að dæma. Ritstjórn tekur öllum ábendingum og aðfinnslum með þökkum.

Editor´s Interim Report

Jóhannes is Professor and Chairman, Department of Pathology, Landspítali University Hospital, and Editor-in-Chief of The Icelandic Medical Journal.

„Ég vil njóta hverrar mínútu í leik og starfi nú og til framtíðar"



Avodart®

dútasterið

Breyttar væntingar í meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils

gsk GlaxoSmithKline

Avodart dregur samfellt úr einkennum og minnkar hættu á fylgikvillum vegna góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils (BPH)[1,2,3]

Sérlyfjatexti á bls. 506

Leyndardómur streptókokka



Þórólfur Guðnason
thorolfur@landlaeknir.is

Þórólfur Guðnason er barna- og smitsjúkdómalæknir, yfirlæknir á sóttvarnasviði landlæknisembættisins.

Streptókokkar af hjúpgerð A (streptókokkar) hafa löngum haft yfir sér dulúð og vakið ótta í huga almennings. Ástæðan er vafalaust sú að sjúkdómsmynd streptókokka er fjölskrúðug og í sumum tilfellum geta afleiðingar streptókokkasýkinga verið alvarlegar og lífshættulegar (1).

Ein algengasta sjúkdómsmynd streptókokka bæði hjá börnum og fullorðnum er hálsbólga en oft vill gleymast að veirur eru algengustu orsakavaldar hálsbólgu (2, 3).

Til að greina hálsbólgu af völdum streptókokka hefur verið mælt með að notuð séu ákveðin klínísk einkenni eða svokölluð „Centor criteria" og einnig að sýnt sé fram á tilvist streptókokka í hálsi annaðhvort með ræktun eða hraðgreiningarprófi (4-6). Á síðari árum hefur notkun á hraðgreiningarprófum aukist töluvert enda prófin handhæg og auðveld í notkun (7). Á sama tíma hefur krafa almennings orðið meira áberandi um að fá þessi próf gerð án tillits til einkenna því „streptókokkar eru jú alvarleg baktería". Það sem hins vegar flækir greiningu á streptókokkahálsbólgu er sú staðreynd að stór hluti heilbrigðra einstaklinga, einkum barna, eru með streptókokka í hálsinum sem ekki valda sýkingu og kallast þeir streptókokkaberar (8). Ef streptókokkaberar eru algengir má því búast við að hjá einstaklingum með hálsbólgu af völdum veira greinist streptókokkar oft í hálsstroki sem ekki valda sýkingunni ef oft eru tekin sýni frá hálsi og getur það leitt til ónauðsynlegrar sýklalyfjagjafar.

Í þessu hefti Læknablaðsins eru birtar athyglisverðar niðurstöður íslenskrar rannsóknar Bjargar Þ. Magnúsdóttur og félaga um útbreiðslu streptókokka hjá heilbrigðum börnum í Garðabæ. Niðurstöðurnar sýna að 22% barna á aldrinum sex til 15 ára voru með streptókokka í hálsi en hlutfallið var til muna hærra hjá yngstu börnunum. Þessar upplýsingar eru mjög gagnlegar öllum hér á landi sem fást við sjúklinga með öndunarfærasýkingar en vekja að sama skapi upp aðrar spurningar eins og:

- Er hættulegt að vera streptókokkaberi?
- Hversu líklegt er að streptókokkaberi smiti aðra?
- Þarf að meðhöndla streptókokkabera með sýklalyfjum?
- Hversu auðvelt er að uppræta streptókokka hjá berum?
- Á að leita að streptókokkaberum?
- Á alltaf að taka hálsstrok hjá þeim sem eru með klínísk einkenni um hálsbólgu?

Rannsóknir hafa sýnt að streptókokkaberar eru ekki í hættu á að fá alvarlega streptókokkasýkingu og þeir smita sjaldan aðra (9, 10). Auk þess hefur komið í ljós að mjög erfitt er að uppræta streptókokka með sýklalyfjum úr hálsi streptókokkabera jafnvel þó bakterían sé vel næm fyrir sýklalyfinu (11).

Í ljósi rannsóknar Bjargar Þ. Magnúsdóttur og félaga og annarra rannsókna má færa fyrir því rök að hér á landi skuli alla jafna:

1. Einungis taka sýni í ræktun eða hraðgreiningarpróf hjá þeim sem eru með klínísk einkenni um hálsbólgu af völdum streptókokka en sleppa sýnatöku hjá einkennalausum einstaklingum og þeim sem eru með klár merki um veiruhálsbólgu.
2. Ekki meðhöndla streptókokkabera með sýklalyfjum hvort sem þeir eru einkennalausir eða með hálsbólgu af völdum veira.

Einnig er rétt að benda á klínískar leiðbeiningar landlæknisembættisins um greiningu og meðferð á hálsbólgu (5).

The Mystery of gr. A streptococci

Þórólfur Guðnason MD
Pediatrician and infectious disease specialist
Chief of National Vaccination Program in Iceland

Heimildir

1. Hollm-Delgado MG, Allard R, Pilon PA. Invasive group A streptococcal infections, clinical manifestations and their predictors, Montreal, 1995-2001. Emerg Infect Dis 2005; 11: 77-82.
2. Gerber MA. Diagnosis and treatment of pharyngitis in children. Pediatr Clin North Am 2005; 52: 729-47.
3. Vukmir RB. Adult and pediatric pharyngitis: a review. J Emerg Med 1992; 10: 607-16.
4. Singh S, Dolan JG, Centor RM. Optimal management of adults with pharyngitis--a multi-criteria decision analysis. BMC Med Inform Decis Mak 2006; 6: 14.
5. Landlaeknir.is;. klínískar leiðbeiningar um hálsbólgu.
6. Linder JA, Chan JC, Bates DW. Evaluation and treatment of pharyngitis in primary care practice: the difference between guidelines is largely academic. Arch Intern Med 2006; 166: 1374-9.
7. Engstrom S, Molstad S, Lindstrom K, Nilsson G, Borgquist L. Excessive use of rapid tests in respiratory tract infections in Swedish primary health care. Scand J Infect Dis 2004; 36: 213-8.
8. Gerber MA, Markowitz M. Management of streptococcal pharyngitis reconsidered. Pediatr Infect Dis 1985; 4: 518-26.
9. Kaplan EL. The group A streptococcal upper respiratory tract carrier state: an enigma. J Pediatr 1980; 97: 337-45.
10. Kaplan EL. Group A streptococcal carriers and contacts: (When) is retreatment necessary? S S, editor. Colombus 1984.
11. Kaplan EL, Gastanaduy AS, Huwe BB. The role of the carrier in treatment failures after antibiotic for group A streptococci in the upper respiratory tract. J Lab Clin Med 1981; 98: 326-35.



Með BYETTA vinna betafrumurnar að jafnari sykurstjórnun.[1]

BYETTA líkir eftir ýmsum áhrifum GLP-1 (glúkagónlíkt peptíð-1), en það er inkretínhormón sem losnar eftir máltíð og eykur sykurháða insúlínseytingu úr betafrumum; þessi áhrif dvína eftir því sem blóðsykur lækkar.[1] Rannsóknir sýna að BYETTA eykur mettunartilfinningu og þyngdartap hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.[1]

LIL 040801

Tilv. 1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir BYETTA.

AMYLIN™ Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 502

Byetta® exenatíð injeksjon

Algengi *Streptococcus pyogenes* og methisillín ónæmra *Staphylococcus aureus* í hálsi heilbrigðra barna í Garðabæ

Björg Þuríður Magnúsdóttir[1]
heimilislæknir

Jón Steinar Jónsson[2]
heimilislæknir

Karl G. Kristinsson[3]
sýklafræðingur

Lykilorð: streptókokkar af flokki A, methisillín ónæmir Staphylococcus aureus, berar, hálsbólga.

Ágrip

Inngangur: Hálsbólgur skal meðhöndla með sýklalyfjum ef *S. pyogenes* (hemólýtískir streptókokkar af flokki A) er talin orsök þeirra. Mikilvægt er að staðfesta tilvist S. pyogenes í hálsi til að forðast óþarfa sýklalyfjanotkun en vaxandi ónæmi til dæmis gegn makrólíðum er orðið algengt. Ekki er þó fullvíst að um streptókokkahálsbólgu sé að ræða þó *S. pyogenes* finnist í hálsi því viðkomandi gæti verið beri og haft veiruhálsbólgu.
Tilgangur: Kanna beratíðni og sýklalyfjanæmi *S. pyogenes* meðal heilbrigðra barna á höfuðborgarsvæðinu og hvort eitthvert barnanna beri methisillín ónæma *Staphylococcus aureus* (MÓSA) í hálsi.
Efniviður og aðferðir: Þversniðsrannsókn á algengi *S. pyogenes* og MÓSA hjá heilbrigðum börnum. Rannsóknin var gerð í mars og apríl 2005. Hálsstrok voru tekin úr 270 einkennalausum heilbrigðum grunnskólabörnum í Garðabæ og ræktuð fyrir *S. pyogenes* og MÓSA. Sýklalyfjanæmi bakteríanna var kannað.
Niðurstöður: Algengi *S. pyogenes* reyndist vera 22%. Beratíðnin í 1.-6. bekk var 28% en 11% í 7.-10. bekk. Hæst var tíðnin í 1. bekk eða 45%. Sýklalyfjaónæmi *S. pyogenes* fyrir erýtrómýcíni reyndist 17% og fyrir tetracýklíni 13%, 0% fyrir penicillíni og 2% fyrir klindamýcíni. Engir MÓSA stofnar ræktuðust úr hálsstrokum barnanna.
Ályktun: Niðurstöðurnar sýna háa beratíðni hjá grunnskólabörnum í Garðabæ. Læknar ættu að hafa beratíðnina í huga við greiningu streptókokkahálsbólgu hjá börnum og ekki gera hraðgreiningarpróf og/eða hálsræktun nema einkenni gefi tilefni til.

Inngangur

Algengasta bakteríuorsök hálsbólgu er *S. pyogenes*, oft kölluð streptókokkahálsbólga (1). Hálsbólga er nær einungis meðhöndluð með sýklalyfjum ef *S. pyogenes* er orsök hennar. Þess vegna er mikilvægt

ENGLISH SUMMARY

Magnúsdóttir BÞ, Jónsson JS, Kristinsson KG

Prevalence of *Streptococcus pyogenes* and methisillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the pharynx of healthy children in the town of Gardabaer

Background: Treating *S. pyogenes* pharyngitis with antibiotics is recommended after confirming its presence using culture or rapid antigen tests. Limiting unnecessary antibiotics use is important in attempt to avoid rising resistance to drugs such as macrolides. Not all individuals carrying *S. pyogenes* are infected.
Objective: To evaluate the carriage rate of *S. pyogenes* and methicillin resistant *S. aureus* (MRSA) among healthy children in the Reykjavík capital area.
Subjects and Methods: Cross-sectional study for the carriage of *S. pyogenes* and MRSA among healthy children in the town of Gardabaer. The study took place in March and April 2005. Throat cultures were collected from 270 asymptomatic healthy primary school students and cultured selectively for *S. pyogenes* and MRSA and tested for antimicrobial susceptibilities.
Results: Prevalence of *S. pyogenes* was found to be 22%. The proportion of carriers in 1st to 6th grade was 28%, compared with 11% in 7th to 10th grade students. The highest proportion was in 1st grade, 45%. The proportion *S. pyogenes* resistant to erythromycin was 17%, to tetracycline 13% and clindamycin 2%. All strains were susceptible to penicillin. No MRSA strains were found.
Conclusions: The study reveals a high *S. pyogenes* carriage rate in primary school children in Garðabær. Physicians should consider the prevalence of streptococcal carriage when diagnosing streptococcal pharyngitis in children, and only perform culture and/or antigen tests when clinically indicated.

Keywords: *Streptococcus pyogenes, Methicillin-resistant Staphylococcus aureus, carrier, pharyngitis.*

Correspondence: Björg Þuríður Magnúsdóttir, *bjorgm@simnet.is*

[1]Heilsugæslunni Efra-Breiðholti, [2]heilsugæslunni Garðabæ, [3]sýklafræðideild Landspítala og HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Björg Þuríður Magnúsdóttir, Heilsugæslunni Efra-Breiðholti

Sími 513-1550.
bjorgm@simnet.is

Tafla I. *Þátttökutafla.*

Bekkur (aldur)	Fjöldi þátt-takenda	Fjöldi sem boðin var þátttaka	Þátttöku-hlutfall %	Útilokuð vegna töku sýklalyfja	Útilokuð vegna kyngingar-óþæginda	Fjöldi barna í skólunum	Fjöldi í árgangi á Íslandi
1. (6 ára)	29	68	42,6	8	0	86	4240
2. (7 ára)	30	61	49,2	6	1	122	4238
3. (8 ára)	30	63	47,6	7	0	135	4427
4. (9 ára)	28	43	65,1	3	0	145	4343
5. (10 ára)	30	45	66,7	2	2	150	4505
6. (11 ára)	30	46	65,2	0	2	130	4661
7. (12 ára)	30	83	36,1	4	1	143	4624
8. (13 ára)	29	97	30,0	2	0	138	4504
9. (14 ára)	22	*	*	2	0	232	4820
10.(15 ára)	12	*	*	1	0	185	4510
Alls.	270			35	6	1466	44.872

*ekki fyrirliggjandi upplýsingar um hve mörgum var boðin þátttaka í 9. og 10. bekk.

að staðfesta eða útiloka streptókokkahálsbólgu til að koma í veg fyrir óæskilega notkun sýklalyfja þegar þeirra er ekki þörf.

Rannsóknir sýna að erfitt er að greina streptókokkahálsbólgu frá hálsbólgum af völdum annarra sýkla eins og veira, út frá sjúkrasögu og skoðun einni saman (2). Ef talið er að sjúklingur sé með streptókokkahálsbólgu er mælt með hraðgreiningarprófi eða ræktun úr hálsi (3). Slík próf staðfesta einungis tilvist *S. pyogenes* í hálsi en ekki hvort hún sé orsakavaldur hálsbólgunnar. Þeir sem bera bakteríuna í nefi eða hálsi en sýna engin einkenni bráðrar sýkingar nefnast *S. pyogenes* berar. Þegar hraðgreiningarpróf eða hálsræktun er jákvæð er því möguleiki á að um veirusýkingu sé að ræða og að viðkomandi sé beri. Þessar líkur eru meiri því hærri sem beratíðnin er.

Streptókokkahálsbólga er algengust hjá börnum og unglingum 5-15 ára (4). Í nýlegum erlendum rannsóknum hefur beratíðnin einnig verið hæst í þessum aldursflokki, mælst upp í 26% (5). Sambærileg tíðni hjá fullorðnum hefur mælst hæst tæp 4% (6-9). Að jafnaði er þó talið að beratíðni sé um 10% (10). Beratíðni *S. pyogenes* hefur ekki verið könnuð áður á Íslandi.

Erlendis fer sýkingum af völdum MÓSA utan sjúkrahúsa fjölgandi þó enn séu spítalasýkingar algengastar. Á Íslandi hafa nánast eingöngu spítalasýkingar skotið upp kollinum og sýkingavarnir miðast við það. Tíðni MÓSA-bera út í samfélaginu er hins vegar óþekkt hér á landi. MÓSA er auk þess ekki orðinn hluti af flóru sjúkrahúsa hér eins og víða erlendis.

Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna algengi *S. pyogenes* og MÓSA hjá frískum grunnskólabörnum.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var þversæ (cross sectional) og fór fram í þremur grunnskólum Garðabæjar í mars og apríl 2005. Þátttakendur voru 270 börn, á aldrinum 6-15 ára. Börnin voru úr bekkjum sem valdir voru af handahófi. Öllum börnum í þessum bekkjum var boðin þátttaka en miðað var við að ná 30 sýnum úr hverjum árgangi. Alls var 506 börnum í 1.-8. bekk boðið að taka þátt en þátttakendur í þessum bekkjum voru 236, þátttökuhlutfall var því 46,6%. Í 9. og 10. bekk voru ekki eiginlegir bekkir og því ekki nákvæmlega vitað hve mörgum var boðin þátttaka, sjá töflu I. Fjöldi barna í þessum þremur skólum var 1466 og í 1.-8. bekk 1049 börn. Börn og forráðamenn fengu kynningarblað, spurningalista og samþykkisblað. Spurt var um fæðingarár, kyn barns og sýklalyfjanotkun síðastliðna fjóra mánuði. Alls komu 311 börn með útfylltan spurningalista og skriflegt samþykki sitt og forráðamanna sinna. Þar af höfðu 35 börn tekið sýklalyf undanfarna fjóra mánuði og voru því ekki tekin inn í rannsóknina. Tekið var eitt strok úr hálsi barnanna, strokið var yfir báða hálskirtla og aftur í kok. Áður en það var gert voru börnin spurð hvort þau fyndu fyrir óþægindum við kyngingu og slímhúð í koki skoðuð. Vegna kyngingaróþæginda voru sex börn útilokuð frá rannsókn. Sami læknir tók öll sýnin.

Sýnin fóru samdægurs á sýklafræðideild Landspítala þar sem þeim var sáð á blóðagar (í hitaskáp við loftfirrð skilyrði) til *S. pyogenes* leitar og í MÓSA valæti (Oxacillin Resistance Screening Agar og ORSAB Selective Supplement, Oxoid), bæði föst og fljótandi, til MÓSA leitar. Næmispróf voru gerð á jákvæðum bakteríuræktunum samkvæmt skilmerkjum og stöðlum CLSI (11).

Við útreikninga á 95% vikmörkum var notað

módel tvíkostadreifingar (e. binomial distribution).

Vísindasiðanefnd samþykkti rannsóknina og fengið var upplýst samþykki þátttakenda og forráðamanna þeirra. VSNb2004120009/03-1. Leyfi var fengið frá Skólaskrifstofu Garðabæjar fyrir rannsókninni.

Niðurstöður

Sjá þátttökutöflu, tafla I.

S. pyogenes beratíðni:
S. pyogenes ræktaðist frá 60 börnum af 270 í grunnskólum Garðabæjar (22%, 95% vikmörk 17-27). Beratíðnin í 1.-6. bekk var 28% (22-35) en í 7.-10. bekk 11% (4-17). Hæst var tíðnin í 1. bekk eða 45%, sjá töflu II. Magn vaxtar var skráð hjá 38 og af þeim voru aðeins örfáar þyrpingar í tveimur tilvikum, lítill vöxtur í fjórum, nokkur vöxtur í 19 og mikill vöxtur í 13 tilvikum.

Af þeim 270 börnum sem tóku þátt voru 161 stúlkur eða 60% og 40% drengir. Beratíðni stúlkna var 20% en drengja 26%. Munur var ekki marktækur.

Sýklalyfjaónæmi:
Ónæmi *S. pyogenes* fyrir erýtrómýcíni reyndist vera 17% og 13% fyrir tetracýklíni, sjá mynd 1.

Beratíðni MÓSA:
Engir MÓSA stofnar ræktuðust úr hálsstrokum barnanna.

Umræða

Þessi rannsókn sýndi háa beratíðni *S. pyogenes* hjá grunnskólabörnum í Garðabæ eða 22%. Beratíðni *S. pyogenes* hefur mælst mishá. Í rannsóknum frá síðustu tveimur áratugum hefur beratíðnin hjá börnum mælst 2,5-11,7% (6-9,12), en einnig upp í 26% (5).

Beratíðni er háð tíma og staðsetningu, en einnig aldri. Hún er hæst hjá börnum 2-15 ára og á tímabilinu janúar til mars á norðlægum slóðum. Rannsóknin var gerð á grunnskólabörnum 6-15 ára í mars og apríl og var við því að búast að beratíðni yrði í hærra lagi. Niðurstöður okkar eru samhljóma öðrum rannsóknum sem sýna hærri beratíðni hjá yngri grunnskólabörnum en þeim eldri, þar sem við fáum beratíðni hjá 1.-6. bekk 28% samanborið við 11% beratíðni hjá 7.-10. bekk og er það marktækur munur (6-9). Rannsóknin var gerð í skólum og mögulegt er að tíðnin verði hærri vegna smits innan bekkja eða vinahópa. Beratíðni er breytileg frá einum tíma til annars. Vel þekkt er að streptókokkahálsbólgur eru algengastar á norðlægum slóðum á veturna og snemma á vorin (13). Okkar rannsókn var gerð síðla vetrar eða í mars og apríl 2005. Mikið var um streptókokkahálsbólgur á þessum tíma (14). Þekkt er að oft kemur tímabundið beraástand eftir streptókokkahálsbólgu (15) og gæti það mögulega einnig skýrt að einhverju leyti þessa háu tíðnitölu.

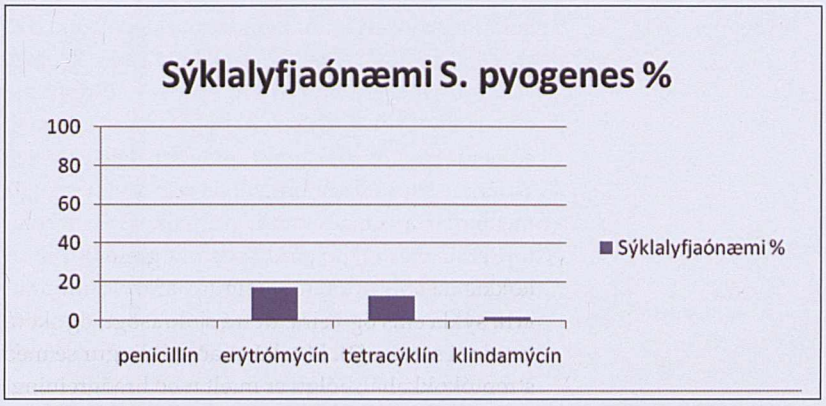
Hér er um að ræða fyrstu athugun á *S. pyogenes* beratíðni á Íslandi sem hefur þá takmörkun að rannsóknin er gerð á afmörkuðum hópi, grunnskólabörnum í Garðabæ á ákveðnum tíma. Gera þyrfti fleiri svipaðar rannsóknir til að fá betri mynd af beratíðni hér á landi.

Tæplega fjórðungur barna á grunnskólaaldri reynast vera *S. pyogenes* berar í þessari rannsókn. Þetta þurfa læknar að hafa í huga varðandi ábendingar fyrir streptókokkarannsóknum (hraðgreiningarpróf eða ræktun) hjá börnum með öndunarfæraeinkenni og túlkun niðurstöðu úr slíkum rannsóknum. Jafnframt er mikilvægt að upplýsa foreldra um þessa háu beratíðni. Leiða má líkur að því að talsverður fjöldi barna sem eru *S. pyogenes* berar en með sjúkdómseinkenni tengd veirusýkingum séu meðhöndluð í dag með sýklalyfjum að óþörfu.

Klínískar leiðbeiningar landlæknis benda á

Tafla II. *Niðurstöður úr hálsræktun 270 fríska barna í grunnskólum Garðabæjar.*

Bekkur (aldur)	Fjöldi sýna	Með *S. pyogenes*	Beratíðni %
1. (6 ára)	29	13	45
2. (7 ára)	30	7	23
3. (8 ára)	30	11	37
4. (9 ára	28	10	36
5. (10 ára)	30	6	20
6. (11 ára)	30	3	10
7. (12 ára)	30	2	7
8. (13 ára)	29	4	14
9. (14 ára)	22	4	18
10. (15 ára)	12	0	0
Alls:	= 270	= 60	= 22 (17-27)



Mynd I. *Sýklalyfjaónæmi* S. pyogenes *sem ræktuðust úr hálsi heilbrigðra barna.*

fjögur ákveðin lykileinkenni sem eru hjálpleg til að meta þörf fyrir hraðgreiningarpróf eða ræktun þegar hálssærindi eru til staðar, svokölluð Centor criteria. Þau eru hiti meiri en 38,5°, eitlabólgur á hálsi, skán á hálskirtlum og ekki kvef eða hósti. Ef tvö til fjögur af þessum einkennum eru til staðar eru talsverðar líkur á að þetta sé streptókokkahálsbólga og því ástæða til að gera hraðgreiningarpróf. Mikilvægt er að gera ekki hraðgreiningarpróf nema ástæða sé til og minnka þannig líkur á meðhöndlun á *S. pyogenes* berum. Þessi fjögur einkenni eiga við einstaklinga 15 ára og eldri en hægt að hafa til hliðsjónar við mat á frekari rannsóknum hjá yngri krökkum.

Sjaldan er ástæða til að meðhöndla *S. pyogenes*-bera með sýklalyfjum. Berar smita síður aðra, það er 9% á móti 25% þeirra sem hafa raunverulega sýkingu (16). Einnig er mun erfiðara að uppræta beraástandið (17). Gjöf sýklalyfja raskar jafnvægi eðlilegu bakteríuflórunnar og hefur meðferð með viridans streptókokkum til dæmis bætt árangur meðferðar á endurteknum streptókokkahálsbólgum (18). Enn er þó ekki ljóst hversu mikil áhrif eðlilega örveruflóran hefur varðandi árangur meðferðar (19). Tilteknir viridans streptókokkar geta myndað sýkladrepandi efni sem auðvelda þeim baráttuna við aðrar bakteríur í hálsinum og geta hugsanlega nýst í meðhöndlun á endurteknum hálsbólgum í framtíðinni (20).

Niðurstöður úr sýklalyfjaónæmi *S. pyogenes* fyrir penicillín, erýtrómýcín og tetracýklín eru í samræmi við skýrslu Landspítala um sýklalyfjaónæmi 2004. *S. pyogenes* eru alltaf næmir fyrir penicillíni og cefalóspóríni. Ónæmi fyrir makrólíðum hefur verið vaxandi, sérstaklega í Evrópu, allt upp í 26% (21). En niðurstöður okkar sýndu 17% sýklalyfjaónæmi fyrir erýtrómýcíni.

Vaxandi ónæmi baktería fyrir makrólíðum er sérstakt áhyggjuefni. Fyrir þá sem eru með penicillínofnæmi eru makrólíðar mikilvæg lyf. Með þessa þróun ónæmis í huga ættu læknar að nota makrólíða eingöngu þegar skýr ábending er fyrir þeim lyfjum. Með aðhaldssamri notkun makrólíða er von til þess að stöðva megi frekari þróun ónæmis. Fyrsta lyf við meðhöndlun streptókokkahálsbólgu ef ofnæmi fyrir penicillíni er til staðar er fyrstu kynslóðar cefalósporín (Keflex), þó ekki ef viðkomandi hefur áður fengið alvarleg ofnæmiseinkenni. Annað lyf er klindamýcín og erýtrómýcín er þriðja lyfið (3).

Ákveðið var að nýta hálsstrok barnanna til að skoða hvort einhver MÓSA fyndist þar. Ef sérstaklega hefði verið leitað að MÓSA hefði þurft að taka nefstrok sem ekki var gert. Hins vegar er MÓSA mjög oft í hálsi en finnst þá gjarnan einnig í nefi og/eða nárum (22). Líklegt er að útbreiðsla MÓSA á Íslandi sé lítil og styður þessi rannsókn það.

Niðurstöður þessarar rannsókna sýna að tæplega fjórðungur barnanna á bera *S. pyogenes* í hálsi. Þessa háu beratíðni verða læknar að hafa í huga við greiningu streptókokkahálsbólgu. Rétt er að gera streptókokkarannsóknir aðeins ef einkenni benda til streptókokkahálsbólgu og lágmarka þannig líkur að verið sé að meðhöndla streptókokkabera.

Þakkir

Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Félags íslenskra heimilislækna. Höfundar þakka skólahjúkrunarfræðingum Hofstaðaskóla, Flataskóla og Garðaskóla fyrir veitta aðstoð við framkvæmd rannsóknarinnar og lífeindafræðingum sýklafræðideildar Landspítala fyrir úrvinnslu sýnanna.

Heimildir

1. Bisno AL. Acute pharyngitis: etiology and diagnosis. Pediatrics 1996; 97: 949.
2. Wannamaker LW. Perplexity and precision in the diagnosis of streptococcal pharyngitis. Am J Dis Child 1972; 124: 352.
3. Landlæknisembættið. Klínískar leiðbeiningar um hálsbólgu, 2004.
4. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Practice guidelines for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis. CID 2002; 35: 113-25.
5. Ozturk CE, Yavuz T, Kaya D, Yucel M. The rate of asymptomatic throat carriage of group A streptococcus in school children and associated ASO titers in Duzce, Turkey. Jpn J Infect Dis 2004; 57: 271-2.
6. Gunnarsson RK, Holm SE, Söderström M. The prevalence of beta-haemolytic streptococci in throat specimens from healthy children and adults. Scand J Prim Health Care 1997; 15: 149-55.
7. Strömberg A, Schwan A, Cars O. Throat carrier rates of beta-hemolytic streptococci among healthy adults and children. Scand J Infect Dis 1988; 20: 411-7.
8. Hoffmann S. The throat carrier rate of group A and other beta hemolytic streptococci among patients in general practice. Acta Path Microbiol Immunol Scand 1985; 93: 347-51.
9. Begovac J, Bobinac E, Benic B, et al. Asymptomatic pharyngeal carriage of beta-haemolytic streptococci and streptococcal pharyngitis among patients at an urban hospital in Croatia. Eur J Epidemiol 1993; 9: 405-10.
10. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N Engl J Med 1991; 325:783-93.
11. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard. Clinical and Laboratory Standards Institute document M2-A9 ninth ed: Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 2006.
12. Pichichero ME, Marsocci SM, Murphy ML, Hoeger W, Green JL, Sorrento A. Incidence of streptococcal carriers in private pediatric practice. Arch Pediatr Adolesc Med 1999; 153: 624-8.
13. Gerber MA. Comparison of throat cultures and rapid strep test for diagnosis of streptococcal pharyngitis. Pediatr Infect Dis J 1989; 8: 820-4.
14. Landlæknir. Skráningarskyldir sjúkdómar eftir mánuðum, 1997-2006.
15. Cornfeld D, Hubbard JP, Harris TN, Weaver R. Epidemiologic studies of streptococcal infection in school children. Amer J Publ Health 1961; 51: 242-9.
16. James WE, Badger GF, Dingle JH. A study of illnesses in a group of Cleveland families, XIX; the epidemiology of the acquisition of group A streptococci and of associated illness. N Engl J Med 1960; 262: 687-94.
17. Kaplan EL, Gastanaduy AS, Huwe BB. The role of the carrier in treatment failures after antibiotic for group A streptococci in the upper respiratory tract. J Lab Clin Med. 1981; 98: 326-35.

18. Roos K, Holm SE, Grahn E, Lind L. Alpha-streptococci as supplementary treatment of recurrent streptococcal tonsillitis: A randomized placebo-controlled study. Scand J Infect Dis 1993; 25: 31.
19. Gerber MA, Tanz RR, Kabat W, et al. Potential mechanisms for failure to eradicate group A streptococci from the pharynx. Pediatrics 1999; 104: 911-7.
20. Tagg JR. Prevention of streptococcal pharyngitis by anti-Streptococcus pyogenes bacteriocin-like inhibitory substances (BLIS) produced by Streptococcus salivarius. Indian J Med Res 2004; 119 Suppl: 13-6.
21. Baquero F, Garcia-Rodriguez JA, de Lomas JG, Aguilar L. Antimicrobial resistance of 914 beta-hemolytic streptococci isolated from pharyngeal swabs in Spain: Results of a 1-year (1996-1997) multicenter surveillance study. Antimirob Agents Chemother 1999; 43: 178-80.
22. Ringberg H, Petersson AC, Walder M, Johansson PJH. The throat: An important site for MRSA colonization. Scand J Infect Dis 2006; 38: 888-93.

NÝTT

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

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

NÝTT
Einu sinni á dag
Januvia®
(sitagliptin, MSD)
Eflir inkretín.
Eflir lífeðlisfræðilega stjórn.



Góður dagur framundan!

Symbicort FORTE gerir sjúklingum með langvinna lungnateppu kleift að taka virkan þátt í lífinu [1) 2)]

1) Calverley et al. ERJ 2003;22(6):912-19
2) Szafranski et al. ERJ 2003;21:74-81

FORTE

Symbicort®
budesonide/formoterol

AstraZeneca

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

Sérlyfjatexti á bls. 505

Viðhorf og þekking 16 ára unglinga á kynlífstengdu efni

Kolbrún Gunnarsdóttir[1]
læknanemi

Reynir Tómas Geirsson[1,2]
sérfræðilæknir í fæðinga- og kvensjúkdómafræði, prófessor

Eyjólfur Þorkelsson[1]
læknanemi

Jón Þorkell Einarsson[2]
læknir í sérnámi í lyflækningum

Ragnar Freyr Ingvarsson[2]
læknir í sérnámi í lyflækningum

Sigurbjörg Bragadóttir[1]
læknanemi

Lykilorð: Kynfræðsla, unglingar, kynsjúkdómar, getnaðarvarnir, neyðargetnaðarvörn

[1]Læknadeild HÍ, Vatnsmýrarvegi 16, [2]Landspítali, Hringbraut, 101 Reykjavík

Bréfaskriftir og fyrirspurnir: Reynir T. Geirsson, Kvennasvið, Landspítala, Hringbraut, 101 Reykjavík. S. 543 1000 Netfang: *reynirg@landspitali.is*

Ágrip

Tilgangur: Kynsjúkdómar og ótímabærar þunganir hafa verið félags- og heilbrigðisvandamál meðal íslenskra unglinga og algengari á Íslandi en í nágrannalöndunum. Sumarið 2001 var gerð könnun á þekkingu og viðhorfum 16 ára unglinga til kynfræðslu, kynsjúkdóma og getnaðarvarna sem sýndi að þekkingu á kynsjúkdómasmiti og getnaðarvörnum var verulega ábótavant. Könnunin var endurtekin 2005-2006 með tvöfalt stærra úrtaki og niðurstöður rannsóknanna bornar saman til að meta breytingar í ljósi fræðsluátaks frá Ástráði, forvarnastarfi læknanema.

Efniviður og aðferðir: Spurningalisti með 69 fjölvalsspurningum var lagður fyrir 16 ára ungmenni á Akureyri og á Reykjavíkursvæðinu í tengslum við forvarnastarfið. Samanburður var gerður á svörum 2001 og 2005-2006, og fyrir og eftir fræðsluna.

Niðurstöður: Alls tóku 201 ungmenni þátt 2001 og 417 í könnuninni 2005-2006. Flestum fannst fræðslan eiga heima í skólum og æskilegt væri að utanaðkomandi fagfólk veitti hana. Þáttur foreldra var takmarkaður. Þekkingu var ábótavant á báðum rannsóknatímabilum, en marktæk breyting til batnaðar sást, milli tímabila og eftir fræðslu ($p<0,001$). Meðal annars fannst að í hópi pilta í seinni könnuninni töldu 13% pilluna veita vörn gegn kynsjúkdómum, tæp 70% allra unglinganna taldi að herpessýking læknaðist með sýklalyfjum og tíundi hver að hægt væri að lækna HIV. Viðhorf til kynhegðunar höfðu lítið breyst milli tímabila og 66% töldu eðlilegt að 14-16 ára unglingar stundi kynlíf, þótt einungis 8% væru reiðubúin til að taka afleiðingunum.

Ályktun: Vanþekking og misskilningur um ýmis grunnatriði kynlífs eru algeng meðal unglinga, ekki síst varðandi alvarlegustu kynsjúkdómana, sem bendir til að bæta megi kynfræðslu í grunnskólum og á fyrstu stigum framhaldsskóla.

ENGLISH SUMMARY

Gunnarsdóttir K, Geirsson RT, Þorkelsson E, Einarsson JÞ, Ingvarsson RF, Bragadóttir S

Attitudes and knowledge on sexual matters among 16-year old teenagers

Objective: Sexually transmitted diseases and unplanned pregnancies are social and health issues among Icelandic teenagers and are more prevalent than in neighbouring countries. In 2001 knowledge and attitudes to sexual education, sexually transmitted disease and contraception among 16-year olds were investigated by questionnaire. Knowledge was defective. The study was repeated in 2005-2006 in a larger sample and change over five years estimated after an educational effort on sexual issues was launched by medical students (www.astradur.is).

Material and methods: A survey with 69 multiple choice questions was administered in conjunction with sexual education by medical students. Changes in replies to the same questions were compared between 2001 and 2005-2006 as well as before and after teaching.

Results: A total of 201 teenagers were in the first and 417 in the latter study. There was a wish for sexual education in schools and by outside advisers. The parental role was relatively small. Knowledge was inadequate in both, but significant improvement was seen between periods and after the educational effort ($p<0.001$). Misconceptions were common, such as 13% of boys believing that oral contraceptives protected against sexually transmitted disease, that herpes infection was curable by antibiotics (70% of respondents) and that modern medicine cured HIV (10% of respondents). Attitudes to sexual behavior had not changed by 2005-6 and 66% thought it normal for 14-16 year olds to have sexual intercourse, while only 8% were ready to handle the consequences.

Conclusion: Misconception and inadequate knowledge on various key aspects of sexuality is common, not least on serious sexually transmitted diseases, which suggests a need for improved sexual education in late primary and early secondary school.

Key words: Sexual education, teenagers, sexually transmitted disease, contraception, emergency contraception

Correspondence: Reynir Tómas Geirsson, *reynirg@landspitali.is*

Inngangur

Tilgangur þessarar rannsóknar var að athuga breytingar á þekkingu og viðhorfum unglinga til kynlífs, kynsjúkdóma og getnaðarvarna frá sumri 2001 til veturs 2005-2006 og eftir fræðslu veturinn 2005-2006. Árið 1998 var stofnað félag meðal læknanema við Læknadeild Háskóla Íslands til að sinna forvarnastarfi varðandi kynheilbrigði í framhaldsskólum á grundvelli jafningjafræðslu. Hugmyndin kviknaði á samnorrænum ráðstefnum læknanema, en svipuð forvarnafélög eru starfrækt á Norðurlöndunum og víðar (1). Starfsemin hófst veturinn 2000-2001 og félagið nefnist nú Ástráður (2). Félagar í Ástráði heimsækja flesta framhaldsskóla landsins til að fræða unglinga um getnaðarvarnir, einkenni kynsjúkdóma, varnir gegn þeim og annað sem við kemur kynheilbrigði. Læknanemar fá kennslu um þessi málefni í byrjun haustannar 2. árs og fara síðan í skólana, þar sem að jafnaði fást tvær kennslustundir til fræðslunnar.

Kynfræðsla í grunnskólum er mismikil og ekki vel skilgreint innan hvaða kennslugreina hún skuli veitt. Kennarar og skólahjúkrunarfræðingar kunna að vera misvel í stakk búnir til að ræða viðkvæm mál sem þessi. Rannsóknir hafa bent til þess að heppilegt geti verið að utanaðkomandi aðili komi að kynfræðslu í skólum, til dæmis á grundvelli jafningjafræðslu (3). Þetta á bæði við um alnæmisfræðslu (4) og almenna kynfræðslu (3).

Í áfangamarkmiðum náttúrufræði og lífsleikni við lok 10. bekkjar segir að nemandi eigi að „geta tekið ábyrga afstöðu í kynferðismálum byggða á þekkingu á líkamlegum kyneinkennum, gerð og starfsemi kynfæra, mikilvægi getnaðarvarna" og eigi að „þekkja helstu kynsjúkdóma, orsakir, einkenni, smitleiðir og mögulegar varnir, afleiðingar og lækningar" (5). Óvíst er þó hvernig þessi markmið skila sér í haldgóðri þekkingu unglinga. Margt bendir til að þekking íslenskra ungmenna á getnaðarvörnum sé minni en jafnaldra þeirra á Norðurlöndunum (6). Fóstureyðingar og fæðingar í aldurshópnum 15-19 ára hafa til skamms tíma verið töluvert algengar á Íslandi miðað við Norðurlöndin (7), en hlutfallslega hefur þó dregið úr þeim atburðum meðal unglinga síðari árin (8). Ekki er vitað hvort þessar þunganir voru allar ótímabærar, en 70-80% íslenskra ungmenna töldu sig ekki tilbúin í foreldrahlutverkið samkvæmt nýlegri rannsókn (6).

Kynfræðsla verður að fara fram víðar en í skólum og þá ekki síst frá foreldrum til barna. Foreldrar ræða þó fremur við börn sín um tíðahring kvenna og barneignir en kynsjúkdóma og getnaðarvarnir (9). Sumir telja skírlífi einu leiðina til að forðast kynsjúkdóma og ótímabærar þunganir ungmenna og að kynfræðsla stuðli að fyrra upphafi kynlífs en ella (10). Ekki eru samt tengsl milli fræðslu um kynlíf og aukinnar kynlífsiðkunar ungmenna (11, 12). Aðgengi að kynlífstengdu efni hefur hins vegar aukist mikið á vefnum og í öðrum fjölmiðlum og nýleg könnun benti til að langflestir unglingar á Íslandi hafi séð klámefni í sjónvarpi, klámblöðum, á neti og á myndbandi eða DVD (13).

Á Íslandi er notkun hormónagetnaðarvarna algeng hjá ungum stúlkum (6). Bæði kynin virðast jafnlíkleg til að nota getnaðarvarnir að staðaldri en viðhorf stúlknanna er í heild jákvæðara. Íslensk ungmenni virðast þó ekki byrja að nota getnaðarvarnir fyrr en eftir fyrstu kynmök. Unglingar sem ræða getnaðarvarnir við foreldra sína virðast jákvæðari gagnvart getnaðarvörnum og stúlkur eru líklegri til að geta rætt þessi mál við foreldra en piltar (6). Þrátt fyrir jákvæð viðhorf er þekking og notkun íslenskra unglinga á getnaðarvörnum minni en æskilegt væri (14).

Neyðargetnaðarvörn kom á markað 1998 og tvöfaldaðist sala hennar á árabilinu 2001-2006 (Ellert Á. Magnússon, Lyfjastofnun, persónulegar upplýsingar), einkum eftir að aðgengið var auðveldað árið 2000. Meiri notkun kann að vera vísbending um aukna vitund ungmenna á þessu úrræði, en breyting á aðgengi og ný lyfjaform gætu líka hafa skipt máli (15).

Forvarnastarf læknanema varð til þess að tveir höfunda (RFI, JÞE) stóðu sumarið 2001 að könnun á þekkingu og viðhorfi til kynfræðslu, kynsjúkdóma og getnaðarvarna meðal 201 sextán ára unglings í Reykjavík og á Akureyri. Niðurstöðurnar bentu til að þekkingu um kynlífstengd mál væri ábótavant. Tímabært þótti fimm árum síðar að afla sambærilegra upplýsinga til að fá samanburð við fyrri könnun, og leggja mat á hvort fræðslan bæri árangur.

Efniviður og aðferðir

Þverskurðarrannsókn var gerð á tímabilinu október 2005 til apríl 2006 með spurningalistum sem lagðir voru fyrir 417 ungmenni í tveimur framhaldsskólum á Akureyri og sex á Reykjavíkursvæðinu að fengu leyfi skólastjórnenda. Einungis voru teknir með unglingar sem fæddir voru árið 1989. Nemendur fengu 15-20 mínútur til að svara spurningalista sem var sambærilegur þeim sem notaður var 2001 (Jón Þorkell Einarsson og Ragnar Freyr Ingvarsson, óbirt efni, unnið úr eldri spurningalista Jóns Þorvarðarsonar, BA-ritgerð, Kennaraháskóla Íslands 1978). Í fyrri rannsókn voru þátttakendur allir 16 ára unglingar

í vinnuskólum Reykjavíkur og Akureyrar sumarið 2001. Spurningalistinn 2005-2006 var lagður fyrir áður en fræðsla frá Ástráði fór fram og aftur 4-6 vikum síðar.

Nokkrar breytingar voru gerðar frá listanum 2001 til að gera orðalag skýrara. Einnig voru spurningar felldar brott þar sem niðurstöður 2001 höfðu ekki gefið marktækar upplýsingar, en nokkrum spurningum um áhættuþætti leghálskrabbameins bætt við, ásamt spurningum um þekkingu á smitleiðum kynsjúkdóma og möguleika á lækningu þeirra. Spurningalistinn var í fimm hlutum. Í 1. hluta voru almennar spurningar um viðhorf til kynfræðslu í grunnskólum. Í 2. hluta var spurt um viðhorf til kynhegðunar og í 3. hluta um atriði sem leggja ætti áherslu á og unglingarnir beðnir að meta umræðuefni eftir mikilvægi þeirra. Í 4. hluta áttu unglingarnir að taka afstöðu til staðhæfinga um getnaðarvarnir, kynsjúkdóma og fóstureyðingar, meta þekkingu sína á þessum efnum og svara hvort þeim fyndist þau hafa fengið nægilega fræðslu á skólagöngunni. Í 5. hluta var þekking á atriðum tengdum kynsjúkdómum, getnaðarvörnum og kynhegðun könnuð.

Spurningarnar voru fjölvalsspurningar og mismunandi form notuð (rétt/rangt og kvarðað) til að fá sem heildstæðasta mynd. Spurningalistinn var ópersónugreinanlegur og frumgögnum var eytt að úrvinnslu lokinni. Spurningalistann má sjá á www.laeknabladid.is/)

Í úrvinnslu var munur á svörum milli kynja og rannsókna, og fyrir og eftir fræðslu, athugaður með krosstöflum, kí-kvaðrat prófi og t-prófi, eins og við átti. Ef gildi voru ekki normaldreifð var gert Mann-Whitney próf. Fylgnistuðull Pearsons var notaður til að skoða fylgni í 1. og 2. hluta spurningalistans. Í 3. og 4. hluta spurningalistans var gerð þáttagreining til að skýra fylgni milli spurninga og draga saman hvaða spurningar mældu tiltekin hugtök eða þætti. KMO stuðull (Kaiser-Meyer-Olkin measure of sampling adequacy) var á bilinu 0,67 - 0,8 og úrtakið því nægilega stórt. Þáttagreining þótti ekki gefa skýrar niðurstöður og því voru meðaltöl allra svara sett upp í töflu og t-próf notað til að athuga mun milli kynja og rannsókna 2001 og 2005-2006.

Í 5. hluta var „einkunn" fyrir hvern nemanda reiknuð. Fyrir rétt svar fékkst 1 stig en ekkert fyrir rangt. Fyrir 10 sambærilegar spurningar milli rannsókna var meðaleinkunn nemenda reiknuð. Mismunur milli ára var metinn með kí-kvaðrat prófi. Fyrir sjö nýjar spurningar 2005-2006 var mismunur í svörum kynja borinn saman með krossprófi.

Þar sem um var að ræða viðhorfskönnun voru leyfi Vísindasiðanefndar og Persónuverndar ekki nauðsynleg en báðar nefndir voru upplýstar um inntak könnunarinnar svo og umboðsmaður barna. Engar athugasemdir bárust. Ungmennin og foreldrar/forráðamenn þeirra voru upplýst um könnunina með bréfi áður en skólarnir voru heimsóttir. Þar var lýst tilgangi og framkvæmd rannsóknarinnar, hver framkvæmdi hana og foreldrum veitt tækifæri til að hafna þátttöku unglingsins. Gefinn var kostur á að hafa samband við rannsakendur til að fá frekari upplýsingar. Ekkert foreldri hafnaði þátttöku barns síns. Sama aðferð var notuð 2001 og 2005-2006.

Niðurstöður

Útiloka varð 21 lista í könnun 2005-2006 þar sem svarendur voru ekki fæddir 1989. Endanleg úrtaksstærð var 396 og svarhlutfall 82%. Þegar könnun var endurtekin eftir fræðslu var viðbótarbrottfall 70. Kynjahlutfall 2005-6 var 192 piltar og 204 stúlkur.

Almennt um kynfræðslu

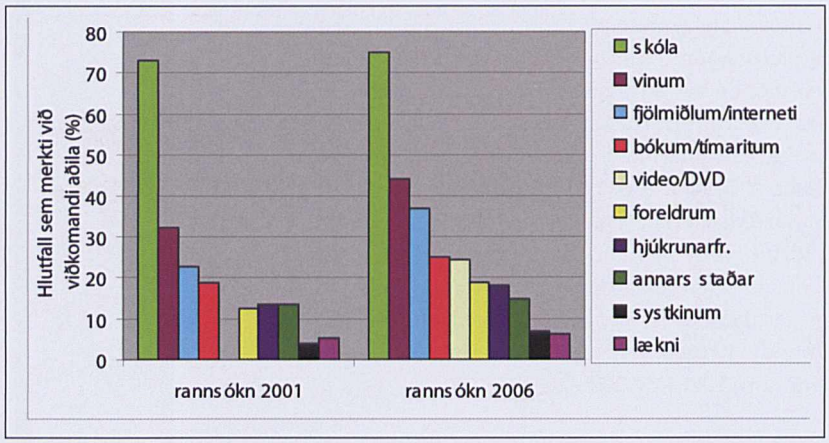
Meirihluta unglinganna fannst að skólum bæri að veita kynfræðslu, fræðslu um getnaðarvarnir og kynsjúkdóma. Unglingar 2005-2006 voru jákvæðari en 2001 gagnvart umræðu um samkynhneigð. Flestum fannst að kynfræðsla ætti að hefjast í 7. bekk og 97% að hún ætti að hefjast í 8. bekk eða fyrr. Ekki var marktækur munur á meðaltali svara milli 2001 og 2005-6 ($t = 0,56$; $p = 0,57$).

Í rannsókninni 2005-2006 merktu 81% við læknanema/hjúkrunarfræðinema þegar spurt var um aðila sem ætti að sjá um kynfræðslu. Þetta hlutfall var 58% 2001 og þá merktu fleiri við skólahjúkrunarfræðinga. Flestir töldu líklegra að umræður sköpuðust ef sá sem sæi um fræðsluna væri ókunnugur (77% fyrir fræðslu, 90% eftir fræðslu, $p<0,001$). Stúlkum fannst þetta mikilvægara en strákum ($p<0,001$). Hlutfall þeirra sem vildu að nemar sæju um fræðsluna jókst eftir fræðslu Ástráðs ($p=0,002$). Engar marktækar breytingar urðu fyrir og eftir fræðslu hvaða form unglingarnir kusu; 59% vildu sameiginlega umræðuhópa, 43% umræðuhópa þar sem kynin eru aðskilin, 52% fyrirlestra og 62% myndbönd. Í báðum heimsóknum vildu um helmingi fleiri stúlkur en strákar aðskilda umræðuhópa ($p<0,001$).

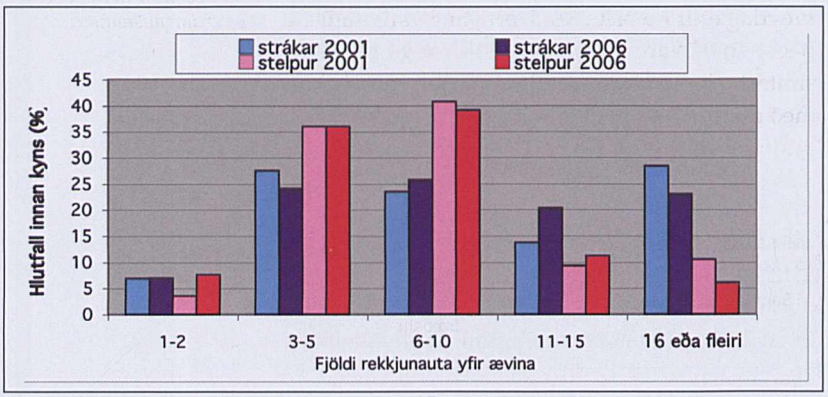
Þegar spurt var hvaðan unglingar teldu sig hafa fengið mesta fræðslu merktu langflestir við skóla. Þar á eftir komu vinir og kunningjar og því næst fjölmiðlar og vefurinn. Mjög lítill hluti merkti við foreldra (mynd 1).

Kynhegðun

Árið 2005-2006 fannst 67% eðlilegt að 14-16 ára



Mynd 1. *Yfirlit yfir hvaðan unglingar töldu sig hafa fengið mesta fræðslu um kynferðismál. Í rannsókninni 2001 var ekki í boði að merkja við video/DVD.*



Mynd 2. *Svör við spurningu um eðlilegan fjölda rekkjunauta yfir ævina eftir kyni og rannsóknarhlutunum 2001 og 2006.*

Tafla I. *Munur á svörum um áhersluatriði í kynfræðslu árin 2001 og 2005-6 út frá meðaltölum. Svarmöguleikar á skala 1-5 (lítilvægt – mikilvægt).*

	Meðaltal 2001	Meðaltal 2005-6	t-gildi	df	p-gildi
Gerð kynfæra og starfsemi þeirra	4,2	3,8	6,9	479	<0,001
Kynhormónar og tíðarblæðingar	4,1	3,9	2,7	589	0,006
Fóstureyðingar	4,1	4,3	-3,0	590	0,003
Kynsjúkdómar, smitleiðir og meðferð	4,5	4,7	-3,0	343	0,003
Einkenni kynsjúkdóma	4,5	4,7	-4,3	308	<0,001
Getnaðarvarnir	4,5	4,6	-2,6	347	0,01
Sam- og tvíkynhneigð	3,2	3,5	-3,5	349	0,001
Klám	3,4	3,6	-2,0	590	0,04
Umræður um eðlilegt/ óeðlilegt kynlíf	3,4	3,6	-2,2	588	0,03
Aðgengi að upplýsingum	4,2	4,3	-2,0	590	0,04
Umræður um samskipti kynjanna	4,3	4,0	3,9	590	<0,001

unglingar stunduðu kynlíf, en 8,4% töldu þennan aldurshóp reiðubúinn til að taka afleiðingum kynlífs. Í rannsókninni 2001 var hlutfallið svipað (62% og 10,2%). Í báðum rannsóknum fannst 79-90% unglinga eðlilegt að hefja kynlíf fyrir 16 ára aldur (2001; strákar 84,9%, stúlkur 86,3%, p=0,009; 2006; strákar 89,4%, stúlkur 78,9%, p<0,001). Milli rannsóknaráranna hækkaði hlutfall stráka sem vildu byrja fyrr, en lækkaði hjá stúlkunum. Ekki varð marktæk breyting milli heimsókna 2005-2006 á því hvenær unglingum þótti eðlilegt að hefja kynlíf.

Fylgni var milli þess að telja eðlilegt að eiga marga rekkjunauta og finnast eðlilegt að hefja kynlíf ≤14 ára (Pearsons fylgnistuðull = 0,42; p<0,001). Fylgni var einnig milli þess að telja sig hafa góða þekkingu á kynferðismálum og að eðlilegt væri að unglingar hefji kynlíf ≤14 ára (Pearsons fylgnistuðull = 0,27 ; p<0,001). Áætlaður meðalaldur við upphaf samfara samkvæmt þessum svörum var 15,4 ár 2001 en 15,5 ár 2005-2006. Ekki var munur á aldursdreifingu milli ára (t = -0,83 ; df = 575 ; p = 0,41) (mynd 2).

Áherslur í kynfræðslu

Munur á meðaltölum kvarðaðra svara við spurningum um áhersluatriði er sýndur í töflu I. Unglingum 2005-2006 fannst ekki eins mikilvægt og 2001 að fjallað væri um gerð og starfsemi kynfæra, kynhormóna, tíðablæðingar eða samskipti kynjanna. Hins vegar fjölgaði þeim sem vildu fræðast meira um gerð og starfsemi kynfæra eftir fræðslu Ástráðs (meðaltalseinkunn 3,7 varð 4,0; t=-3,330; df=699; p=0,001). Unglingum 2005-2006 fannst mikilvægara að ræða um fóstureyðingar, kynsjúkdóma, getnaðarvarnir, sam- og tvíkynhneigð, klám og hvað teljist eðlilegt í kynlífi en 2001. Meðaltal í svörum stúlknanna var hærra ef marktækur munur var á kynjunum, nema þegar spurt var um sjálfsfróun og næm svæði líkamans. Þar voru strákar líklegri til að merkja við „mikilvægt".

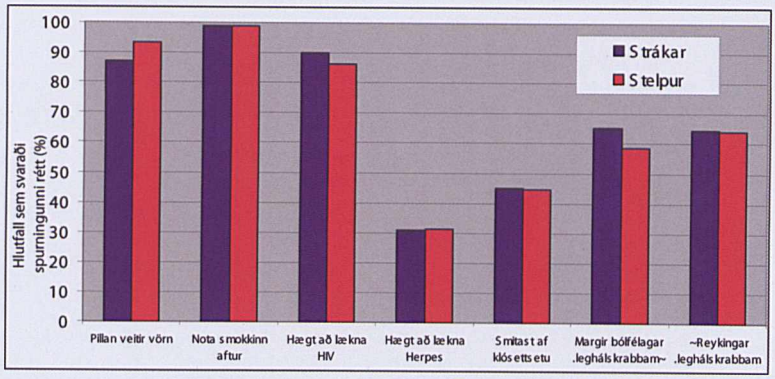
Viðhorf til kynheilbrigði

Munur á meðaltölum kvarðaðra svara um viðhorf er sýndur í töflu II. Nemendur sem töldu sig ekki vita hvort þeir hefðu fengið næga fræðslu um kynsjúkdóma á skólagöngu gátu heldur ekki sagt hvort þeir hefðu fengið næga fræðslu um þunganir, ábyrgð foreldrahlutverksins eða getnaðarvarnir. Unglingum sem fannst þunganir unglingsstúlkna of algengar, voru líklegir til að vera sammála því að fóstureyðingar séu of algengar. Þeir sem höfðu jákvætt viðhorf til smokksins voru líklegir til að gera sér grein fyrir hlutverki hans sem kynsjúkdómavarnar og einnig að vita að klamýdía er ekki hættulaus sjúkdómur.

Fleiri unglingar 2005-2006 voru sammála því en 2001 að smokkurinn væri of dýr og hann veitti vörn gegn kynsjúkdómum. Færri unglingum þóttu unglingaþunganir, fóstureyðingar og

kynsjúkdómar of algeng 2005-2006 og færri töldu neyðargetnaðarvörn valda fóstureyðingu. Unglingum 2005-2006 fannst auðvelt fyrir stúlkur að nálgast pilluna og meirihluti var sammála því að getnaðarvarnir ættu að vera ókeypis fyrir ungt fólk. Hlutfallið hækkaði frá 2001, einkum meðal stúlkna.

Fyrir og eftir fræðslu varð marktæk breyting í átt að betri þekkingu á staðhæfingum um smokkinn, fjölda þeirra sem fá kynsjúkdóma á Íslandi, þunganir unglingsstúlkna, algengi fóstureyðinga, verkunarmáta neyðargetnaðarvarnarinnar og aðgengi að pillunni (tafla II).



Mynd 3. *Hlutfall 16 ára unglinga eftir kyni sem svöruðu rétt spurningum sem voru aðeins á 2006 spurningalistanum.*

Samanburður á þekkingaratriðum

Hlutfall réttra svara í þekkingarhlutanum er sýnt í töflu III og mynd 3. Þekking var í heild betri 2005-2006 ($p<0,001$). Enn taldi þó hluti unglinga að túrtappanotkun væri hættuleg og að þeir gætu „týnst í leginu". Misskilningur um að engar líkur séu á frjóvgun við rofnar samfarir var enn til staðar og jókst hjá stúlkum milli ára. Marktækur munur var milli ára þegar spurt var um rétt stúlkna til fóstureyðingar án samþykkis frá stráknum og fleiri svöruðu rétt 2005-2006. Þá varð einnig marktæk breyting eftir fræðslu. Mikil breyting varð milli ára þegar spurt var hvort kynsjúkdómar gætu aðeins smitast við samfarir og hvort þeir gætu smitast með munnmökum. Fleiri virtust vita 2005-2006 að samfarir eru ekki nauðsynlegar til að smitast og að kynsjúkdómar geta smitast með munnmökum.

Tafla II. *Munur á svörum um viðhorf til þátta varðandi kynsjúkdóma og getnaðarvarnir 2001 og 2005-6 og fyrir og eftir fræðslu 2005-2006, út frá meðaltali. Svarmöguleikar á skala 1-5 (lítilvægt – mikilvægt).*

	´01	´05-6 Fyrri heimsókn	´05-6 Seinni heimsókn	Samanburður milli ára			Samanburður fyrir og eftir fræðslu		
				t	df	p	t	df	p
Smokkurinn of dýr	3,51	4,21	4,22	-7,76	362	<0,001	-0,07	718	0,944
Smokkurinn vörn gegn kynsjúkdómum	4,62	4,79	4,89	-3,17	299	0,002	-2,90	719	0,004
Smokkurinn er til vandræða	1,61	2,12	1,95	-5,59	593	<0,001	2,06	719	0,039
Margt ungt fólk á Íslandi fær kynsjúkdóma	3,83	3,52	3,96	4,17	353	<0,001	-7,21	717	<0,001
Þunganir 15-19 ára of algengar	4,04	3,81	4,05	2,80	591	0,005	-3,40	719	0,001
Fóstureyðingar of algengar	3,84	3,37	3,56	5,70	592	<0,001	-2.72	719	0,007
Auðvelt að komast í fóstureyðingu	3,29	3,29	3,58	0,08	590	0,940	-4,55	690	<0,001
Neyðargetnaðarvörnin veldur fóstureyðingu	3,33	3,01	2,58	3,08	589	0,002	4,45	633	<0,001
Auðvelt fyrir stelpur að nálgast pilluna	3,53	3,75	3,91	-2,46	592	0,014	-2,24	712	0,025
Getnaðarvarnir ættu að vera ókeypis fyrir ≤20 ára	3,68	4,03	4,19	-3,04	377	0,003	-1,78	719	0,076
Klamydía er algengur, hættulaus kynsjúkdómur.	2,48	2,36	2,55	1,09	588	0,276	-1,96	663	0,050
Stúlkur fitna á pillunni	3,20	3,26	3,26	-0,68	429	0,495	0,04	713	0,968
Ég hef góða þekkingu á kynferðismálum	3,60	3,67	3,77	-0,92	587	0,358	-1,61	711	0,108
Ég hef fengið næga fræðslu um kynsjúkdóma	3,25	3,33	3,73	-0,78	590	0,436	-4,63	716	<0,001
Ég hef fengið næga fræðslu um getnaðarvarnir	3,81	3,76	4,20	0,47	589	0,635	-5,70	711	<0,001

t = t-gildi, df = degrees of freedom, bil, p = p-gildi.

Tafla III. *Yfirlit yfir hlutfall réttra svara við spurningum úr þekkingarhlutum sem komu fyrir í báðum rannsóknum árin 2001 og 2006 (kvk = kvenkyn, kk = karlkyn).*

	2001			2006			Samanburður milli ára		
	kvk (%)	kk (%)	alls (%)	kvk (%)	kk (%)	alls (%)	χ	df	p
Varasamt að nota túrtappa því þeir geta týnst í leginu (rangt).	93,4	80,0	86,2	83,1	87,2	85,0	0,2	1	0,69
Stúlkur geta ekki orðið óléttar í fyrsta skipti sem þær sofa hjá (rangt).	82,2	84,8	83,6	91,1	87,1	89,2	3,7	1	0,06
Stelpa getur ekki orðið óléttar við rofnar samfarir (rangt).	81,6	75,2	78,2	80,8	81,9	81,3	0,8	1	0,38
Stúlkur þurfa ekki samþykki stráksins ef þær vilja fara í fóstureyðingu (rétt).	66,3	63,0	64,5	77,2	68,1	72,8	4,1	1	0,044
Kynsjúkdómar geta eingöngu smitast við samfarir (rangt).	72,7	56,7	64,1	78,4	80,3	79,3	15,6	1	<0,001
Klamydía er ólæknandi (rangt).	76,4	70,4	73,3	76,2	75,4	75,8	0,4	1	0,51
Möguleiki að smitast af HIV með munnvatni (rangt).	75,0	69,9	72,3	81,9	74,9	78,5	2,8	1	0,10
Sumir kynsjúkdómar geta smitast með munnmökum (rétt).	82,8	73,1	77,5	96,5	86,5	91,6	22,4	1	<0,001
Neyðargetnaðarvörn virkar ekki ef >24 klst. hafa liðið frá samförum (rangt).	33,3	22,2	27,5	35.5	24,6	30,3	0,5	1	0,49

Þekking á þessum atriðum jókst marktækt eftir fræðslu. Marktæk breyting var hjá báðum kynjum þegar spurt var um munnmök sem smitleið.

Fjórðungur nemenda svaraði því bæði árin að klamýdía væri ólæknandi. Vanþekking á virkni neyðargetnaðarvarnar var algeng; 30% nemenda vissi fyrir fræðslu að hún virkaði lengur en 24 klukkustundir eftir óvarðar samfarir (tafla III) en það hlutfall hækkaði í 52% eftir fræðslu.

Tíundi hver 16 ára unglingur taldi pilluna veita vörn gegn kynsjúkdómum og 65% þeirra sem svo töldu vera, voru strákar (p=0,028). Nær allir, 99%, vissu að ekki er í lagi að nota sama smokkinn aftur. Fyrir fræðslu töldu tæp 12% að hægt væri að lækna alnæmi (HIV), það var nær óbreytt eftir fræðslu (mynd 3). Um 70% töldu fyrir fræðslu að herpes-veiru sýkingu mætti lækna með sýklalyfjum, en 53% eftir. Rúmlega helmingur allra sem svöruðu töldu sig geta smitast af kynsjúkdómum af klósettsetu og enginn munur var á milli kynja (54,9% strákar og 55,4% stúlkur). Alls voru 62% með rétt svar við þessari spurningu og 66% töldu reykingar auka líkur á leghálskrabbameini (mynd 3).

Umræða

Viðhorfsbreytingar síðustu fimm ár virðast ekki hafa verið miklar hvað varðar kynhegðun 16 ára unglinga. Enn er algengt að telja að kynlíf geti hafist á ungum aldri og að rekkjunautar yfir ævina eigi að vera margir. Áherslur sem unglingarnir vildu hafa í kynfræðslu breyttust samt milli ára og þekkingaratriði hjá unglingunum voru í heildina nokkru betri en fimm árum áður.

Unglingarnir töldu flestir að í skólum bæri að veita fræðslu um kynlífstengd efni. Þeir töldu sig hafa fengið mesta fræðslu þar og svo frá vinum og kunningjum. Það er vísbending um hve stóran þátt grunnskólar ættu að eiga í kynfræðslu og jákvætt að skólinn sé aðaluppstretta kynfræðslu, þó hún mætti byrja fyrr að áliti unglinganna sjálfra. Þetta gerir einnig þá kröfu til skólanna að fræðslan sé yfirgripsmikil og góð. Hlutfall þeirra sem merktu við vini og kunningja var sambærilegt við rannsóknir í öðrum löndum, en þar eru vinir og kunningjar oftast ofar á blaði en skólinn (12, 16, 17). Lítill hluti merkti við foreldra sem fræðara um kynferðismál. Mikilvægt er að foreldrar opni umræðu um kynlíf og láti unglingana vita að þau séu tilbúin að ræða kynlíf og getnaðarvarnir. Rannsókn á unglingum í Bandaríkjunum sýndi að unglingspiltar sem geta rætt um kynlíf við foreldra sína eru líklegri til að nota smokkinn (18). Í Svíþjóð fékk aðeins rúmur helmingur unglinga fræðslu frá foreldrum í sambærilegri rannsókn (19). Hér var hlutfall fræðslu frá foreldrum 2005-2006 einungis 18%, þó það hefði aukist frá 12% árið 2001.

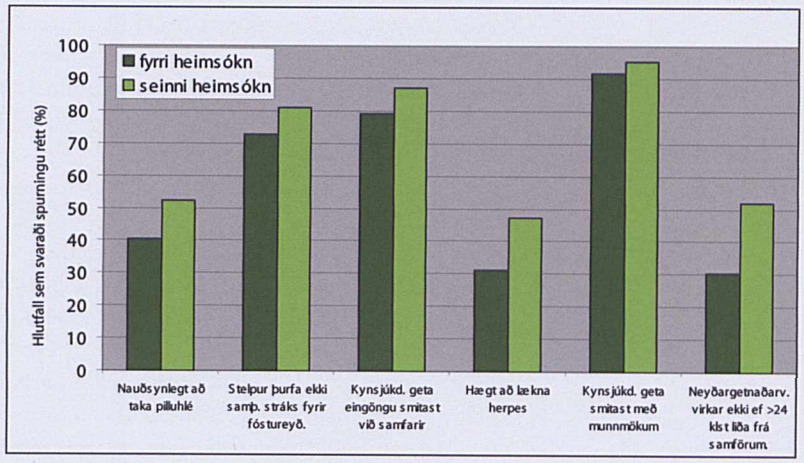
Stærstur hluti unglinganna merkti við læknanema þegar þau voru spurð hver ætti að sjá um kynfræðslu og flestum fannst líklegra að umræður sköpuðust ef sá sem sæi um fræðsluna væri utanaðkomandi aðili, frekar en kennari, og jókst þetta hlutfall eftir fræðslu frá Ástráði. Þetta er sambærilegt við erlendar rannsóknir (3, 20) og jákvæð niðurstaða fyrir fræðslustarf Ástráðs sem styður að „fagaðili" komi að kynfræðslu í skólum, en ekki einungis bekkjarkennarar. Hins vegar verður að taka fram að ungmennin vissu að þeir sem lögðu spurningalistann fyrir voru læknanem-

ar og það gæti hafa haft áhrif á svörin. Þó framlag Ástráðs sé sennilega mikilvægt geta læknanemar aðeins sinnt hluta fræðslunnar. Til að breyta viðhorfum þarf meira en tveggja klukkustunda jafningjafræðslu þó sú aðferð gefi betri árangur en upplýsingagjöf fullorðinna (20, 21). Fræðsla Ástráðs virtist hafa haft nokkur áhrif á vetrinum 2005-2006. Nýtt námsefni frá árinu 2006 um kynfræðslu er ætlað nemendum á seinni stigum grunnskólans. Þar er fjallað á opinskáan hátt um flest það sem við kemur kynþroska, getnaðarvörnum, kynsjúkdómum, getnaði, æxlun og upphafi kynlífsiðkunar (22). Fjölþættari fræðsla ætti að tryggja að unglingarnir fái nægar upplýsingar og tileinki sér rétt gildismat.

Það virtist almennt viðhorf að eðlilegt sé að 14-16 ára unglingar hafi samfarir. Einungis lítið hlutfall (um 8%) taldi þó þennan aldurshóp reiðubúinn til að taka afleiðingunum. Fjórtán ára einstaklingur er ekki líkamlega eða andlega reiðubúinn til kynlífs og því valda þessar niðurstöður áhyggjum. Rannsóknir hafa sýnt að fræðsla um kynlíf, kynsjúkdóma og getnaðarvarnir er líkleg til að stuðla að notkun smokksins og pillunnar, en að kynfræðsla hafi lítil eða engin áhrif á aldur við upphaf samfara (23). Líklegt er að félagslegir þættir (viðmið jafnaldra) skipti meira máli en inntak fræðslunnar.

Unglingarnir vildu minni áherslu á líffræðileg atriði í kynfræðslu 2005-2006 miðað við 2001, en frekar ræða kynlíf, kynsjúkdóma og hentugar getnaðarvarnir. Þetta er í samræmi við svipaða sænska rannsókn (19). Fleiri unglingar vildu fræðslu um klám 2005-2006. Gríðarleg aukning hefur orðið á aðgengi að klámefni, eins og niðurstöður nýlegrar íslenskrar könnunar sýndu (13). Velta má fyrir sér hvort unglingar vilji meiri umræðu um klám af því að þau viðurkenni klám sem fræðsluefni, eða hvort þau séu óviss um hvað sé raunverulegt í „kynlífi" sem þar er sýnt. Erlendar rannsóknir hafa bent til að hluti unglinga telji klámmyndbönd vera leið til að læra um kynlíf (16). Áhrif klámvæðingar má ef til vill merkja í viðhorfum strákana til kynhegðunar, í óskum um fyrra upphaf kynlífs og fleiri rekkjunauta. Þessi viðhorf endurspegla þó ekki endilega raunveruleika, enda sýna íslenskar rannsóknir að stúlkur byrja fyrr að stunda kynlíf en strákar (24). Hér er því frekar um að ræða persónulegar væntingar og í sumum tilvikum brenglaða sýn strákanna á kynlíf. Áætlaður meðalaldur við upphaf samfara (15,5 ár) var samhljóða eldri íslenskri rannsókn (24).

Niðurstöður sýna að fræðsla frá Ástráði hafði marktæk áhrif á þekkingu og viðhorf unglinganna til atriða er varða getnaðarvarnir, fóstureyðingar, kynsjúkdóma og unglingaþunganir. Þetta



Mynd 4. *Hlutfall 16 ára unglinga sem svöruðu rétt spurningum úr þekkingarhluta. Hér sýndar niðurstöður þar sem marktæk breyting varð eftir heimsókn frá Ástráði.*

verður að teljast jákvætt í ljósi þess að fræðslan var að jafnaði einungis 80 mínútur. Viðhorf til getnaðarvarna var svipað og fyrir fimm árum en jákvætt að unglingum fannst aðgengið betra. Þó ekki hafi verið sýnt fram á að notkun hormónapillunnar leiði til verulegrar þyngdaraukningar (25), þá hafði hlutfall unglinga sem höfðu áhyggjur af þessu heldur aukist og þetta útbreidda viðhorf gæti átt þátt í verri meðferðarheldni. Viðhorf til neyðargetnaðarvarnar var jákvæðara en 2001 og færri töldu neyðargetnaðarvörnina valda fóstureyðingu. Þeim fækkaði enn frekar eftir fræðslu. Þekking á verkunartíma neyðargetnaðarvarnar milli ára var nær óbreytt en batnaði talsvert milli heimsókna. Ekki er nóg að auðvelda aðgengi að neyðargetnaðarvörn, heldur þurfa viðhorf og þekking unglinga og heilbrigðisstarfsfólks að fylgjast að. Í þeim löndum þar sem grunnaðgengi í heilbrigðiskerfinu er gott, verður lítil þörf fyrir viðbótarúrræði önnur en að ungt fólk sé meðvitað um neyðargetnaðarvarnir og að viðhorf samfélagsins sé jákvætt (26). Orsök ótímabærra þungana hjá ungu fólki þar sem almenn notkun getnaðarvarna er góð í samfélaginu virðist oftar vera sú að vörnin bregst heldur en að hún sé ekki notuð (27).

Breytingar á þekkingu unglinganna um kynlíf voru minni en búist var við. Fleiri vissu 2005-2006 en 2001 að samfarir eru ekki nauðsynlegar til að smitast af kynsjúkdómum og þeim fjölgaði enn frekar eftir fræðslu. Takmörkuð þekking ungmennanna fyrir fræðslu 2005-2006 á smitleiðum og möguleikum á lækningu algengustu og alvarlegustu kynsjúkdómanna vakti athygli. Umræða um munnmök er meiri og jákvæðari og í Bandaríkjunum finnst unglingum þau ekki eins áhættusöm og samfarir með tilliti til kynsjúkdóma (28). Þá var hlutfall þeirra sem töldu fyrir fræðslu 2005-2006 að lækna mætti alnæmis- og herpessýkingu hátt og athygli vakti að fræðslan bætti ekki þekkingu um alnæmi. Hugsanlegt er að með

tæknivæðingu samtímans beri ungt fólk ofurtrú til læknavísindanna og telji jafnvel að þeim stafi ekki ógn af sjúkdómum eins og alnæmi. Afleiðingar af slíkri vanþekkingu geta verið alvarlegar og nauðsynlegt er að auka fræðslu um þessi mál.

Úrtökin 2001 og 2005-2006 voru ekki fyllilega sambærileg. Í rannsókninni 2001 var úrtakið allir unglingar í vinnuskólum Reykjavíkur og Akureyrar sem urðu 16 ára á því ári. Í þessari rannsókn var úrtakið 16 ára ungmenni í lífsleiknikennslu framhaldsskóla. Unglingarnir í seinna úrtakinu voru um hálfu ári eldri, sem gæti haft skekkju í för með sér. Kostir rannsóknarinnar 2005-2006 voru hins vegar stærra úrtak og breiðari hópur með nokkuð jafna kynjaskiptingu. Í árslok 2005 voru lifandi 4459 einstaklingar fæddir 1989 (29) og úrtak þessarar rannsóknar því tæp 10% af 16 ára Íslendingum. Rannsóknin ætti því að endurspegla almenn viðhorf unglinganna og hún gefur til kynna að kynfræðslu íslenskra ungmenna bæði í grunn- og framhaldsskólum megi enn bæta. Með því mætti sporna við aukningu á kynsjúkdómasmiti og koma enn frekar í veg fyrir ótímabærar þunganir.

Þakkir

Ragnar F. Ólafsson, fyrir aðstoð við tölfræðiúrvinnslu. Hafdís Finnbogadóttir, Ellert Ágúst Magnússon, Dagbjört Sigvaldadóttir, Guðbjörg Hildur Kolbeinsdóttir fyrir upplýsingar og aðgang að óbirtum gögnum. Dr. Sóley S. Bender, dósent, fyrir aðstoð við gerð spurningalistans árið 2001.

Skólastjórnendum og öðrum tengiliðum í framhaldsskólum á Akureyri og á Reykjavíkursvæðinu er sérstaklega þakkað fyrir hjálp og velvild við gagnasöfnun og loks eiga unglingarnir sem svöruðu spurningalistunum þakkir skildar.

Heimildir

1. International Federation of Medical Students´ Associations 2006 [cited 12. april 2006]; www.ifmsa.org
2. Ástráður, forvarnastarf læknanema. 2006 [cited 10. mars 2006]; www.astradur.is
3. Jobanputra J, Clack AR, Cheeseman GJ, Glasier A, Riley SC. A feasibility study of adolescent sex education: medical students as peer educators in Edinburgh schools. Br J Obstet Gynaecol 1999; 106: 887-91.
4. Borgia P, Marinacci C, Schifano P, Perucci CA. Is peer education the best approach for HIV prevention in schools? Findings from a randomized controlled trial. J Adolesc Health 2005; 36: 508-16.
5. Menntamálaráðuneytið. Aðalnámskrá grunnskólanna. 2005 [cited 27. apríl 2006]; www.menntamalaraduneytid.is
6. Bender SS, Kosunen E. Teenage contraceptive use in Iceland: a gender perspective. Public Health Nurs 2005; 22: 17-26.
7. NOMESCO. Health Statistics in the Nordic Countries 2003. Copenhagen: NOMESCO; 2005.
8. Landlæknisembættið. Fæðingar og fóstureyðingar. 2006 [cited 10. apríl 2006]; www.landlaeknir.is
9. Ancheta R, Hynes C, Shrier LA. Reproductive health education and sexual risk among high-risk female adolescents and young adults. J Pediatr Adolesc Gynecol 2005; 18: 105-11.
10. Thomas MH. Abstinence-based programs for prevention of adolescent pregnancies. A review. J Adolesc Health 2000; 26: 5-17.
11. Wielandt H, Knudsen LB. Sexual Activity and Pregnancies among Adolescents in Denmark -trends during the eighties. Nordisk Sexologi 1997; 15: 75-88.
12. Wellings K, Wadsworth J, Johnson AM, Field J, Whitaker L, Field B. Provision of sex education and early sexual experience: the relation examined. BMJ 1995; 311: 417-20.
13. Kolbeinsdóttir GH. Unge, køn og pornografi i Norden: Kvantitative studier. Kaupmannahöfn: Norræna ráðherranefndin; 2007.
14. Landlæknisembættið. Sóttvarnir. 2006 [cited 26. mars 2006]; www.landlaeknir.is
15. Lyfjastofnun. 2006 [cited 29. apríl 2006]; www.lyfjastofnun.is
16. Nonoyama M, Tsurugi Y, Shirai C, Ishikawa Y, Horiguchi M. Influences of sex-related information for STD prevention. J Adolesc Health 2005; 36: 442-5.
17. Strasburger VC. Adolescents, sex, and the media: ooooo, baby, baby-a Q & A. Adolesc Med Clin 2005; 16: 269-88.
18. Halpern-Felsher BL, Kropp RH, Boyer CB, Tschann JM, Ellen JM. Adolescents´ self-efficacy to communicate about sex: its role in condom attitudes, commitment, and use. Adolescence 2004; 39: 443-56.
19. Haggstrom-Nordin E, Hanson U, Tyden T. Sex behavior among high school students in Sweden: improvement in contraceptive use over time. J Adolesc Health 2002; 30: 288-95.
20. Stephenson JM, Strange V, Forrest S, et al. Pupil-led sex education in England (RIPPLE study): cluster-randomised intervention trial. Lancet 2004; 364: 338-46.
21. Mellanby AR, Newcombe RG, Rees J, Tripp JH. A comparative study of peer-led and adult-led school sex education. Health Educ Res 2001; 16: 481-92.
22. Ragnarsdóttir E, Arnardóttir T. Um stelpur og stráka; kynfræðsla. Reykjavík: Námsgagnastofnun; 2006.
23. Kirby DB, Baumler E, Coyle KK, et al. The „Safer Choices" intervention: its impact on the sexual behaviors of different subgroups of high school students. J Adolesc Health 2004; 35: 442-52.
24. Bender SS. Attitudes of Icelandic young people toward sexual and reproductive health services. Fam Plann Perspect 1999; 31: 294-301.
25. Gallo MF, Lopez LM, Grimes DA, Schulz KF, Helmerhorst FM. Combination contraceptives: effects on weight. Cochrane Database Syst Rev 2006: CD003987.
26. Glasier A, Fairhurst K, Wyke S, et al. Advanced provision of emergency contraception does not reduce abortion rates. Contraception 2004; 69: 361-6.
27. Wielandt H, Boldsen J, Knudsen LB. The prevalent use of contraception among teenagers in Denmark and the corresponding low pregnancy rate. J Biosoc Sci 2002; 34: 1-11.
28. Halpern-Felsher BL, Cornell JL, Kropp RY, Tschann JM. Oral versus vaginal sex among adolescents: perception, attitudes, and behavior. Pediatrics 2005; 115: 845-51.
29. Hagstofa Íslands. 2005 [cited 27. apríl]; www.hagstofan.is



ER MIKILVÆGT...

AÐ VERA MEÐVITAÐUR UM AUKNA ÁHÆTTU SJÚKLINGA Á MORGNANA?

24 KLST. KRAFTUR

Á varasamasta tíma sólarhringsins, árla morguns, er 49% aukin áhætta á heilablóðfalli[2]

– Heilablóðfall er 3. algengasta dánarorsök í hinum vestræna heimi[3]

– Micardis®telmisartan stuðlar að 24klst. blóðþrýstingslækkun

Heimildir:

1) White WB, et al. Blood PressMonit 2005; 10:157-163
2) Eliott WJ. Stroke 1998;29:992-996
3) Sundhedsstyrelsen. Referenceprogram for behandling af patienter med apopleksi. Maj 2005

BLÓÐÞRÝSTINGSLÆKKUN frá morgni til morguns[1]

Boehringer Ingelheim

MICARDIS® TELMISARTAN
MICARDISPLUS®
TELMISARTAN + HYDROCHLORTHIAZID

Sérlyfjatexti á bls. 500

HUGARRÓ



Quetiapin Merck NM 25, 100 og 200 mg

– Við geðklofa og geðhæðarlotum

Sérlyfjatexti á bls. 507

MERCK NM

Vefjagigt í börnum og ungmennum - yfirlitsgrein

Sigrún Baldursdóttir
Sjúkraþjálfari

Ágrip

Vefjagigt er algengt verkjaheilkenni sem er best þekkt hjá fullorðnum og er fjórum sinnum algengara hjá konum en körlum. Helstu einkenni eru útbreiddir stoðkerfisverkir, svefntruflanir, óeðlileg þreyta og skert færni til daglegra athafna.

Á síðustu árum hafa menn áttað sig á að vefjagigt finnst einnig hjá börnum og ungmennum og eru einkennin fjölþætt og svipar til einkenna vefjagigtar fullorðinna. Samkvæmt rannsóknum er vefjagigt til staðar hjá 1,2-6,2% barna á grunnskólaaldri og líkt og hjá fullorðnum er heilkennið algengara hjá stúlkum en drengjum. Vefjagigt hefur umtalsverð áhrif á heilsu, daglega færni og lífsgæði barna og ungmenna.

Greining vefjagigtar hjá börnum og ungmennum byggir á tveimur skilmerkjum: Útbreiddum stoðkerfisverkjum frá þremur líkamssvæðum í minnst þrjá mánuði og jákvæðum kvikupunktum á 5 af 18 stöðum.

Orsakir vefjagigtar eru ekki þekktar en líklegt er talið að erfðir eigi þar einhvern þátt. Margir þættir eru taldir geta komið sjúkdómsferlinu af stað, meðal annars svefntruflanir, sálfélagslegir þættir, ofhreyfanleiki og aðrir undirliggjandi sjúkdómar.

Rannsóknarniðurstöður sem liggja fyrir benda til að draga megi úr einkennum vefjagigtar með viðeigandi meðferð. Meðferð sem felst í fræðslu, þátttöku sjúklings og foreldra hans, bættu svefnmynstri með eða án lyfjagjafar, líkamsþjálfun og hugrænni atferlismeðferð hefur gefið góðan árangur.

Lykilorð: vefjagigt, börn, unglingar.

Inngangur

Vefjagigt er vel þekkt verkjaheilkenni hjá fullorðnum, en á síðustu árum hafa menn áttað sig á að það finnst einnig hjá börnum og ungmennum. Þekkt er að margir fullorðnir vefjagigtarsjúklingar rekja upphaf einkenna sinna aftur til bernsku. Í rannsókn Yunus og félaga (1) töldu 28% vefjagigtarsjúklinga að einkenni sjúkdómsins hafi byrjað í barnæsku. Hér er gefin yfirsýn yfir hvað er vitað um vefjagigt hjá börnum og ungmennum og helstu meðferðarúrræði.

Yunus og Masi voru fyrstir til að lýsa vefjagigt

ENGLISH SUMMARY

Baldursdóttir S

Juvenile Primary Fibromyalgia Syndrome - Review

Fibromyalgia syndrome is known to cause significant morbidity among adults characterised by widespread musculoskeletal pain, stiffness, fatigue, non-restorative sleep, cognitive dysfunction and diminished physical function.

Although well-recognised in adults, the impact of the syndrome in the paediatric population has only recently been addressed. The estimated prevalence of juvenile primary fibromyalgia syndrome (JPFS) is 1.2% - 6.2%. Prevalence is higher in girls than boys, and peaks at the time of puberty. JPFS is of unknown aetiology, characterised by numerous symptoms that mimic the symptoms of adult fibromyalgia syndrome, the most prevalent being sleep disturbance, widespread persistent musculoskeletal pain and fatigue. JPFS has a major influence on health, physical function and quality of life. The diagnosis of JPFS is based on the criteria defined by Yunus and Masi (1985), which include generalised musculoskeletal aching at three or more regions for at least three months and at least five of eighteen typical tender points. The precise cause of JPFS is unknown, but there is an emerging understanding that the development of this syndrome is related to many factors, such as genetic and anatomic factors, disordered sleep and psychological distress.

According to emerging studies, a multidisciplinary treatment may be helpful in treating JPFS. Multicomponent treatment that includes attendance by patient and parents, sleep hygiene with or without medication, physical training and cognitive behavioural therapy, is advocated.

Keywords: juvenile Primary Fibromyalgia Syndrome, children, adolescent.

Correspondence: Sigrún Baldursdóttir, *vefjagigt@vefjagigt.is*

Sjúkraþjálfun Styrkur ehf.
Stangarhyl 7
110 Reykjavík.
Sími: 5877750

vefjagigt@vefjagigt.is

Tafla I. *Greiningaraðferð Yunus og Masi felur í sér eftirfarandi:*

- Útbreiddir stoðkerfisverkir í >3 mánuði frá þremur líkamssvæðum eða meira og að ekki sé um undirliggjandi orsakaþátt að ræða, svo sem gigt eða áverka.
- Fimm jákvæðir kvikupunktar (tafla II.)
- Eðlilegar niðurstöður hefðbundinna læknisrannsókna.
- Að minnsta kosti þrjú af eftirtöldum 10 einkennum:
  - Óeðlileg þreyta
  - Kvíði eða spenna
  - Svefntruflanir, vakna þreytt/ur
  - Langvinnur höfuðverkur
  - Iðraólga
  - Mjúkvefjabólgur
  - Dofatilfinning/náladofi í útlimum
  - Auknir verkir við líkamlegt álag
  - Auknir verkir við veðrabreytingar

í börnum og ungmennum (juvenile primary fibromyalgia syndrome) (2). Sjúkdómurinn einkennist meðal annars af útbreiddum stoðkerfisverkjum, óeðlilegri þreytu og svefntruflunum, svipað og hjá fullorðnum (2-4). Mörg önnur einkenni fylgja sjúkdómnum, meðal annars stirðleiki, iðraólga, fótaóeirð, kuldanæmi, úthaldsleysi, minnisleysi, einbeitingarskortur og depurð (2-4).

Talið hefur verið að vefjagigt hrjái 2-13% fólks (4-9). Sennilega er sú tíðni of há því yfirlitsgrein frá 2006 reiknar með að algengi vefjagigtar sé á bilinu 0,66-4,4%, en höfundarnir skoðuðu 30 rannsóknargreinar sem uppfylltu skilyrði um greiningu á vefjagigt í þýði (10). Margt bendir til að vefjagigt sé nokkuð algeng meðal barna sem leita til gigtarlækna (2), en fáar faraldsfræðilegar rannsóknir eru til um það.

Vefjagigt hefur mikil áhrif á heilsu, daglega færni og lífsgæði barna. Í nýlegri rannsókn (11) var borið saman almennt heilsufar og lífsgæði barna með vefjagigt (n=57), barna í krabbameinsmeðferð (n=78), barna með aðra gigtarsjúkdóma (n=154) og heilbrigðra barna (n=3371). Lagðir voru spurningalistar annars vegar fyrir börnin og hins vegar fyrir foreldra þeirra. Niðurstöður sýndu að börn og ungmenni í vefjagigtarhópnum voru haldin meiri þreytu, svefntruflunum, einbeitingarskorti og verkjum en börn í hinum hópunum. Athyglisvert er að þessi hópur barna með vefjagigt taldi líkamlega og andlega heilsu sína marktækt lélegri en hópur barna sem var í lyfjaeða geislameðferð vegna krabbameins. Fylgni milli sjálfsmats barnanna á heilsu sína og mats foreldra þeirra var góð, sérstaklega hvað varðaði mat á þreytu og verkjum.

Þessi samanburður milli barna og ungmenna með vefjagigt, krabbamein eða aðra gigtarsjúkdóma lýsir vel hversu mikil áhrif vefjagigt getur haft á heilsufar og lífsgæði. Þessar niðurstöður undirstrika þörfina fyrir markvissa meðferð fyrir þennan sjúklingahóp, byggða á skilningi og þekkingu á meðferðarúrræðum.

Einkenni

Sjúkdómsmynd vefjagigtar hjá börnum og ungmennum svipar að stærstum hluta til vefjagigtar hjá fullorðnum, en er ekki eins að öllu leyti (2, 12). Algengustu sjúkdómseinkenni barnanna eru útbreiddir stoðkerfisverkir (94-97%), vakna þreytt (82-100%), svefntruflanir (67-94%), óeðlileg þreyta (81-97%), stirðleiki (77-79%), höfuðverkur (53-82%) og mjúkvefjabólgur (59-61%). Önnur algeng einkenni eru iðraólga, tíðaverkir, dofatilfinning, kvíði og depurð.

Helsti munur á einkennum vefjagigtar fullorðinna og barna og ungmenna er að yngri aldurshópurinn hefur meiri mjúkvefjabólgur, færri virka kvikupunkta (tenderpoints) (2, 12) og svefntruflun þeirra er annarrar gerðar (13). Hjá börnum og ungmennum er alfa-bylgju truflun (the alpha (7.5 - 11 Hz) EEG sleep arousal disorder) ekki jafnmikil og hjá fullorðnum, en þau eru órólegri í svefni og þjást af lotu-hreyfiröskun útlima (periodic limb movement disorders, PLMS) (13).

Greining

Viðurkenndasta aðferð til að greina vefjagigt hjá fullorðnum eru greiningarskilmerki bandarísku gigtlækna samtakanna (ACR, the American College of Rheumatology) en þau voru gefin út árið 1990 (14). ACR greiningarskilmerkin hafa aldrei verið stöðluð fyrir börn (15), en ýmsir telja viðmiðin of þröng fyrir börn sem gæti leitt til þess að vefjagigt verði vangreind í þessum aldurshópi (2, 16, 17). Því settu Yunus og Masi fram breytt greiningarviðmið fyrir börn og ungmenni undir 18 ára aldri (2). Samkvæmt þeim er einstaklingur að öllum líkindum með vefjagigt gefi hann sögu um útbreidda verki frá þremur af fjórum líkamssvæðum (það er í efri hluta líkamans hægra og vinstra megin og í neðri hluta líkamans hægra og vinstra megin) í minnst þrjá mánuði og hafi við þreifingu að minnsta kosti fimm virka kvikupunkta af 18 (tafla I og II). Hjá fullorðnum eru kvikupunktar metnir með því að þrýsta með fjögurra kílógramma þrýstingi en mælt hefur verið með því að notaður sé þriggja kílógramma þrýstingur í stað fjögurra til greiningar á kvikupunktum hjá börnum og ungmennum (18). ACR sjúkdómsskilmerkin fyrir fullorðna gera ráð fyrir útbreiddum verkjum í minnst þrjá mánuði frá öllum fjórum líkamssvæðum og virkum 11 af 18 kvikupunktum.

Algengi

Margt bendir til að vefjagigt sé nokkuð algeng meðal barna sem leita til gigtarlækna (19). Í rannsókn Bowyers og Roetters (1996) reyndust 2,1% barna sem komu í fyrsta sinn á gigtardeild barna vera með vefjagigt (20). Tveimur árum síðar hafði sú tala hækkað upp í 7,65% á sama svæði (12) sem sýnir að vaxandi vitund um sjúkdóminn stuðlar að aukinni tíðni greiningar.

Mismunandi niðurstöður hafa fengist á algengi vefjagigtar í þýði. Buskila og félagar (21) rannsökuðu 338 ísraelsk börn á grunnskólaaldri og reyndist 21 (6,2%) þeirra uppfylla ACR greiningarviðmið ameríska gigtlæknafélagsins. Í rannsókn Mikkelsons (22) á 1756 finnskum grunnskólabörnum reyndust 22 (1,3%) þeirra uppfylla ACR sjúkdómsgreiningarviðmiðin, en Clark og félagar (15) sem einnig notuðu ACR viðmiðin greindu vefjagigt í sjö af 548 (1,2%) mexíkönskum grunnskólabörnum, allt stúlkum. Ef tekið er mið af þessum prósentutölum gætu á bilinu 700-3600 íslensk börn á aldrinum sex til átján ára verið haldin vefjagigt (reiknað út frá miðársmannfjölda eftir aldri frá Hagstofu Íslands). Í öllum rannsóknunum hefur algengi vefjagigtar reynst meira hjá stúlkum en drengjum og mest hjá stúlkum á kynþroskaskeiði.

Orsakir og lífeðlismeinafræði einkenna

Orsakir vefjagigtar hjá ungmennum eru ekki þekktar, en margar mismunandi kenningar hafa verið settar fram. Tilhneiging er til að leita orsakanna í sálfélagslegum þáttum með þeim rökum að ekki sé hægt að staðfesta sjúkleikann með hefðbundum rannsóknum. Einstaka halda því fram að vefjagigt sé „ruslafötugreining" og að ekki sé um raunverulegan sjúkdóm að ræða. Rannsóknir síðustu ára hafa þó smám saman verið að ryðja burtu þeirri skoðun og leitt í ljós að einkenni vefjagigtar megi rekja til víðtækrar truflunar í ýmsum líffærakerfum (23).

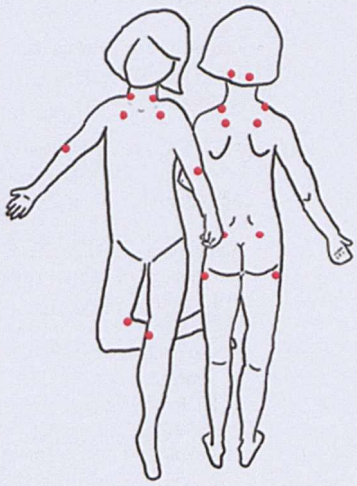
Ekki er vitað um neinn ákveðinn orsakaþátt sem getur skýrt allar birtingarmyndir vefjagigtarinnar, en ýmsir þættir hafa verið tilgreindir og rannsakaðir, meðal annarra fjölskyldu- og erfðaþættir, svefntruflanir, truflun í starfsemi miðtaugakerfisins, slys, áverkar, andlegt álag, sýkingar, ofhreyfanleiki og aðrir undirliggjandi sjúkdómar.

Fjölskyldu og erfðaþættir

Rannsóknir hafa sýnt fram á, með tölfræðilegri marktækni, að jákvæð fjölskyldusaga er stór áhættuþáttur fyrir vefjagigt og að hlutfallsleg áhætta barna vefjagigtarsjúklinga er aukin (24-28). Þannig reyndust 16 af 58 (28%) börnum vefjagigtarsjúklinga uppfylla greiningarskilmerki ACR fyrir sjúkdómnum (25) og í annarri athugun reyndist algengi vefjagigtar vera 26% hjá blóðskyldum ættingjum kvenna með vefjagigt og 19% hjá eiginmönnum þeirra (29). Þetta getur bent til að erfða- og fjölskylduþættir eigi þátt í tilurð vefjagigtarheilkennisins.

Tafla II. Kvikupunktar

Hnakkabein (occiput): Við vöðvafestur í hnakkarót beggja vegna
Neðri hluti háls: Framan á hálsi fyrir ofan viðbein beggja vegna
Sjalvöðvi (trapezius): Aftan á baki á mótum axlar og háls beggja vegna miðlínu
Ofankambsvöðvi (supraspinatus): Ofan herðablaða nær hryggsúlu beggja vegna
Annað rif: Á bringunni í hæð við annað rif, beggja vegna
Olnbogar: Utanvert á olnbogum á báðum handleggjum
Mjaðmir: Ofanvert á mjaðmasvæði ofarlega í rassvöðva beggja vegna
Mjaðmahnúta (greater trochanter): Aftanvert á mjaðmahnútum, beggja vegna
Hné: Innanvert á hnjám í hæð við miðja hnéskel



Erfðafræðilegur breytileiki í ýmsum boðefnakerfum í heila er talinn hafa mikla þýðingu í orsakameingerð vefjagigtar. Nýlegar rannsóknir gefa til kynna að fjölbreytileiki gena í serótónín- (30, 31), dópamín- (32) og katekólamín- (33) kerfum eigi þar þátt. Þessi fjölbreytileiki gena er ekki sértækur fyrir vefjagigt þar sem hann finnst einnig í tengdum kvillum, svo sem kvíða og þunglyndi. Nákvæm vitneskja um hvernig erfðaþættir mynda orsakameingerð vefjagigtar liggur ekki fyrir en líklegt er að samspil margra gena þurfi til að valda heilkenninu.

Svefntruflanir

Svefntruflanir eru eitt höfuðeinkenni vefjagigtar, bæði hjá börnum og fullorðnum (2, 12, 13, 17) og af mörgum taldar vera einn af orsakaþáttum vefjagigtar. Í rannsókn Yunus og Masi (2) reyndust 67% vefjagigtarbarna og ungmenna sofa illa, en öll töldu þau sig vakna þreytt og í rannsókn Siegels og félaga (12) þar sem 45 börn og ungmenni með vefjagigt tóku þátt í símaviðtölum töldu 96% þeirra sig eiga við svefntruflanir að stríða. Rannsókn Tayag-Kiers og félaga (13) á svefni barna og ungmenna með vefjagigt (n=16) leiddi í ljós að svefn þeirra var bæði óeðlilegur að uppbyggingu og skertur samanborið við svefn heilbrigðra barna (n=14). Heildarsvefntími þeirra var

styttri, þau voru mun lengur að sofna, vöktu lengur yfir nóttina, svefngæði voru lakari og algengt var að lotuhreyfiröskun útlima kæmi oft fyrir á hverjum klukkutíma.

Meira en 90% fullorðinna vefjagigtarsjúklinga eiga við svefntruflanir að stríða (34). Moldofsky og félagar voru fyrstir til að varpa ljósi á líklegan þátt þeirra í einkennamynd vefjagigtar hjá fullorðnum árið 1975 (35), sem þeir og fleiri hafa síðan staðfest í fleiri rannsóknum. Hjá fullorðnum eru algengustu svefntruflanirnar verulega minnkaður djúpsvefn vegna truflana á alfabylgjum í heila (alpha (7.5 - 11 Hz) EEG sleep arousal disorder) og margar uppvakningar yfir nóttina (36, 37). Endurteknar alfa-bylgjur trufla djúpsvefninn og halda þannig viðkomandi í léttari svefnstigum.

Gerð svefntruflana er því ekki að öllu leyti eins hjá börnum og fullorðnum með vefjagigt. Lotuhreyfiröskun útlima er meira einkennandi svefntruflun barna og ungmenna, en alfa-bylgju truflun í djúpsvefni einkennir svefntruflun fullorðinna.

Truflun á starfsemi miðtaugakerfisins

Margháttaðar truflanir á starfsemi miðtaugakerfisins hafa fundist hjá vefjagigtarsjúklingum og er líklegt að rekja megi stóran hluta einkenna sjúkdómsins til slíkra truflana (24, 38-46). Þessar rannsóknir hafa allar verið gerðar á fullorðnum einstaklingum og því er ekki ljóst hvort samskonar truflanir fyrirfinnist hjá börnum og ungmennum. Það verður þó að teljast líklegt í ljósi þess að einkenni frá miðtaugakerfi eru svipuð hjá börnum og fullorðnum.

Úrvinnsla á verkjaboðum hefur hvað mest verið rannsökuð og virðist mögnun verkjaboða, miðlæg verkjanæming (central sensitization), bæði í mænu og í heila gegna lykilhlutverki í meingerð vefjagigtar (47). Vefjagigtarsjúklingar hafa ofurnæmi fyrir verkjaáreiti en einnig er skynjun á öðru áreiti eins og hita, kulda, hljóði, snertingu, lykt og birtu óeðlileg (47). Truflun er á starfsemi undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxuls (hypothalamic-pituitary-adrenal axis) og í sjálfráða taugakerfinu hjá vefjagigtarsjúklingum (42), en bæði þessi kerfi gegna mikilvægu hlutverki í stjórnun á streituviðbrögðum líkamans og úrvinnslu verkjaboða. Ójafnvægi hefur fundist í magni mikilvægra taugaboðefna í mænuvökva. Magn serótóníns og forefni þess, tryptófans, hafa mælst lækkuð, en serótónín temprar verkjaboð (38, 39, 46). Jafnframt er magn substance P allt að þrefalt hærra í heila- og mænuvökva vefjagigtarsjúklinga, en það taugaboðefni magnar verki (40, 41).

Nýlegar rannsóknir hafa sýnt lægri þéttni vaxtarhormóns, IGF-I (insulin-like growth factor-I) í blóðvökva margra vefjagigtarsjúklinga (43-45). Hugsanlega má rekja þennan skort til truflunar í starfsemi undirstúku-heiladinguls-vaxtarhormóns öxuls (hypothalamic-pituitary-GH axis). Í rannsókn Bennets og félaga (44) á 500 manns með vefjagigt voru flestir þeirra með of lága þéttni á IGF-I en einstaklingar með aðra gigtarsjúkdóma og einstaklingar með myofascial pain syndrome mældust með eðlilega þéttni IGF-I. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á þéttni vaxtarhormóna hjá börnum og ungmennum með vefjagigt.

Blóðflæði til heila (SPECT rannsókn) hefur mælst óeðlilegt í vissum kjörnum í miðhluta heilans hjá fólki með vefjagigt. Slíkar blóðflæðistruflanir gætu verið orsakaþáttur í ýmsum einkennum, svo sem síþreytu, einbeitingarskorti og skertu minni (48, 49), en erfitt er að fullyrða um það.

Sálfélagslegir þættir

Þunglyndi/depurð, kvíði, einmanaleiki, forföll í skóla og félagsleg einangrun eru algeng vandamál hjá börnum og ungmennum með vefjagigt (16) en rannsóknarniðurstöðum ber þó ekki alveg saman. Reid og félagar (17) fundu engan marktækan mun á sálrænu ástandi barna og ungmenna með vefjagigt, liðagigt eða heilbrigðra barna í samanburðarhópi en í rannsókn Yunus og Alfonse (2) töldu 70% barna með vefjagigt sig vera haldin kvíða og 55% þunglyndi samanborið við 39% heilbrigðra barna með kvíða og 9% með þunglyndi. Svipaðar niðurstöður hafa fengist í fleiri rannsóknum (12, 50).

Rannsókn á algengi vefjagigtar meðal barna sem hafa orðið fyrir andlegum áföllum, einelti, ofbeldi, kynferðislegri misnotkun eða annars konar áföllum hefur ekki verið gerð, en sýnt hefur verið fram á tengsl milli áfalla og misbeitingar í æsku og langvinnra verkja, meðal annars vefjagigtar á fullorðinsárum (51). Fleiri rannsóknarniðurstöður benda til að tengsl séu á milli áfallastreituröskunar og vefjagigtar hjá fullorðnum (52, 53).

Ofhreyfanleiki

Tengsl milli ofhreyfanleika og vefjagigtar hafa verið staðfest í nokkrum rannsóknum (54-56) og hugsanlega getur ofhreyfanleiki átt þátt í þróunarferli vefjagigtarheilkennisins (54). Gedalia og félagar (54) gerðu rannsókn á hvort að tengsl væru á milli vefjagigtar og ofhreyfanleika hjá ísraelskum skólabörnum. Þau skoðuðu 338 börn á aldrinum níu til fimmtán ára og reyndust 43 (13%) þeirra uppfylla greiningarviðmið ofhreyfanleika (Carter og Bird) og 21 (6%) voru greind með vefjagigt með ACR greiningu. 17 af 21 (81%) barni með

vefjagigt reyndist vera með ofhreyfanleika og 17 af 43 (40%) börnum með ofhreyfanleika greindust með vefjagigt.

Aðrar orsakir

Hugsanlega geta fleiri þættir komið vefjagigtarferli í gang hjá börnum og ungmennum. Þekkt er að slæmir áverkar á hálsi og/eða baki (57-61), veiru- eða bakteríusýkingar (62, 63) og aðrir undirliggjandi sjúkdómar (64) geti hrundið af stað vefjagigtarferli hjá fullorðnum.

Á undanförnum árum hafa vísindamenn komið auga á tengsl milli ýmissa kvilla sem hafa í grunninn svipaða sjúkdómsmynd og vefjagigt. Hugmyndir eru um að þessir kvillar geti verið mismunandi afbrigði af sama heilkenni (64, 65). Síþreyta (chronic fatigue syndrome) er af mörgum talin vera sami sjúkdómur og vefjagigt, en rannsóknir hafa sýnt að tengsl eru á milli vefjagigtar og síþreytu. Bell og félagar (66) skoðuðu 27 börn með síþreytu og reyndust átta (29,6%) af þeim uppfylla greiningarviðmið vefjagigtar. Önnur dæmi um þessi afbrigði eru næmisraskanir (multible chemical sensitivity), mígreni, kjálkaliðsraskanir (temporomandibular joint disorders) og millivefjablöðrubólga (interstitial cystitis). Chronic multi-symptoms illness (CMI) (64) og dysregulation spectrum syndrome (DSS) (65) eru samheiti sem notuð hafa verið yfir sjúkdómsgreiningar sem eru taldar hafa sameiginlegan grunn.

Vefjagigtarheilkennið getur verið frumsjúkdómur (primary disease), en hann getur líka fylgt öðrum sjúkdómum. Svo virðist sem sjúkdómar sem valda langvinnum verkjum og trufla svefn geti hrint af stað sjúkdómsferli vefjagigtar. Talið er að allt að 25% sjúklinga með iktsýki (rheumatoid arthritis), rauða úlfa (systemic lupus erythematosus), hryggikt (ankylosing spondylitis) uppfylli greiningu á vefjagigt (64).

Meðferð

Þrátt fyrir að þekkingu á vefjagigt hafi fleygt mikið fram þá er ekki til nein meðferð sem hefur áhrif á öll einkenni hennar. Fáar haldbærar rannsóknir eru til á meðferðum við vefjagigt hjá börnum og ungmennum, en úrræðin byggjast að mestu á því sem mælt er með fyrir fullorðna með vefjagigt en eru aðlöguð að aldri og félagslegu umhverfi (67).

Nýlega hafa verið birtar yfirlitsgreinar um meðferð við vefjagigt, með ábendingum um ákjósanlegustu meðferðir byggðar á niðurstöðum haldbærra vísindarannsókna og reynslu sérfræðinga. Niðurstaða Goldenbergs og félaga (68), Arnolds (69) og Evrópusamtaka gigtarlækna (EULAR) (70) er í flestum atriðum sú sama, að bata megi vænta af meðferð sem felur í sér fræðslu, þátttöku sjúklings, betri svefni, viðeigandi lyfjameðferð og líkamsþjálfun. Einnig að sálfræðimeðferð, einkum hugræn atferlismeðferð, bæti líðan og ástand vefjagigtarsjúklinga. Ábendingar þeirra er ekki að öllu leyti hægt að yfirfæra á börn og unglinga, einkum hvað varðar lyfjameðferðir.

Algengustu mælitæki á árangur ýmissa meðferðarúrræða í vefjagigt eru spurningalistar, mat á virkni kvikupunkta með verkjamæli (dolorimetry) eða með þrýstingi fingra, mælingu á gripstyrk og ýmis þolpróf. FIQ spurningalistinn (Fibromyalgia Impact Questionnaire) hefur verið mest notaður og VAS kvarði til að meta verki.

Forsenda árangurs í meðferð við vefjagigt sem hefur svo flókna birtingarmynd er ítarleg greining á einkennum, mati á ástandi og meðferðarþörf sjúklings, ásamt góðri þverfaglegri teymisvinnu heilbrigðisstétta sem æskilegt er að komi að meðferð. Í þverfaglegu teymi geta verið mismunandi heilbrigðisstéttir allt eftir þörfum hvers einstaklings en heimilislæknir, sérfræðilæknir í geðlækningum, gigtlækningum, sjúkraþjálfari, iðjuþjálfi og sálfræðingur eru dæmi um heilbrigðisstéttir sem gætu myndað slíkt þverfaglegt teymi.

Fræðsla

Fræðsla hefur bætandi áhrif á mörg einkenni vefjagigtar hjá fullorðnum, meðal annars á verki, svefn, þreytu, lífsgæði, sjálfstraust og þol (68, 71). Sjálfshjálparnámskeið sem samanstanda af fræðslu, hugrænni atferlismeðferð og æfingameðferð eru árangursrík (72). Fræðsla í sjálfshjálp gerir sjúklingum kleift að hafa betri stjórn á sjúkdómnum og að vera virkir þátttakendur í meðferðarferlinu.

Mikilvægt er að barnið og foreldrar þess séu tekin inn í meðferðarteymið og að þau séu frædd um sjúkdóminn, helstu meðferðir og ráð til að takast á við hann. Mikilvægt er að gera þeim ljóst að um raunverulegan sjúkdóm sé að ræða, að einkennin séu ekki ímyndun. Kenna verður um þátt skerts svefns, streitu, andlegs álags og lélegs líkamsástands í að viðhalda eða auka á einkenni sjúkdómsins. Foreldrar verða að taka virkan þátt í meðferðinni meðal annars til að auka virkni barnsins og til að hvetja það til athafna sem draga úr verkjum og vanlíðan.

Svefn

Eitt af frumskilyrðum þess að ná árangri í meðferð vefjagigtar er að bæta svefninn (2,13), aukin svefngæði geta dregið úr stoðkerfisverkjum, þreytu og

depurð. Áður en gripið er til svefnbætandi lyfja er mikilvægt að skoða svefnvenjur barnsins. Í mörgum tilfellum er með einföldum aðgerðum hægt að bæta svefnmynstrið án lyfjagjafar.

Þríhringlaga geðdeyfðarlyf er sá lyfjaflokkur sem mest reynsla er á í meðferð vefjagigtar. Lyfin hafa gefið ágæta raun í að dýpka svefn og draga úr stoðkerfisverkjum. Virkni lyfjanna er þó mjög einstaklingsbundin. Samkvæmt rannsóknum gagnast lyfin 25-40% fullorðinna sjúklinga (73). Algengasta þríhringlaga geðdeyfðarlyfið sem notað hefur verið í vefjagigt er amitryptilín (Amilin®). Hjá börnum og ungmennum hafa mjög litlir skammtar (10 mg) af þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum gefið marktækan árangur (67).

Sjúkraþjálfun/þjálfun

Hlutverk sjúkraþjálfara í meðferðarferli barna og ungmenna með vefjagigt felst í að bæta færni og líkamsástand, draga úr verkjum frá stoðkerfi og hjálpa þeim að tileinka sér lífstíl sem dregur úr einkennum sjúkdómsins.

Fræðsla og þjálfun, einkum þolþjálfun, styrktarþjálfun og vatnsþjálfun eru þau meðferðarform sjúkraþjálfara sem hafa gefið bestan árangur. Meðferðir með lágorku laser (74), hljóðbylgjum og blandstraumi (75) bandvefslosun/nuddi (76, 77) og TNS rafstraumi (78) hafa einnig gefið árangur.

Ávinningur fólks með vefjagigt af því að stunda líkamsþjálfun hefur endurtekið verið staðfestur í rannsóknum (68, 79) og ætti því ætíð að vera hluti af meðferð. Áhrif þjálfunar á vefjagigtareinkenni barna og ungmenna hafa ekki verið rannsökuð sérstaklega, en þjálfun hefur verið hluti af meðferð í nokkrum rannsóknum á börnum og ungmennum og benda þær til þess að svipaðra áhrifa megi vænta hjá þeim og fullorðnum (12, 79). Rannsóknir á áhrifum æfingameðferðar á börn með liðagigt (juvenile idiopathic arthritis) benda til að sú meðferð bæti þol og auki lífsgæði barnanna (80, 81).

Hjá fullorðnum með vefjagigt hefur árangur af þolþjálfun (79, 82) og styrktarþjálfun (83) verið hvað mestur, en þjálfun í vatni (79, 83, 85) hefur einnig gefið góðan árangur. Almennur árangur er meiri, það er fleiri einstaklingar ná árangri og brottfall er minna, ef þjálfunarprógramm er með litlu álagi. Jafnvel mjög róleg þjálfun eins og QiGong hefur marktækt bætandi áhrif á heilsu og einkenni vefjagigtarsjúklinga (79). Þjálfun hefur þessi áhrif meðan hún er stunduð reglulega, en ávinningur þverr smám saman ef þjálfun er hætt (68).

Algengi vefjagigtar hefur mælst 0,16% í hópi ungmenna í keppnisíþróttum (n=641) sem er mun lægri tíðni en mælst hefur í öðrum rannsóknum úr þýði grunnskóla barna (85). Þetta gæti bent til að gott líkamsástand sé verndandi þáttur fyrir vefjagigt, en önnur skýring gæti verið að einstaklingar með vefjagigt stundi síður keppnisíþróttir.

Hugræn atferlismeðferð

Margar vísindarannsóknir hafa sýnt fram á að hugræn atferlismeðferð (cognitive behavioral therapy) sé áhrifaríkt meðferðarform í baráttunni við einkenni vefjagigtar (86). Niðurstöður rannsóknar Degotardis og félaga (87) benda til að hægt sé að kenna börnum með vefjagigt aðferðir hugrænnar atferlismeðferðar til sjálfshjálpar. Meðferð þeirra fólst í átta vikna íhlutun sem samanstóð af verkjastjórnun, bættum svefnvenjum og athöfnum daglegs lífs. Börnunum voru meðal annars kenndar aðferðir atferlisstjórnunar (cognitive restructing), slökun, að stoppa neikvæðar hugsanir og að umbuna sér. Meðferðin hafði jákvæð áhrif á verki, líkamleg einkenni, kvíða, þreytu og svefngæði. Börnin bættu einnig almenna færni sína og voru minna frá skóla. Rannsóknir Kashikar-Zuck og félaga 2005 (88) og Walco og Ilowite 1993 (89) sýna einnig fram á ágæti þessarar meðferðar á einkenni vefjagigtar hjá börnum og ungmennum.

Lyfjameðferð

Gildi lyfja í meðferð vefjagigtar hafa fyrst og fremst verið rannsökuð í fullorðnum. Þar sem verkun flestra lyfjanna byggist á að hafa áhrif á starfsemi miðtaugakerfisins er nauðsynlegt að nota lyfin af varkárni í minna þroskuðu taugakerfi barna og unglinga. Jafnframt þarf að gæta þess að túlka jákvæðar niðurstöður úr rannsóknum á fullorðnum með fyrirvara, þar sem þessi lyf hafa ekki verið rannsökuð eins og gera þyrfti til að sýna vísindalega fram á virkni þeirra, hættuleysi og þol hjá börnum og unglingum.

Þar sem áhrif lyfjameðferðar í vefjagigt barna og ungmenna eru lítið þekkt, þarf að meta þörf fyrir lyfjameðferð út frá einkennum og vandamálum hvers einstaklings. Algengustu lyf sem notuð eru í meðferð barna og ungmenna með vefjagigt eru verkjalyf, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), þríhringlaga geðdeyfðarlyf og serótónín sértæk endurupptöku hamlandi lyf (SSRI) (16).

Í þeim fáu lyfjarannsóknum sem hafa verið gerðar sérstaklega á börnum ályktuðu Yunus og Masi (2) að bólgueyðandi gigtarlyf og verkjalyf, og Siegel og félagar (12) að bólgueyðandi gigtarlyf og þríhringlaga geðdeyfðarlyf hefðu bætandi áhrif á einkenni vefjagigtar.

Fjölmargar rannsóknir hafa verið gerðar á

áhrifum ýmissa lyfja á vefjagigt í fullorðnum en þar til á síðustu árum hafa flestar þeirra náð til fárra einstaklinga og túlkun niðurstaðna því oft erfið. Evrópusamtök gigtarlækna (EULAR) hafa birt gagnreyndar klínískar leiðbeiningar um meðferð við vefjagigt (70). Þar er mælt með notkun parasetamóls, veikra ópíóða, þríhringlaga geðdeyfðarlyfja og annarra geðdeyfðarlyfja og pregabalíns í meðferð vefjagigtar, en varað er við notkun sterkra verkjalyfja.

Þríhringlaga geðdeyfðarlyf, einkum amitryptilín, hafa í yfir 20 ár verið notuð í meðferð vefjagigtar hjá fullorðnum. Áhrif þessara lyfja á einkenni vefjagigtar hafa verið staðfest í nokkrum rannsóknum og eru áhrifin meðal annars fólgin í dýpri svefni og minni stoðkerfisverkjum auk þess hafa þau róandi og kvíðastillandi áhrif (73, 90).

Í nýlegum rannsóknum á áhrifum geðdeyfðarlyfja sem hemja endurupptöku á bæði serótóníni og norepinefríni (DRI; dual re-uptake inhibitors) hafa komið fram sterkar vísbendingar um að þau hafi góð áhrif á ýmis einkenni vefjagigtar, svo sem verki, kvikupunkta, almenna líðan og stirðleika. Af DRI–lyfjum hefur duloxetine (Cymbalta®) verið mest rannsakað í vefjagigt (91-93). Athyglisvert er að í rannsókn Arnolds og félaga (92) bætti duloxetine (Cymbalta) einkenni vefjagigtar óháð því hvort einkenni kvíða og þunglyndis urðu betri, sem undirstrikar þá staðreynd að samband vefjagigtar og þunglyndis er óbeint.

Niðurstöður rannsókna á áhrifum geðdeyfðarlyfja sem eingöngu hemja serótónín-endurupptöku (SSRI; selective serotonin re-uptake inhibitor) hafa verið minna samkvæmar en rannsóknir á DRI–lyfjum (69), en tvær rannsóknir hafa sýnt fram á að SSR- lyf (fluoxitine) bæti líðan sjúklinga nokkuð (94, 95).

Mjög athyglisverðar niðurstöður hafa nýlega fengist með notkun pregabalíns (Lyrica) í vefjagigt. Lyfið hefur í tvíblindum rannsóknum dregið marktækt bæði úr verkjum og þreytu, og einnig aukið gæði svefns (96). Pregabalín er fyrsta lyfið sem hefur verið formlega viðurkennt af amerísku matvæla- og lyfjaeftirlitsnefndinni (FDA) í meðferð vefjagigtar (97). Náskylt lyf, gabapentin, hefur einnig jákvæð áhrif á ýmis einkenni vefjagigtar (98).

Notkun parasetamóls og bólgueyðandi gigtarlyfja í vefjagigt er almennt viðurkennd af læknum, en engar rannsóknir eru þó til sem styðja gagnsemi lyfjanna í vefjagigt hjá fullorðnum (68). Af verkjalyfjum þá hafa rannsóknir sýnt að Tramadól hafi væg jákvæð áhrif á vefjagigtarverki, einkum ef gefið með parasetamóli (99).

Önnur meðferð

Meðferð við vefjagigt þarf að vera einstaklingsmiðuð og æskilegt er að meðhöndla sem flest einkenni og því getur þurft fleiri fagaðila inn í meðferðarteymið, má þar nefna iðjuþjálfa, sérfræðing í kjálkakvillum og ýmsa sérgreinalækna.

Langveik börn og foreldrar þeirra leita oft hjálpar í ýmissi óhefðbundinni meðferð og þekkt er að vefjagigtarsjúklingar nota óhefðbundnar meðferðir meira en aðrir sjúklingahópar (100). Framboð óhefðbundinna lækninga er fjölbreytt, en sem dæmi má nefna notkun nálastungna við verkjum, höfuðbeina- og spjaldhryggsjöfnun og hómópatíu. Lítið er til af haldbærum gögnum sem styðja gagnsemi þessara meðferða (67).

Sjúkdómsgangur og horfur

Talið er að vefjagigt hjá börnum sé langvinnur sjúkdómur líkt og hjá fullorðnum og hafi mikil áhrif á heilsu, færni og lífsgæði þeirra, en langtímahorfur eru ekki þekktar (16). Nokkrar rannsóknir hafa þó bent til þess að horfur séu góðar hjá stórum hluta þessa sjúklingahóps (2, 12, 22), einkum ef viðeigandi meðferð er beitt (2, 12, 88, 101). Buskila og félagar (102) álykta út frá niðurstöðum rannsóknar sinnar að batahorfur barna og ungmenna séu mun betri en fullorðinna. Talið er að börn sem hafa minni svefntruflanir (2), börn sem ná að glíma við sjúkdómsástand sitt (103) og börn sem hafa gott sálfélagslegt umhverfi hafi betri batahorfur (104). Fjölskylduaðstæður og heilsufarssaga foreldra virðist hafa áhrif á það hvernig börn ná að höndla sjúkdómsástand sitt. Því sterkari sem verkjasaga er í fjölskyldu barns, einkum hjá foreldrum þess, því verr virðist það ráða við sjúkdómsástand sitt (104). Það getur bent til að erfðaþáttur hafi áhrif á sjúkdómsmyndina og/eða það að alast upp í slíku umhverfi móti upplifun barns.

Frekari rannsókna er þörf til að athuga hvort vefjagigt hjá börnum og ungmennum fylgi þeim inn í fullorðinsárin og hvort snemmtæk íhlutun geti breytt þar um.

Lokaorð

Rannsóknir sýna að vefjagigt er raunverulegt vandamál hjá 1,2-6,2% barna á grunnskólaaldri. Þessi hópur stríðir við heilsuleysi, skerta færni og minnkuð lífsgæði, jafnvel enn meiri en krabbameinsveik börn í lyfja- og/eða geislameðferð.

Þrátt fyrir að rannsóknarniðurstöður liggi fyrir um truflaða starfsemi ýmissa líffærakerfa hjá vefjagigtarsjúklingum og um þau áhrif sem heilkennið hefur á líf og heilsu fólks, ríkja enn

fordómar í garð þessa heilkennis. Brýnt er að eyða þessum fordómum og byggja upp stefnu í greiningu og meðferð. Til gamans má benda á að margir viðurkenndir sjúkdómar, sem dæmi má nefna vöðvaspennuheilkenni (dystonia), vanstarfsemi í skjaldkirtli (hypothyroidism) og vangahvot (trigeminal neuralgia), voru áður fyrr taldir vera af sálrænum toga.

Mikilvægt er að greina vefjagigtarheilkennið á fyrstu stigum því að snemmtæk íhlutun er vænleg til bata. Til að svo megi verða er mikilvægt að læknar, sjúkraþjálfarar, skólahjúkrunarfræðingar og annað heilbrigðisstarfsfólk sé meðvitað um einkenni vefjagigtar. Meðferð sem tekur á sem flestum einkennum heilkennisins og þar sem fjölskyldan er þátttakandi í meðferðinni hefur gefið góðan árangur.

Þakkir

Arnór Víkingsson gigtarlæknir fær þakkir fyrir ómælda aðstoð við greinarskrifin, yfirlestur greinarinnar og ábendingar. Auðna Ágústsdóttir doktor í hjúkrunarfræði fær einnig sérstakar þakkir fyrir yfirlestur greinarinnar og góðar ábendingar.

Heimildir

1. Yunus M, Masi AT, Calabro JJ, Miller KA, Feigenbaum SL. Primary fibromyalgia (fibrositis): clinical study of 50 patients with matched normal controls. Semin Arthritis Rheum. 1981; 11: 151-71.
2. Yunus MB, Masi AT. Juvenile primary fibromyalgia syndrome. A clinical study of thirty-three patients and matched normal controls. Arthritis Rheum 1985; 28: 138-45.
3. Romano TJ. Fibromyalgia in children; diagnosis and treatment. W V Med J 1991; 87: 112-4.
4. Yunus MB, Masi AT, Calabro JJ, Shah IK. Primary fibromyalgia. Am Fam Physician 1982; 25: 115-21.
5. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A; EPISE Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. Ann Rheum Dis 2001; 60: 1040-5.
6. White KP, Speechley M, Harth M, Ostbye T. The London fibromyalgia epidemiology study: the prevalence of fibromyalgia syndrome in London, Ontario. J Rheumatol 1999; 26: 1577-85.
7 Wolfe F, Ross K, Anerson J, Russell IJ, Hebert L. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. Arthritis Rheum 1995; 38: 19-28.
8. Topbas M, Cakirbay H, Gulec H, Akgol E, Ak I, Can G. The prevalence of fibromyalgia in women aged 20-64 in Turkey. Scand J Rheumatol 2005; 34: 140-4.
9. Jaime da Cunha Branco, Wessely S. Fibromyalgia from complaints to evidence. Sótt 30. janúar 2007 af http://www.entretiens-du-carla.com/publication.php?pub=fibro
10. Cavalcante AB, Sauer JF, Chalot SD, et al. The prevalence of fibromyalgia: a literature review. Rev Bras Reumatol 2006; 46: 40-8.
11. Varni JW, Burwinkle TM, Limbers CA, Szer IS.The PedsQL as a patient-reported outcome in children and adolescents with fibromyalgia: an analysis of OMERACT domains. Health Qual Life Outcomes 2007; 16; 5: 43.
12. Siegel DM, Janeway D, Baum J. Fibromyalgia syndrome in children and adolescents: clinical features at presentation and status at follow-up. Pediatrics 1998; 101: 377-82.
13. Tayag-Kier CE, Keenan GF, Scalzi LV, et al. Sleep and periodic limb movement in sleep in juvenile fibromyalgia. Pediatrics 2000; 106: E70.
14. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the classification of fibromyalgia. Report of the multicenter criteria committee. Arthritis Rheum 1990; 33: 160-72.
15. Clark P, Burgos-Vargas R, Medina-Palma C, Lavielle P, Marina FF. Prevalence of fibromyalgia in children: a clinical study of Mexican children. J Rheumatol 1998; 25: 2009-14.
16. Kashikar -Zuck S, Fraham TB, Hunenefeld MD, Powers SW. A review of biobehavioral reserch in juvenile primary fibromyalgia syndrome. Arthritis Care Res 2000; 13: 338-97.
17. Reid GJ, Lang BA, McGarth PJ. Primary juvenile fibromyalgia: psychological adjustment, family functioning, coping, and functional disability. Arthritis Rheum 1997; 40: 752-60.
18. Fibromyalgia: for a multidisciplinary support added to a pharmaceutical treatment. Sótt 31.júlí 2007 af http://www.entretiens-du-carla.com/print.php?pub=fibro3&pg=recommendations
19. Anthony KK, Schanberg LE. Juvenile primary fibromyalgia syndrome. Curr Rheumatol Rep 2001; 3: 165-71.
20. Bowyer S, Roettcher P. Pediatric rheumatology clinic population in the United States: results of 3 year survey. J Rheumatol 1996; 23: 1968-74.
21. Buskila D, Press J, Gedalia A, et al. Assessment of nonarticular tenderness and prevalence of fibromyalgia in children. J Rheumatol 1993; 20: 368-70.
22. Mikkelsson M. One year outcome of preadolescents with fibromyalgia. J Rheumatol 1999; 26: 674-82.
23. White KP. Fibromyalgia: the answer is blowin' in the wind. J Rheumatol 2004; 31: 636-9.
24. Buskila D, Neumann L. Genetics of fibromyalgia. Curr Pain Headache Rep 2005; 9: 313-5. Review.
25. Buskila D, Neumann L, Hazanov I, Carmi R. Familial aggregation in the fibromyalgia syndrome. Semin Arthritis Rheum 1996; 26: 605-11.
26. Arnold LM, Hudson JI, Hess EV, et al. Family study of fibromyalgia. Arthritis Rheum 2004; 50: 944-52.
27. Pellegrino MJ, Waylonis GW, Sommer A. Familial occurrence of primary fibromyalgia. Arch Phys Med Rehabil 1989; 70: 61-3.
28. Buskila D, Sarzi-Puttini P, Ablin JN. The genetics of fibromyalgia syndrome. Pharmacogenomics 2007; 8: 67-74.
29. Buskila D, Neumann L. Fibromyalgia syndrome (FM) and nonarticular tenderness in relatives of patients with FM. J Rheumatol 1997; 24: 941-4.
30. Offenbaecher M, Bondy B, de Jonge S, et al. Possible association of fibromyalgia with a polymorphism in the serotonin transporter gene regulatory region. Arthritis Rheum 1999; 42: 2482-8.
31. Cohen H, Buskila D, Neumann L, Ebstein RP. Confirmation of an association between fibromyalgia and serotonin transporter promoter region (5- HTTLPR) polymorphism, and relationship to anxiety-related personality traits. Arthritis Rheum 2002; 46: 845-7.
32. Buskila D, Cohen H, Neumann L, Ebstein RP. An association between fibromyalgia and the dopamine D4 receptor exon III repeat polymorphism and relationship to novelty seeking personality traits. Mol Psychiatry 2004; 9: 730-1.
33. Gürsoy S, Erdal E, Herken H, Madenci E, Ala_ehirli B, Erdal N. Significance of catechol-O-methyltransferase gene polymorphism in fibromyalgia syndrome. Rheumatol Int 2003; 23: 104-7. Epub 2002 Oct 22.
34. Moldofsky H. Clinical and experimental studies on the contribution of disordered sleep to pain and fatigue in fibromyalgia / chronic fatigue syndrome and related conditions. Sótt 6. nóvember 2006 af http://www.entretiens-du-carla.com/publication.php?pub=fibro2&pg=clinical
35. Moldofsky H, Scarisbrick P, England R, Smythe H. Musculoskeletal symptoms and non-REM sleep disturbance in patients with fibrositis syndrome and healthy subjects. Psychosom Med 1975; 37: 341-51.
36. Dauvilliers Y, Touchon J. Sleep in fibromyalgia: Review of clinical and polysomnographic data. Neurophysiol Clin 2001; 31: 17-33. Review.
37. Harding SM. Sleep in fibromyalgia patients: Subjective and objective findings. Am J Med Sci 1998; 315: 367-76. Review.
38. Russell IJ, Vaeroy H, Javors M, Nyberg F. Cerebrospinal fluid biogenic amine metabolites in fibromyalgia/fibrositis syndrome and rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum 1992; 35: 550-6.
39. Wolfe F, Russell IJ, Vipraio G, Ross K, Anderson J. Serotonin levels, pain threshold, and fibromyalgia symptoms in the general population. J Rheumatol 1997; 24: 555-9.
40. Vaeroy H, Helle R, Forre O, Kass E, Terenius L. Elevated CSF levels of substance P and high incidence of Raynaud phenomenon in patients with fibromyalgia: new features for diagnosis. Pain 1988; 32: 21-6.

41. Russell IJ, Orr MD, Littman B, et al. Elevated cerebrospinal fluid levels of substance P in patients with the fibromyalgia syndrome. Arthritis Rheum 1994; 37: 1593-601.
42. Branco JC (2006). Hypothalamo-pituitary-adrenal axis dysfunction as a contributory factor to chronic pain and depression. Sótt 31. janúar 2007 af http://www.entretiens-du-carla.com/publication.php?pub=fibro2&pg=hypo
43. Bennett RM, Clark SR, Campbell SM, Burckhardt CS. Low levels of somatomedin C in patients with the fibromyalgia syndrome: a possible link between sleep and muscle pain. Arthritis Rheum 1992; 35: 1113-6.
44. Bennett AL, Mayes DM, Fagioli LR, Guerriero R, Komaroff AL. Somatomedin C (insulin-like growth factor I) levels in patients with chronic fatigue syndrome. J Psychiatr Res 1997; 31: 91-6.
45. Yuen KC, Bennett RM, Hryciw CA, Cook MB, Rhoads SA, Cook DM. Is further evaluation for growth hormone (GH) deficiency necessary in fibromyalgia patients with low serum insulin-like growth factor (IGF)-I levels? Growth Horm IGF Res 2007; 17: 82-8. Epub 2007 Feb 6.
46 Yunus MB, Dailey JW, Aldag JC, Masi AT, Jobe PC. Plasma tryptophan and other amino acids in primary fibromyalgia: a controlled study. J Rheumatol 1992; 19: 90-4.
47. Staud R. Biology and therapy of fibromyalgia: Pain in fibromyalgia syndrome. Arthritis Res Ther 2006; 8: 208. Epub 2006 Apr 24. Review.
48. Kwiatek R, Barnden L, Tedman R, et al. Regional cerebral blood flow in fibromyalgia: Single-photon-emission computed tomography evidence of reduction in the pontine tegmentum and thalami. Arthritis Rheum 2000; 43: 2823-33.
49. Chen JJ, Wang JY, Chang YM, et al. Regional cerebral blood flow between primary and concomitant fibromyalgia patients: a possible way to differentiate concomitant fibromyalgia from the primary disease. Scand J Rheumatol 2007; 36: 226-32.
50. Conte PM, Walco GA, Kimura Y. Temperament and stress response in children with juvenile primary fibromyalgia syndrome. Arthritis Rheum 2003; 48: 2923-30.
51. Goldberg RT, Pachas WN, Keith D. Relationship between traumatic events in childhood and chronic pain. Disabil Rehabil 1999; 21: 23-30.
52. Cohen H, Neumann L, Haiman Y, Matar MA, Press J, Buskila D. Prevalence of post-traumatic stress disorder in fibromyalgia patients: Overlapping syndromes or post-traumatic fibromyalgia syndrome? Semin Arthritis Rheum 2002; 32: 38-50.
53. Amir M, Kaplan Z, Neumann L, Sharabani R, Shani N, Buskila D. Posttraumatic stress disorder, tenderness and fibromyalgia. J Psychosom Res 1997; 42: 607-13.
54. Gedalia A, Press J, Klein M, Buskila D. Joint hypermobility and fibromyalgia in schoolchildren. Ann Rheum Dis 1993; 52: 494-6.
55. Acasuso-Díaz M, Collantes-Estévez E. Joint hypermobility in patients with fibromyalgia syndrome. Arthritis Care Res 1998; 11: 39-42.
56. Hudson N, Fitzcharles MA, Cohen M, Starr MR, Esdaile JM. The association of soft-tissue rheumatism and hypermobility. Br J Rheumatol 1998; 37: 382-6.
57. White KP, Carette S, Harth M, Teasell RW. Trauma and fibromyalgia: is there an association and what does it mean? Semin Arthritis Rheum 2000; 29: 200-16.
58. McLean SA, Williams DA, Clauw DJ. Fibromyalgia after motor vehicle collision: evidence and implications.Traffic Inj Prev 2005; 6: 97-104. Review.
59. Buskila D, Neumann L. Musculoskeletal injury as a trigger for fibromyalgia/posttraumatic fibromyalgia. Curr Rheumatol Rep 2000; 2: 104-8. Review.
60. Buskila D, Neumann L, Vaisberg G, Alkalay D, Wolfe F. Increased rates of fibromyalgia following cervical spine injury. A controlled study of 161 cases of traumatic injury. Arthritis Rheum 1997; 40: 446-52.
61. Al-Allaf AW, Dunbar KL, Hallum NS, Nosratzadeh B, Templeton KD, Pullar T. A case-control study examining the role of physical trauma in the onset of fibromyalgia syndrome. Rheumatology (Oxford) 2002; 41: 450-3.
62. Buchwald D, Goldenberg DL, Sullivan JL, Komaroff AL. The „chronic, active epstein-barr virus infection" syndrome and primary fibromyalgia. Arthritis Rheum 1987; 30: 1132-6.
63. Ablin JN, Shoenfeld Y, Buskila D. Fibromyalgia, infection and vaccination: Two more parts in the etiological puzzle. J Autoimmun 2006; 27: 145-52.
64. Clauw DJ, Crofford LJ. Chronic widespread pain in fibromyalgia: What we know, and what we need to know. Best Pract Res Clin Rheumatol 2003; 17: 685-701.
65. Overlapping syndromes. Sótt 1. febrúar 2007 af http://www.fmnetnews.com/pages/overlaps.html
66. Bell DS, Bell KM, Cheney PR.. Primary juvenile fibromyalgia syndrome and chronic fatigue syndrome in dolescents. Clin Infect Dis 1994; 18: S21-3.
67. Anthony KK, Schanberg LE. Pediatric pain syndromes and management of pain in children and adolescents with rheumatic disease. Pediatr Clin North Am 2005; 52: 611-39, vii. Review.
68. Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. JAMA 2004; 292: 2388-95.
69. Arnold LM. Biology and therapy of fibromyalgia. New therapies in fibromyalgia. Arthritis Res Ther 2006; 8: 212.
70. Carville SF, Arendt-Nielsen S, Bliddal H, et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. Ann Rheum Dis 2008; 67: 536-41. Epub 2007 Jul 20
71. Burckhardt CS, Bjelle A. Educational programmes for fibromylagia patients: description and evaluation. Baillieres Clin Rheumatol 1994; 8: 935-55.
72. Buckhardt CS. Educating patients: self-management approaches. Disabil Rehabil 2005: 27: 703-9.
73. Arnold LM, Keck PE. Antidepressant treatment of fibromyalgia: a meta-analysis and review. Psychosomatics 2000; 41: 104-13.
74. Gur A, Karakoc K, Nas R,Cevik R, Sarac J, Demir E. Efficacy of low power lazer therapy in fibromyalgia: a single blind, placebo-controlled trial. Lasers Surg Med 2003; 32: 233-8.
75. Almeida TF, Roizenblatt S, Benedito-Silva AA, Tufik S. The effect of combined therapy (ultrasound and interferential current) on pain and sleep in fibromyalgia. Pain 2003; 104: 665-72.
76. Brattberg G. Connective tissue massage in the treatment of fibromyalgia. Eur J Pain 1999; 3: 235- 44.
77. Citak-Karakaya I, Akbayrak T, Demirtürk F, Ekici G, Bakar Y. Short and long-term results of connective tissue manipulation and combined ultrasound therapy in patients with fibromyalgia. J Manipulative Physiol Ther 2006; 29: 524-8.
78. Kaada B.Treatment of fibromyalgia by low-frequency transcutaneous nerve stimulation. Tidsskr Nor Laegeforen 1989; 109: 2992-5.
79. Jones KD, Adams D, Winters-Stone K, Burckhardt CS. A comprehensive review of 46 exercise treatment studies in fibromyalgia (1988-2005). Health Qual Life Outcomes 2006; 4: 67.
80. Takken T, Van Der Net J, Kuis W, Helders PJ. Aquatic fitness training for children with juvenile idiopathic arthritis. Rheumatology (Oxford) 2003; 42: 1408-14. Epub 2003 Jun 27.
81. Singh-Grewal D, Wright V, Bar-Or O, Feldman BM. Pilot study of fitness training and exercise testing in polyarticular childhood arthritis. Arthritis Rheum 2006; 55: 364-72.
82. Busch A, Schachter CL, Peloso PM, Bombardier C. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2002; (3): CD003786
83. Buskila D, Abu-Shakra M, Neumann L, et al. Balneotherapy for fibromyalgia at the Dead Sea. Rheumatol Int 2001; 20: 105-8.
84. Gowans SE, deHueck A. Pool exercise for individuals with fibromyalgia. Curr Opin Rheumatol 2007; 19: 168-73.
85. Andary MT, Wieting JM, Baer D, Naftulin S, Hallgren RC. The prevalence of fibromyalgia in collegiate athletes. J Clin Rheumatol 2004; 10: 323-5.
86. Bradley LA. Cognitive-behavioral therapy for primary fibromyalgia. J Rheumatol Suppl 1989; 19: 131-6.
87. Degotardi PJ, Klass ES, Rosenberg BS, Fox DG, Gallelli KA, Gottlieb BS. Development and evaluation of a cognitive-behavioral intervention for juvenile fibromyalgia. J Pediatr Psychol 2006; 31: 714-23.
88. Kashikar-Zuck S, Swain NF, Jones BA, Graham TB. Efficacy of cognitive-behavioral intervention for juvenile primary fibromyalgia syndrome. J Rheumatol 2005; 32: 1594-602
89. Walco GA, Ilowite NT. Cognitive-behavioral intervention for juvenile primary fibromyalgia syndrome. J Rheumatol 1992; 19: 1617-9.
90. Arnold LM, Keck P E. Antidepressant treatment of fibromyalgia: a meta-analysis and review. Psychosomatics 2000; 41: 104-13.
91. Arnold LM, Pritchett YL, D'Souza DN, Kajdasz DK, Iyengar S, Wernicke JF. Duloxetine for the treatment of fibromyalgia in women: pooled results from two randomized, placebo-controlled clinical trials. J Womens Health (Larchmt) 2007; 16: 1145-56.
92. Arnold LM, Lu Y, Crofford LJ, et al. A double-blind, multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the treatment of fibromyalgia patients with or without major depressive disorder. Arthritis Rheum 2004; 50: 2974.

93. Arnold LM, Rosen A, Pritchett YL, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of duloxetine in the treatment of women with fibromyalgia with or without major depressive disorder. Pain 2005; 119: 5-15.
94. Goldenberg D, Mayskiy M, Mossey C, Ruthazer R, Schmid C. A randomized, double-blind crossover trial of fluoxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia. Arthritis Rheum 1996; 39: 1852-9.
95. Arnold LM, Hess EV, Hudson JI, Welge JA, Berno SE, Keck PE Jr. A randomized, placebo-controlled, double-blind, flexible-dose study of fluoxetine in the treatment of women with fibromyalgia. Am J Med 2002; 112: 191-7.
96. Crofford LJ, Rowbotham MC, Mease PJ, et al. Pregabalin for the treatment of fibromyalgia syndrome: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arthritis Rheum 2005; 52: 1264-73.
97. FDA Approves First Drug for Treating Fibromyalgia. Sótt 2.apríl 2008 af http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2007/new01656.html
98. Arnold LM, Goldenberg DL, Standford SH, et al. Gabapentin in the treatment of fibromyalgia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. Arthritis Rheum 2007; 56: 1336-44.
99. Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. Am J Med 2003; 114: 537-45.
100. Lind BK, Lafferty WE, Tyree PT, Diehr PK, Grembowski DE. Use of complementary and alternative medicine providers by fibromyalgia patients under insurance coverage. Arthritis Rheum 2007; 57: 71-6.
101. Gedalia A, García CO, Molina JF, Bradford NJ, Espinoza LR. Fibromyalgia syndrome: experience in a pediatric rheumatology clinic. Clin Exp Rheumatol 2000; 17: 415-9.
102. Buskila D, Neumann L, Hershman E, Gedalia A, Press J, Sukenik S. Fibromyalgia syndrome in children--an outcome study. J Rheumatol 1995; 22: 525-8.
103. Schanberg LE, Keefe FJ, Lefebvre JC, Kredich DW, Gil KM. Pain coping strategies in children with juvenile primary fibromyalgia syndrome: correlation with pain, physical function, and psychological distress. Arthritis Care Res 1996; 9: 89-96.
104. Schanberg LE, Keefe FJ, Lefebvre JC, Kredich DW, Gil KM. Social context of pain in children with juvenile primary fibromyalgia syndrome: parental pain history and family environment. Clin J Pain 1998; 14: 107-15.

Novo Nordisk Foundation Research Meetings

Grants for the hosting of symposia in the Nordic Region, possibly as satellite symposia in connection with large conferences, or grants for the invitation of leading international researchers for short-term sojourns with a research team combined with open lectures or the like. Grants are not available for holding courses.

The theme of the activity must be within endocrinology or experimental physiology. Each grant is normally in the order of DKK 100,000 or more.

It is possible to apply in 2008 for projects to take place in 2009 and 2010.

Grant capital: Approx. DKK 300,000

Five copies of the application for grants are to be submitted to

The Novo Nordisk Foundation
Brogårdsvej 70
P.O. Box 71
DK-2820 Gentofte
Denmark

Phone: +45 4443 9031
Fax: +45 4443 9098
Homepage: www.novonordiskfonden.dk

The application must contain a justification for the proposal (no more than one page), a description of the programme with proposed date and budget, information on the team's own activities in the area and the significance of holding the event for own further research activity. Documentation must be included of key publication activity during the past two-three years (no more than two pages).

Applications must be received by the Novo Nordisk Foundation no later than August 14, 2008. Preliminary applications or applications received by fax or e-mail will not be accepted.

Fyrirferð í brjóstholi - ekki er allt sem sýnist!

Hannes Sigurjónsson[1]
unglæknir

Pétur Hannesson[2,4]
röntgenlæknir

Gunnar Guðmundsson[3,4]
lungnalæknir

Tómas Guðbjartsson[1,4]
brjóstholsskurðlæknir

Lykilorð: meðfætt þindarslit, fyrirferð í brjóstholi, brjóstholsskurður.

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]myndgreiningadeild-, [3]lungnadeild Landspítala, [4]læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala 101 Reykjavík. Sími: 5431000

tomasgud@landspitali.is

Ágrip

Meðfætt þindarslit er sjaldgæfur sjúkdómur (1 af hverjum 2-4000 lifandi fæddum börnum) sem getur haft þær afleiðingar að kviðarholslíffæri smeygja sér upp í brjóstholið. Auk þess eru lungu þessara sjúklinga oft vanþroskuð og lungnaháþrýstingur til staðar sem hvort tveggja getur valdið lífshættulegri öndunarbilun. Flestir þessara sjúklinga greinast á fyrsta sólarhring eftir fæðingu en fjórðungur síðar á ævinni, langoftast á fyrstu vikum eða mánuðum ævinnar. Það er mjög sjaldgæft að meðfætt þindarslit greinist á fullorðinsaldri. Hér er lýst 45 ára gamalli áður hraustri konu sem greindist með stóra fyrirferð í hægra brjóstholi. Hún hafði um sex mánaða skeið fundið fyrir hósta og verk í hægra brjóstholi. Við aðgerð kom í ljós að fyrirferðin innihélt netju sem þakin var lífhimnu og reyndist orsökin vera lítið þindarslit. Bati var góður eftir aðgerð og rúmu hálfu ári síðar var hún einkennalaus frá bæði lungum og kviðarholi.

Tilfelli

45 ára gömul kona leitaði til heimilislæknis vegna ertingshósta og brjóstverkjar hægra megin um sex mánaða skeið. Hún var áður hraust og hafði aldrei reykt. Við lungnahlustun voru lungnahljóð minnkuð yfir neðri hluta hægra lunga og við bank var deyfa til staðar. Röntgenmynd af lungum sýndi þéttingu í neðanverðu hægra brjóstholi (mynd 1) og á tölvusneiðmyndum af brjóstholi sást 12x10 cm stór fituríkur fyrirferð í brjóstholinu (mynd 2). Fyrirferðin virtist vel afmörkuð frá þindinni og þrýsti greinilega á hægra lungað. Blóðrannsóknir voru eðlilegar og öndunarmæling (tafla I) sýndi herpu. Stungið var á fyrirferðinni og nálarstungusýni tekið sem sýndi fitufrumur með góðkynja útliti þótt ekki væri með öllu hægt að útiloka vel þroskað fitusarkmein (liposarcoma).

Gerð var brjóstholsskurðaðgerð með skurði undir fimmta rifbeini hægra megin. Í aðgerðinni kom í ljós fyrirferð, 12 cm í þvermál, vel afmörkuð frá nærliggjandi líffærum og þind (mynd 3a). Fyrirferðin var mjúk viðkomu og reyndist innihalda netju (omentum) (mynd 3b) sem umlukin var þindarhaulspoka (mynd 3c). Í botni fyrirferðarinnar þreifaðist 3 cm gat framarlega á þindinni, 4 cm til hliðar við vélindað. Netjan var fjarlægð (mynd 3d) og gatinu á þindinni síðan lokað með stökum *Prolene*®-saumum (mynd 3e). Gangur eftir aðgerð var góður og sjúklingur útskrifaðist heim til sín fimm dögum eftir aðgerð. Fyrir útskrift var fengin röntgenmynd af lungum sem sýndi eðlileg lungu með væga þindarhástöðu hægra megin (mynd 4). Við síðasta eftirlit, tæpu ári frá aðgerð, var konan án einkenna frá lungum og kviðarholi. Öndunarmæling sýndi þá eðlilega lungnastarfsemi (tafla I).

Umræða

Fyrirferðin í brjóstholi sjúklingsins reyndist vera meðfætt Morgagni þindarslit. Greiningin kom

ENGLISH SUMMARY

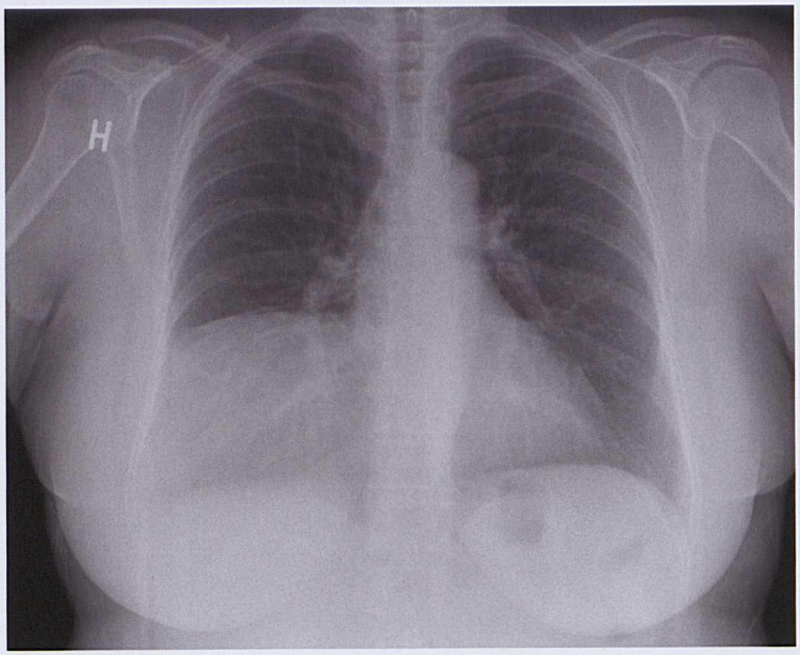
Sigurjónsson H, Hannesson P, Guðmundsson G, Guðbjartsson T

Congenital diaphragmatic hernia diagnosed in adulthood - a case report and review of the literature

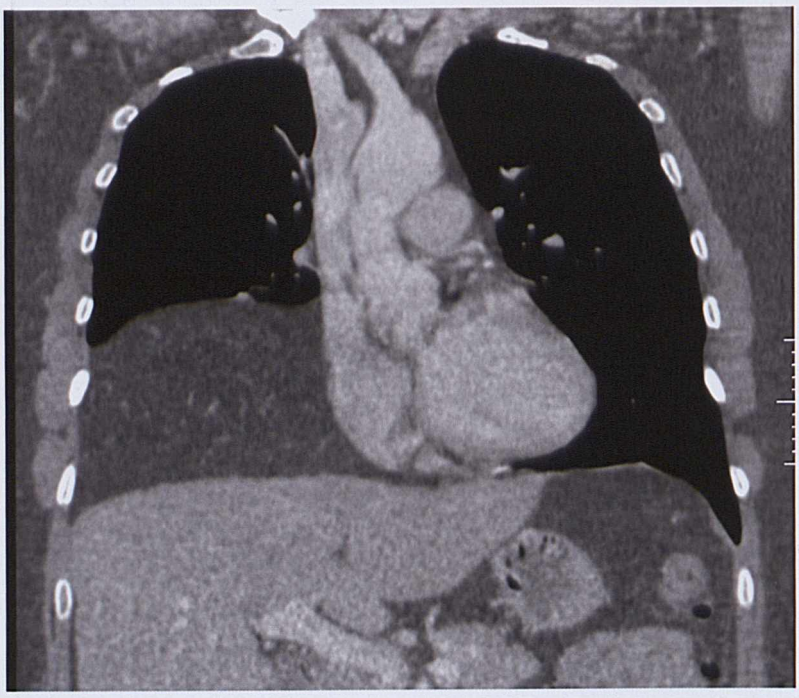
Congenital diaphragmatic hernia (CDH) is a rare anomaly (1 of 2-4000 live births) where abdominal organs can enter the thoracic cavity. It is usually diagnosed shortly after birth, often associated with pulmonary hypoplasia and pulmonary hypertension causing life threatening condition. In approximately one out of four patients CDH is diagnosed later in life, usually within several weeks or months from birth. CDH diagnosed in adulthood is very uncommon. Here we describe a 45 year old previously healthy woman that was diagnosed with a large tumor in her right hemithorax, after having symptoms of chronic cough and chest pain for several months. At thoracotomy the tumor was found to be omentum covered with a hernial sac that had penetrated the chest through a small diaphragmatic hernia. Six months postoperatively she was doing well with no respiratory or abdominal symptoms.

Key words: *congenital diaphragmatic hernia, thoracic tumor, thoracotomy.*

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



Mynd 1. *Röntgenmynd af lungum sem sýnir þéttingu í neðri hluta hægra brjósthols.*



Mynd 2. *Endurgerð tölvusneiðmynd sýnir fituríka fyrirferð í hægri hluta brjósthols (-110 Hounsfield einingar).*

Tafla I. *Öndunarmælingar fyrir og eftir skurðaðgerð.*

	Fyrir aðgerð	Eftir aðgerð	Breytingar
FVC	3,2 L	3,4 L	0,2 L (8%)
FEV^1	2,5 L	2,8 L	0,3 L (11%)
Hlutfall FEV^1/FVC	78	81	

FVC = forced vital capacity, FEV^1 = forced expiratory volume in 1 sec.

á óvart enda um sjaldgæft fyrirbæri að ræða, ekki síst hjá fullorðnum. Mun algengari orsakir þéttrar fyrirferðar í brjóstholi eru æxli ýmiss konar; illkynja, svo sem lungnakrabbamein og sarkmein, eða góðkynja æxli eins og *solitary fibrous tumor* og fitufrumuæxli (lipoma), og jafnvel sýkingar, til dæmis berklar (1). Fleiðruvökvi er þó mun algengari orsök fyrir minnkuðum öndunarhljóðum og bankdeyfu, en fleiðruvökva er auðvelt að greina með myndrannsóknum og/eða ástungu á fleiðru (2).

Yfirleitt fæst greining á þéttri fyrirferð í brjóstholi með vefjasýni sem oft er fengið með ástungu. Tölvusneiðmyndir og segulómun geta einnig gefið vísbendingu um gerð æxlanna, hvað varðar samsetningu þeirra og afmörkun frá nærliggjandi vefjum (3). Í þessu tilfelli sást að um fituríkt æxli var að ræða á tölvusneiðmyndum þar sem þéttleiki breytingarinnar var lágur. Auk þess benti vefjasýni sterklega til góðkynja fitufrumuæxlis, enda þótt meinafræðingur teldi ekki með öllu útilokað að um þroskað illkynja fitufrumuæxli væri að ræða. Þótti þetta styrkja enn frekar ábendingu fyrir skurðaðgerð. Einnig réðu einkenni sjúklings miklu um að aðgerð var gerð þar sem hún hafði veruleg óþægindi af hósta og brjóstverk sem rekja mátti til fyrirferðarinnar. Einkenni hurfu eftir aðgerðina, röntgenmynd varð eðlileg og öndunarmæling sýndi umtalsvert bætta lungnastarfsemi.

Þindarslitum er skipt í tvo flokka; meðfædd þindarslit og áunnin, en þau síðarnefndu eru miklu algengari hjá fullorðnum og þá sérstaklega vélindisgapshaull (*hiatus hernia*). Orsök meðfæddra þindarslita má rekja til fósturfræðilegra galla, en algengustu tvær gerðirnar eru nefndar eftir læknum sem lýstu þeim fyrst. Algengast er Bochdalek þindarslit sem eru 90-95% af öllum meðfæddum þindarslitum (4). Þau eru yfirleitt staðsett vinstra megin, aftarlega og til hliðar á þindinni. Algengt er að nýra, milta, garnir eða netja smokri sér í gegnum það og upp í brjóstholið. Morgagni þindarslit eru mun sjaldgæfari, eða 5% meðfæddra þindarslita, og um það var að ræða í þessu tilfelli. Þau eru oftast hægra megin og framar á þindinni og nær miðlínu. Í gegnum Morgagni þindarslit geta lifur, garnir og netja farið upp í brjósthol og valdið verkjum frá kviðar- eða brjóstholi (5).

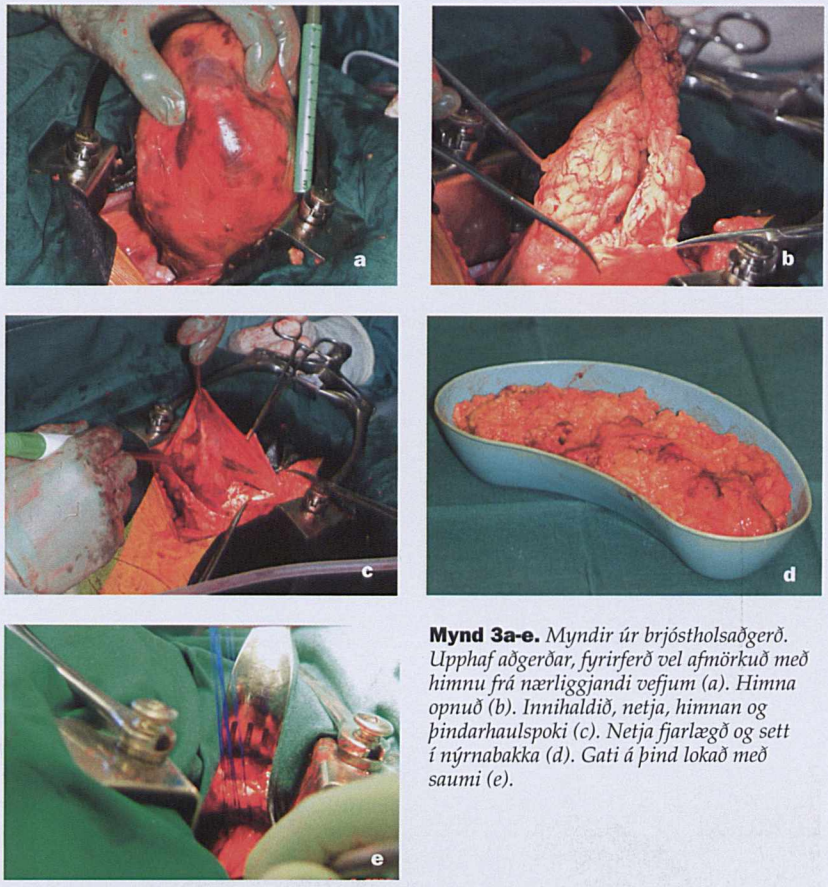
Meðfætt þindarslit er sjaldgæfur sjúkdómur en í nýlegri íslenskri rannsókn sem tók til 23 tilfella sem greindust á 30 ára tímabili á Íslandi (1983-2002) mældist nýgengi 1 af hverjum 3700 lifandi fæddum börnum (6). Þetta eru svipaðar tölur og lýst hefur verið erlendis, eða á bilinu 1/2000-1/4000 lifandi fædd börn (7-9). Hugsanlega er þó

sjúkdómurinn vangreindur, sérstaklega í fullorðnum, þar sem margir þeirra hafa lítil þindarslit sem gefa lítil eða engin einkenni. Meðfætt þindarslit er mun algengara vinstra megin (60-80% tilfella) en hægra megin (10).

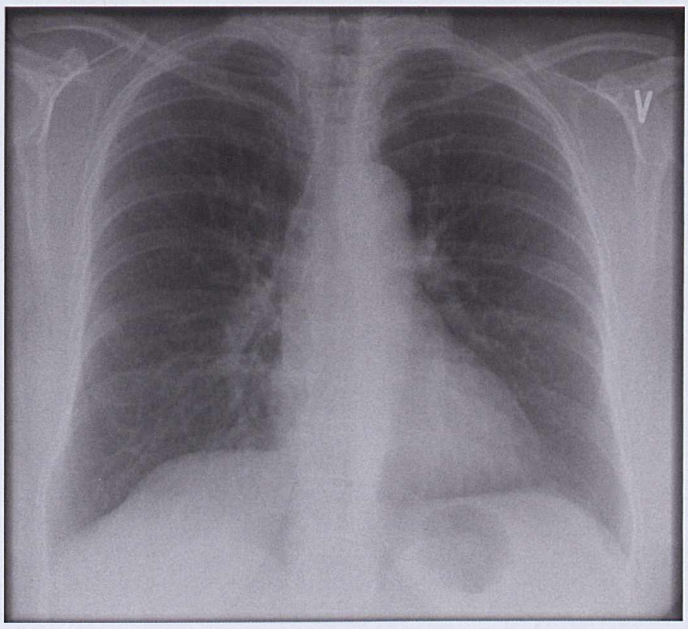
Þrír af hverjum fjórum sjúklingum greinast innan sólarhrings frá fæðingu (6), oftast vegna öndunarerfiðleika sem rekja má til þrýstings kviðarholslíffæra á lungun. Þar við bætist að lungu þessara sjúklinga eru oft vanþroska (pulmonary hypoplasia) og lungnaháþrýstingur til staðar sem eykur enn frekar á öndunarerfiðleikana (11). Þessi börn þurfa því oft á öndunaraðstoð með öndunarvél að halda áður en hægt er að taka þau til aðgerðar og loka þindarslitinu (9, 12). Í þessum hópi sjúklinga er dánarhlutfall hátt (15-50%), fylgikvillar eru tíðir og mörg þessara barna fá langvinnan lungnasjúkdóm (6, 7, 9-13).

Í fjórðungi tilvika greinist þindarslitið síðar á ævinni (6), oftast nokkrum dögum frá fæðingu eða jafnvel löngu síðar eins og í okkar tilfelli. Öndunarerfiðleikar eru þá yfirleitt ekki áberandi og röntgenmynd af lungum því ekki tekin strax eftir fæðingu. Horfur þessa sjúklingahóps eru mun betri en hinna sem greinast á fyrsta sólarhring eftir fæðingu og undantekning er að þessir einstaklingar lifi ekki af skurðaðgerð (6, 10). Í nýlegri rannsókn voru til dæmis fimm af 29 sjúklingum greindir síðar en einum sólarhring frá fæðingu og 4 af 23 sjúklingum sem greindust á Íslandi (6). Langflestir þessara sjúklinga voru á aldrinum 6-12 mánaða og enginn á fullorðinsaldri eins og í þessu tilfelli, enda afar sjaldgæft að meðfætt þindarslit greinist í svo fullorðnum einstaklingum. Svipuðum tilfellum hefur þó verið lýst áður (14) .

Helstu einkenni hjá sjúklingum með meðfætt þindarslit sem greinist seint eru hósti, mæði og verkir í brjóst- eða kviðarholi. Líkt og konan í tilfellinu sem lýst er hér þá geta þessir einstaklingar þó verið algjörlega einkennalausir í langan tíma. Einnig getur meðfætt þindarslit greinst fyrir tilviljun, til dæmis við kviðar- eða brjóstholsaðgerðir eða myndrannsóknir sem gerðar eru af öðrum ástæðum. Meðfædd þindarslit hjá fullorðnum eru oft lítil og kviðarholslíffæri ná því ekki að þrengja sér í gegnum þindina og valda einkennum. Í tilfellinu sem hér er lýst hafði netja troðist í gegnum gatið, jafnvel þótt lifrin hyldi stóran hluta af gatinu. Meðferð er fólgin í því að draga kviðarholslíffæri í kviðarhol eða fjarlægja netju eins og í þessu tilviki og sauma fyrir gatið. Er þá oftast farið í gegnum kviðarholsskurð en ekki brjósthol eins og gert var í þessu tilviki. Þó er í auknum mæli farið að nálgast þindarslit frá brjóstholi með brjóstholsspeglun (15).



Mynd 3a-e. *Myndir úr brjóstholsaðgerð. Upphaf aðgerðar, fyrirferð vel afmörkuð með himnu frá nærliggjandi vefjum (a). Himna opnuð (b). Innihaldið, netja, himnan og þindarhaulspoki (c). Netja fjarlægð og sett í nýrnabakka (d). Gati á þind lokað með saumi (e).*



Mynd 4. *Röntgenmynd af lungum tveimur mánuðum frá aðgerð. Væg hástaða sést á hægri þindarhelmingi, á sama stað og gert hafði verið við þindarslitið. Að öðru leyti er um nánast eðlilega röntgenmynd að ræða.*

Lokaorð

Þetta sjúkratilfelli sýnir að meðfætt þindarslit getur greinst á fullorðinsárum. Einkennin eru oftast ósértæk og væg, þar sem hósti, mæði og verkir í brjóstholi eru algengust. Greining getur því verið snúin og dregist á langinn. Því er mikilvægt að

taka röntgenmynd af lungum hjá einstaklingum með langvinnan hósta og önnur öndunarfæraeinkenni og þá ekki síst til að útiloka ýmsar sjaldgæfar orsakir langvinns hósta.

Þakkir

Þakkir fær Inger B. Helgason ljósmyndari fyrir aðstoð við gerð mynda og Anna Gunnarsdóttir barnaskurðlæknir fyrir yfirlestur handrits og góðar ábendingar.

Heimildir

1. Sabanathan S, Salama FD, Morgan WE, Harvey JA. Primary chest wall tumors. Ann Thorac Surg 1985; 39: 4-15.
2. Froudarakis ME. Diagnostic work-up of pleural effusions. Respiration 2008; 75: 4-13.
3. Boiselle PM, Rosado-de-Christenson ML. Fat attenuation lesions of the mediastinum. J Comput Assist Tomogr 2001; 25: 881-9.
4. Swain JM, Klaus A, Achem SR, Hinder RA. Congenital diaphragmatic hernia in adults. Semin Laparosc Surg 2001; 8: 246-55.
5. Torfs CP, Curry CJ, Bateson TF, Honore LH. A population-based study of congenital diaphragmatic hernia. Teratology 1992; 46: 555-65.
6. Guðbjartsson T, Gunnarsdóttir A, Topan C, Larsson L, Rósmundsson T, Dagbjartsson A. Congenital diaphragmatic hernia: Improved surgical results should influence abortion decision making. Scand J Surg 2008; 97: 71-6.
7. Colvin J, Bower C, Dickinson JE, Sokol J. Outcomes of congenital diaphragmatic hernia: a population-based study in Western Australia. Pediatrics 2005; 116: e356-63.
8. Skari H, Bjornland K, Frenckner B, et al. Congenital diaphragmatic hernia: a survey of practice in Scandinavia. Pediatr Surg Int 2004; 20: 309-13.
9. Smith NP, Jesudason EC, Featherstone NC, Corbett HJ, Losty PD. Recent advances in congenital diaphragmatic hernia. Arch Dis Child 2005; 90: 426-8.
10. Skari H, Bjornland K, Frenckner B, et al. Congenital diaphragmatic hernia in Scandinavia from 1995 to 1998: Predictors of mortality. J Pediatr Surg 2002; 37: 1269-75.
11. Robert E, Kallen B, Harris J. The epidemiology of diaphragmatic hernia. Eur J Epidemiol 1997; 13: 665-73.
12. Frenckner B, Ehren H, Granholm T, Linden V, Palmer K. Improved results in patients who have congenital diaphragmatic hernia using preoperative stabilization, extracorporeal membrane oxygenation, and delayed surgery. J Pediatr Surg 1997; 32: 1185-9.
13. Wilson JM, Lund DP, Lillehei CW, Vacanti JP. Congenital diaphragmatic hernia--a tale of two cities: the Boston experience. J Pediatr Surg 1997; 32: 401-5.
14. Goh BK, Teo MC, Chng SP, Soo KC. Right-sided Bochdalek's hernia in an adult. Am J Surg 2007; 194: 390-1.
15. Ambrogi V, Forcella D, Gatti A, Vanni G, Mineo TC. Transthoracic repair of Morgagni's hernia: a 20-year experience from open to video-assisted approach. Surg Endosc 2007; 21: 587-91.

astma- og ofnæmisfélagið

Styrkur

Styrktar- og minningarsjóður Samtaka gegn astma og ofnæmi veitir í ár styrki í samræmi við tilgang sjóðsins sem er:

A) Að vinna að aukinni þekkingu á astma- og ofnæmissjúkdómum.

B) Að styrkja lækna og aðra sem leita sér þekkingar á ofangreindum sjúkdómum og kunnáttu í meðferð þeirra með framhaldsnámi eða rannsóknum á þessu sviði.

Umsóknir um styrki, ásamt gögnum, skulu hafa borist til sjóðstjórnar í pósthólf 936, 121 Reykjavík fyrir 1. júlí 2008.

Frekari upplýsingar eru veittar á skrifstofu Astma- og ofnæmisfélagsins í síma 560-4814 á mánudögum kl. 9-15.

Sjóðstjórnin.



Fyrsta íslenska fyrirtækið á sviði fjarvinnslu heilbrigðisupplýsinga

Vel menntaðir læknaritarar sjá til þess að þú fáir jafna, góða og skjóta afgreiðslu allt árið um kring.

Við spörum þér umsýslukostnað s.s. vegna yfirvinnu, afleysinga eða sumarleyfa og aukum þannig hagkvæmni.

Kynntu þér kosti þess að vinna í stafrænu umhverfi og njóta aðstoðar okkar án fyrirhafnar.

Við tryggjum öryggi þitt og skjólstæðinga þinna.

ritara
www.ritara.is - ritara@ritara.is



Framhalds-Saga



Sigurður Einar Sigurðsson

ses@fsa.is

Höfundur er svæfinga- og gjörgæslulæknir starfandi við FSA. Hann er varaformaður LÍ.

Stjórn LÍ

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

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

Í síðasta tölublaði Læknablaðsins var allmikil umfjöllun um rafræn sjúkraskrárkerfi þar sem undirritaður meðal annarra lagði nokkur orð í belg. Eftir að hafa lesið viðtölin sem birtust þar og umfjöllun annarra fréttamiðla finnst mér sem menn hafi farið vel geyst í yfirlýsingum sínum um hvernig ástandið er og að sumu leyti finnst mér verið að hengja bakara fyrir smið.

Ég vil, til að fyrirbyggja misskilning, taka fram að ég er svo sem enginn einlægur aðdáandi Sögukerfisins og geri mér fullvel grein fyrir þeim ágöllum sem lagfæra þarf og breyta, ef ekki skipta um kerfi þegar fram í sækir. Hins vegar er sumt sem menn virðast telja að sé ágalli á Sögunni sem ekkert kemur í sjálfu sér kerfinu við.

Dæmi um þetta er samtenging milli stofnana, svo sem heilsugæslu og sjúkrahúsa. Það er tæknilega ekkert flókið að tengja saman Sögukerfi á mismunandi stöðum en hins vegar hefur núverandi lagaumhverfi ekki boðið upp á að leyfa þetta með þeim hætti sem flestir myndu kjósa. Vonandi verður þessi þröskuldur að mestu úr sögunni með nýjum lögum um rafrænar sjúkraskrár en þangað til verða menn sennilega að búa við ákveðnar hömlur hvað þetta varðar. Það er þó svo í dag að innan sömu stofnunar er stór hluti upplýsinga eins og sjúkrasaga, aðgerðarlýsingar og fleira frá öllum deildum kominn á einn stað sem ég held að menn hljóti að sjá að sé breyting til batnaðar frá tímum pappírsblaða sem dreifð voru um allt ef þau fundust á annað borð.

Tengingar annarra rafrænna kerfa, svo sem rannsóknarkerfa, myndgreiningarkerfa og fleiri slíkra, við Söguna hafa verið mikill höfuðverkur þar sem bæði eru rafrænu kerfin í notkun fjölmörg og hver skrifuð með sínu lagi ef svo má segja þannig að samræming var alltaf fyrirsjáanlega erfið. Unnið er að því að finna á þessu viðunandi lausn þannig að aðgengi verði tiltölulega einfalt og fljótlegt fyrir hvern sjúkling og þrátt fyrir allt hefur margt áunnist þar. Á mínum vinnustað, Sjúkrahúsinu á Akureyri, hef ég til dæmis aðgang bæði að rannsóknar- og myndgreiningarkerfinu í gegnum Söguna og hef þannig orðið að miklu leyti ágætis yfirsýn yfir helstu atriði sjúkraskrár hvers sjúklings um leið og ég slæ inn kennitölu hans í Sögunni og verð að segja að í samanburði við hvernig aðgengi var að upplýsingum áður þá skilur að himinn og haf.

Aðgangsstýringar hafa líka verið mikið gagnrýndar. Eflaust má finna þar ýmislegt sem betur mætti fara en það verður kannski líka að horfa til þess hversu öflugt tæki rafræn skráning er og kannski að sumu leyti skiljanlegt að menn hafi viljað fara sér hægt, að minnsta kosti til að byrja með. En mín skoðun er sú að í framtíðinni munum við læknar hafa óheftan aðgang að þeim gögnum sem við þurfum á að halda fyrir hvern sjúkling sem við höfum til meðhöndlunar og verða á því fáar eða engar undantekningar. Þetta hefur hins vegar í raun ekkert með sjálfa Söguna að gera því hvaða rafræna sjúkraskrárkerfi sem væri hefði þurft að lúta þessum höftum. Þetta er ákvörðun sem tekin er á hverri stofnun fyrir sig í dag en verður vonandi meira samhæft þegar frá líður.

Í stuttu máli höfum við þó þrátt fyrir allt þokast áfram og ég trúi varla að nokkur vilji snúa aftur til fortíðar með rykföllnum pappírsskrám hér og þar og allsstaðar. Það er sjálfsagt að gagnrýna og krefjast úrbóta en reynslan sýnir að það gengur oftast best ef reynt er að gera á uppbyggilegan hátt fremur en með alhæfingum og gífuryrðum. Við eigum eftir að sjá hraða þróun og miklar breytingar á starfsumhverfi okkar á næstu árum og áratugum, ekki síst í þeim hluta sem snýr að upplýsingatækni, og ef satt skal segja höfum við ágætis forsendur til að standa þar í fremstu röð og við erum ekki langt á eftir öðrum í þessum málum eins og menn vilja vera láta. Það besta sem við gerum er að halda þessari umræðu gangandi á faglegum grunni, marka okkur stefnu sem samtök, frekar en að hrópa hver í sínu horni og gera okkur einnig grein fyrir að breytingar geta einnig krafist þess að við þurfum að aðlaga okkur að nýrri tækni og verklagi. Ef ekki, stöðnum við.

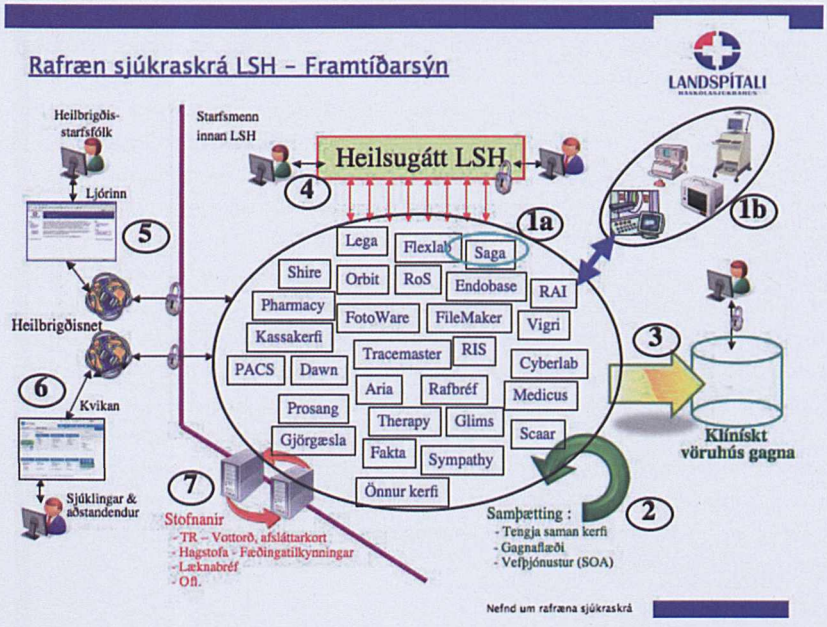
Hins vegar getum við ef haldið er rétt á spilunum orðið fremstir þjóða í að þróa heildræna rafræna sjúkraskrá fyrir alla og þar með betri heilbrigðisþjónustu. Látum það vera vegvísi okkar.

Bestu kerfi hverrar einingar

María Heimisdóttir læknir er formaður nefndar um rafræna sjúkraskrá á Landspítalanum. Hún flutti framsögu á fundi Læknafélags Reykjavíkur þann 20. maí sl. og sagði þar frá uppbyggingu rafrænnar sjúkraskrár innan Landspítala. Læknablaðið ræddi við Maríu í kjölfar fundarins og innti hana nánar eftir stöðu rafrænnar sjúkraskráningar á spítalanum.

Hávar Sigurjónsson

„Landspítalinn hefur lagt á það áherslu undanfarin ár að byggja upp rafræna sjúkraskrá og við höfum náð nokkrum árangri en það eru ýmis mál sem vinna þarf að frekar. Við höfum tekið þá ákvörðun að notast við einingabyggða sjúkraskrá (modular Electronic Patient Record) og hugmyndafræðin er kennd við eins konar kynbótastefnu (Best of Breed) í uppbyggingu sjúkraskrárinnar. Með því er átt við að í stað þess að innleiða eitt heildarkerfi sem þjónar mismunandi þörfum hinna ýmsu rekstrareininga spítalans eru valin saman mismunandi kerfi sem hvert um sig þjónar tilteknum starfseiningum eða verkferlum. Til að þessi hugmyndafræði nái fram að ganga þurfa kerfin að vera samtengd með sérstökum hugbúnaði svo þau geti „talað saman", og þannig er hægt að skiptast á gögnum milli kerfa og fá heildarmynd af sjúkraskrá sjúklingsins óháð því hvar gögnin voru skráð upphaflega."



Verðum að vinna alla þætti samtímis

María segir Landspítala hafa mótað sér ákveðna framtíðarsýn um rafræna sjúkraskrá og þau verkefni sem henni fylgja.

„Þar má í fyrsta lagi nefna skráningarkerfin sjálf sem skipta tugum ef allt er talið og þessi kerfi þarf að tengja við lækningatæki, þ.e. speglunartæki, myndgreiningarbúnað og hjartalínuritstæki svo eitthvað sé nefnt. Annað verkefnið er samþætting þessara kerfa þannig að þau geti „talað saman". Þriðja verkefnið er uppbygging „vöruhúss klínískra gagna" sem inniheldur valin gögn úr sjúkraskránni sem ætluð eru til rannsóknarvinnu og gæðaeftirlits. Fjórða verkefnið er lausn sem við höfum kallað „heilsugátt" (Clinical Portal) en það er veflausn sem stýrir aðgangi notandans inn í allar einingar sjúkraskrárinnar og skráir jafnframt þann aðgang. Heilsugáttin mun verða andlit sjúkraskrárinnar, viðmótið sem mætir notandanum, og veitir heildarsýn á gögnin í klínísku samhengi. Fimmta verkefnið kallast Ljórinn en það er vefaðgangur fyrir heilbrigðisstarfsmenn utan spítalans sem þurfa af einhverjum ástæðum að nálgast gögn sem vistuð eru í tölvukerfum sjúkrahússins. Sjötta verkefnið er enn á hugmyndastigi en gengur undir vinnuheitinu Kvikan og er hugsað sem vefur fyrir sjúklinga og aðstandendur þar sem hægt væri að sinna ýmsum erindum sem tengjast spítalanum, panta göngudeildartíma, eða nálgast ákveðin gögn úr sjúkraskrá sinni. Sjöunda verkefnið er uppsetning sjálfvirkra samskipta spítalans við aðrar stofnanir. Ég nefni sem dæmi fæðingartilkynningu til Hagstofunnar þegar barn kemur í heiminn og sjálfvirka sendingu kennitölu til baka. Einnig erum við í miklum samskiptum við Tryggingastofnun vegna útgáfu vottorða og annars er tengist bótagreiðslum til sjúklinga og þessu viljum við koma sem mest í rafrænt form enda væri að því bæði vinnusparnaður fyrir okkur starfsmennina og sjúklingum til mikilla þæginda."



María Heimisdóttir formaður nefndar um rafræna sjúkraskrá á Landspítalanum.

Ekki er víst að öllum sé ljóst hversu mikil vinna og kostnaður er því samfara að rafvæða meðferð upplýsinga í allri starfsemi svo stórrar stofnunar sem Landspítalinn er og sannarlega hefur það ekki gengið þrautalaust. María leggur áherslu á að þrátt fyrir að hún telji þessi verkefni upp í ákveðinni röð séu þau engu að síður þess eðlis að vinnan við þau verði að eiga sér stað meira og minna samtímis og er þegar í gangi þó á mismunandi stigum sé.

„Það er eiginlega ekki hægt að vinna þessi verkefni hvert á eftir öðru heldur þarf að vinna þau samhliða en kannski á mismunandi hraða. Við þurfum á öllum þessum þáttum að halda og getum ekki beðið eftir neinum þeirra en þeir styðja líka hver annan og erfitt er að koma einum í gagnið án hinna. Við teljum að miðað við núverandi fjárveitingar muni taka 5-10 ár að ná þeirri framtíðarsýn sem ég hef lýst. Það er auðvitað mjög slæmt og því fylgir mikill fórnarkostnaður m.a. með ófullkomnara öryggi sjúklinga. Við höfum áætlað að til þess að geta hraðað þessari vinnu þurfi að koma til sérstök fjárveiting upp á 300 milljónir á ári í þrjú ár. Með því kæmumst við ansi langt á næstu þremur árum. Í þessu samhengi verður að hafa í huga að framundan er flutningur í nýtt húsnæði spítalans og það er mjög mikilvægt að þá verðum við búin að innleiða rafræna skráningu á öllum þáttum starfseminnar áður en sá flutningur á sér stað. Við stefnum að því að öll skráning verði orðin pappírslaus þegar að flutningnum kemur. En það gerist ekki nema lagðir séu viðbótarfjármunir í þetta verkefni."

Nýtt vefviðmót í haust

María segir að í haust verði hið nýja vefviðmót Heilsugáttin, tekin í tilraunanotkun á einni einingu Landspítalans og síðan ef vel gengur víðar í framhaldinu. „Við erum mjög bjartsýn og með miklar væntingar til þessa verkefnis en það er geysilega stórt og umfangsmikið og við þurfum að fara okkur hægt og vera gætin svo þetta takist sem best."

Í máli lækna innan Landspítalans hefur á undanförnum mánuðum komið fram mikil óánægja og gagnrýni á sjúkraskráningarkerfi stofnunarinnar og menn hafa sagt að rafræn skráning gagna væri orðin allt að áratug á eftir þeim sem við viljum miða okkur við.

„Það fer algerlega eftir því við hverja við miðum en við erum klárlega talsvert á eftir þeim stofnunum erlendis sem teljast langt komnar á þessu sviði. Síðan eru önnur sjúkrahús, bæði í Evrópu og Bandaríkjunum, sem eru skemmra á veg komin en við og má nefna sem dæmi að við erum komin lengra en margir aðrir í þróun

rafrænna lyfjafyrirmæla og rafrænni vistun og vinnslu myndgreiningarrannsókna."

María lagði áherslu á í framsögu sinni á fundi LR að Sögukerfið margnefnda sem hefur orðið helsti skotspónn gagnrýni lækna innan og reyndar utan Landspítalans líka, væri ekki nema eitt af mörgum skráningarkerfum spítalans og mikilvægi þess hefði minnkað verulega á undanförnum misserum.

„Sögukerfið var langstærsti hluti rafrænnar sjúkraskrár á Landspítala en það hefur breyst á undanförnum árum og innleidd hafa verið önnur kerfi sem gera Söguna veigaminni í heildarsamhenginu. Nefna má tölvukerfi á rannsóknarstofum og skurðstofum, rafræn lyfjafyrirmæli, sérhæft kerfi fyrir fósturgreiningar og ýmislegt fleira. Þegar þessar nýju kerfiseiningar hafa komið í notkun hefur vægi Sögunnar minnkað hlutfallslega. Engu að síður er Sagan það kerfi sem snýr að stærstum hluta starfsmanna í klínísku starfi. Það er alveg rétt að Sagan hefur ýmsa galla og sumum þeirra hefur okkur ekki gengið nægilega vel að ráð bót á. Það er samt mikilvægt að greina á milli Sögunnar og annarra viðfangsefna innan rafrænnar sjúkraskrár sem hafa ekkert með Söguna að gera. Þar má nefna aðgangsreglur sem byggðust á gildandi lögum og reglum um persónuvernd og tóku í raun mið af pappírsskráningu allra gagna og eru að ýmsu leyti orðin úrelt. Nýtt frumvarp um rafræna sjúkraskrá sem væntanlega verður samþykkt á Alþingi í haust ætti að leysa þann vanda. Það hefur einnig verið réttilega gagnrýnt hversu Heilbrigðisnetið er skammt á veg komið en það á meðal annars að gera aðgengi að rafrænum sjúkraskrárgögnum á milli stofnana betra, auðvelda samtengingu kerfa og skilgreiningar á aðgangsheimildum. Þetta hefur í sjálfu sér ekkert með Söguna að gera en hefur í umræðunni iðulega blandast saman."

Ekki einfalt að skipta um kerfi

Á fundi LR heyrðust þær raddir að Sögukerfið væri fullreynt og löngu tímabært að skipta því út fyrir annað betra. María sagði að Landspítali og framleiðandi kerfisins TM Software, hefðu náð mjög skýru samkomulagi um hvaða endurbætur þyrfti að gera og hvenær þær þyrftu að skila sér. Samningur Landspítala við TM Software væri að sjálfsögðu uppsegjanlegur ef ekki yrði staðið við hann.

„Ef okkur tekst ekki að ná viðunandi árangri með Sögukerfinu í samvinnu við framleiðendur þess verðum við að íhuga að skipta um kerfi. Slík ákvörðun kostar auðvitað verulegt fé. Með þeim skýru kröfum og tímasetningum sem nú liggja fyrir má segja að nokkurs konar próf hafi verið lagt fyrir framleiðendur um þróun kerfisins og nú er að sjá hvernig það gengur".

Eruð þið farin að íhuga aðra möguleika? Skoða önnur kerfi?

„Við erum alltaf að skoða önnur kerfi og ekki endilega með það í huga að skipta Sögunni út fyrir annað heldur er þetta einfaldlega hluti af því að fylgjast með því hvað aðrir eru að gera. Það má heldur ekki gleyma því að þó við hefðum fjármunina til að skipta þá er það langt frá því einfalt mál. Það er ekkert eitt kerfi ráðandi á markaðnum og stóru alþjóðlegu hugbúnaðarfyrirtækin hafa átt erfitt með að tryggja sér ráðandi hlutdeild í honum. Framleiðendur sjúkraskrárkerfa skipta tugum ef ekki hundruðum og enginn þeirra hefur þá lausn sem öllum hentar."

Ný lög um Sjúkratryggingastofnun hljóta að hafa áhrif á þróun rafrænnar sjúkraskrár?

„Það er erfitt að sjá fyrir sér hvernig sú stofnun á að geta virkað án aðgangs að rafrænum sjúkraskrárgögnum. Tilurð Sjúkratryggingastofnunar og aukin áhersla á kostnaðargreiningu og gegnsæi heilbrigðisþjónustu almennt hlýtur að kalla á góða rafræna sjúkraskrá."

Bindur þú vonir við að ný lög um Sjúkratryggingastofnun og væntanleg lög um rafræna sjúkraskrá muni hvetja stjórnvöld til að beina auknum fjármunum á næstu misserum til fullnustu rafrænnar sjúkraskrár?

„Ég hef fulla trú á því og tel að í heilbrigðisráðuneytinu ríki góður skilningur á mikilvægi þessa máls og að því verði siglt í örugga höfn á næstu árum."

Vantar þig húsnæði?

- Frábær staður með allri aðstöðu
  Meðferðarherbergi, afnot af líkamsrækt og fundaraðstaða
- Staður í mikilli þróun og með skemmtileg framtíðaráform
- Hafið samband í síma: 511-1575 eða sendið fyrirspurn á: elisabet@hreyfigreining.is

HREYFI GREINING
SJÚKRAÞJÁLFUN OG LÍKAMSRÆKT
Höfðabakka 9 Sími: 511-1575 www.hreyfigreining.is

Rafræn sjúkraskrá í brennidepli

Læknafélag Reykjavíkur hélt félagsfund þann 20. maí þar sem málefni rafrænnar sjúkraskrár voru til umfjöllunar. Framsögu fluttu Sigurður Guðmundsson landlæknir, Torfi Magnússon læknir, Runólfur Pálsson læknir, María Heimisdóttir læknir og Kristján G. Guðmundsson læknir.

Inntaki umræðunnar verður kannski best lýst með því að segja að annars vegar var rætt um tæknilega hlið sjúkraskrárinnar, hvernig koma ætti upplýsingum á samræmt rafrænt form og hins vegar að tryggja öruggt lagaumhverfi um upplýsingarnar svo þær verði ekki misnotaðar eða liggi á glámbekk. Þá snerist umræðan að nokkru leyti um rafræna skráningu gagna á Landspítalanum sérstaklega og var mörgum ansi heitt í hamsi um það mál sérstaklega er snýr að tölvukerfinu Sögu, en einnig var rætt um mikilvægi íslensks heilbrigðisnets þar sem öll kerfi allra heilbrigðis- og sjúkrastofnana tengjast saman.

Sigurður Guðmundsson landlæknir benti á að nýverið voru samþykkt lög á Alþingi um Sjúkratryggingastofnun. „Virkni þessarar nýju stofnunar byggist á tvennu. Annars vegar að kostnaðargreina alla þætti heilbrigðisþjónustunnar og hins vegar að til staðar sé samræmd rafræn skráning allrar íslenskrar heilbrigðisþjónustu. Ef þetta tvennt tekst ekki verður virkni Sjúkratryggingastofnunar ekki eins og til er ætlast."

Sigurður rakti síðan hvaða skrár og skýrslur þyrftu að vera til staðar rafrænt svo hægt sé að sinna þeirri þjónustu, lækningum og rannsóknum sem samfélagið kallar á. „Hlutverk Landlæknisembættisins í þessu stóra samhengi er þríþætt. Það á að vera ráðgefandi fyrir heilbrigðisstarfsfólk, stjórnvöld og almenning. Það á að sinna eftirliti og gæðaþróun í þjónustunni og það á að skrá upplýsingar úr þjónustunni. Skráningin er alger forsenda fyrir því að ráðgjöf, eftirliti og gæðaþróunarferli sé hægt að sinna af einhverju viti. Þetta byggir því allt á öflugri, samræmdri rafrænni landskráningu. Ný lög um Landlæknisembættið hnykkja enn frekar á þessu hlutverki embættisins," sagði Sigurður.

Torfi Magnússon fjallaði um hina lagalegu umgjörð rafrænnar sjúkraskrár, sjónarmið um persónuvernd og hvernig þær hafa breyst á undanförnum árum. „Persónuvernd snýst fyrst og fremst um mannhelgi og virðingu, að allir eigi rétt til friðhelgi einkalífs síns."

Torfi fór yfir hvernig lög og reglur um persónuvernd tækju sumpart mið af hliðstæðum lögum annars staðar í Evrópu en umræðan í dag snýst að



Frumælendur á fundi Læknafélags Reykjavíkur. Frá vinstri eru: Torfi Magnússon, Kristján G. Guðmundsson, María Heimisdóttir, Runólfur Pálsson og Sigurður Guðmundsson.

töluverðu leyti um frjálst flæði upplýsinga á milli landa í Evrópu. „Þarna togast tvennt á. Annars vegar að gæta að og virða friðhelgi einkalífs og hins vegar að tryggja að heilbrigðisstarfsfólk hafi opinn aðgang að upplýsingunum þegar á þarf að halda. Um þetta snýst umræðan."

Kristján G. Guðmundsson læknir á heilsugæslustöðinni í Glæsibæ sagði frá því hvernig rafrænni skráningu væri háttað á þeirri nýju stöð og sagði frá framtíðarsýn í því efni. „Stöðin opnaði fyrir tveimur árum og var ætlað að vera leiðandi í rafrænum samskiptum við skjólstæðinga sína og pappírslaus frá upphafi."

Kristján sagði að hagræðið að því að hafa öll gögn á rafrænu formi væri ómetanlegt, bæði í vinnusparnaði og vinnuöryggi. Framtíðarsýn þeirra væri sú að skjólstæðingar gætu pantað tíma og greitt fyrirfram á netinu, áminningar með rafpósti og smáskilaboðum yrðu sjálfvirkar. Kristján nefndi fjölmargt í samskiptum skjólstæðinga við heilsugæslu sem sjá mætti fyrir sér að færðist á rafrænt form og nefndi jafnvel „fjarlækningar" þar sem öll samskipti læknis og sjúklings færu fram í gegnum tölvu.

Runólfur Pálsson sagði að hér á landi væru þeir fjármunir sem stjórnvöld hefðu lagt til rafrænnar sjúkraskrár smámunir í samanburði við margar aðrar þjóðir.

Runólfur sagði að það væri óumdeilt að þróun rafrænnar sjúkraskrár hefði gengið hægt hér á landi og í mörgu tilliti værum við orðin á eftir öðrum þjóðum. „Aðalástæðan er að verkefnið hefur ekki fengið forgang af hálfu stjórnvalda og innan Landspítala er meginvandinn fólginn í því að aðeins hluti sjúkraskrárinnar er á rafrænu formi. Pappírsgögn eru geymd víða og eru oft ekki aðgengileg þegar á þarf að halda og þetta getur skapað óvissu og óöryggi starfsfólks og sjúklinga."

Hávar Sigurjónsson

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Ný getnaðarvörn

á vinsældarlistanum!



Yasminelle®

-til að byrja með

Sérlyfjatexti á bls. 508

Heimild : 1. Cibula et al,Clin Drug Invest 2006;26(3):143-150
Heimild: 2. Gruber D M et al, Treat Endocrinol 2006;5(2)



Sigríður Snæbjörnsdóttir nýr formaður Krabbameinsfélags Íslands.

Heiður að taka við formennskunni

Hávar Sigurjónsson

Sigríður Snæbjörnsdóttir er nýskipaður formaður Krabbameinsfélags Íslands. Hún kveðst þessa dagana vera að setja sig inn í málefni félagsins, kynna sér gögn og sögu þess og ræða við starfsfólk og stjórnendur. „Ég hef alltaf borið mikla virðingu fyrir Krabbameinsfélaginu og því starfi sem unnið er á vegum þess og það var mér mikill heiður að leitað var til mín um að taka við formennsku í félaginu af Sigurði Björnssyni," segir Sigríður sem gegnir starfi forstjóra Heilbrigðisstofnunar Suðurnesja.

„Leitarstöð Krabbameinsfélagsins hefur gert meira fyrir heilsufar íslenskra kvenna með skipulagðri brjósta- og leghálskrabbameinsleit en hægt er að gera sér grein fyrir í fljótu bragði. Nú er nýhafið átak til að beina sjónum að krabbameinum sem herja sérstaklega á karla og mér skilst að viðbrögð séu þegar orðin talsverð. Framundan er stórátak í skimun fyrir ristilkrabbameini í samstarfi margra aðila. Mér þykir einnig mikilsvert að sett hefur verið á laggirnar ráðgjafarstöð þar sem fólk getur leitað sér upplýsinga og ráðgjafar um hvaðeina sem lýtur að veikindum vegna krabbameins."

Sigríður telur að starfsemi félagsins á undanförnum árum og áratugum sanni að það hafi fetað brautina til góðs og unnið þarft verk í samfélaginu. „Það er alveg óumdeilt. Félagið nýtur mikillar velvildar og stuðningur almennings hefur verið ótvíræður þegar leitað hefur verið eftir honum í sérstökum söfnunarátökum vegna einstakra verkefna."

Hún nefnir Krabbameinsskrána sem ómetanlega heimild um heilsufar þjóðarinnar og frábært tæki til rannsókna og vísindaverkefna. „Krabbameinsskráin er í þeim skilningi eins konar flaggskip félagsins. Á vegum Krabbameinsfélagsins starfar mjög hæft fólk, sem kann vel til verka og fylgist vel með."

Sigríður nefnir að lokum hversu mikilvægu hlutverki Krabbameinsfélagið gegni í fræðslu og forvörnum gegn krabbameini þar sem meðferð og lækningar hafi gerbreyst og batalíkur séu verulegar í fjölmörgum tilfellum. „Það sem skiptir mestu máli í því sambandi er að almenningur sé vel upplýstur um mikilvægi þess að krabbameinin séu fundin og meðhöndluð sem allra fyrst og að því hlýtur starfsemi Krabbameinsfélagsins að miða á hverjum tíma. Árangurinn fram að þessu er ótvíræður."

Aldrei verið efast um tilgang eða heilindi Krabbameinsfélagsins

Það er óhætt að segja að Sigurður Björnsson hafi verið vakinn og sofinn í baráttu sinni gegn krabbameinum allt frá því hann ungur maður ákvað að leggja lyflækningar krabbameina fyrir sig. „Ég fór til Bandaríkjanna í sérnám í lyflækningum árið 1971 og komst fljótlega að því að ýmislegt nýtt var að gerast í meðferð krabbameina. Ég ákvað því að leggja þetta fyrir mig. Ég kom heim 1978 og var þá fyrsti sérfræðilæknirinn með þessa undirgrein innan lyflækninga."

Hávar Sigurjónsson

Tilefni samtals okkar Sigurðar eru þau tímamót að hann lét í vor af formennsku Krabbameinsfélags Íslands eftir áratug á þeim stóli en hann hefur setið í stjórn félagsins óslitið frá árinu 1981. Við formennskunni hefur tekið Sigríður Snæbjörnsdóttir.

Sigurður segir Krabbameinsfélagið hafa skipt sköpum í baráttunni gegn krabbameinum með fræðslu, forvörnum,vísindastarfi og leitaraðgerðum og hafa haft gríðarleg áhrif á meðvitund og skilning Íslendinga á þessum margbrotnu og skæðu sjúkdómum.

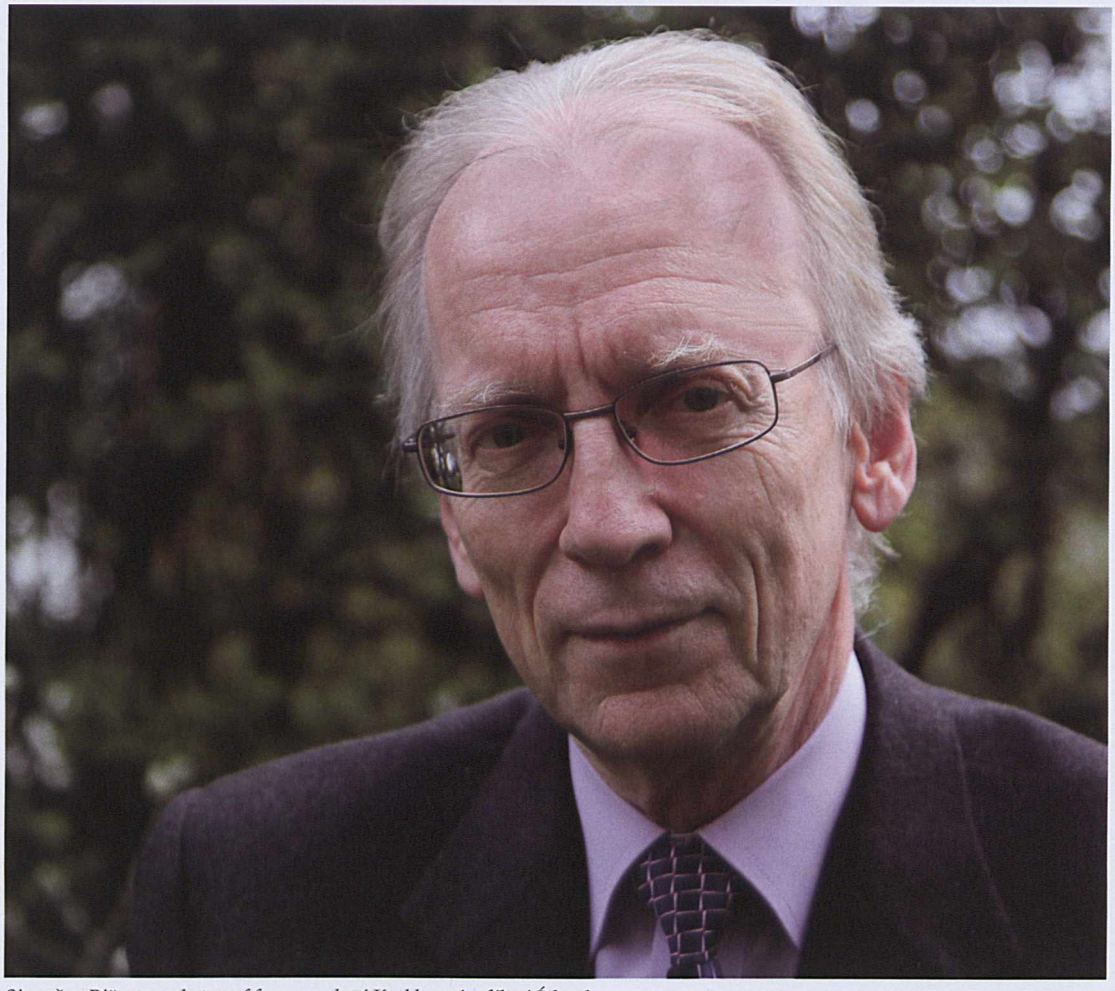
„Þegar Krabbameinsfélagið var stofnað árið 1951 var magakrabbamein eitt algengasta krabbameinið meðal Íslendinga. Það átti sér sínar skýringar í mataræði þjóðarinnar sem um aldir hafði borðað saltaðan, reyktan, súran, úldinn og myglaðan mat. Einn af aðalhvatamönnunum að stofnun félagsins, Níels Dungal, áttaði sig á samhenginu þarna á milli og nú er svo komið að nýgengi þessa krabbameins hefur lækkað verulega; neysluvenjur þjóðarinnar hafa gerbreyst og nú er slíkur matur ekki lengur daglega á borðum landsmanna."

Mikill árangur af starfi Krabbameinsfélagsins

„Krabbameinsfélag Íslands eru eins konar regnhlífarsamtök yfir einum 30 aðildarfélögum í landinu en í upphafi voru þau þrjú. Starfið felst annars vegar í fræðslu og forvörnum en hins vegar í rannsóknum og umfangsmikilli leit að krabbameinum í brjósti og leghálsi hjá konum á Íslandi. Skipuleg leit að leghálskrabbameini hófst hjá Krabbameinsfélaginu árið 1964 og árið 1987 hófst skipuleg leit að brjóstakrabbameini með myndatöku. „Leitarstarfsemi Krabbameinsfélagsins hefur skilað gríðarlega góðum árangri enda skiptir öllu máli að greina krabbamein á byrjunarstigum þess. Krabbameinsfélögin hafa einnig stundað markvisst starf í baráttunni gegn reykingum og eiga stóran þátt í hversu mjög hefur dregið úr reykingum meðal þjóðarinnar á undanförnum árum."

Með hækkandi meðalaldri þjóðarinnar sem í dag státar af einum lengsta lífaldri beggja kynja í heiminum er ljóst að Krabbameinsfélagið hefur lagt sitt lóð á vogarskálarnar og það ekki lítið. „Krabbamein er sjúkdómur efri áranna og því er ekki skrýtið að það sé í mörgum tilfellum dánarmein aldraðra Íslendinga. Krabbameinsleit og forvarnir gegn því snúast um að koma í veg fyrir ótímabæran dauða af völdum krabbameina og að upplýsa fólkið í landinu um gildi forvarna og heilsusamlegt líferni. Þar skiptir mestu máli að hættan af reykingum sé öllum ljós svo og óhóf af öðru tagi hvort sem er í mataræði eða áfengisneyslu. Krabbameinsfélagið hefur notið mikils velvilja og meðbyrs meðal þjóðarinnar allt frá upphafi og aldrei hefur verið efast um tilgang þess eða heilindi í því starfi sem fer fram á vegum þess.

Margir geta þó í dag lifað góðu lífi eftir að hafa greinst með krabbamein og ég er ekki hlynntur því að skilgreina fólk sem hefur náð bata af krabbameini sem krabbameinsjúklinga. Ekki frekar en að sá sem hefur fótbrotnað er ekki kallaður fótbrotssjúklingur uppfrá því. Eitt algengasta krabbameinið meðal karla er blöðruhálskirtilskrabbamein og það kemur yfirleitt ekki fram fyrr en eftir sextugt. Greining á þessu krabbameini er vandmeðfarin þar sem margir geta lifað góðu lífi með þessa greiningu og oft getur verið álita-



Sigurður Björnsson lætur af formennsku í Krabbameinsfélagi Íslands.

mál hvort hefja eigi meðferð gegn því þar sem sjúkdómurinn fer sér iðulega hægt og truflar ekki lífsgæði einstaklingsins. Þetta verður þó að meta í hverju tilfelli fyrir sig.

Á næstunni mun hefjast umfangsmikil leit að krabbameini í ristli og endaþarmi á Íslandi.

Aðalhvatamaðurinn er hugsjónamaður í hópi meltingarlækna, Ásgeir Theodórs, sem hefur barist fyrir að koma slíkri leit á allan sinn starfsferil. Þetta er krabbamein sem auðvelt er að lækna eða halda í skefjum ef greining á sér stað nógu snemma en leitin reiðir sig á samstarf við fólkið í landinu þar sem þeir sem taka þátt þurfa að skila inn saursýni. Eitt af einkennum ristilkrabbameins er blóð í hægðum. Þetta er kannski ekki það allra geðslegasta sem fólk gerir en mjög mikilvægt engu að síður."

Víða um heim eru heilbrigðisyfirvöld að velta fyrir sér hvort hefja eigi bólusetningu ungra stúlkna gegn HPV vírus sem er einn helsti valdur að leghálskrabbameini. „HPV vörtuvírusinn smitast við kynmök og því þarf að bólusetja stúlkur áður en þær verða virkar í kynlífi. Talað er um að heppilegasti aldurinn sé 10-12 ára. Þetta er mjög öflug vörn gegn leghálskrabbameini síðar á ævinni en víða hefur umræðan snúist um siðfræðilegar hliðar málsins eins og hvort bólusetning leiði til þess að stúlkur verði kærulausari í kynlífi. Mikilvægt er að koma því til skila að bólusetning er hvorki getnaðarvörn né vörn gegn öðrum kynsjúkdómum."

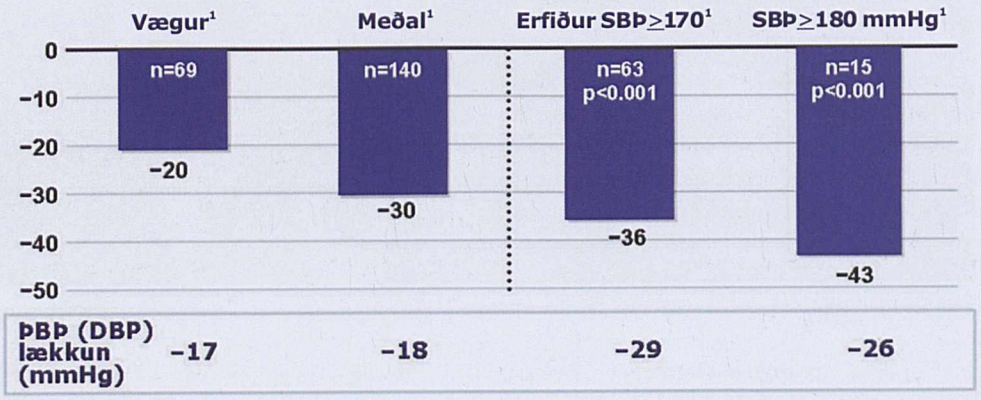
Krabbameinsskrá Krabbameinsfélagsins var stofnuð árið 1954 og er í dag nákvæmasta heimild um tíðni og tegundir krabbameina sem herjað hafa á þjóðina í nær 60 ár. „Þarna eru skráð öll tilfelli krabbameina sem fundist hafa ásamt ítarlegum upplýsingum um hvern og einn sjúkling, og því er skráin ekki aðeins merk heimild um þróun krabbameina meðal þjóðarinnar á þessum tíma heldur ómetanlegt vísindatæki við allar rannsóknir á krabbameinum meðal Íslendinga frá því um miðja síðustu öld," segir Sigurður. Hann bætir því við að mikilvægt sé að skráin sé í höndum aðila eins og Krabbameinsfélagsins, sjálfstæðrar stofnunar sem ekki heyrir undir opinber stjórnvöld en unnin í samvinnu við landlækni sem er ábyrgðarmaður skrárinnar. „Ég tel mjög mikilvægt að svo verði áfram og að gengið sé um þær upplýsingar



EXFORGE®

Hentar öllum stigum háþrýstings

Meðal breyting á sitjandi SBÞ (mmHg) frá grunnlínu



Heimildir:

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



EXFORGE®
amlodipin/valsartan

Sérlyfjatexti á bls. 499

sem þarna eru geymdar af virðingu, góðri siðfræði og vísindalegri nákvæmni."

Alltaf hægt að gera eitthvað

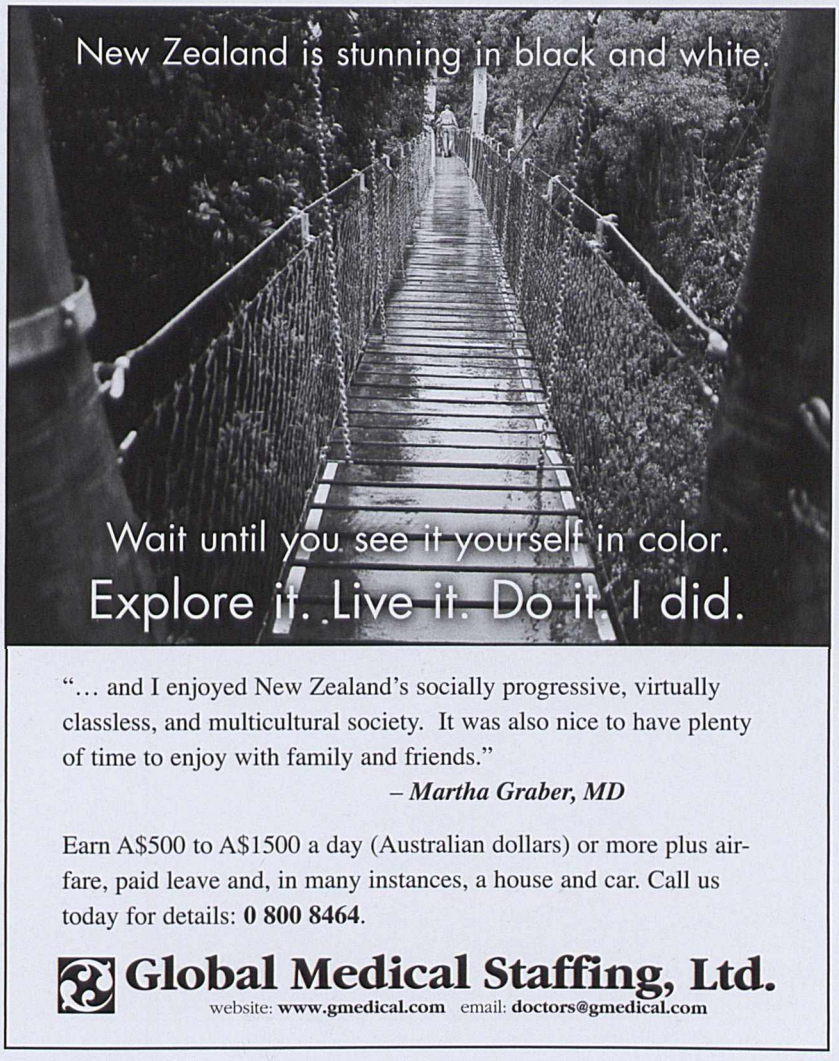
Eflaust er á engan hallað þó sagt sé að Sigurður Björnsson sé einn þekktasti krabbameinslæknir þjóðarinnar. Hann hefur helgað sig þessu starfi og þó hann vilji ekki taka undir orðið köllun, segir það hafa alltof hátíðleg og jafnvel trúarleg tengsl, þá er jafnljóst að læknisstarfið hefur mótað líf hans að flestu leyti.

„Ég hef ávallt unnið langan vinnudag og lagt á það áherslu að sjúklingar mínir geti náð til mín hvenær sem er. Ég hef ekki lagt fyrir mig tómstundaiðju sem tekur tíma frá starfinu og það er ekki tilviljun að ég valdi mér Krabbameinsfélagið sem vettvang utan vinnunnar. Starf mitt með Krabbameinsfélaginu hefur aldrei gengið á vinnutíma minn á sjúkrahúsunum og stjórnarfundir félagsins hafa alltaf verið haldnir utan vinnutíma af þeirri ástæðu. Mun fremur hefur það bitnað á fjölskyldu minni en á móti kemur að starfið hefur verið ákaflega gefandi og ég hef kynnst mjög góðu og kraftmiklu fólki hvaðanæva af landinu og sé ekki eftir neinu í því sambandi. Þá hefur samstarfið við starfsfólk Krabbameinsfélagsins verið einstakt enda þar valinn maður í hverju rúmi."

Næmi Sigurðar á tilfinningalegt ástand sjúklinga sinna er alþekkt og margir hafa kosið að halda sambandi við hann löngu eftir að bata er náð eða eftir að reglubundnu eftirliti er lokið. „Samskipti við sjúklinga og aðstandendur þeirra hafa gefið mér mikið, sem hljómar kannski einkennilega því oft eru aðstæður þannig að mikil sorg og mikil depurð ríkir vegna veikinda ástvina. Það sem skiptir máli er að fólkinu líði betur eftir samtal við lækninn þrátt fyrir að iðulega séu vandamálin yfirþyrmandi og skuggarnir langir.

Hér áður fyrr voru fá ráð til reiðu þegar krabbamein greindist og læknar kusu frekar að segja ekkert eða jafnvel ósatt fremur en þurfa að skýra frá staðreyndum. Í dag horfir þetta öðruvísi við og í mínum huga er alltaf hægt að gera eitthvað, það er alltaf hægt að bregðast við og finna einhverja leið til að lina sársauka bæði sjúklings og aðstandenda, jafnvel þótt ekki sé lengur von um lækningu. Mikilvægast af öllu er að segja sannleikann og veita fólki ekki falskar vonir. Þróunin í krabbameinslækningum hefur verið mjög mikil á undanförnum áratugum og margar leiðir færar í meðferð. Unnt er að kenna læknum ákveðin grundvallaratriði í samskiptum við skjólstæðinga sína en þeir verða að læra að halda sjálfum sér utan við aðstæðurnar, annars er hætta á að þeir brenni upp í starfinu. Ég hef séð dæmi um það."

Sigurður Björnsson talar af yfirvegun og reynslan skín úr hverjum drætti andlits hans. Hann kveðst ekki hafa orðið trúaður af starfi sínu og ábyrgð hans sem læknis sé honum fullljós. „Lækningar í dag eru samstarf margra fagstétta og þar leggja allir sig fram af fremsta megni. Á endanum er það hins vegar læknirinn sem ber ábyrgð í því sem gert er og undan henni verður ekki vikist. Ég hlaut hefðbundið trúaruppeldi að þeirra tíma sið og móðir mín og ömmur kunnu fjölda sálma og kvæða og sjálfur átti ég auðvelt með að læra ljóð. Líkt og margir aðrir rifja ég oft upp bænirnar og barnatrúna þegar að þrengir og hef iðulega sótt þangað styrk."



"… and I enjoyed New Zealand's socially progressive, virtually classless, and multicultural society. It was also nice to have plenty of time to enjoy with family and friends."

– Martha Graber, MD

Earn A$500 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**

FÍFL á hæsta tindi landsins



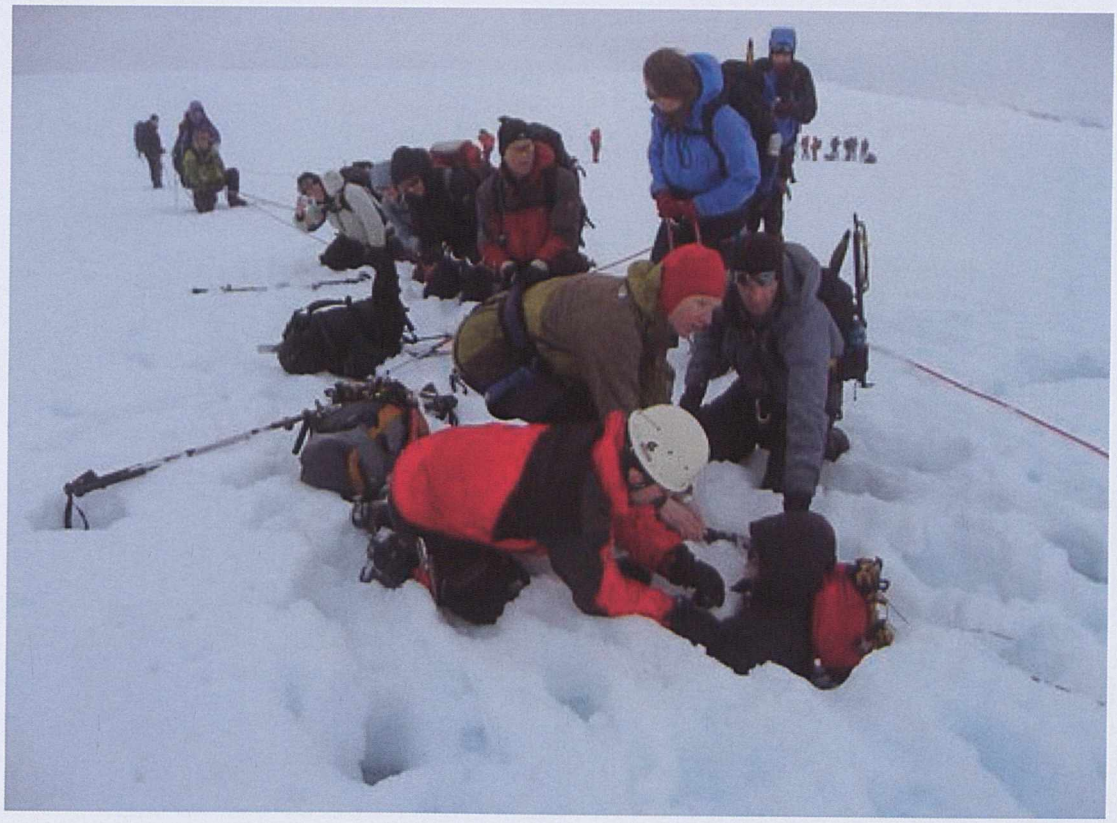


Á síðustu metrunum á Hnjúkinn skall á blindbylur og máttu leiðangursmenn hafa sig alla við. Allir náðu þó toppnum.

Tómas Guðbjartsson,
Engilbert Sigurðsson

Myndir: Sigurbergur Kárason, Samúel Samúelsson og Sigrún Halldórsdóttir

Um hvítasunnuhelgina síðustu stóð FÍFL fyrir hópgöngu lækna á hæsta tind landsins, Hvannadalshnjúk (2110 m). Ekið var austur eftir vinnu á fimmtudeginum 8. maí og eftir að Þorvaldur Háfjallahöfðingi og yfirfararstjóri hafði rýnt í veðurspá var ákveðið að leggja í'ann strax um kvöldið. Gengið var upp úr lágstæðri skýjahulu í algjöru logni. Síðar um nóttina blasti við fjallasýn í daufri morgunskímu sólar. Þegar nær dró tindinum varð skyggni lélegra og á síðustu metrunum skall á blindbylur þar sem leiðangursmenn urðu að beita öllum klækjum til að ná toppnum. Gengið var í línu og á tindinum þurfti brodda og ísaxir. Skemmst er frá því að segja að allir leiðangursmenn, 33 að tölu, náðu tindinum.



Þórhallur Samúelsson fallinn ofan í djúpa snævi þakta sprungu. Fararstjórar og aðrir leiðangursmenn til koma hjálpar.

Þótt ekki hafi verið mikið skyggni á toppnum er óhætt að segja að lífsreynslan hafi verið ógleymanleg. Á leiðinni niður datt Þórhallur Samúelsson (Samúelssonar heimilislæknis) í gegnum snjóbrú á gríðarstórri sprungu. Þar kom sér vel að allir voru tengdir saman í línu og tókst björgun vonum framar og Þórhalli varð ekki meint af. Eftir tæplega 17 klukkutíma göngu var lagst til hvílu og um kvöldið var sameiginlegur kvöldverður á Hótel Skaftafelli. Þar var farið með gamanmál en einnig var Sigurjóni Vilbergssyni meltingarlækni veitt sérstök heiðursviðurkenning FÍFL fyrir hetjulega framgöngu við björgun Sprungu-Þórhalls.

Vorið hefur verið FÍFL gjöfult og 1. maí sl. var gengið á Botnssúlur (1086 m) í frábæru veðri, glampandi sól og einstöku skyggni. Sjö tóku þátt í göngunni og var fararstjóri Jón Baldursson, yfirlæknir á slysadeild. FÍFL er með ýmislegt á prjónunum í sumar. Í byrjun júní er fyrirhuguð ganga á Heklu (1491 m) og í haust á Kerlingu (1536 m) undir stjórn Orra Einarssonar röntgenlæknis á FSA. Einnig eru í pípunum göngur á Herðubreið (1677 m) og Snæfell (1833).



FÍFL á Botnssúlum 1. maí sl. Veður var eins og best verður á kosið og sá m.a. til Kerlingarfjalla og Surtseyjar.



Atacand®
PLUS
candesartan cilexetil-hydrochlorothiazide

- *Atacand Plus (candesartan cilexetil 16 mg/hýdróklórtíazíð 12,5 mg) er öflugra við lækkun blóðþrýstings en Cozaar Comp.*[1,2]
- *Rannsóknir hafa sýnt að marktækt fleiri sjúklingar ná meðferðarmarkmiðum háþrýstings með Atacand Plus.*[2]
- *Ekki missa af því tækifæri að enn fleiri nái meðferðarmarkmiðum.*

Heimildir:

1. Koenig W. Clin Drug Invest 2000; 19:239-46.
2. Ohman KP et al. Blood Press 2000; 9:214-20.

AstraZeneca • Hörgatúni 2 • 210 Garðabæ • Sími 535 7151

Sérlyfjatexti á bls. 503

AstraZeneca

Mynd mánaðarins

Páll Ásmundsson

Mynd þessa mánaðar er frá Ljósmyndasafni Reykjavíkur og er titluð Stúlka með hryggskekkju og sögð frá árinu 1930. Hún er úr safni mynda af bækluðu fólki sem Magnús Ólafsson tók fyrir Matthías Einarsson lækni á Landakoti um og eftir 1930.

Athygli vekur ungi maðurinn sem heldur á teppinu sem notað er sem bakgrunnur myndarinnar. Andlitið er kunnuglegt og nokkrir læknar sem ég hef sýnt myndina telja eins og ég að þetta sé Jón Steffensen, síðar prófessor í líffærafræði. Sé svo er hann þarna í þann mund að útskrifast úr læknadeild en það var í febrúar 1930. Í apríl fór hann til Bergen og síðan til Kaupmannahafnar en kom síðan heim um haustið til starfa í héraði til maíloka 1932.



Þekkir þú fólkið á myndinni?

Í síðasta tölublaði Læknablaðsins var bryddað upp á Mynd mánaðarins í fyrsta skipti. Viðbrögð lesenda hafa verið mjög góð og fjölmargir haft samband við blaðið.

Í texta við myndina voru gefin upp eftirfarandi nöfn, þó ekki í ákveðinni röð: Árni Guðmundsson, Guðmundur Karl Pétursson, Þorvaldur Blöndal, Bergsveinn Ólafsson, Arngrímur Björnsson, Haraldur Sigurðsson, Sæbjörn Magnússon, Gerður Bjarnhéðinsson, Kristján Grímsson, Kjartan Jóhannsson og María Hallgrímsdóttir. Loks var getið kennara hópsins, Trausta Ólafssonar, og hann sagður lengst til hægri á myndinni. Þetta er ekki rétt því ættingar Trausta hafa haft samband og sagt hann vera fyrir miðri mynd til hægri. Er beðist velvirðingar á þessu en upplýsingar um nöfn fólksins á myndinni fengust víða að, m.a. frá Ljósmyndasafni Reykjavíkur. Ef þú getur með vissu nafngreint og staðsett nákvæmlega fólkið á myndinni þá vinsamlega hafðu samband við undirritaðan. Upplýsingum verður síðan komið til Ljósmyndasafns Reykjavíkur.



Tómas Guðbjartsson (tomasgud@landspitali.is)

Námskeið til að kenna kennurunum

Hávar Sigurjónsson

Félag íslenskra heimilislækna stóð fyrir námskeiði í þjálfun kennara í framhaldsnámi í heimilislækningum á Flúðum dagana 22.-25. maí. Námskeiðið er haldið á vegum EURACT, (European Academy of Family Medicin) og WONCA (World Organisation of Family Doctors) og kennt við Leonardo menntaáætlun Evrópusambandsins. Að sögn Justin Allen sem skipulagt hefur námskeiðið og stýrt því undanfarin tvö ár er upphaf þess að rekja til Póllands þar sem læknar þar vildu nýta möguleika Leonardoáætlunarinnar til að þjálfa leiðbeinendur sérfræðinema í heimilislækningum. „Námskeiðið er því ætlað að kenna kennurum að kenna. Þetta er í fimmta skiptið sem námskeiðið er haldið og það fer þannig fram að eitthvert EURACT landanna býðst til að halda námskeiðið og EURACT leggur til kennarana."

EURACT eru samtök lækna sem hafa lagt sig sérstaklega eftir kennslu og samtökin standa að umfangsmikilli starfsemi á þeim vettvangi í Evrópu. Leonardonámskeiðið er eitt þeirra.

Auk Allens frá Englandi eru fjórir kennarar hingað komnir en þau eru Egle Zebiene frá Litháen, Athanasios Simeonidis frá Grikklandi, Igor Svab frá Slóveníu og Yonah Yaphe frá Ísrael.

Allen segir að á námskeiðinu sé farið yfir fjölmarga þætti kennslu og kennslutækni. „Við byrjum á byrjuninni og kennum hvernig á að setja upp námskeið og skipuleggja kennsluna. Síðan er farið í kenningar og aðferðir og í allt eru þetta 23 klukkustundir af stífri yfirferð um flestar greinar kennslu og kennslufræða. Við leggjum mikla áherslu á að nemendur á námskeiðinu taki beinan þátt í því og því er aðeins lítill hluti þess byggður á fyrirlestrum; við notum myndbandstækni og aðrar aðferðir til að virkja þátttakendur. Það setur



Heiðursverðlaun prófessors Jónasar Magnússonar

Á nýafstöðnu Vísindaþingi Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands voru í annað sinn veitt heiðursverðlaun prófessors Jónasar Magnússonar. Verðlaunin voru veitt fyrir besta erindi unglæknis eða læknanema á þinginu. Sigur úr býtum bar Hildur Guðjónsdóttir (fyrir miðri mynd) læknanemi á 6. ári fyrir verkefnið Varðeitlataka við brjóstakrabbameini - meinafræðilegar niðurstöður. Í 2-3. sæti urðu Jóhann Páll Ingimarsson deildarlæknir (til hægri) fyrir verkefnið Krabbamein í smágirni á Íslandi og Helga Björk Pálsdóttir læknanemi (til vinstri) á 4. ári fyrir verkefnið Tilviljanagreining er sjálfstæður forspárþáttur lífshorfa hjá sjúklingum með nýrnafrumukrabbamein.



Námskeið um kennslu í heimilislækningum sem haldið var að Flúðum var vel sótt.

sérstakan svip á námskeiðið að það er alltaf á ensku og því eru þátttakendur misjafnlega í stakk búnir til að taka þátt. En þetta er ögrun sem allir takast á við og það hefur gengið mjög vel hingað til."

Egle Zebiene sem er núverandi forseti EURACT segir að námskeiðið hafi í raun margfeldisáhrif þar sem þeir sem setið hafa námskeiðið hafa síðan farið á milli læknadeilda í sínu heimalandi og kennt öðrum læknum. Þannig megi segja að námskeiðið hafi nú náð til um 1200 lækna víðsvegar um Evrópu þó EURACT hafi ekki staðið að nema fimm þeirra. „Þetta er til marks um hversu vel heppnað námskeiðið er og hversu margar læknadeildir hafa nýtt sér þetta námsefni með góðum árangri."

Igor Svab er forseti Evrópudeildar WONCA og hefur kennt á Leonardonámskeiðinu frá upphafi. Hann lýsir því að Evrópudeild WONCA sé öflugasta deild alheimssamtakanna og innan hennar séu um 40 Evrópulönd. „Stærsta verkefni okkar var ráðstefna í París í fyrra þar sem voru 4500 þátttakendur og í haust verður haldin svipuð ráðstefna í Istanbul í Tyrklandi. Við höldum uppi öflugu fræðslustarfi og eigum samstarf við önnur alþjóðleg samtök lækna um fjölmörg málefni sem snerta störf þeirra."

Athanasios Simeonidis gegndi til skamms tíma starfi gjaldkera EURACT og hann segir að Leonardonámskeiðið sé tvímælalaust besta fjárfesting sem félagið hafi ráðist í. „Það er ekki hægt að hugsa sér betri aðferð til að verja fjármunum samtakanna og það skilar sér margfalt þegar litið er til þess hversu margir njóta góðs af námskeiðinu."

Yonah Yaphe segir hugmyndafræðin að baki námskeiðinu vera einfalda. „Ef við viljum njóta góðrar læknisþjónustu þurfum við hafa vel þjálfaða lækna og til þess þarf að þjálfa leiðbeinendur sem geta leiðbeint áhugasömum unglæknum inn á braut sérfræðiþekkingar í heimilislækningum. Þetta námskeið er sérstaklega spennandi því þar er öllu því besta sem komið hefur fram í alþjóðlegri læknisfræði stefnt saman og þetta hefur líka þau áhrif að færa aðferðir og staðla nær hvert öðru því sannarlega eru þau ólík frá einu landinu til annars."

Að sögn Ölmu Eirar Svavarsdóttur sem er kennslustjóri í heimilislækningum og formaður sérfræðimenntunar hjá EURACT var mikilvægt að fá Leonardonámskeiðið hingað til Íslands. „Sem kennslustjóri ber ég ábyrgð á því að leiðbeinendur í sérnámi í heimilislækningum hafi kunnáttu og þekkingu á hinum ýmsu kennsluaðferðum við kennslu sérnámslækna. Ég heyrði af námskeiðinu fyrir tveimur árum og sat það ásamt Elínborgu Bárðardóttur formanni Félags íslenskra heimilislækna og við sannfærðumst um að það væri mikilsvert að fá það hingað."

Rofar til



Olanzapin Actavis – 2.5, 5, 7.5,10 og 15 mg

– Við geðklofa og geðhæðarlotum

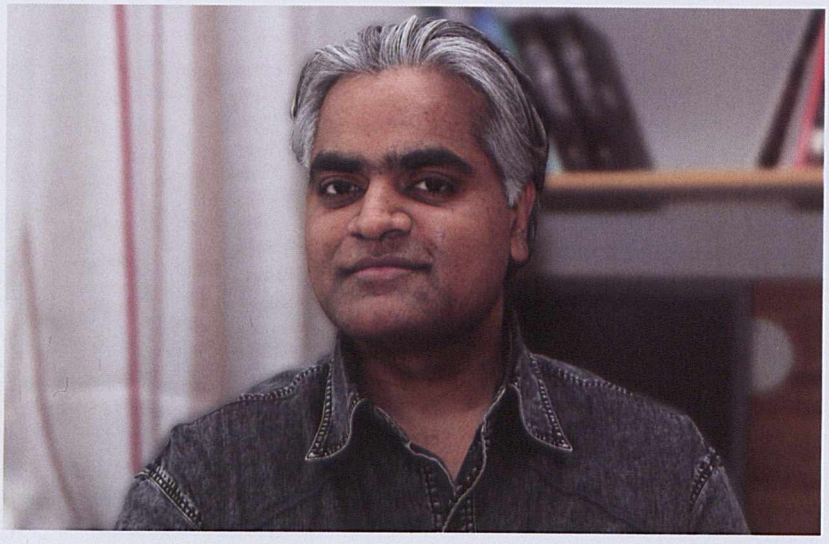
Sérlyfjatexti á bls. 432

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-0161 - 803041

Frá Mumbai til Reykjavíkur

Það er ekki á hverjum degi sem heimilislæknir í milljónaborginni Mumbai (Bombay) á Indlandi tekur sig upp og flyst til Íslands með það fyrir augum að setjast þar að með fjölskyldu sinni. Vikar Petkar gerði þetta og hafði upplýsingar um landið í gegnum svila sinn bandaríska en þeir eru giftir systrum frá Úkraínu. „Ég hafði því engin tengsl við landið en þetta á sér samt allt sinn rökrétta aðdraganda," segir Vikar.



Vikar Petkar flutti til Íslands frá milljónaborginni Mumbai á Indlandi og kann vel við sig.

Hann er fæddur og uppalinn í Mumbai, móðir hans háskólarektor og faðir hans embættismaður í stjórnsýslunni. „Ég lauk læknanámi frá háskólanum í Puna árið 1996 og ákvað þá að fara í sérnám í bæklunarlækningum til Kharkov í Úkraínu. Eftir eitt og hálft ár komst ég að þeirri niðurstöðu að skurðlækningar áttu ekki við mig og fór aftur til Mumbai og starfaði þar sem heimilislæknir næstu fimm árin. Í Kharkov kynntist ég konu minni og í fjölskyldu hennar heyrði ég fyrst talað um Ísland því mágur hennar var þá í varnarliðinu í Keflavík. Hann talaði mjög vel um Ísland og hvatti okkur til að koma í heimsókn."

Í ársbyrjun 2004 tók Vikar sig upp og fór til Íslands í eins konar könnunarleiðangur, dvaldi á Vellinum hjá svila sínum og kynnti sér möguleika á að fá starf sem læknir. „Það tók sinn tíma að fá tilskilin leyfi en ég fékk að starfa til reynslu á heilbrigðisstofnun Suðurnesja. Konan mín kom svo til Íslands nokkrum mánuðum síðar og við erum hér enn. Haustið 2004 tók ég svo prófið sem veitti mér almennt lækningaleyfi á Íslandi."

Vikar leggur nú stund á sérnám í heimilislækningum og gerir ráð fyrir að ljúka því næsta vor.

„Það er mikill munur á því að starfa sem heimilislæknir í Mumbai eða Reykjavík. Í Mumbai er maður að fást við árstíðabundna smitsjúkdóma eins og malaríu sem gýs alltaf upp á regntímanum í júlí og ágúst, einnig alls kyns niðurgangssýkingar og ekki er óalgengt að maður meðhöndli allt að 200 sjúklinga á dag. Aldrei færri en 100. Að öðru leyti eru viðfangsefni heimilislæknisins fremur svipuð; fólksfjöldi á Indlandi er 1,2 milljarður og af þeim eru um 300 milljónir ágætlega stæð miðstétt. Þetta fólk leitar læknis með alla sömu lífsstílssjúkdóma og þekkjast á Vesturlöndum og það hefur efni á að borga fyrir þjónustuna."

Vikar segir íslenska heilbrigðiskerfið mun betra en kerfið á Indlandi.

„Hér fá allir sömu þjónustu en á Indlandi fer þjónustan eftir efnahag og búsetu fólks. Kerfið er tvöfalt, annars vegar einkaþjónusta og hins vegar ríkisrekin heilbrigðisþjónusta sem byggist að miklu leyti á litlum heilsugæslustöðvum og þær eru sumar hverjar vanbúnar tækjum og aðstöðu. Heimilislæknar í Mumbai eru langflestir með einkastofur en þeir starfa líka saman á einkareknum stöðvum eða spítölum. Starf heimilislæknisins á Íslandi er mun fjölbreyttara en á Indlandi og það gefur tækifæri til að nýta kunnáttuna sína og þekkingu. "

Það vekur athygli hversu góða íslensku Vikar talar og hann segir að sér hafi verið sagðar ýmsar tröllasögur af því hversu erfitt væri að læra tungumálið. „Ég hafði fyrirmyndir í útlendum læknum sem ég kynntist hér og töluðu ágæta íslensku. Ég hugsaði bara að ég hlyti að geta lært hana eins og þeir og það hefur tekist. Ég hef aldrei lent í því að tala ensku við sjúklinga mína en spyr þá alltaf hvort þeir skilji ekki örugglega allt sem ég segi og svarið hingað til hefur verið já. Það er auðvitað misjafnt hversu vel mér gengur að skilja fólk og unglingar tala öðruvísi en fullorðnir en ég er fljótur að læra ný orð og hef gaman af því. Ég ætla samt á námskeið og læra meiri íslensku."

Kona Vikars er menntuð leikkona og vald á tungumálinu er mikilvægt í þeirri listgrein. „Hún er að læra íslenskuna en í bili stefnir hún ekki á starf sem leikkona. Við erum mjög sátt við lífið hér á Íslandi, hér er gott að vera með fjölskyldu, og veðrið hefur lítil áhrif á okkur. Í Úkraínu verður miklu kaldara á veturna og hér er miklu hlýrra innanhúss. Kannski saknar maður þess stundum að hafa ekki heitari sumur en það getur líka orðið of mikið af því góða eins og í Mumbai þar sem hitinn fer í allt að 50 gráður þegar heitast er. Okkur líður vel hér og á hverju ári heimsækjum við fjölskyldu okkar og vini í Úkraínu og Indlandi. Þetta er gott líf."



Högni Óskarsson og Magnús Gottfreðsson.

Nýtt læknamet í maraþoni

Fjölmargir úr hópi lækna stunda hlaup og aðra líkamsrækt sér til heilsubótar. Afreksmenn í íþróttum úr hópi lækna eru einnig margir þó ekki fari alltaf hátt. Högni Óskarsson geðlæknir setti Íslandsmet í maraþonhlaupi í New York árið 1977, hljóp á 2 klukkustundum, 49 mínútum og 14 sekúndum. Íslandsmetið var bætt jafnt og þétt á næstu árum þar til Sigurður P. Sigmundsson hljóp á 2.19:46 í Berlín 1985. Það met stendur enn.

En þrátt fyrir að læknar hafi verið á miklum spretti undanfarin ár hefur engum þeirra tekist að bæta tíma Högna fyrr en í Parísarmaraþoninu þann 6. apríl að Magnús Gottfreðsson hljóp á 2.48:16. Reyndar verður að taka fram að Jóhann Heiðar Jóhannsson á tíma upp á 2.41:24 í maraþoni sem háð var í Hafnarfirði 1982 en hlaupið fékkst ekki viðurkennt þar sem brautin var ekki mæld samkvæmt kúnstarinnar reglum og tíminn því ekki skráður í opinberar bækur.

Læknablaðið fékk þá Högna og Magnús til að mæta til myndatöku og rifja upp þessi sögulegu hlaup. „Ég byrjaði að hlaupa maraþon þegar ég kom til Bandaríkjanna í framhaldsnám," segir Högni. „Ég gerði tilraun ári síðar til að bæta þennan tíma í New York en ætlaði mér um of og fór of hratt af stað og galt fyrir það á lokasprettinum. Maraþonhlaup kallar á mikið skipulag og útsjónarsemi."

Undir þetta tekur Magnús og segir maraþon ekki síður andlega íþrótt en líkamlega. „Það skiptir miklu máli hvernig maður er stemmdur. Það er gríðarlega mikilvægt að vera jákvæður og hugsa gott til hlaupsins."

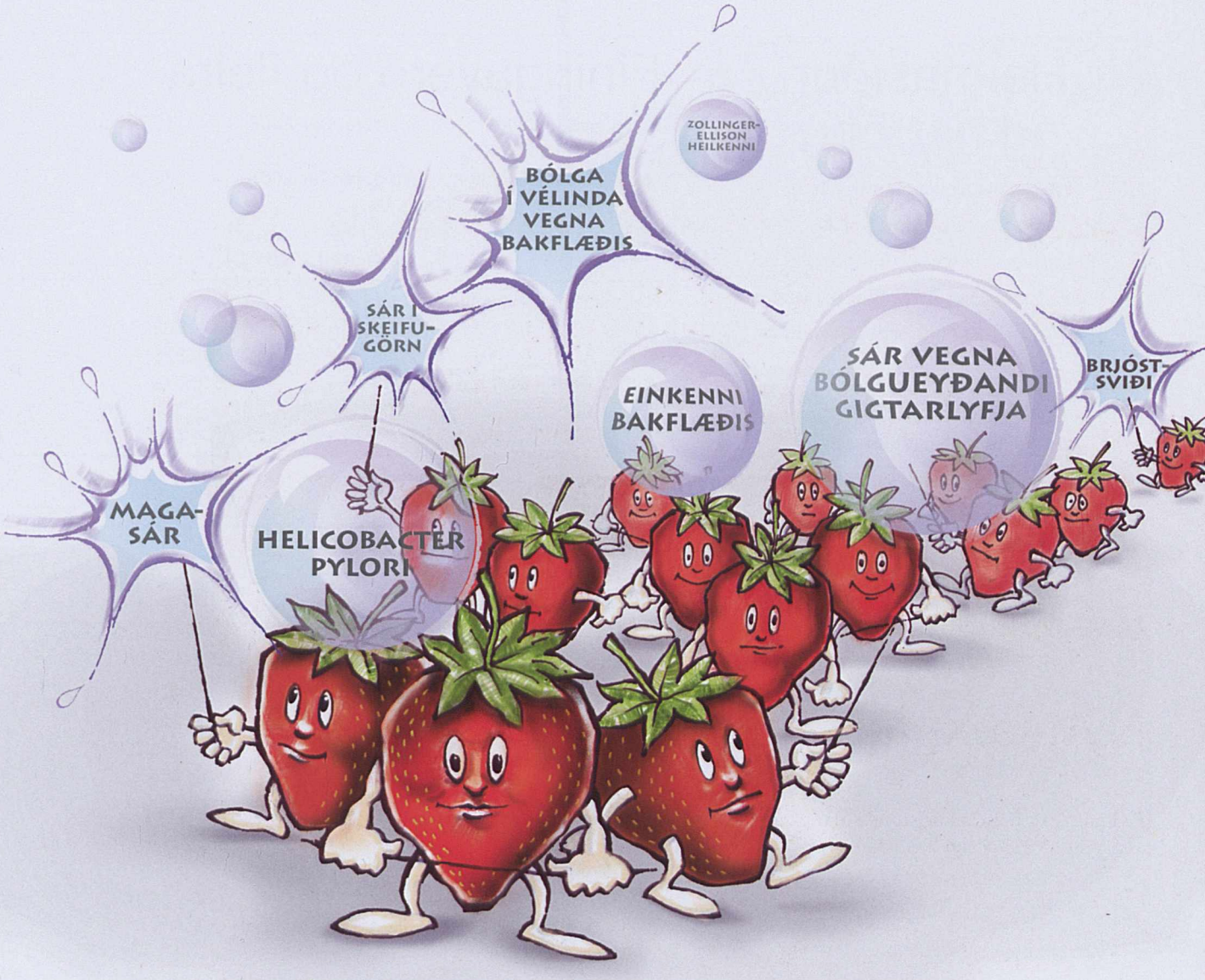
Högni segist ekki hafa hlaupið heilt maraþon í talsvert langan tíma en hleypur alltaf sér til heilsubótar. „Ég hleyp að jafnaði í kringum 40 kílómetra á viku. Um síðustu helgi gekk ég á Hvannadalshnjúk ásamt fleira fólki og hafði mikla ánægju af."

Aðspurðir um hvað sé framundan í hlaupunum segist Magnús vera búinn að skrá sig í New York maraþonið í haust. „Ég stefni nú ekki að því að bæta tímann frá því í París en mig hefur lengi langað til að hlaupa í New York. Það er víst mikil upplifun." Högni tekur heilshugar undir það, New York maraþonið sé einstakt í sinni röð, en hann segist ekki hafa ákveðið markmið í hlaupunum lengur. „Ég er ekki jafn ástríðufullur hlaupari nú og áður. Mig hefur reyndar lengi langað til að taka þátt í Laugavegshlaupinu, frá Landmannalaugum í Þórsmörk, en það verður ekki í ár, mér skilst að það sé uppselt."

„Þú verður að hlaupa Laugaveginn," segir Magnús. „Það er alveg ótrúlega skemmtilegt hlaup."

Niðurstaðan er einföld. Það er gaman að hlaupa.

Hávar Sigurjónsson



M060814LA.IS

LANZO

-í forystusveit

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

icepharma

Tilvitnun: Sérlyfjaskrá

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 506

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. janúar 2008**	115,87
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2008**	83,29
Sérfræðieining fyrir klíniskar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. apríl 2008**	254 + 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. apríl 2008

Almennt gjald	76
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	87,40

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

9.-12. júní
Östersund, Svíþjóð.
Níunda norræna lýðheilsuráðstefnan.
www.fhi.se

9.-13. júní
Madrid.
10th World Congress of Psycho-Oncology. *info@ipos-society.org*

13.-15. júní
Korfu.
46th Panhellenic Pediatric Congress.
www.pediatric-congress.gr

10.-12. september
Haag.
ESSO Congress (The European Society of Surgical Oncology).

17.-19. október
Reykjavík.
Heimilislæknaþingið 2008 verður haldið á Grand Hótel við Sigtún.

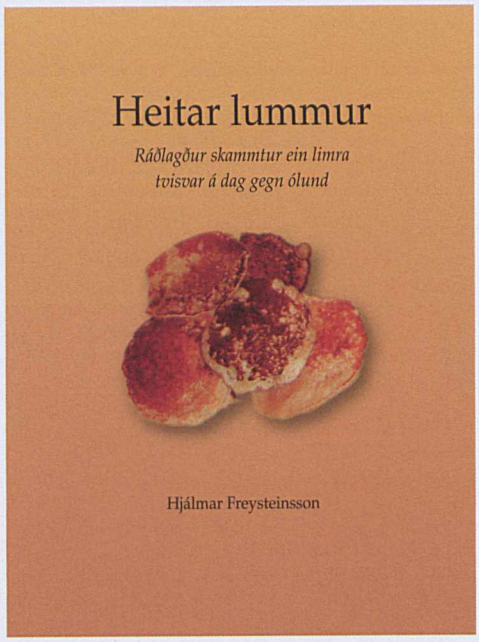
4. október
Akureyri.
Haustþing L A og FÍH Norðausturdeild.
„Bráðalækningar á landsbyggðinni".
Dagsskrá auglýst síðar.

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

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

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

Limrurnar lækna best



Bókaútgáfan Hólar hefur sent frá sér bókina *Heitar lummur – ráðlagður skammtur ein limra tvisvar á dag gegn ólund* eftir Hjálmar Freysteinsson, heimilislækni á Akureyri. Hjálmar hefur lengi verið einn af vinsælustu hagyrðingum landsins og margsinnis setið á palli hagyrðingamóta við góðan orðstír.

Í bókinni er að finna 80 limrur. Viðfangsefnin eru margvísleg, þarna má meðal annars finna limru um seinvirkan iðnaðarmann, sálarfræði fyrir byrjendur, kostun veðurfrétta og slysfarir hrúta.

Og er það ekki einmitt þetta sem limrurnar gera:

Andleysi, athyglisbrest,
uppþembu, hjartslátt og pest
ættlæga galla,
ilsig og skalla
limrurnar lækna best.

Þessi heilræði ættu auðvitað allir að hafa í huga, enda margsannað mál að lífið verður okkur léttara með hæfilegum skammti af gríni og gleði í bland við alvarleikann.

Bókin er til í öllum helstu bókabúðunum, en einnig er hægt að panta hana hjá Bókaútgáfunni Hólum holar@simnet.is – s. 587-2619. Verð bókarinnar er kr. 1.690-.

Micardis®(Telmisartan) 20mg, 40mg og 80mg. STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS
Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan. Hvítar aflangar töflur með ígrófnum kódanum 51H á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinni hliðinni. **Ábendingar**: Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension). **Skammtar og lyfjagjöf: Fullorðnir þar met taldir aldraðir** Venjulega hefur 40 mg skammtur einu sinni á dag tilætluð áhrif. Hjá sumum sjúklingum getur 20 mg skammtur þó nægt. Þegar æskilegur blóðþrýstingur næst ekki má auka telmisartanskammt í mest 80 mg einu sinni á dag. Einnig má nota telmisartan samtímis þvagræsilyfjum af flokki tíazíða svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst hafa samleggjandi áhrif á blóðþrýstingslækkandi verkun telmisartans. Þegar skammtaaukning er hugleidd skal hafa í huga að hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif nást venjulega fjórumátta vikum eftir að meðferð hefst. **Skert nýrnastarfsemi:** Ekki þarf að breyta skammti hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Takmörkuð reynsla hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum í blóðskilun er fyrirliggjandi. Mælt er með minni upphafsskammti eða 20 mg hjá þessum sjúklingum. **Skert lifrarstarfsemi:** Hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrarstarfsemi ætti skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag **Börn og unglingar:** Ekki er mælt með notkun Micardis fyrir börn yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu og brjóstagjöf. Kvilli vegna þrengingar í gallvegum. Alvarlega skert lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi: Micardis á ekki að gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrengingar í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4. 3) þar sem brotthvarf telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifraráhrif telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum. Micardis á aðeins að nota með varúð hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrarstarfsemi. Nýrnaæðaháþrýstingur: Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið. Skert nýrnastarfsemi og nýraígræðsla: Þegar Micardis er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, er mælt með reglulegum mælingum á kalíum- og kreatíníngildum í sermi. Engin reynsla er af gjöf Micardis handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýraígræðslu. Blóðþurrð í æðum: Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand skal lagfæra áður en Micardis er gefið. Skert blóðrúmmál og/eða natríumskort skal lagfæra áður en Micardis er gefið. Annað ástand þar sem renín-angíótensín-aldósterónkerfið er örvað: Hjá sjúklingum þar sem æðaþan og nýrnastarfsemi er einkum háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t. d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðaþrengsli) hefur meðhöndlun með lyfjum, sem hafa áhrif á þetta kerfi, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðnituraukningu, þvagþurrð eða í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4. 8). Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism): Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstilyfjum sem verka með því að hemja renín-angíótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun telmisartans. Ósæðar- og míturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með þrengingum og hjartastækkun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy): Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum, sem eru með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartastækkun. Blóðkalíumhækkun: Notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið getur valdið blóðkalíumhækkun. Hjá öldruðum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sykursýkissjúklingum, sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem geta aukið kalíumþéttni og/eða sjúklingum með kvilla sem geta haft áhrif í þessu sambandi, getur blóðkalíumhækkun verið lífshættuleg. Áður en íhuguð er samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið skal meta hlutfall ávinnings-áhættu. Helstu áhættuþættir fyrir blóðkalíumhækkun, sem hafa skal í huga, eru: Sykursýki, skert nýrnastarfsemi, aldur (> 70 ára). Samhliða notkun með einu eða fleiri lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið og/eða kalíumupptöku. Lyf eða lyfjaflokkar sem geta valdið blóðkalíumhækkun: saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACEhemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) (þar með talið sértækir COX2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus), trímetóprím. Kvillar sem geta haft áhrif í þessu sambandi, einkum ofþornun, bráð ómeðhöndluð einkenni frá hjarta, efnaskiptablóðsýring, versnun á nýrnastarfsemi, skyndileg versnun á ástandi nýrna (t. d. smitsjúkdómar), frumurof (t. d. bráð blóðþurrð í útlim, rákvöðvalýsa, mikill áverki). Nákvæmt eftirlit með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópi er ráðlagt. Sorbitól: Ráðlagur dagsskammtur af Micardis 40 mg töflum inniheldur 169 mg sorbitól. Sjúklingar með óþægindi vegna arfgengs frúktósaóþols eiga ekki að taka Micardis. Annað: Eins og sést hefur við notkun ACEhemla (angiotensin converting enzyme inhibitors) eru telmisartan og aðrir angíótensínblokkar greinilega minna virkir til lækkunar blóðþrýstings hjá fólki af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra reníngilda hjá svertingjum með háþrýsting. Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með hjartakvilla með blóðþurrð eða hjarta- og æðasjúkdóm með blóðþurrð valdið hjartadrepi eða heilablóðfalli. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ransóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum. Lyf eða lyfjaflokkar sem geta valdið blóðkalíumhækkun: saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACEhemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) (þar með talið sértækir COX2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus), trímetóprím. Blóðkalíumhækkun er háð sameinuðum áhættuþáttum. Hættan er aukin þegar lyfið er notað ásamt þeim meðferðum sem nefndar eru hér að ofan. Hættan er sérstaklega mikil þegar samhliða eru notuð kalíumsparandi þvagræsilyf og þegar lyfið er notað í tengslum við saltuppbót sem inniheldur kalíum en aftur á móti er hættan minni við samhliða notkun til dæmis ACEhemla eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), að því tilskyldu að varúðarreglum við notkun sé fylgt nákvæmlega. *Samhliða notkun sem ekki er ráðlögð: Kalíumsparandi þvagræsilyf eða kalíumuppbót:* Angíótensín II blokkar draga úr kalíumtapi vegna þvagræsingar. Kalíumsparandi þvagræsilyf, t. d. spiranolactón, eplerenón, triamteren eða amilorið, kalíumuppbót eða saltuppbót sem inniheldur kalíum getur valdið marktækri hækkun á kalíum í sermi. Ef nota þarf þessi lyf samtímis vegna staðfests blóðkalíumtaps skal nota þau með varúð og gera tíðar mælingar á kalíum í sermi. *Litium:* Tilkynnt hefur verið um afturkræfa hækkun á litíumþéttni í sermi og eiturverkanir við samtímis gjöf litíums og ACEhemla og í mjög sjaldgæfum tilvikum við samtímis gjöf angíótensín II viðtakablokka. Ef samhliða notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi. *Samhliða notkun sem fylgjast þarf með: Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID):* Bólgueyðandi gigtarlyf (þ. e. asetýlsalisýlsýra í bólgueyðandi skömmtum, COX2 hemlar og ósértæk bólgueyðandi gigtarlyf) geta minnkað blóðþrýstingslækkandi verkun angíótensín II blokka. Hjá sumum sjúklingum með minnkaða nýrnastarfsemi (t. d. sjúklingar með ofþornun eða aldraðir sjúklingar með minnkaða nýrnastarfsemi) getur samhliða notkun angíótensín II blokka og lyfja sem hamla cýclóoxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talin bráð nýrnabilun sem venjulega gengur til baka. Því skal nota þessar samsetningar með varúð, einkum hjá öldruðum. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva og ihuga skal eftirlit með nýrnastarfseminni eftir að samhliða meðferð er hafin og síðan með reglulega millibili. *Þvagræsilyf (tíazíð eða mikilvirk þvagræsilyf (loop-diuretics):* Þegar meðferð með telmisartani er hafin getur undanfarandi meðferð með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum valdið rúmmálsskerðingu og hættu á lágum blóðþrýstingi. *Samhliða meðferð sem þarf að taka tillit til* Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf: Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans geta aukist við samhliða notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífostin. Enn fremur getur áfengi, barbitúröt, sefandi lyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á stöðubundnum lágþrýstingi. Barksterar (almenn (systemic) notkun): Minnkun á blóðþrýstingslækkandi verkun. **Meðganga og brjóstagjöf**: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun Micardis á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Dýrarannsóknir benda ekki til vanskapandi áhrifa en eituráhrif á fóstur hafa komið fram. Sem varúðarráðstöfun á því helst ekki að nota telmisartan á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Áður en þungun er ráðgerð skal skipta í annað lyf við hæfi. Á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu geta efni, sem hafa bein áhrif á renín-angíótensínkerfið valdið skaða og ef til vill dauða fósturs (sjá kafla 5. 3) og því má ekki nota telmisartan á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Ef þungun er staðfest skal hætta telmisartan meðferð eins fljótt og kostur er. Brjóstagjöf: Telmisartan skal ekki nota handa konum með barn á brjósti, þar sem ekki er vitað hvort telmisartan skilst út í brjóstamjólk. **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 eða notkun véla skal þó hafa í huga að við meðferð við háþrýstingi getur stöku sinnum komið fram sundl eða slen. **Aukaverkanir:** Heildartíðni aukaverkana sem greint er frá fyrir telmisartan (41,4%) var venjulega sambærileg við lyfleysu (43,9%) í samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Tíðni aukaverkana var ekki skammtaháð og engin tengsl sáust við kyn, aldur eða kynþátt sjúklinganna. Eftirfarandi aukaverkunum sem taldar eru upp í neðangreindri töflu var safnað saman úr öllum klínískum rannsóknum með 5. 788 sjúklingum með hækkaðan blóðþrýsting sem meðhöndlaðir voru með telmisartani. Aukaverkunum er raðað eftir tíðni að viðtekinni venju samanber eftirfarandi: Mjög algengar (> 1/10); 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)Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Algengar:* Einkenni sýkingar (t. d. þvagfærasýking þar með talin blöðrubólga), sýking í efri hluta öndunarfæra þar með talin kokbólga og skútabólga. Geðræn vandamál: *Sjaldgæfar:* Kvíði. Augu: *Sjaldgæfar:* Sjóntruflanir. Eyru og völundarhús: *Sjaldgæfar:* Svimi Meltingarfæri: *Algengar:* Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun *Sjaldgæfar:* Munnþurrkur, uppþemba *Mjög sjaldgæfar:* Magaóþægindi Húð og undirhúð: *Algengar:* Exem *Sjaldgæfar:* Aukin svitamyndun Stoðkerfi og stoðvefur: *Algengar:* Liðverkur, bakverkur (t. d. settaugabólga), vöðvakrampar eða verkir í útlimum, vöðvaverkur *Sjaldgæfar:* Sinabólga Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: *Algengar:* Brjóstverkur, inflúensulík veikindi. Frá því að telmisartan var sett á markað hafa auk þess komið fram hörundsroði, kláði, yfirlið, svefnleysi, þunglyndi, uppköst, lágþrýstingur (þar með talinn stöðubundinn lágþrýstingur), hægtaktur, hraðtaktur, óeðlileg lifrarstarfsemi, lifrarkvilli, skert nýrnastarfsemi, þar með talin bráð nýrnabilun (sjá kafla 4. 4), blóðkalíumhækkun, mæði, blóðleysi, eosínfíklafjöld, blóðflagnafæð, þrótt leysi og skortur á verkun. Tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt. Eins og fyrir aðra angíótensín II blokka hefur í einstaka tilvikum verið greint frá ofsabjúg, ofsaklæða og öðrum skyldum verkunum. Rannsóknaniðurstöður: Stöku sinnum hefur komið fram minnkun á blóðrauða eða aukning á þvagsýru í blóði sem komur oftar fram við meðhöndlun með telmisartani en lyfleysu. Aukning á kreatíníni eða lifrarensímum hefur sést við meðhöndlun með telmisartani, en þessar breytingar á rannsóknaniðurstöðum komu jafnoft fram við meðhöndlun með lyfleysu eða sjaldnar. Síðan telmisartan var sett á markað hefur auk þess verið skýrt frá hækkun á kreatíníninfosfókínasa í blóði (CPK). **Handahafi markaðsleyfis**: Boehringer Ingelheim International GmbH,Þýskaland.
Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í mars 2008:** töflur 20. mg. 28 stk. kr. 3391; töflur 40 mg. 28 stk. kr. 3438; töflur 40 mg. 98 stk. kr. 9480; töflur 80 mg. 28 stk. kr. 4167; töflur 80 mg. 98 stk. kr. 11410. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfseðilsskylda. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** B. HÆGT ER AÐ NÁLGAST SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFSINS (SPC) Í FULLRI LENGD HJÁ LYFJAUMBOÐSDEILD 1 OG Á HEIMASÍÐU **LYFJASTOFNUNAR. Texti styttur þann 19. mars 2008/ÓGS**

Boehringer Ingelheim

MicardisPlus® 40 mg/12,5 mg og 80 mg/12,5 mg - STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg: Hver tafla inniheldur 40 mg. Telmisartan og 12,5 mg. Hýdróklórtíazíð. MicardisPlus 80 mg/12,5 mg: Hver tafla inniheldur 80mg. Telmisartan og 12,5 mg. Hýdróklórtíazíð. **Ábendingar:** Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension). MicardisPlus sem inniheldur ákveðna skammtasamsetningu (fixed dose combination) (40 mg telmisartan/12,5 mg hýdróklórtíazíð) er ætlað sjúklingum þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með telmisartani einu sér. **Skammtar og lyfjagjöf: Fullorðnir þar meðtaldir aldraðir** MicardisPlus á að gefa sjúklingum einu sinni á dag með vökva, með eða án matar, þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með telmisartani einu sér. Mælt er með að skammtur hvors lyfs fyrir sig sé aukinn smám saman (up-titrate) áður en skipt er yfir í ákveðna skammtasamsetningu. Við viðeigandi klínískar aðstæður má hafa í huga að skipta beint úr einlyfjameðferð í samsetta meðferð. MicardisPlus 40 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með Micardis 40 mg. MicardisPlus 80 mg/12,5 mg má gefa sjúklingum þegar ekki hefur verið unnt að ná viðunandi stjórn á blóðþrýstingi með Micardis 80 mg.**Skert nýrnastarfsemi**: Mælt er með reglubundnu eftirliti með nýrnastarfsemi. **Skert lifrarstarfsemi**: Hjá sjúklingum með vægt til meðalskerta lifrarstarfsemi ætti skammtur ekki að vera stærri en MicardisPlus 40 mg/12,5 mg einu sinni á dag. MicardisPlus er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. **Börn og unglingar**: Ekki er mælt með notkun MicardisPlus fyrir börn yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir öðru hvoru virka efninu eða einhverju hjálparefnanna .Ofnæmi fyrir öðrum lyfjum sem eru súlfónamíðafleiður (hýdróklórtíazíð er súlfónamíðafleiða). Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu og brjóstagjöf. Gallteppa eða kvillar vegna þrenginga í gallvegum. Alvarlega skert lifrarstarfsemi. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín). Óviðráðanlegur kalíumskortur í blóði (refractory hypokalemia), hækkað kalsíum í blóði. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Skert lifrarstarfsemi: MicardisPlus á ekki að gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrenginga í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3) þar sem útskilnaður telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifrarúthreinsun telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum. Auk þess skal gæta varúðar við notkun MicardisPlus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem lítilsháttar breyting á vökva og saltajafnvægi getur valdið lifrardái. Engin klínísk reynsla er af notkun MicardisPlus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.Nýrnaæðaháþrýstingur: Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaþrengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið. Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla: MicardisPlus á ekki að nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsum < 30 ml/mín). Engin reynsla er af gjöf MicardisPlus handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýraígræðslu. Reynsla af gjöf MicardisPlus er takmörkuð hjá sjúklingum með væga til meðalalvarlega skerta nýrnastarfsemi og því er mælt með reglulegum mælingum á kalíum-, kreatínín- og þvagsýrugildum í sermi. Blóðniturauknig tengd tíazíðþvagræsilyfjum getur komið fram hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Blóðþurrð í æðum: Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand skal lagfæra áður en MicardisPlus er gefið. Annað ástand þar sem renín-angíótensín-aldósterónkerfið er örvað: Hjá sjúklingum þar sem starfsemi æðaveggja og nýrna er einkum háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingum með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar á meðal nýrnaslagæðaþrengsli) hefur meðhöndlun með lyfjum, sem hafa áhrif á þetta kerfi, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðniturauknigu, þvagþurrð eða í örfáum tilvikum bráðri nýrnabilun. Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism): Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstilyfjum sem verka með því að hemja renín-angíótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun MicardisPlus. Ósæðar- og míturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy): Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum, sem eru með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun. Áhrif á efnaskipti og innkirtla: Meðferð með tíazíði getur skert glúkósuþol. Hjá sykursýkisjúklingum getur þurft að breyta skömmtum insúlíns eða blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku. Dulin sykursýki getur komið í ljós við tíazíðmeðferð. Hækkuð gildi kólesteróls og þríglýseríða hafa verið tengd meðferð með tíazíðþvagræsilyfjum; hins vegar hafa lítil eða engin áhrif sést af þeim 12,5 mg skammti sem MicardisPlus inniheldur. Óhóflega mikið magn þvagsýru í blóði eða þvagsýrugigt getur komið fram hjá sumum sjúklingum í tíazíðmeðferð. Truflanir á saltbúskap: Reglulega og með hæfilegu millibili skulu gerðar mælingar á söltum í sermi, eins og á við um alla sjúklinga sem eru á þvagræsandi meðferð. Tíazíð og þar með talið hýdróklórtíðasíð getur valdið vökva- eða saltaröskun (að meðtöldum kalíumskorti, natríumskorti og blóðlýtingu samfara lækkun á klóríði). Einkenni um vökva- eða saltaröskun eru munnþurrkur, þorsti, þróttleysi, svefnhöfgi, drungi, óróleiki, vöðvaverkir eða sinadráttur, vöðvasláppleiki, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingaróþægindi svo sem ógleði og uppköst *Blóðkalíumlækkun:*Þó að meðferð með tíazíðþvagræsilyfjum geti valdið kalíumþurrð getur samtímis meðferð með telmisartani dregið úr kalíumtapi sem verður vegna þvagræsingar. Hættan á kalíumþurrð er meiri hjá sjúklingum með skorpulifur, miklu þvagræsingu, sjúklingum sem ekki fá nægilegt magn salta til inntöku og sjúklingum sem eru samtímis á meðferð með barksterum eða ACTH. *Blóðkalíumhækkun:* Hins vegar getur orðið hækkun á kalíum í blóði vegna hömlunar á angíótensín II (AT_1) viðtökum vegna telmisartaninnihalds í MicardisPlus. Þótt ekki hafi komið fram klínískt marktæk hækkun á kalíum í blóði við notkun MicardisPlus eru skert nýrnastarfsemi og/eða hjartabilun og sykursýkisþættir sem skapa hættu á hækkuðu kalíum í blóði. Gæta skal varúðar við samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltuppbótar sem inniheldur kalíum og MicardisPlus. *Blóðnatríumlækkun og blóðlýting vegna blóðklóríðalækkunar:* Ekki hefur verið sýnt fram á að MicardisPlus geti dregið úr eða komið í veg fyrir lækkun á natríum í blóði vegna notkunar þvagræsilyfja. Klóríðskortur er almennt lítill og þarfnast venjulega ekki meðferðar.*Blóðkalsíumhækkun:* Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið lítilsháttar og sveiflukenndri hækkun á kalsíum í sermi ef þekkt efnaskiptatruflun kalsíums er ekki til staðar. Umtalsverð hækkun á kalsíum í blóði gæti verið vísbending um dulið kalkvakaóhóf. Meðferð með tíaziðum skal hætt áður en gerð eru próf á starfsemi kalkkirtla. *Blóðmagnesíumlækkun:* Tíazíð geta aukið útskilnað magnesíums í þvagi sem getur leitt til magnesíumskorts. Sorbitól og laktósaeinhýdrat: Lyfið inniheldur laktósaeinhýdrat og sorbitól. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er sjaldgæft og/eða galaktósaóþol, Lapp laktasaþurrð eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.Mismunur á kynstofnum: Eins og á við um alla aðra angíótensín-blokka er telmisartan greinilega minna virkt til lækkunar blóðþrýstings hjá fólki af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra reníngilda hjá svertingjum með háþrýsting. Annað: Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með súrefnisþurrð í hjarta eða æðakerfinu, valdið hjartadrepi eða heilablóðfalli. Almennt: Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði getur komið fram hjá sjúklingum með eða án sögu um ofnæmi eða astma, en er þó líklegra hjá sjúklingum með slíka sögu. Við notkun tíazíðþvagræsilyfja hefur sést versnun eða virkjun rauðra úlfa. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum. Litíum: Afturkræf hækkun á litíumþéttni í sermi og eituverkanir hafa sést við samtímis gjöf litíums og ACE-hemla. Mjög sjaldgæf tilvik hafa einnig sést við notkun angíótensín II viðtakablokka (þar með talið MicardisPlus). Ekki er mælt með samtímis gjöf litíums og MicardisPlus. Ef samtímis notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með litíumgildum í sermi á meðan á samtímis meðferð stendur. Lyf sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun (t.d. önnur þvagræsilyf sem auka útskilnað kalíums, hægðalyf, barksterar, ACTH, amfóterisín, karbenoxólón, penisillín-G natríum, salisýlsýra og afleiður hennar): Ef þessum lyfjum er ávísað samtímis hýdróklórtíazíð-telmisartan samsetningu, er ráðlagt að mæla plasmagildi kalíums. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á kalíum í sermi. Lyf sem geta aukið kalíumþéttni eða valdið blóðkalíumhækkun (t.d. ACE-hemlar, kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót, saltuppbót sem inniheldur kalíum, cyklósporin eða önnur lyf svo sem heparínnatríum). Ef þessum lyfjum er ávísað ásamt samsetningu með hýdróklórtíðasíði og telmisartani er mælt með reglulegum mælingum á kalíum í plasma. Byggt á reynslu við notkun annarra lyfja, sem hafa áhrif á renín-angíótensínkerfið, getur samtímis notkun ofangreindra lyfja aukið kalíum í sermi og hún er því ekki ráðlögð. Lyf sem röskun á kalíum í sermi hefur áhrif á: Mælt er með reglulegum mælingum á kalíum í sermi og töku hjartarafrits þegar MicardisPlus er gefið samtímis lyfjum sem röskun á kalíum í sermi hefur áhrif á (t.d. digitalisglýkósíðum, lyfjum við hjartsláttaróreglu) og eftirtöldum lyfjum sem auka hættur á „torsades de pointes“ (en þar á meðal eru nokkur lyf við hjartsláttaróreglu), en blóðkalíumlækkun er þáttur sem eykur tilhneiginu á „torsades de pointes“.-lyf við hjartsláttaróreglu af flokki Ia (t.d. kínidín, hýdrókínidín, disópýramíð) lyf við hjartsláttaróreglu af flokki III (t.d. amíódarón, sótalól, dófetilíð, ibútilíð)-sum geðlyf (antipsychotics): (t.d. tíorídazín, klórprómazín, levómeprómazín, tríflúóperazín, cýamemazín, súlpirið, súltópríð, amísúlpríð, tíapríð, pímozíð, haloperidól, dróperidól). Önnur: (t.d. bepridil, cisapríð, dífemanil, erýthromýcín iv, halófantrín, mízólastín, pentamidín, sparfloxacín, terfenadín, vincamín iv). Digitalisglýkósíðar: Kalíumþurrð vegna tíazíðs eða magnesíumþurrð getur komið af stað hjartsláttaróreglu tengdri digitalisnotkun. Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf: Telmisartan getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Sykursýkilyf (til inntöku og insúlín): Verið getur að breyta þurfi skömmtum lyfja við sykursýki. Metformín: Gæta skal varúðar við notkun metformíns: Aukin hætta á mjólkursýringu (lactic acidosis) við hugsanlega skerðingu á nýrnastarfsemi vegna áhrifa hýdróklórtíazíðs. Kólestýramín og kólestipólresín: Frásog hýdróklórtíazíðs minnkar í návist jónaskiptaresína. Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID): Bólgueyðandi gigtarlyf (þ.e. asetýlsalisýlsýra í bólgueyðandi skömmtum, COX2 hemlar og ósértæk bólgueyðandi gigtarlyf) geta minnkað þvagræsandi, natríumlosandi og blóðþrýstingslækkandi verkun tíazíðþvagræsilyfja og blóðþrýstingslækkandi verkun angíótensín II blokka. Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með ofþornun eða aldraðir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi) getur samtímis notkun angíótensín II blokka og lyfja sem hamla cýclóoxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talið bráðri nýrnabilun, sem yfirleitt gengur til baka. Því skal gæta varúðar við slíka samtímis notkun, einkum hjá öldruðum. Gæta skal að hæfilegri vökvaneyslu hjá sjúklingunum og íhuga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samtímis meðferð er hafin og síðan með reglulegu millibili. Amínur sem hafa áhrif á blóðþrýsting (pressor amines) (t.d. noradrenalín): Verkun amína sem hafa áhrif á blóðþrýsting getur minnkað.Vöðvaslakandi lyf sem ekki eru afskautandi (t.d. túbókúrarín): Verkun vöðvaslakandi lyfja sem ekki eru afskautandi getur aukist við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs. Lyf sem eru notuð í meðferð við þvagsýrugigt (t.d. próbenesíð, súlfínpýrazón og allópúrinól): Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtun lyfja sem auka útskilnað þvagsýru (uricosuric medications) þar sem hýdróklórtíazíð getur hækkað þvagsýrugildi í sermi. Nauðsynlegt getur verið að hækka skammta próbenesíðs eða súlfínpýrazóns. Samtímis notkun tíazíða getur aukið tíðni ofnæmis fyrir allópúrínóli. Kalsíumsölt: Tíazíðþvagræsilyf geta hækkað kalsíumgildi í sermi vegna minni útskilnaðar. Þurfi að gefa kalsíumuppbót á að mæla kalsíumgildi í sermi og breyta skömmtum kalsíums í samræmi við niðurstöður. Beta-blokkar og díazóxíð: Tíazíð geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif beta-blokka og diazóxíðs. Andkólínvirk lyf (t.d. atrópín, biperíden) geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af flokki tíazíða með því að draga úr þarmahreyfingum og seinka magatæmingu. Amantadín: Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum sem amantadín veldur. Frumueyðandi lyf (t.d. cýklófosfamíð, metótrexat): Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði frumueyðandi lyfja og aukið mergbælandi áhrif þeirra.Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífostín.Enn fremur geta áfengi, barbitúrat, sefandi lyf (narcotics) eða þunglyndislyf aukið hættu á stöðubundnum lágþrýstingi. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga : Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun MicardisPlus á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Dýrarannsóknir benda ekki til vanskapandi áhrifa en eituráhrif á fóstur hafa komið fram. Því skal til öryggis varast notkun MicardisPlus á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Áður en þungun er ráðgerð skal skipta í annað lyf við hæfi. Á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu geta efni sem verka beint á renín-angíótensínkerfið valdið fósturskaða og jafnvel dauða fósturs og því má ekki nota MicardisPlus á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu. Ef þungun er staðfest skal hætta meðferð með MicardisPlus eins fljótt og kostur er.Tíazíð fara yfir fylgju og finnast í blóði í naflastreng. Þau geta valdið saltaröskun hjá fóstri og hugsanlega öðrum verkunum sem hafa komið fram hjá fullorðnum. Skýrt hefur verið frá blóðflagnafæð hjá nýburum, gulu hjá fóstri eða nýbura hjá verðandi móður í meðferð með tíazíði. Brjóstagjöf: MicardisPlus má ekki gefa konum með barn á brjósti, þar sem ekki er vitað hvort telmisartan skilst út í brjóstamjólk. Tíazíð finnast í brjóstamjólk og geta hamlað mjólkurmyndun. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við akstur eða notkun véla skal þó hafa í huga að við meðferð við háþrýstingi getur stöku sinnum komið fram svimi eða slen. **Aukaverkanir:** Ákveðin skammtasamsetning: Allar aukaverkanir sem komu fram við notkun MicardisPlus voru sambærilegar við þær aukaverkanir sem komu fram við notkun telmisartans eins sér í samanburðarrannsóknum með slembivali þar sem þátt tóku 1.471 sjúklingur og var ákvarðað með slembivali hverjir fengju telmisartan og hýdróklórtíazíð (835) eða telmisartan eitt sér (636). Ekki var sýnt fram á að aukaverkanir væru skammtaháðar og engin tengsl sáust við kyn, aldur eða kynþátt sjúklinga. Aukaverkanir sem skýrt var frá í öllum klínískum rannsóknum og komu oftar fram (≥ 0,05) fyrir telmisartan og hýdróklórtíazíð en lyfleysu eru taldar upp eftir líffæraflokkum í eftirfarandi töflu. Aukaverkanir sem vitað er að koma fram fyrir hvort efnið fyrir sig en hafa ekki komið fram í klínískum rannsóknum geta komið fram við meðferð með MicardisPlus. Aukaverkunum er raðað eftir tíðni að viðtekinni venju samanber eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10); 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) Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Algengar*: Berkjubólga, kokbólga, skútabólga, sýking í efri hluta öndunarfæra, þvagfærasýkingar. Ónæmiskerfi: *Sjaldgæfar:* Ofnæmi. Innkirtlar: *Sjaldgæfar:* Léleg stjórnun á sykursýki. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Kólesterólhækkun í blóði, blóðkalíumlækkun. *Sjaldgæfar:* Hækkuð þvagsýra í blóði. Geðræn vandamál: *Algengar:* Kvíði. Taugakerfi: *Algengar:* Sundl. Eyru og völundarhús: *Algengar:* Svimi. Meltingarfæri: *Algengar:* Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, magabólga. Húð og undirhúð: *Algengar:* Exem. Stoðkerfi og stoðvefur: *Algengar:* Liðverkir, slitgigt, bakverkur, vöðvakrampar eða verkir í útlimum, vöðvaverkir. Æxlunarfæri og brjóst: *Algengar:* Ristruflanir. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: *Algengar:* Inflúensulík einkenni, verkur. Eins og fyrir aðra angíótensín II blokka hefur í einstaka tilvikum verið greint frá ofsabjúg, ofsakláða og öðrum skyldum verkunum. Rannsóknaniðurstöður: Breytingar sem komu fram á rannsóknaniðurstöðum í klínískum rannsóknum með telmisartani og hýdróklórtíazíði eru teknar með hér að framan.Viðbótarupplýsingar um hvort efnið fyrir sig. Aukaverkanir sem hafa verið skráðar fyrir hvort efni fyrir sig geta verið hugsanlegar aukaverkanir við notkun MicardisPlus þrátt fyrir að þær hafi ekki komið fram í klínískum rannsóknum.Telmisartan: Aukaverkanir komu fram með svipaðri tíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu og þeim sem voru meðhöndlaðir með telmisartani. Heildartíðni aukaverkana sem skýrt var frá fyrir telmisartan (41,4%) var venjulega sambærileg við lyfleysu (43,9%) í samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Eftirfarandi aukaverkunum sem taldar eru upp í neðangreindri töflu hefur verið safnað saman úr öllum klínískum rannsóknum þar með talið frá 5.788 sjúklingum með hækkaðan blóðþrýsting sem meðhöndlaðir voru með telmisartani: Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: Algengar: Einkenni sýkingar (t.d. þvagfærasýking þar með talin blöðrubólga), sýking í efri hluta öndunarfæra þar með talin kokbólga og skútabólga. Geðræn vandamál: Sjaldgæfar: Kvíði. Augu: Sjaldgæfar: Sjóntruflanir. Eyru og völundarhús: Sjaldgæfar: Svimi. Meltingarfæri: Algengar: Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun. Sjaldgæfar: Munnþurrkur, uppþemba Mjög sjaldgæfar:Magaóþægindi Húð og undirhúð: Algengar: Exem. Sjaldgæfar: Aukin svitamyndun. Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: Liðverkur, bakverkur (t.d. sestaugabólga), vöðvakrampar eða verkir í útlimum, vöðvaverkur. Sjaldgæfar: Sinabólga Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: Algengar: Brjóstverkur, inflúensulík einkenni. Frá því að telmisartan var sett á markað hafa auk þess komið fram hörundsroði, kláði, yfirlið, svefnleysi, geðlægð, uppköst, lágþrýstingur (þar með talinn stöðubundinn lágþrýstingur), hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, óeðlileg lifrarstarfsemi, lifrarkvilli, skert nýrnastarfsemi, þar með talin bráð nýrnabilun, blóðkalíumhækkun, mæði, blóðleysi, eosínfíklafjölð, blóðflagnafæð, þróttleysi og skortur á lyfhrifum. Tíðni þessara áhrifa er ekki þekkt. Eins og fyrir aðra angíótensín II blokka hefur í einstaka tilvikum verið greint frá ofsabjúg, ofsakláða og öðrum skyldum verkunum. Rannsóknaniðurstöður: Stöku sinnum hefur komið fram minnkun á blóðrauða eða aukning á þvagsýru í blóði sem kemur oftar fram við meðhöndlun með telmisartani en lyfleysu. Aukning á kreatíníni eða lifrarensímum hefur sést við meðhöndlun með telmisartani, en þessar breytingar á rannsóknaniðurstöðum komu jafnoft fram við meðhöndlun með lyfleysu eða sjaldnar. Síðan telmisartan var sett á markað hefur auk þess verið skýrt frá hækkun á kreatínínfosfókínasa í blóði (CPK). **Hýdróklórtíazíð:** Hýdróklórtíazíð getur valdið eða aukið blóðþurrð sem getur valdið saltaröskun. Aukaverkanir sem hafa komið fram við notkun hýdróklórtíazíðs eins sér eru meðal annars: Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: Munnvatnskirtlabólga. Blóð og eitlar: Blóðleysi (þar með talið vanmyndunarblóðleysi (aplastic anaemia)), rauðalosblóðleysi (haemolytic anaemia), beinmergsbæling, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð, kyrningahrap, blóðflagnafæð. Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi. Efnaskipti og næring: Lystarleysi, minnkuð matarlyst. Geðræn vandamál: Geðdeyfð, óróleiki. Taugakerfi: Sundl, dofi/náladofi, svefntruflanir. Augu: Þokusýn, gulsýni (xanthopsia). Eyru og völundarhús: Svimi. Hjarta: Hjartsláttartruflanir. Æðar: Stöðubundinn lágþrýstingur, æðabólga með drepi (vasculitis necrotizing). Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Öndunarfærakvillar, lungnabólga og lungnabjúgur. Meltingarfæri: Hægðatregða, brisbólga, niðurgangur, magaóþægindi. Lifur og gall: Gula (lifrarfrumugula eða gallteppugula). Húð og undirhúð: Húðbreytingar vegna rauðra úlfa, húðæðabólga, ljósnæmi, útbrot, ofsaklæði, drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis). Stoðkerfi og stoðvefur: Þróttleysi, vöðvakrampar. Nýru og þvagfæri: Nýra- og skjóðubólga (interstitial nephritis), vanstarfsemi nýrna. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: Hiti. Rannsóknaniðurstöður Blóðsykurshækkun, aukið magn sykurs í þvagi, óhóflega mikið magn þvagsýru í sermi (hyperuricaemia), saltaröskun (þar með talin natríum- og kalíumþurrð), hækkun kólesteróls og þríglýseríða. **Handhafi markaðsleyfis**: Boehringer Ingelheim International GmbH.
Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í mars 2008:** Töflur 40/12,5 mg, 28 stk. kr. 3511. Töflur 40/12,5 mg, 98 stk. kr. 9574. Töflur 80/12,5 mg. 28 stk. kr. 4167. Töflur 80/12,5 mg. 98 stk. kr. 11410. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfseðilskylt. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** B. Hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (spc) í fullri lengd hjályfjaumboðseild 1 og á heimasíðu Lyfjastofnunar. **Texti styttur þann 19. mars 2008/ÓGS**

Boehringer Ingelheim

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS BYETTA 10 míkrógrömm stungulyf, lausn, áfylltur lyfjapenni.**VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver skammtur inniheldur 10 míkrógrömm(µg) samtengt exenatíð í 40 míkrólítrum(µl), (0,25 mg exenatíð í hverjum ml).

KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR Ábendingar BYETTA er ætlað til meðhöndlunar á sykursýki af tegund 2 í samhliða meðferð með metformíni, og/eða súlfónýlúrea hjá sjúklingum sem hafa ekki náð fullnægjandi sykurstjórnun á hámarks þolanlegum skömmtum af þessum lyfjum til inntöku. **Skammtar og lyfjagjöf** Hefja skal BYETTA meðferð með 5 µg af exenatíði í hverjum skammti gefið tvisvar á dag í að minnsta kosti einn mánuð til að bæta þol. Eftir það má hækka skammt exenatíð í 10 µg tvisvar á dag til að bæta sykurstjórnun enn frekar. Ekki er mælt með skömmtum sem eru hærri en 10 µg tvisvar á dag. BYETTA fæst sem áfylltur lyfjapenni með annað hvort 5 µg eða 10 µg af exenatíði í hverjum skammti. Gefa má BYETTA hvenær sem er innan 60 mínútna fyrir morgun- og kvöldmat (eða tvær aðalmáltíðar dagsins, með um það bil 6 klst. eða lengra millibili). **Ekki ætti** að gefa BYETTA eftir máltíð. Ef inndæling gleymist skal halda meðferð áfram með næsta áætlaða skammti. Hvern skammt á að gefa sem inndælingu undir húð í læri, kvið eða upphandlegg. Þegar BYETTA er bætt við metformín meðferð sem er þegar til staðar, má halda áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni þar sem engin fyrirsjáanleg aukin hætta er á blóðsykurslækkun, samanborið við metformín eitt sér. Þegar BYETTA er bætt við súlfónýlúrea meðferð má íhuga að lækka skammt súlfónýlúrea til að draga úr hættu á blóðsykurslækkun. Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir BYETTA frá degi til dags á grundvelli sjálfvöktunar sykurmagns í blóði. Hins vegar getur verið nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykrinum til að aðlaga skammta súlfónýlúrea.Takmörkuð reynsla er til staðar hvað varðar notkun BYETTA ásamt thíazólidínedíóni *Sérstakir sjúklingahópar Aldraðir* Hjá sjúklingum >70 ára skal nota BYETTA með varúð og varlega auka skammtinn úr 5 µg í 10 µg. Klínísk reynsla er mjög takmörkuð hjá sjúklingum >75 ára.*Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir BYETTA hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50 - 80 ml/mín.).Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun: 30-50 ml/mín.), skal hækka skammta varlega úr 5 µg í 10 µg (sjá kafla 5.2). Ekki er mælt með notkun BYETTA hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín) *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir BYETTA hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi *Börn og unglingar* Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Ekki ætti að nota BYETTA hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða til að meðhöndla ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.Ekki er mælt með inndælingu BYETTA í blæð eða í vöðva. Hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi og voru í himnuskilun, jókst tíðni og alvarleiki aukaverkana frá meltingarfærum við staka skammta af BYETTA 5 µg. Ekki er mælt með notkun BYETTA hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.). Klínísk reynsla hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi er mjög takmörkuð.BYETTA hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega meltingarfærasjúkdóma, þar með talið þarmalömun. Notkun þess er oft tengd aukaverkunum frá meltingarfærum, þar með talið ógleði, uppköstum og niðurgangi. Þess vegna er ekki mælt með notkun BYETTA hjá sjúklingum með alvarlega meltingarfærasjúkdóma.Samhliða notkun BYETTA með insúlíni, D-phenýlalanín afleiðum, meglítiníðum eða alfa-glúkósíðasa hemlum hefur ekki verið rannsökuð og því ekki hægt að mæla með henni. Reynsla af notkun hjá sjúklingum með líkamsmassastuðul (BMI) ≤25 er takmörkuð. Þetta lyf inniheldur metakresól, sem getur valdi ofnæmisviðbrögðum. *Blóðsykurslækkun* Þegar BYETTA var notað ásamt súlfónýlúrea, jókst tíðni blóðsykurslækkunar samanborið við þegar lyfleysa var gefin með súlfónýlúrea. Í klínískum rannsóknum á sjúklingum, sem fengu samhliða meðferð með súlfónýlúrea, jókst tíðni blóðsykurslækkunar hjá þeim sem höfðu vægt skerta nýrnastarfsemi samanborið við sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Til þess að draga úr hættunni á blóðsykurslækkun í tengslum við notkun á súlfónýlúrea, skal íhuga að lækka skammtinn af súlfónýlúrea. *Milliverkanir* BYETTA hægir á magatæmingu og getur dregið úr frásogsmagni og frásogshraða lyfja sem tekin eru inn. Gæta skal varúðar þegar BYETTA er notað hjá sjúklingum sem eru á lyfjum til inntöku sem þarfnast hraðs frásogs frá meltingarvegi og lyfjum sem eru með þröngt lækningalegt hlutfall. Sérstakar ráðleggingar varðandi inntöku slíkra lyfja í tengslum við notkun BYETTA eru gefnar í kafla: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** BYETTA hægir á magatæmingu og getur dregið úr frásogsmagni og frásogshraða lyfja sem tekin eru inn. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem taka lyf með þröngt lækningalegt hlutfall eða lyf sem krefjast nákvæms klínísks eftirlits. Taka skal þessi lyf á ákveðinn hátt í tengslum við inndælingu á BYETTA. Ef taka á slík lyf með mat skal ráðleggja sjúklingum, ef mögulegt er, að taka þau með máltíð þegar BYETTA er ekki gefið. Ráðleggja skal sjúklingum sem taka lyf til inntöku sem eru sérstaklega háð þéttniþröskuldi fyrir virkni, eins og sýklalyf, að taka þessi lyf að minnsta kosti 1 klst. fyrir inndælingu á BYETTA. Ekki er gert ráð fyrir að BYETTA hafi nein marktæk klínísk áhrif á lyfjahvörf metformíns eða súlfónýlúrea. Þar af leiðandi er ekki þörf á tímatakmörkum hvað varðar inntöku þessara lyfja í tengslum við BYETTA inndælingu.Taka skal sýruþolin lyf, sem innihalda efni sem eru viðkvæm fyrir niðurbroti í maga, svo sem prótónupumpuhemlar, a.m.k. 1 klst. fyrir eða meira en 4 klst. eftir inndælingu á BYETTA. *Parasetamól* Parasetamól var notað sem líkan af lyfi til að meta áhrif exenatíðs á magatæmingu.Samkvæmt niðurstöðum þessara tilrauna þarf ekki að aðlaga skammta parasetamóls. Í stýrðum klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu sem stóðu í 30 vikur var samhliða notkun á BYETTA og HMG CoA redúktasa hemlum ekki tengd samkvæmum breytingum á blóðfitumælingum. Þótt ekki sé nauðsynlegt að ákveða að aðlaga skammta fyrirfram, skal hafa í huga hugsanlegar breytingar á LDL-C eða heildar kólesteróli. Fylgjast skal reglulega með blóðfitum. *Digoxín, lísínópríl og warfarín* Þegar digoxín, lísínópríl eða warfarín var gefið 30 mínútum eftir exenatíð kom fram seinkun á t_{max} sem nam um 2 klst. Engin klínískt markverð áhrif urðu á C_{max} eða AUC. Eftir markaðssetningu hefur hinsvegar verið greint frá hækkun á INR við samhliða notkun warfaríns og BYETTA. Fylgjast skal náið með INR við upphaf meðferðar og við hækkun BYETTA skammta hjá sjúklingum sem eru á warfaríni og/eða kúmaríneafleiðum. *Etinýlestradíól og levónorgestrel* Lækkun C_{max} hefur takmarkaða klíníska þýðingu og ekki er þörf á því að breyta skammtinum á getnaðarvarnartöflunum. **Aukaverkanir** Tafla 1 sýnir aukaverkanir sem tilkynntar voru í fasa 3 rannsóknum. Taflan sýnir aukaverkanir sem komu fram með tíðni ≥5%, og oftar hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með BYETTA samanborið við sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með insúlíni eða lyfleysu. Taflan sýnir einnig aukaverkanir sem komu fram með tíðni ≥1% og voru tölfræðilega marktækt hærri og/eða ≥2X tíðni hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með BYETTA en sjúklingum sem fengu insúlín eða lyfleysu.Aukaverkanir eru skráðar samkvæmt MedDRA flugtakakerfinu eftir líffærakerfum og heildartíðni. Sjúklingatíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar (≥1/10) og algengar (≥1/100, <1/10).

Tafla 1: Aukaverkanir tilkynntar í langtíma fasa 3 samanburðarrannsóknum[1]

Líffærakerfi/Aukaverkun	Tíðni	
Aukaverkun	Algengar	Mjög algengar
Efnaskipti og næring		
Blóðsykurslækkun (með metformíni og súlfónýlúrea) [2]		X
Blóðsykurslækkun (með súlfónýlúrea)		X
Lystarleysi	X	
Taugakerfi		
Höfuðverkur [2]	X	
Svimi	X	
Meltingarfæri		
Ógleði		X
Uppköst		X
Niðurgangur		X
Meltingartruflanir	X	
Kviðverkir	X	
Maga- og vélindisbakflæði	X	
Uppþemba	X	
Húð og undirhúð		
Sviti[2]	X	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		
Taugaspenna	X	
Þróttleysi [2]	X	

N= 1788 Sjúklingar sem ákveðið er að meðhöndla (ITT - intent to treat) með BYETTA. [1] Niðurstöður úr fasa 3 samanburðarlyfjarannsóknum við lyfleysu, insúlínglargín eða 30% uppleysanlegt insúlínaspart / 70% insúlínaspart prótamín kristallar (tvífasa insúlínaspart) þar sem sjúklingar fengu jafnframt metformín, thiazólidínedíónum eða súlfónýlúrea auk BYETTA eða samanburðarlyfs. [2] Í insúlín samanburðarlyfjarannsóknum þar sem lyfin metformín og súlfónýlúrea voru gefin samhliða var tíðni þessara aukaverkana svipuð hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með insúlíni og BYETTA. *Blóðsykurslækkun* Í rannsóknum á sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með BYETTA og súlfónýlúrea (með eða án metformíns), var tíðni blóðsykurslækkunar aukin samanborið við lyfleysu (23,5% og 25,2% á móti 12,6% og 3,3%) og virtist vera háð skammtastærð bæði BYETTA og súlfónýlúrea. Flest tilfelli blóðsykurslækkunar voru væg til miðlungs alvarleg, og öll leyst með inntöku á kolvetnum. *Ógleði* Ógleði var algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var. Hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með 5 µg eða 10 µg BYETTA fengu almennt 40-50% a.m.k. eitt ógleðikast. Oftast var um að ræða væga eða miðlungs mikla ógleði, sem var skammtaháð. Við áframhaldandi meðferð lækkaði tíðnin og það dró úr alvarleikanum hjá flestum sjúklingum sem upphaflega fundu fyrir ógleði. Hlutfall sjúklinga sem hættu vegna aukaverkana var 8% hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með BYETTA, 3% hjá þeim sem fengu lyfleysu og 1% hjá sjúklingum sem fengu insúlín í langtíma samanburðarrannsóknum (16 vikna eða lengri). Algengasta aukaverkunin sem leiddi til þess að sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með BYETTA hættu meðferð var ógleði (4% sjúklinga) og uppköst (1%). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu eða insúlíni hættu <1% vegna ógleði eða uppkasta. Sjúklingar meðhöndlaðir með BYETTA í opinni framhaldsrannsókn sem stóð í 82 vikur urðu varir við svipaðar aukaverkanir og komu fram í samanburðarrannsóknum.*Bólga á stungustað* Tilkynnt hefur verið um bólgu á stungustað hjá um 5,1% einstaklinga sem fengu BYETTA í langtíma samanburðarrannsóknum (16 vikna eða lengri). Þessi áhrif hafa yfirleitt verið væg og leiddu venjulega ekki til þess að sjúklingarnir hættu að nota BYETTA.*Ónæmingargeta* Í samræmi við hugsanlega ónæmingar eiginleika prótein- og peptíðlyfja, geta sjúklingar þróað með sér mótefni gegn exenatíði eftir meðferð með BYETTA. Hjá flestum sjúklingum sem þróa með sér mótefni, minnkar mótefnatítrinn með tímanum og helst lágur út 82 vikur. Samræmi var milli heildarprósentu af mótefna jákvæðum sjúklingum í klínísku rannsóknunum. Sjúklingar sem mynduðu mótefni gegn exenatíði höfðu svipað hlutfall og tegundir aukaverkana og þeir sem höfðu engin mótefni gegn exenatíði. Í þremur samanburðarrannsóknum með lyfleysu (n=963) höfðu 38% sjúklinga lágt exenatíð mótefnatítur eftir 30 vikur. Hjá þessum hópi var sykurstjórnun (HbA_{1c}) almennt sambærileg við það sem sást hjá þeim sem voru ekki með mótefnatítra. Önnur 6% sjúklinga höfðu hærra mótefnatítur eftir 30 vikur. Um helmingur þessara 6% (3% af öllum sjúklingum sem fengu BYETTA í samanburðarrannsóknunum) fengu enga sýnilega sykursvörun við BYETTA. Í tveimur insúlín-samanburðarlyfjarannsóknum (n=475) sást sambærileg virkni og aukaverkanir hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með BYETTA, óháð niðurstöðum mótefnatítra. Athugun á jákvæðum mótefnasýnum úr einni langtímarannsókn sem var ekki samanburðarrannsókn sýndi engin marktæk víxlviðbrögð með svipuðum innlægum peptíðum (glúkagon eða GLP-1). *Aukaverkanatilkynningar eftir markaðssetningu* Eftir markaðssetningu BYETTA hafa eftirfarandi aukaverkanir verið tilkynntar til viðbótar: Ónæmiskerfi:bráðaofnæmisviðbrögð, örsjaldan.Efnaskipti og næring: þurrkur, venjulega í tengslum við ógleði, uppköst og/eða niðurgang, sum tilvik tengdust hækkun á kreatínín í sermi.Taugakerfi: bragðtruflun, svefnhöfgi.Meltingarfæri: ropi, hægðatregða, uppþemba. Greint hefur verið frá brisbólgu.Húð og undirhúð: dröfnuútbrot, öröuútbrot, almennur kláði, ofsakláði, ofsabjúgur.Rannsóknaniðurstöður: hækkað INR (international normalised ratio) við samtímis notkun á warfaríni, sum tilvik tengdust blæðingum (sjá kafla 4.5). **MARKAÐSLEYFISHAFI** Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. Verð skv. Lyfjaverðskrá maí 2008: Lyfið er lyfseðilsskylt (R). Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu (*-merkt). Hámarks smásöluverð: Byetta 5mcg/pen, 10 mcg/pen 15.052 kr. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS** 31. október 2007

Atacand Plus TÖFLUR. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

AstraZeneca

Atacand Plus töflur: Hver tafla af Atacand Plus inniheldur 16 mg af candesartancilexetili og 12,5 mg af hýdróklórótíazidi. **ATC-flokkun: C 09 DA 06 Ábendingar:** Frumkominn háþrýstingur, þegar meðferð með einu lyfi, candesartancilexetili eða hýdróklórótíazidi, hefur ekki reynst nægjanleg. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skammtar:* Ráðlagður skammtur af Atacand Plus er 1 tafla á sólarhring. Stækka á skammt candesartancilexetils smám saman áður en skipt er í Atacand Plus. Hafa má í huga að skipta beint frá meðferð með einu lyfi í Atacand Plus ef það hentar klínískt séð. Blóðþrýstingslækkandi áhrif nást venjulega að mestu innan 4 vikna frá upphafi meðferðar. *Lyfjagjöf:* Atacand Plus á að taka inn einu sinni á sólarhring með eða án matar. Notkun handa *öldruðum:* Ekki þarf að breyta upphafsskammti handa öldruðum sjúklingum. *Notkun handa sjúklingum með skert blóðrúmmál:* Mælt er með að skammtur candesartancilexetils sé aukinn smám saman hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá lágþrýsting eins og sjúklingar með skert blóðrúmmál (hafa á í huga að nota candesartancilexetil 4 mg sem upphafsskammt handa þessum sjúklingum). *Notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:* Kröftug þvagræsilyf eru ákjósanlegri en tiazid fyrir þennan sjúklingahóp. Mælt er með að skammtur candesartancilexetils sé aukinn smám saman hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, ef kreatíníníuthreinsun er 30 ml/mín./1,73 m2 líkamsyfirborðs, áður en meðferð með Atacand Plus er hafin (ráðlagður upphafsskammtur candesartancilexetils handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er 4 mg). Ekki á að nota Atacand Plus handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníníuthreinsun <30 ml/mín./1,73 m2 líkamsyfirborðs). *Notkun handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:* Mælt er með að skammtur candesartancilexetils sé aukinn smám saman hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi áður en meðferð með Atacand Plus er hafin (ráðlagður upphafsskammtur candesartancilexetils hjá þessum sjúklingum er 2 mg). Ekki má nota Atacand Plus handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi og/eða gallteppu. *Notkun handa börnum:* Öryggi og verkun Atacand Plus hefur ekki verið metin hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna eða lyfjum sem eru afleiður sulfonamida (hýdróklórótíazid er sulfonamidafleiða). Meðganga og brjóstagjöf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatíníníuthreinsun <30 ml/mín./1,73 m2 líkamsyfirborðs). Alvarlega skert lifrarstarfsemi og/eða gallteppa. Þrálát blóðkalíumlækkun og blóðkalsíumhækkun. Þvagsýrugigt. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Skert nýrnastarfsemi/Nýraígræðsla:* Kröftug þvagræsilyf eru ákjósanlegri en tiazid fyrir þennan sjúklingahóp. Þegar Atacand Plus er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er mælt með reglulegu eftirliti með kalíum-, kreatínín- og þvagefnisgildum. Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. *Nýrnaslagæðaþrengsli:* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. *Skert blóðrúmmál:* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. *Svæfing og skurðaðgerðir:* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. *Skert lifrarstarfsemi:* Gæta skal varúðar við notkun tiazida handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða versnandi lifrarsjúkdóm, þar sem lítilsháttar breytingar á vökva- eða saltajafnvægi getur valdið lifrardái. Ekki liggur fyrir klínísk reynsla með Atacand Plus handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli (hjartavöðvakvilli með útstreymishindrun [obstructive hypertrophic cardiomyopathy]):* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. *Frumkomið aldosteronheilkenni:* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. *Truflanir á saltbúskap:* Svo sem við á um alla sjúklinga sem nota þvagræsilyf á að mæla sermisgildi salta með reglulegu millibili. Tiazid, þ.m.t. hýdróklórótíazid, geta valdið truflunum á vökva- eða saltajafnvægi (blóðkalsíumhækkun, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, blóðmagnesíumlækkun og blóðlýting vegna blóðklóríðalækkunar). Tiazid þvagræsilyf geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvag og valdið tímabundinni og lítilsháttar aukinni kalsíumþéttni í sermi. Greinileg blóðkalsíumhækkun getur verið merki um dulið kalkvakaóhóf. Hætta á notkun tiazida áður en gerðar eru mælingar á starfsemi kalkkirtla. Hýdróklórótíazid eykur, á skammtaháðan hátt, útskilnað kalíums í þvag sem leitt getur til blóðkalíumlækkunar. Þessi áhrif hýdróklórótíazids virðist minni þegar það er notað í samsetningu með candesartancilexetili. Hættan á blóðkalíumlækkun getur verið aukin hjá sjúklingum með skorpulifur, sjúklingum sem fá kröftuga þvagræsingu, sjúklingum þar sem inntaka salta er ekki nægjanleg og sjúklingum sem fá samhliða meðferð með barksterum eða ACTH (adrenocorticotropic hormone). Með hliðsjón af reynslu af notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið, getur samhliða notkun Atacand Plus og kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar eða saltuppbótar eða annarra lyfja sem geta aukið kalíum í sermi (t. d. heparinnatríum), leitt til aukningar á kalíum í sermi. Meðferð með angiotensin converting enzyme hemlum eða angiotensin II viðtakablokkum getur valdið blóðkalíumhækkun, sérstaklega þegar til staðar er hjartabilun og/eða skert nýrnastarfsemi þó ekki hafi verið greint frá slíku fyrir Atacand Plus. Sýnt hefur verið fram á að tiazid auka útskilnað magnesíums í þvag sem getur leitt til blóðmagnesíumlækkunar. *Áhrif á efnaskipti og innkirtla:* Meðferð með tiazid þvagræsilyfjum getur skert sykurþol. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum sykursýkislyfja, þ.m.t. insúlíns. Dulin sykursýki getur komið í ljós meðan á meðferð með tiazidi stendur. Hækkuð kólesteról- og þríglýseríðagildi hafa verið tengd meðferð með tiazid þvagræsilyfjum. Hins vegar við 12,5 mg skammtinn sem er í Atacand Plus hefur verið greint frá lágmarks eða engum áhrifum. Tiazid þvagræsilyf auka sermisþéttni þvagsýru og geta valdið þvagsýrugigt hjá næmum sjúklingum. *Almennt:* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar milliverkanir candesartancilexetils við önnur lyf hafa komið fram, sem hafa klínískа þýðingu. Efnasambönd sem hafa verið rannsökuð í klínískum rannsóknum á lyfjahvörfum eru m.a. hýdróklórótíazid, warfarín, digoxín, getnaðarvarnarlyf til inntöku (þ.e. etinylestradiol/levonorgestrel), glibenclamid og nifedipin. Fæðuneysla hefur ekki áhrif á aðgengi candesartans. Blóðþrýstingslækkandi áhrif Atacand Plus geta aukist vegna annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Gera má ráð fyrir að kalíumlækkandi áhrif hýdróklórótíazids geti aukist af völdum annarra lyfja sem tengjast kalíumtapi og blóðkalíumlækkun (t.d. önnur þvagræsilyf sem valda kalíumútskilnaði, hægðalyf, ampotericin, carbenoxolon, penicillin G natríum og salicýlsýruafleiður). Byggt á reynslu við notkun annarra lyfja sem hafa áhrif á renin-angiotensin-aldosteronkerfið getur samhliða notkun Atacand Plus og kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum, eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumgildi í sermi (t.d. heparinnatríum) valdið hækkun á kalíum í sermi. Blóðkalíumlækkun og blóðmagnesíumlækkun af völdum þvagræsingar eykur hættu á eiturverkunum á hjarta af völdum digitalis glýkósíða og lyfja við hjartsláttartruflunum. Mælt er með reglulegu eftirliti með kalíumgildum í sermi þegar Atacand Plus er notað með slíkum lyfjum. Greint hefur verið frá afturkræfri hækkun á litiumþéttni í sermi og eiturverkunum við samhliða notkun litiums og ACE-hemla eða hýdróklórótíazids. Svipuð áhrif geta komið fram vegna angíótensín II viðtakablokka og því er mælt með nánu eftirliti með litiumgildum í sermi við samhliða notkun lyfjanna. Við samhliða notkun angiotensin II viðtakablokka og bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (t.d. sértækir COX-2 hemlar, asetýlsalicýlsýra (>3 g/dag) og ósértækra bólgueyðandi gigtarlyfja [NSAIDs]) geta blóðþrýstingslækkandi áhrif dvínað. Eins og við á um ACE-hemla, getur samhliða notkun angiotensin II viðtakahemla og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAIDs) valdið aukinni hættu á versnandi nýrnastarfsemi, þ.m.t. hugsanlega bráðri nýrnabilun og hækkun á kalíum í sermi, sérstaklega hjá sjúklingum sem fyrir eru með lélega nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar við notkun samsetningarinnar, sérstaklega handa öldruðum. Sjúklingar eiga að fá ríkulegt af vökva og hafa skal í huga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samhliða meðferð er hafin og reglulega þaðan í frá. Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) minnka þvagræsandi, natríumlosandi og blóðþrýstingslækkandi áhrif hýdróklórótíazids. Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. Engin klínískt marktæk milliverkun er til staðar milli hýdróklórótíazids og fæðu. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Notkun á meðgöngu og notkun við brjóstagjöf:* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. **Aukaverkanir:** Í klínískum samanburðarrannsóknum með candesartancilexetili/hýdróklórótíazidi voru aukaverkanir vægar og tímabundnar. Tíðnin þegar meðferð var hætt vegna aukaverkana var svipuð fyrir candesartancilexetil/hýdróklórótíazid (3,3%) og lyfleysu (2,7%). Í sameinaðri greiningu á niðurstöðum klínískra rannsókna var greint frá eftirtöldum algengum (≥1/100, <1/10) aukaverkunum candesartancilexetils/hýdróklórótíazids, þar sem tíðni aukaverkana vegna candesartancilexetils/hýdróklórótíazids var að minnsta kosti 1% hærri en tíðni vegna lyfleysu: *Taugakerfi:* Sundl/svimi. ***Candesartancilexetil:*** Samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu candesartancilexetils hefur örsjaldan (<1/10.000) verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: *Blóð og eitlar:* Hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og kyrningahrap. *Efnaskipti og næring:* Blóðkalíumhækkun, blóðnatríumlækkun. *Taugakerfi:* Sundl, höfuðverkur. *Meltingarfæri:* Ógleði. *Lifur og gall:* Hækkun lifrarensíma, óeðlileg lifrarstarfsemi eða lifrarbólga. *Húð og undirhúð:* Ofsabjúgur, útbrot, ofsakláði, kláði. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Bakverkur, liðverkur, vöðvaverkur. *Nýru og þvagfæri:* Skert nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnabilun hjá næmum sjúklingum. ***Hýdróklórótíazid:*** Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum við meðferð með hýdróklórótíazidi einu og sér, venjulega með 25 mg skammti eða stærri. Tíðnin sem er notuð er: Algengar (≥1/100, <1/10), sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000) og mjög sjaldgæfar (<1/1.000). *Blóð og eitlar:* Mjög sjaldgæfar: Hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð/kyrningahrap, blóðflagnafæð, vanmyndunarblóðleysi, beinmergsbæling, blóðlýsublóðleysi. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar: Bráðaofnæmi. *Efnaskipti og næring:* Algengar: Blóðsykurshækkun, blóðþvagefnishækkun, truflanir á saltabúskap (þ.m.t. blóðnatríumlækkun og blóðkalíumlækkun). *Geðræn vandamál:* Mjög sjaldgæfar: Svefntruflanir, þunglyndi, eirðarleysi. *Taugakerfi:* Algengar: Væg vönkun, svimi. Mjög sjaldgæfar: Náladofi. *Augu:* Mjög sjaldgæfar: Tímabundin þokusjón. *Hjarta:* Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir. *Æðar:* Sjaldgæfar: Stöðubundinn lágþrýstingur. Mjög sjaldgæfar: Æðabólga sem veldur drepi (necrotising angitis) (æðabólga, húðæðabólga). *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Mjög sjaldgæfar: Öndunarnauð (þ.m.t. lungnabólga og lungnabjúgur). *Meltingarfæri:* Sjaldgæfar: Lystarleysi, minnkuð matarlyst, magaerting, niðurgangur, hægðatregða. Mjög sjaldgæfar: Brisbólga. *Lifur og gall:* Mjög sjaldgæfar: Gula (intrahepatic cholestatic jaundice). *Húð og undirhúð:* Sjaldgæfar: Útbrot, ofsakláði, ljósnæmisviðbrögð. Mjög sjaldgæfar: Eiturnardreplos í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), helluroðalík (lupus erythematosus-like) einkenni í húð, virkjun helluroða í húð. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Mjög sjaldgæfar: Vöðvakrampi. *Nýru og þvagfæri:* Algengar: Sykurmiga. Mjög sjaldgæfar: Vanstarfsemi nýrna og millivefsbólga nýra. *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:* Algengar: Þróttleysi. Mjög sjaldgæfar: Hiti. *Rannsóknaniðurstöður:* Algengar: Hækkanir á kólesteróli og tríglýseríðum. Mjög sjaldgæfar: Hækkanir á blóðnitri (BUN) og kreatíníni í sermi. Rannsóknarmælingar: Greint var aðeins oftar frá hækkunum á þvagsýru í sermi, blóðsykri og ALAT (SGPT) í sermi sem aukaverkun candesartancilexetils/hýdróklórótíazids (gróft reiknað 1,1%, 1,0% og 0,9%, talið í sömu röð) en fyrir lyfleysu (0,4%, 0,2% og 0%, talið í sömu röð). Minniháttar lækkanir á blóðrauða og aukning á ASAT (SGOT) í sermi hefur sést hjá stökum sjúklingum sem fengu candesartancilexetil/hýdróklórótíazid. Hækkanir á kreatíníni, þvagefni eða kalíum og lækkun á natríum hefur komið fyrir. **Endurskoðun texta: Október 2006.**

Pakkningar og verð: Atacand Plus töflur 16/12,5 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 3.680; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 9.462. **Apríl 2008.**

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Garðabæ. **Afgreiðsla og greiðsluþátttaka: R, B.**
Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.

Atacand® PLUS
candesartan cilexetil-hydrochlorothiazide

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 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***: Hefja skal meðferð með COVERSYL 4 mg skammti 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 perindópríli, 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 hávirkniþvagræsilyfjum, 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 (kreatíníntúthreinsun < 60 ml/mín.) skal aðlaga upphaflegan skammt af perindópríli í samræmi við kreatíníntúthreinsun 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 amilóríð), 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 perindópríls. Samhliða notkun með nítróglýceríni og öðrum nítrötum, 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, nítröt Perindópríl má nota samhliða asetýlsalisýlsýru (þegar hún er notuð sem blóðflagnahemjandi lyf), segaleysandi lyfjum, beta-blokkum og/eða nítrótum.
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 eiturverkunum 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 eiturverkunum á mannsfóstur (skert nýrnastarfsemi, legvatnsþurrð, seinkun á beingerð höfuðkúpu) og eiturverkunum 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 bílírúbíni 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 perindoprili 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 óþols en þeir sem fengu lyfleysu, 6,0% (n=366) samanborið við 2,1% (n=129), tilgreint í sömu röð. Dags. endursk. texta: 4. júní 2007. **Greiðslu- og afgreiðslutilhögun**: R, B. **Lyfjaverðskrá 1. apríl. 2008**: **Coversyl 2mg**: 30stk; 3.541 kr. **Coversyl 4mg**: 30stk; 4.831 kr. 90stk; 11.617 kr. **Coversyl 8mg**: 30stk; 6.528 kr. 90stk; 16.974 kr.

Symbicort forte Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

ATC: R 03 AK 07

AstraZeneca

Heiti lyfs og lyfjaform: Symbicort forte Turbuhaler, innöndunarduft. **Innihaldsefni:** Hver gefinn skammtur inniheldur: Budesonid 320 míkrógrömm/skammt og formoterolfúmarattvíhýdrat 9 míkrógrömm/skammt.
Ábendingar: Astmi og langvinn lungnateppa.

Skammtar og lyfjagjöf: Astmi: *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Unglingar (12-17 ára): 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Minni styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára. Aðeins á að nota Symbicort forte til viðhaldsmeðferðar. Lægri styrkleikar eru fáanlegir til notkunar sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum með Symbicort. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir budesonidi, formoteroli eða mjólkursykri (sem inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** 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. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs sem bráðalyfs bendir til versnunar á undirliggjandi sjúkdómi og krefst endurmats á astmameðferðinni. 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 innöndunarlyf til notkunar í bráðatilvikum. Minna á sjúklinga á að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort samkvæmt fyrirmælum læknis, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Hafa má í huga að minnka skammt Symbicort smám saman þegar náðst hefur stjórn á einkennum astmans. Mikilvægt er að fram fari reglulegt endurmat hjá sjúklingum þegar dregið er úr meðferð. Nota á minnsta árangursríka skammt Symbicort. Hvorki má hefja notkun Symbicort hjá sjúklingum meðan á versnun stendur, né ef þeir hafa marktækt versnandi astma eða astma sem versnar skyndilega. Alvarlegar astma-tengdar aukaverkanir og versnanir geta komið fram meðan á meðferð með Symbicort stendur. Segja á sjúklingum að halda meðferð áfram en leita læknis ef ekki næst stjórn á einkennum astmans eða þau versna eftir að notkun Symbicort er hafin. 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 (mældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (mældur 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. 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. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfiklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvavilla 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/skammt). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursóþol. Hjálparefnið mjólkursykur inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Efni sem umbrotna fyrir tilstilli CYP P450 3A4 (t.d. itraconazol, ritonavir) torvelda umbrot budesonids. Samhliða notkun þessara öflugu hemla CYP P450 3A4 getur aukið plasmagildi budesonids. Forðast á samhliða notkun þessara lyfja nema því aðeins að ávinningurinn vegi þyngra en aukin hætta á almennum aukaverkunum. Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formoterols. Því á ekki að nota Symbicort ásamt beta-adrenvirkum blokkum nema brýna nauðsyn beri til. Samhliða meðferð með kinidini, disopyramidi, procainamidi, fenotiazinum, andhistamínum (terfenadini), mónóaminoxidasahemlum og þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttarglöpum. Auk þess geta L-Dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirkum lyfjum. Samhliða meðferð með mónóaminoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og furazolidon og procarbazin getur framkallað háþrýsting. Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samhliða notkun annarra beta-adrenvirka lyfja getur haft samleggjandi verkun. Blóðkalíumlækkun getur aukið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem fá meðferð með hjartaglýkósíðum. Ekki hefur orðið vart við milliverkanir budesonids og formoterols við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma. **Aukaverkanir:** Algengar: Hjartsláttarónot, candidasýkingar í munnkoki, höfuðverkur, skjálfti, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, ógleði, vöðvakrampar, sundl, æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, svefntruflanir, marblettir. Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir, t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslagbil, brátt og síðkomið ofnæmi, svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðaofnæmi, blóðkalíumlækkun, berkjukrampar. Koma örsjaldan fyrir: Hjartaöng, einkenni um almenn sykursteraáhrif t.d. bæling á nýrnahettum, minnkaður vöxtur, minnkuð beinþéttni, drer á auga, gláka, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, þunglyndi, hegðunartruflanir, breytingar á blóðþrýstingi. Maí 2008.

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 320 míkrógrömm/9 míkrógrömm/skammt, 60 skammtar: 10.470 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** Maí 2008.

Markaðleyfishafi: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá á vef lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.***

Lanzo **A02BC03** **RE**

Wyeth Lederle Nordiska AB, Lansóprazól 15 mg eða 30 mg. Sýrupolin 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 sýrupolin 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 atazanaviri. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eins og á við um aðrar sárameðferðir ber að útiloka möguleikann á illkynja magaæxli þegar magasár er meðhöndlað með lansóprazóli, því að lansóprazól getur falið einkennin og tafið sjúkdómsgreiningu. Skert lifrarstarfsemi. Meðferð með lansóprazóli getur leitt til örlitið aukinnar hættu á sýkingum í meltingarveginum, t.d. af völdum Salmonella og Campylobacter vegna hugsanlegrar hækkunar á sýrustigi. Hjá sjúklingum sem eiga við maga- og skeifugarnarsár að stríða ber að skoða hvort orsökin geti verið sýking af völdum H. pylori. Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ristilbólgutilvik hjá sjúklingum sem taka lansóprazól. Ef fram kemur alvarlegur og/eða þrálátur niðurgangur ber því að íhuga að hætta meðferð. Fyrirbyggjandi meðferð við ætisáramyndun hjá sjúklingum sem þurfa viðvarandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum skal takmarka við sjúklinga í mikilli áhættu (t.d. fyrri blæðing, rof eða sár í meltingarvegi, hár aldur, samhliða notkun á lyfjum sem vitað er að auki líkur á aukaverkunum í efri hluta meltingarvegar [t.d. barksterar eða blóðþynningarlyf], annar alvarlegur þáttur sem stuðlar að sama sjúkdómi eða langvarandi notkun á þeim hámarksskömmtum sem mælt er með að nota af bólgueyðandi verkjalyfjum). Þar sem Lanzo inniheldur laktósa ættu sjúklingar með mjög sjaldgæf erfðavandamál sem felast í óþoli gegn galaktósa, skorti á Lapp-laktasa eða vanfrásogi glúkósa-galaktósa ekki að taka lyfið. Lyfið inniheldur aspartam sem umbrotnar í fenýlalanín og getur því reynst sjúklingum með felýlketonúríu skaðlegt. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki ber að gefa lansóprazól samhliða atazanaviri. 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-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Ekki mælt með að nota lansóprazól á meðgöngu. **Brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lansóprazól skilst út í brjóstamjólk kvenna. Dýrarannsóknir hafa leitt í ljós útskilnað lansóprazóls í mjólk. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Aukaverkanir á borð við sundl, svima, sjóntruflanir og svefnhöfga geta komi fram.Við þær aðstæður getur viðbragðshæfni minnkað. **Aukaverkanir:** *Algengar (>1/100):*Höfuðverkur, sundl. Veljga, niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, uppköst, vindgangur, þurrkur í munni eða kverkum. Aukin mæligildi lifrarensíma. Ofsakláði, kláði, útbrot. Þreyta. *Sjaldgæfar (1/100 – 1/1000):* Blóðflagnafæð, rauðkyrningager, hvítfrumnafæð. Þunglyndi. Liðverkir. Bjúgur. *Mjög sjaldgæfar (1/1000-1/10.000):* Blóðleysi. Svefnleysi, ofskynjanir, ringlun. Eirðarleysi, svimi, húðskynstruflanir, svefnhöfgi, skjálfti. Sjóntruflanir. Tungubólga, hvítsveppasýking í vélinda, brisbólga, bragðskynstruflanir. Lifrarbólga, gula. Depilblæðingar, purpuri, hárlos, regnbogaroðapot, ljósnæmi. Millivefsbólga í nýrum. Þrjóstastækkun hjá karlmönnum. Hiti, ofsvitnun, ofnæmisbjúgur, lystarleysi, getuleysi. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* Kyrningahrap, blóðfrumnafæð. Ristilbólga, munnbólga. Steven-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju (Lyell's heilkenni). Bráðaofnæmislost. Aukin mæligildi kólesteróls og þríglýseríða, natríumlækkun í blóði. **Dagsetning endurskoðunar textans: 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

Avodart mjúk hylki, 0,5 mg af dútasteríði. **Ábendingar:** Meðferð við miðlungsmiklum sem og verulegum einkennum af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia, BPH). Draga úr áhættu á bráðri þvagteppu (acute urinary retention, AUR) og þörf fyrir skurðaðgerð hjá sjúklingum með miðlungsmikil sem og veruleg einkenni af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af Avodart er eitt hylki (0,5 mg) til inntöku einu sinni á dag. Hylkin skal gleypa heil, með eða án fæðu. Þrátt fyrir að árangur geti náðst fljótlega eftir að meðferð er hafin, getur tekið allt að 6 mánuði að fá svörun við meðferðinni. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða. **Frábendingar:** konum, börnum eða unglingum, sjúklingum með ofnæmi fyrir dútasteríði, öðrum 5-alfa-afoxunarmiðlahemlum eða einhverju hjálparefnanna, sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Þreifing á blöðruhálskirtli um endaþarm sem og aðrar rannsóknir m.t.t. krabbameins í blöðruhálskirtli, eiga að fara fram hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, áður en meðferð með Avodart er hafin og reglulega eftir að meðferð hefst. Dútasteríð frásogast um húð og því skulu konur, börn og unglingar forðast snertingu við lek hylki. Dútasteríð var ekki rannsakað hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. Gæta skal varúðar þegar dútasteríð er gefið sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Þéttni PSA (Prostata specific antigen) í sermi er mikilvægur þáttur í greiningu á krabbameini í blöðruhálskirtli. Almennt gefur heildarþéttni PSA í sermi, sem er hærri en 4 ng/ml (Hybritech), tilefni til frekari rannsókna og jafnvel til töku vefjasýnis úr blöðruhálskirtli. Læknum skal vera ljóst að grunngildi PSA sem er lægra en 4 ng/ml hjá sjúklingum sem taka Avodart útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli. Avodart veldur lækkun á þéttni PSA í sermi um u.þ.b. 50% eftir 6 mánuði hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, jafnvel þegar um krabbamein í blöðruhálskirtli er að ræða. Enda þótt lækkun á PSA geti verið einstaklingsbundin, má gera ráð fyrir u.þ.b. 50% lækkun, þar sem slík lækkun átti sér stað óháð því hvert grunngildi PSA var (grunngildi voru á bilinu 1,5 til 10 ng/ml). Því skal tvöfalda PSA- gildi hjá einstaklingi sem hefur fengið meðferð með Avodart í 6 mánuði eða lengur, til samanburðar við eðlileg gildi hjá körlum sem ekki eru í meðferð. Þessi aðlögun hefur hvorki áhrif á næmi (sensitivity) né sértækni (specificity) PSA-greiningaraðferðarinnar og breytir því ekki gildi aðferðarinnar til greiningar á krabbameini í blöðruhálskirtli. Viðvarandi hækkun á PSA-gildum meðan á Avodart meðferð stendur ber að íhuga gaumgæfilega, en m.a. gæti verið um skort á meðferðarheldni að ræða. Heildarþéttni PSA í sermi nær aftur grunngildi innan 6 mánaða eftir að meðferð er hætt. **Milliverkanir**: Notkun samhliða CYP3A4- og/eða P-glýkópróteinhemlum: Brotthvarf dútasteríðs er aðallega með umbrotum. *In vitro* rannsóknir sýna að umbrotin eru hvött af CYP3A4 og CYP3A5. Engar formlegar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með öflugum CYP3A4-hemlum. Langtímameðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP3A4-hemlar samhliða dútasteríðmeðferð, getur aukið þéttni dútasteríðs í sermi. Enn frekari hömlun 5-alfa-afoxunarmiðils við aukna þéttni dútasteríðs er ólíkleg. Verði aukaverkana hins vegar vart, má láta líða lengri tíma milli skammta. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lítið magn dútasteríðs hefur greinst í sæði einstaklinga sem nota Avodart 0,5 mg daglega. Ef mið er tekið af rannsóknum á dýrum er ólíklegt að karlkyns fóstur verði fyrir skaðlegum áhrifum ef móðirin er útsett fyrir sæði sjúklings, sem meðhöndlaður er með Avodart (áhættan er mest fyrstu 16 vikur meðgöngunnar). Hins vegar, eins og á við um alla 5-alfa-afoxunarmiðlahemla, er mælt með að sjúklingurinn noti smokk þegar konan er eða gæti verið þunguð til þess að koma í veg fyrir að hún verði útsett fyrir sæði. **Aukaverkanir:** Um það bil 19% þeirra 2167 sjúklinga, sem fengu dútasteríð í samanburðarrannsókn með lyfleysu í fasa 3, fengu aukaverkanir. Flestar aukaverkanirnar voru vægar eða miðlungi slæmar og komu fyrir í æxlunarfærum. Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum sem taldar eru upp, hafa verið skráðar með hærri tíðni hjá sjúklingum sem fengið hafa dútasteríð í samanburði við lyfleysu, á fyrsta ári meðferðar. Getuleysi (6,0%) Breytt (minnkuð) kynhvöt (3,7%) Truflun á sáðláti (1,8%) Brjóstastækkun og eymsli í brjóstum hjá karlmönnum (1,3%) **Afgreiðslutilhögun**: lyfseðilsskylt, R, E **Pakkningar og verð:** 1. apríl 2008 90 stk. 12.698 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14 105 Reykjavík, október 2007. Nánari upplýsingar er að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is

1. Avodart® Fachinformation, September 2006. **2.** Debruyne F *et al, Eur Urol* 2004;46:488-495. **3.** Roehrborn CF *et al, Urology* 2002;60:434-441.

Quetiapin Merck NM 25, 100 og 200 mg

– Við geðklofa og geðhæðarlotum

Quetiapin Merck NM 25, 100 og 200 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 25, 100 eða 200 mg quetíapín sem quetíapínfúmarat. **Ábendingar:** Meðferð við geðklofa. Meðferð við miðlungi alvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum. Ekki hefur verið sýnt fram á að quetíapín komi í veg fyrir endurteknar geðhæðar- eða þunglyndislotur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Quetiapin Merck NM töflur skal gefa tvisvar á dag, með eða án fæðu.

Skammtaaðlögun skal ætið gerð í samræmi við klíníska svörun og þol sjúklings. *Fullorðnir:* Til meðferðar við geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu 4 daga meðferðar 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300 til 450 mg/dag. Skammta einstakra sjúklinga má stilla á bilinu 150 til 750 mg/dag. Til meðferðar við geðhæðarlotum í tengslum við geðhvörf er heildardagsskammtur fyrstu 4 daga meðferðar 100 mg (dagur 1), 200 mg (dagur 2), 300 mg (dagur 3) og 400 mg (dagur 4). Frekari skammtaaðlögun í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að hækka skammta um að hámarki 200 mg/dag. Skammta einstakra sjúklinga má stilla á bilinu 200 til 800 mg/dag. Virkur skammtur er venjulega á bilinu 400 til 800 mg/dag. *Aldraðir:* Gæta skal varúðar við notkun quetíapíns hjá öldruðum, einkum í upphafi meðferðar. Skammtaaðlögun gæti þurft að vera hægari og daglegur meðferðar-skammtur lægri en hjá yngri sjúklingum. Úthreinsun quetíapíns úr plasma var að meðaltali um 30–50% minni hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. *Börn og unglingar:* Öryggi og verkun quetíapíns hafa ekki verið metin. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. *Skert lifrarstarfsemi:* Quetíapín umbrotnar að verulegu leyti í lifur. Því skal gæta varúðar við notkun quetíapíns hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, einkum í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur ætti að vera 25mg/dag. Skammtinn skal auka daglega um 25–50mg/dag þar til virkum skammti er náð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Samhliða notkun cýtókróm P450 3A4 hemla, s.s HIV-próteasa hemla, azól sveppalyfja, erýtrómýcíns, klaritrómýcíns og nefazódóns. **Varúð:** Gæta skal varúðar við notkun quetíapíns hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum eða aðra sjúkdóma sem valda hættu á lágþrýstingi. Quetíapín getur valdið réttstöðuþrýstingsfalli, einkum í upphafi þegar verið er að aðlaga skammta; þetta er algengara hjá öldruðum sjúklingum en yngri sjúklingum. Ef þetta kemur fram skal íhuga skammtaminnkun eða hægari skammtaaðlögun. Gæta skal varúðar við notkun quetíapíns hjá sjúklingum með fjölskyldusögu um lengingu QT. Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfsins hefur quetíapín ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við ofskömmtun. Eins og við á um önnur geðrofslyf skal gæta varúðar þegar quetíapín er ávísað með lyfjum sem vitað er að auka QTc bilið, einkum hjá öldruðum, sjúklingum með meðfætt heilkenni langs QT, hjartabilun, hjartastækkun, blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun. Notkun quetíapíns við meðferð hjá sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum er ekki viðurkennd. Í slembiröðuðum rannsóknum með samanburði við lyfleysu hefur komið fram u.þ.b. þrisvar sinnum meiri hætta á aukaverkunum á hjarta og æðar hjá sjúklingum með elliglöp við notkun sumra óhefðbundinna geðrofslyfja. Ástæður eru ekki þekktar. Ekki er hægt að útiloka aukna hættu í tengslum við önnur geðrofslyf eða aðra sjúklingahópa. Gæta skal varúðar við notkun quetíapíns hjá sjúklingum með áhættuþætti er tengjast heilablóðfalli. Í safngreiningu á óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur verið greint frá aukinni hættu á dauða hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum í samanburði við lyfleysu. Þó var dánartíðni sjúklinga í tveimur 10-vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu og quetíapíni hjá sama sjúklingahópi (n=710, meðalaldur 83 ár, á bilinu 56–99 ára) 5,5% á móti 3,2% fyrir lyfleysuhópinn. Sjúklingar í þessum rannsóknum dóu af ýmsum orsökum sem voru í samræmi við það sem búast má við fyrir þýðið. Þessar niðurstöður staðfesta ekki að orsakasamband sé á milli meðferðar með quetíapíni og dauðsfalla hjá öldruðum sjúklingum með elliglöp. Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni krampa hjá sjúklingum sem fengu meðferð með quetíapín töflum eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, er mælt með að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni utanstrýtueinkenna miðað við lyfleysu á ráðlögðu skammtabili. Ef vart verður merkja eða einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga skammtalækkun eða að hætta notkun quetíapíns. Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. quetíapíni. Klínísk einkenni eru m.a. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatínfosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun quetíapín taflna og veita viðeigandi meðferð. Blóðsykurshækkun eða versnun sykursýki sem er til staðar hefur örsjaldan komið fram meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Viðeigandi klínískt eftirlit er ráðlagt hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eiga á hættu á að fá sykursýki. Upplýsingar um notkun quetíapíns ásamt dívalpróexi eða litíum við miðlungi alvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; hins vegar þoldist samsett meðferð vel. Niðurstöðurnar sýndu samlegðaráhrif í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samlegðaráhrif í viku 6. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samsetta meðferð eftir viku 6. Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, sem er sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið inn. Bráð fráhvarfseinkenni, s.s. ógleði, uppköst og svefnleysi, hafa komið fram ef notkun geðrofslyfja, þ.m.t. quetíapíns, er hætt skyndilega. Ráðlagt er að hætta smám saman. **Milliverkanir:** Gæta ber varúðar við samhliða notkun quetíapín taflna og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Gæta skal varúðar þegar quetíapíni er ávísað samhliða lyfjum sem vitað er að lengja QT bilið, lyfjum sem valda ójafnvægi í saltbúskap og lyfjum sem vitað er að hindra (cýtókróm P450) umbrot. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem skiptir mestu máli fyrir cýtókróm P450 miðluð umbrot quetíapíns. Í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli samhliða notkun quetíapíns (25 mg skammtur) og ketókónazóls, CYP 3A4 hemils, 5- til 8-faldri aukningu á AUC fyrir quetíapín. Af þessum ástæðum er samhliða notkun CYP3A4 hemla frábending gegn notkun quetíapíns. Ekki er ráðlagt að taka quetíapín með greipaldinsafa. Í fjölskammta rannsókn hjá sjúklingum til að meta lyfjahvörf quetíapíns fyrir og meðan á meðferð með karbamazepíni (þekktum lifrarensímhvata) stóð yfir kom fram að samhliða notkun karbamazepíns jók marktækt úthreinsun quetíapíns. Þessi aukna úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetíapíni (mælda sem AUC) að meðaltali í 13% af því sem hún verður þegar quetíapín er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið lægri þéttni í plasma sem getur haft áhrif á verkun quetíapín meðferðarinnar. Samhliða notkun quetíapíns og fenýtóíns olli verulega aukinni úthreinsun quetíapíns, um u.þ.b. 450%. Aðeins ætti að hefja meðferð með quetíapíni hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn telur að ávinningur af quetíapín meðferð vegi þyngra en áhættan af því að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur að nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki verulega við samhliða notkun þunglyndislyfjanna imipramíns eða flúoxetíns. Lyfjahvörf quetíapíns urðu ekki fyrir marktækum áhrifum við samhliða notkun risperidóns eða halóperidols. Samhliða notkun quetíapíns og tíóríðazíns jók úthreinsun quetíapíns um u.þ.b. 70%. Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki við samhliða notkun címetidíns. Lyfjahvörf litíums breyttust ekki við samhliða notkun quetíapíns. Engar breytingar af klínískri þýðingu komu fram á lyfjahvörfum við samhliða notkun natríumvalpróats og quetíapíns. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf við hjarta- og æðasjúkdómum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun quetíapíns hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa fram til þessa ekki bent til skaðlegra áhrifa, þó hugsanleg áhrif á augu fóstursins hafi ekki verið könnuð. Því skal aðeins nota quetíapín hjá þunguðum konum ef ávinningur er talinn meiri en hugsanleg áhætta. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá nýburum mæðra sem notuðu quetíapín á meðgöngu. Ekki er vitað að hve miklu leyti quetíapín skilst út í brjóstamjólk. Því skal ráðleggja konum að hafa börn ekki á brjósti meðan á meðferð með quetíapíni stendur. **Akstur og noktun véla:** Quetíapín hefur aðallega áhrif á miðtaugakerfið, því gæti quetíapín haft áhrif á athafnir sem krefjast árvekni. Ráðleggja skal sjúklingum að aka ekki eða stjórna tækjum fyrr en áhrifin á viðkomandi eru þekkt. **Aukaverkanir:** *Mjög algengar (≥1/10):* Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. *Algengar (≥1/100, <1/10):* Þyngdaraukning, hækkun á transamínösum (ALT, AST) í sermi, hraðtaktur, hvítkornafæð, yfirlið, munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir, réttstöðuþrýstingsfall, vægt þróttleysi, bjúgur á útlimum. *Sjaldgæfar (≥1/1.000, <1/100):* Hækkun á gamma-GT gildum, hækkun á gildum þríglýseríða í sermi hjá sjúklingum sem ekki eru fastandi, hækkun á heildarkólesteróli, eósínfíklager, flog, ofnæmi. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000):* Óútskýrður skyndidauði, hjartastopp, hjartsláttartruflanir frá sleglum (VF, VT), lenging á QT bili, Torsades de pointes, illkynja sefunarheilkenni, gula, standpína. *Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000):* Daufkyrningafæð, síðkomin hreyfitruflun, ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni, blóðsykurshækkun, sykursýki, lifrarbólga. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. mars 2008):** Húðaðar töflur; 25 mg, 100 stk. 7.010 kr., 100 mg, 100 stk. 14.168 kr., 200 mg, 100 stk. 21.449 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** *. **Markaðsleyfishafi:** Merck NM AB. **Umboðsaðili:** Actavis Group PTC ehf. Júní 2007.

MERCK NM

Styttur sérlyfjaskrártexti AVAMYS 27,5 míkrógrömm / úðaskammt, nefúði, dreifa

Ábendingar: Fullorðnir, unglingar (12 ára og eldri) og börn (6 – 11 ára): Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs. **Skammtar og lyfjagjöf:** Flútíkasónfúróat-nefúði er eingöngu til notkunar í nef. **Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri):** Ráðlagður upphafsskammtur er tveir úðaskammtar (27,5 míkrógrömm af flútíkasónfúróati í hverjum úðaskammti) í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 110 míkrógrömm). Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst gæti minni skammtur, einn úðaskammtur í hvora nös, nægt til viðhaldsmeðferðar. **Börn (6 til 11 ára):** Ráðlagður upphafsskammtur er einn úðaskammtur í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 55 míkrógrömm). Sjúklingar sem sýna ekki fullnægjandi svörun við einum úðaskammti í hvora nös einu sinni á dag geta notað tvo úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst er mælt með því að minnka skammtinn niður í einn úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag. **Börn yngri en 6 ára:** Takmörkuð reynsla er af notkun lyfins hjá börnum yngri en 6 ára. **Aldraðir sjúklingar, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:** Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna í Avamys. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Flútíkasónfúróat umbrotnar verulega í fyrstu umferð um lifur, því er líklegt að almenn útsetning fyrir flútíkasónfúróati, gefnu um nef, sé aukin hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm. Samhliða gjöf ritónavírs er ekki ráðlögð. Áhrif á líkamann í heild geta komið fram vegna notkunar barkstera í nef, sérstaklega vegna stórra skammta sem ávísað er til langs tíma. Greint hefur verið frá vaxtarskerðingu hjá börnum sem fá barkstera í nef í skráðum skömmtum. Mælt er með því að reglulega sé fylgst með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum í nef. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Brotthvarf flútíkasónfúróats gerist hratt með verulegum umbrotum í fyrstu umferð um lifur, fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A4. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir varðandi notkun flútíkasónfúróats hjá þunguðum konum. Flútíkasónfúróat skal aðeins nota á meðgöngu ef ávinningur fyrir móðurina er meiri en möguleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. Ekki er vitað hvort flútíkasónfúróat skilst út í brjóstamjólk hjá konum. Hjá konum með barn á brjósti ætti gjöf flútíkasónfúróats einungis að koma til greina ef væntanlegt gagn fyrir móðurina er meira en hugsanleg áhætta fyrir barnið. **Aukaverkanir: Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Mjög algengar: Blóðnasir. Algengar: Sáramyndun í nefi.

Nánari upplýsingar www.serlyfjaskra.is

Pakkningastærðir og verð 01.01.08: Avamys 27,5 µg, 120 úðaskammtar verð kr. 1998.

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.

Heimildir:

1. Fokkens WJ, Jogi R, Reinartz S et al. Once daily fluticasone furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rhinitis caused by grass pollen. Allergy 2007; 62: 1078-1084.
2. Martin BG, Ratner PH, Hampel FC et al. Optimal dose selection of fluticasone furoate nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis in adults and adolescents. Allergy Asthma Proc 2007; 28(2): 216-225.
3. Kaiser HB, Naclerio RM, Given J et al. Fluticasone furoate nasal spray: a single treatment option for the symptoms of seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(6): 1430-1437.
4. Ratner P, Andrews C, van Bavel J et al. Once-daily fluticasone furoate* nasal spray (FF) effectively treats ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR) caused by mountain cedar pollen.*USAN approved name. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(Supp 1): S231.
5. Avamys SPC.
6. Berger WE, Godfrey JW, Slater AL. Intranasal corticosteroids: the development of a drug delivery device for fluticasone furoate as a potential step toward improved compliance. Exper Opin. Drug Deliv. 2007; 4(6): 689-701.
7. Berger W, Godfrey JW, Grant AC et al. Fluticasone furoate (FF) nasal spray - development of a next-generation delivery system for allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(1 Suppl): S231.
8. Godfrey JW, Grant AC, Slater AL. Fluticasone furoate (FF) nasal spray – ergonomic considerations for a next generation delivery system. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 119(1 Suppl): S230.

Date of preparation: October 2007 AL/07/102

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 kreatíníntúhreinsun < 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 warfarín 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 warfarín 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 lítilla 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: Þabólga. 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 bólga 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. Æxlunarfæri 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 kreatíníns 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. Greiðsluflyrirkomulag: 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

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 djúpbláæðum, lungnablóðrek).Segamyndun í slagæðum eða sjúkrasaga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um það (t.d. hjartaöng og skammvinn blóðþurrðarköst).Heilablóðfall eða sjúkrasaga um slíkt.Ef fyrir hendi eru fleiri en einn áhættuþáttur fyrir segamyndun í slagæðum, eða einn áhættuþáttur á alvarlegu stigi.Brisbólga eða sjúkrasaga um slíkt ef það tengist alvarlegri hækkun þríglýceríða.Virkur, alvarlegur lifrarsjúkdómur, eða sjúkrasaga um slíkt ef lifrargildin eru ekki komin í eðlilegt horf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi eða bráð nýrnabilun.Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða sjúkrasaga um slíkt. Illkynja kynhormónaháður sjúkdómur eða grunur um slíkt (t.d. í kynfærum eða brjóstum).Blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum. Ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum eða einhverju hjálparefna Yasminelle filmuhúðaðra taflna. Varnaðarorð:Ef einhver eftirtalinna áhættuþátta er fyrir hendi skal meta kosti við notkun getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna gagnvart hugsanlegri áhættu í hverju tilviki fyrir sig, og ræða um það við konuna áður en hún ákveður að taka getnaðarvarnartöflur. Við versnun eða fyrsta merki um einhvern þessara áhættuþátta skal hafa samband við lækninn sem ákveður hvort hætta eigi notkun getnaðarvarnartaflna. Greint hefur verið frá að eftirfarandi sjúkdómseinkenni geti komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna, en staðfesting á tengslum við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er ófullnægjandi: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu; gallsteinamyndun, porfýría; rauðir úlfar; blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome); rykkjadans (Sydenham´s chorea); meðgöngublöðrubóla; heyrnartap vegna kölkunar í miðeyra. Þótt samsettar getnaðarvarnartöflur geti haft áhrif á insúlínnæmi í útæðum og sykurþol, er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta meðferðarskömmtum hjá sykursýkissjúklingum sem nota lágskammta samsettar getnaðarvarnartöflur (sem innihalda < 0,05 mg af etinýlestradíóli). Þó á að fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki, einkum þegar þær byrja að nota getnaðarvarnartöflur. Greint hefur verið frá versnun á innræenu 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 útfjólublaa geislun á meðan þær nota samsettar getnaðarvarnartöflur.Þetta lyf inniheldur 46 mg laktósa í hverri töflu. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósaóþol, Lapp laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog og eru á laktósafríu fæði ættu að taka tillit til þessa magns.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Milliverkanir getnaðarvarnartaflna og annarra lyfja, geta leitt til milliblæðinga og dregið úr getnaðarvörn. Þetta hefur verið staðfest hvað varðar hýdantóín, barbítúröt, prímidón, karbamazepín og rífampicín og grunur leikur á að oxkarbazepín, tópíramat, felbamat, rítónavír, gríseófúlvín og náttúrulyfið Jóhannesarjurt (hypericum perforatum) geti einnig haft þessa verkun. Einnig hefur verið greint frá að getnaðarvörnin hafi brugðist við notkun sýklalyfja svo sem ampicillíns og tetracýklína. Ekki hefur tekist að útskýra hvaða verkun liggur þar að baki.Konur sem taka einhverja ofangreindra lyfjaflokka eða einstök virk efni skulu því einnig nota til bráðabirgða aðra getnaðarvarnaraðferð án hormóna til viðbótar samsettu getnaðarvarnartöflunum, þ.e. á meðan þær taka hitt lyfið og í 7 daga eftir að þær hafa hætt því. **Meðganga og brjóstagjöf:**Ekki skal taka Yasminelle á meðgöngu. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta haft áhrif á mjólkurmyndun, þar sem þær geta dregið úr magni og breytt samsetningu brjóstamjólkur. Því er almennt ekki mælt með því að getnaðarvarnartöflur séu notaðar fyrr en kona er alveg hætt að gefa barni brjóst. Pakkning og verð: **Yasminelle fæst í pakkningu 3 x21 tabl. Verð 3.917 kr skv. Lyfjaverðskrá 1.apríl 2008 .** Handhafi markaðsleyfis: Bayer Schering Pharma. Umboð á Íslandi: **Icepharma**, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Olanzapin Actavis – *2.5, 5, 7.5,10 og 15 mg*

Olanzapin Actavis - olanzapin filmuhúðaðar töflur.
Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg eða 15 mg af olanzapini.
Ábendingar: Til meðferðar við geðklofa. Olanzapin viðheldur bata sjúklinga sem hafa sýnt bata í byrjun meðferðar. Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð. Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Geðklofi:* Mælt er með að gefa 10 mg á dag í byrjun meðferðar. *Geðhæð:* Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í einlyfjameðferð eða 10 mg á dag í samhliða meðferð. *Fyrirbyggjandi við endurkomu geðhvarfa:* Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni eða þunglyndi skal halda olanzapin meðferð áfram, ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni. Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurkomu geðhvarfa má breyta dagsskammtinum með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5–20 mg/dag. Mælt er með að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin áður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á 24 klst. fresti. Gefa má olanzapin án tillits til máltíða því frásog er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt. Engin reynsla er af notkun hjá börnum. *Aldraðir:* Venjulega er ekki mælt með lægri byrjunarskammti (5 mg/dag), en kemur til álita, ef einstaklingurinn er 65 ára og eldri þegar klínísk einkenni gefa tilefni til þess. *Sjúklingar með skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi:* Hugsanlega gefa þessum einstaklingum lægri byrjunarskammt (5 mg). Ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi (skorpulifur, Child-Pugh Class A eða B), ætti byrjunarskammtur að vera 5 mg og einungis aukinn með varúð. *Kyn:* Kyn sjúklings gefur venjulega ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili. *Reykingafólk:* Venjulega er ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili, fyrir þá sem ekki reykja borið saman við reykingafólk. Þegar fleira en eitt atriði, sem getur valdið hægari umbrotum lyfsins er til staðar (t.d. aldraður kvenkyns einstaklingur sem reykir ekki) kemur til greina að minnka byrjunarskammt. Ef auka þarf skammta hjá slíkum sjúklingum skal það gert með varúð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt áhætta fyrir þrönghornsgláku. **Varnaðarorð:** Blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur einstaka sinnum verið lýst og einnig nokkrum dauðsföllum. Þyngdaraukningu hafði þá stundum verið lýst áður, sem gæti aukið áhættuna. Sérstaklega er mælt með að fylgst sé vel með sykursjúkum og sjúklingum í áhættuhópi fyrir sykursýki. Bráðaeinkennum, svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum, hefur örsjaldan verið lýst ef notkun olanzapins er hætt skyndilega. Íhuga skal að lækka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Aðrir sjúkdómar samtímis: Þrátt fyrir að olanzapin hafi sýnt andkólínvirk áhrif *in vitro*, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapins hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni. Ekki er mælt með notkun olanzapins til meðferðar á Parkinsons-sjúklingum með geðrof (psychosis) sem eru orsakaðar af dópamínörvandi lyfjum. Í klínískum rannsóknum hefur versnun Parkinsons-einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu og olanzapin sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á geðrofseinkennin. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklings væri stöðugt og þeir meðhöndlaðir með lægsta virka skammti af Parkinsons-lyfjum (dópamín-örvandi lyf) og að meðferð og skammtar Parkinsons-lyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapini var hafin með 2,5 mg/dag og læknirinn gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings. Meðferð á geðrofum sem tengjast vitglöpum og/eða atferlisröskunum er ekki samþykkt ábending fyrir olanzapin og ekki er mælt með notkun þess fyrir þennan ákveðna sjúklingahóp vegna aukinnar dánartíðni og hættu á heilablóðföllum. Í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu (sem stóðu yfir í 6–12 vikur), hjá öldruðum sjúklingum (meðalaldur 78 ár) með geðrof sem tengdust vitglöpum og/eða atferlisraskanir, var tvöföld aukning á dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (3,5% samanborið við 1,5%). Hærri dánartíðni tengdist ekki skammtastærð olanzapins (meðal dagsskammtur 4,4 mg) eða meðferðarlengd. Áhættuþættir hjá þessum sjúklingahópi sem geta aukið dánarlíkur þegar þeir eru meðhöndlaðir með olanzapini eru aldur >65 ár, kyngingarörðugleikar, slæving, vannæring og vökvatap, lungnasjúkdómar (t.d. lungnabólga, með eða án ásvelgingar) eða samhliða notkun benzódíazepína. Hins vegar var dánartíðnin hærri hjá sjúklingunum sem fengu meðhöndlun með olanzapini en lyfleysu óháð þessum áhættuþáttum. Í sömu klínísku rannsóknum, var lýst meintilvikum í heilaæðum (t.d. heilablóðfalli, tímabundinni blóðþurrð í heila), þar með töldum dauðsföllum. Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu, var þrefalt hærri tíðni meintilvika í heilaæðum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (1,3% samanborið við 0,4%). Allir sjúklingarnir sem fengu meðferð með olanzapini og lyfleysu og fengu meintilvik í heilaæðum höfðu sögu um áhættuþætti. Sýnt var fram á að aldur >75 ár og vitglöp tengd æðasjúkdómum eða af blönduðum orsökum auka hættu á meintilvikum í heilaæðum í tengslum við olanzapin meðferð. Virkni olanzapins var ekki staðfest í þessum rannsóknum. Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili. Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrartransamínösum ALT og AST hefur oft verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lifrartoxískum lyfjum. Í þeim tilfellum þar sem ALT og/eða AST hækka meðan á meðferð stendur, ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingnum og meta þörf á að lækka lyfjaskammtinn. Ef greining lifrarbólgu (þ.m.t. lifrarfrumu, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) er staðfest, skal meðferð með olanzapini hætt. Eins og með önnur sefandi lyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða daufkyrningum hver sem orsökin er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda daufkyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínfíklafjöld eða mergfrumnafjölgunarsjúkdóma. Tilkynningar um daufskyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða. Illkynja sefunarheilkenni (NMS) er alvarlegt lífshættulegt ástand tengt meðferð með sefandi lyfjum. Mjög fá tilfelli, lýst sem NMS, hafa líka verið tengd olanzapini. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun, og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, mýóglóbúlín í þvagi (rákvöðvalýsa) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær merki og einkenni um NMS, eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um NMS skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapins. Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða hafa sjúkdóma sem geta lækkað krampaþröskuldinn. Krampar sjást einstaka sinnum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum. Síðkomnar hreyfitruflanir (tardive dyskinesia): Í samanburðarrannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfræðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtímanotkun og ef hreyfitruflanir koma fram hjá sjúklingi sem fær olanzapin, skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Vegna meginháhrifa olanzapins á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar í samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapin sýnir anddópamínvirkni *in vitro*, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni. Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapini. Eins og með önnur sefandi lyf, er mælt með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Klínísk marktæk lenging á QTc bili var sjaldgæf (0,1% til 1%) í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin og enginn marktækur munur var á tengdum einkennum frá hjarta samanborið við lyfleysu. Hins vegar skal, eins og með öll önnur sefandi lyf, fara varlega þegar olanzapin er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geti lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, hjartabilun, ofstækkun hjarta, kalíumskort í blóði eða magnesíumskort í blóði. Örsjaldan (<0,01%) hafa borist tilkynningar um segarek í blæðum á meðferðartíma með olanzapini. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakatengsl milli segareks í blæðum og meðferðar með olanzapini. Hins vegar er þekkt að sjúklingar með geðklofa hafa oft áunna áhættuþætti fyrir segareki í blæðum. Því er mikilvægt að greina alla mögulega áhættuþætti fyrir segareki, t.d. að sjúklingar séu rúmliggjandi, og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir. Laktósi: Olanzapin Actavis töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem geta valdið bælingu á miðtaugakerfi. Þar sem olanzapin er umbrotið um CYP1A2, geta efni sem örva eða letja þetta ísóenzým haft áhrif á lyfjahvörf olanzapins. *Örvun CYP1A2:* Umbrot olanzapins geta örvast af reykingum og karbamazepini, sem getur leitt til lægri þéttni olanzapins. Einungis hefur orðið vart við væga eða meðal auknингu á úthreinsun olanzapins. Líklega eru klínísk áhrif takmörkuð, en klínískt eftirlit er ráðlegt og gefa má hærri skammta ef með þarf. *Hömlun CYP1A2:* Fluvoxamin er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapins. Meðalhækkun Cmax olanzapins eftir gjöf fluvoxamins var 54% hjá konum sem reyktu ekki og 77% hjá körlum sem reyktu. Meðalhækkun olanzapin AUC var 52% annars vegar og 108% hins vegar hjá sömu hópum. Íhuga skal lægri byrjunarskammt olanzapins hjá sjúklingum sem fá fluvoxamin eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacin. Íhuga skal lækkun skammta olanzapins ef lyfjameðferð er hafin með CYP1A2 hemli. Lyfjakol draga úr aðgengi olanzapins eftir inntöku um 50 til 60% og skulu gefin að minnsta kosti 2 klst. fyrir eða eftir inntöku olanzapins. Ekki hafa fundist merki um að flúoxetín (CYP2D6 hemill), einstakir skammtar af sýrubindandi lyfjum (ál-, magnesíumsambönd) eða cimetidini hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf olanzapins. Olanzapin getur dregið úr áhrifum lyfja sem hafa bein eða óbein dópamínörvandi áhrif. Olanzapin hemur ekki aðal CYP450 ísóenzýmin *in vitro* (t.d. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Því er ekki búist við milliverkunum, sem hefur verið staðfest í *in vivo* rannsóknum þar sem ekki hefur fundist hömlun á umbrotum eftirtalinna lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf (svarar að mestu leyti til CYP2D6 kerfisins), warfarín (CYP2C9), teófýllín (CYP1A2) eða díazepam (CYP3A4 og 2C19). **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki eru fyrirliggjandi nægar vel skipulagðar rannsóknir á lyfinu hjá þunguðum konum. Sjúklingum er ráðlagt að láta lækni sinn vita ef þær verða þungaðar eða ráðgera barneignir meðan þær taka lyfið. Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal olanzapin einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið. Örsjaldan hefur verið lýst skjálfta, vöðvastífleika, svefnhöfga og syfju hjá ungbörnum mæðra sem fengu olanzapin á síðasta þriðjungi meðgöngu. Olanzapin var skilið út í brjóstamjólk í rannsókn á brjóstagjöf hjá heilbrigðum konum. Við jafnstöðuþéttni var áætlað að barnið væri að meðaltali útsett (mg/kg) fyrir 1,8% af olanzapin skammti móður. Konum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku lyfsins stendur. **Akstur og notkun véla:** Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar. **Aukaverkanir:** Eftirfarandi upptalning byggir á klínískum rannsóknum. *Mjög algengar (≥10%):* Hækkað plasma prólaktín, en klínísk einkenni voru sjaldgæf, svefnhöfgi, þyngdaraukning. *Algengar (1-10%):* Eósínfíklafjöld, svimi, hvíldaróþol (akathisia), parkinsons-einkenni, hreyfitruflun, væg, skammvinn andkólínvirk áhrif, þar með talin hægðatregða og munnþurrkur, aukin matarlyst, hækkaður blóðsykur, hækkaðir þríglyseríðar, réttstöðu blóðþrýstingslækkun, þróttleysi, bjúgur, skammvinn, einkennalaus hækkun lifrar transamínasa (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Hækkaður kreatín fosfókínasi, hægsláttur með eða án blóðþrýstingslækkunar eða yfirliðs, lenging á QT bili, ljósnæmisviðbrögð. Eftirfarandi upptalning byggir á aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins. *Mjög sjaldgæfar (0,01-0,1%):* Hvítfrumnafæð, krampar, útbrot á húð og undirhúð, lifrarbólga. *Örsjaldan koma fyrir (<0,01%):* Hækkaður alkalískur fosfatasi, hækkað heildarbilirúbín, lenging á QTc bili, sleglahraðsláttur/tif og skyndilegur dauði, blóðflagnafæð, daufkyrningafæð, illkynja sefunarheilkenni, parkinsons-einkenni, truflun á vöðvaspennu, síðkomnar hreyfitruflanir. Bráðaeinkennum, svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum hefur örsjaldan verið lýst þegar meðferð með olanzapini er hætt skyndilega, brisbólga, þvagtregða, rákvöðvalýsa, blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur örsjaldan verið lýst, þar með talin fáein dauðsföll, hækkun þríglýseríða, hækkun kólesteróls og lækkun líkamshita, segarek, ofnæmisviðbrögð, langvarandi stinning reðurs.
Pakkningar og hámarksverð í smásölu (samþykkt verð Lyfjagreiðslunefndar janúar 2008): Filmuhúðaðar töflur; 2,5 mg, 28 stk.: 5.066 kr., 5 mg, 28 stk.: 6.671 kr., 7,5 mg 56 stk.: 18.031 kr., 10 mg, 56 stk.: 22.106 kr., 15 mg, 28 stk.: 17.307 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** *
Markaðsleyfishafi: Actavis Group PTC ehf., desember 2007.

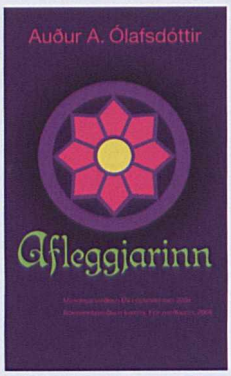
actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-0161 - 803041

TEIP



Auður Ava Ólafsdóttir



Auður er fædd í Reykjavík 1958 og las ítalskar bókmenntir við háskólann í Bologna 1978-1979. Lauk BA-prófi í sagnfræði og bókmenntum frá HÍ. Stundaði nám í listasögu við Sorbonne í París á árunum 1982-1988. Auður hefur kennt listasögu í HÍ og verið forstöðumaður Listasafns skólans frá 1997. Hún hefur unnið við myndlistarumfjöllun og gagnrýni fyrir útvarp og sjónvarp, sett upp myndlistarsýningar og skrifað greinar um listasöguleg efni. Skáldsögur Auðar eru **Upphækkuð jörð** (1998), **Rigning í nóvember** (2004) og **Afleggjarinn** (2007).

Á dögunum hringdi í mig kona sem hafði lesið Afleggjara og spurði hvernig rithöfundi dytti í hug að skrifa skáldsögu um 22 ára strák með áhuga á rósarækt, kynlífi og dauða, um getnað í gróðurhúsi, stelpujesúbarn og matreiðslu á sinnepshéra eða hvaðan væri annars ættuð þessi þráhyggjukennda leit höfundar að fegurð og tilgangi, hvernig fær maður viðlíka hugmyndir, spurði konan, ja hérna og annað eins, hver er hvatinn, eða varstu ekki í fínu djobbi þegar þú kúventir og gerðist óþekkt skáld? Svarið er eftirfarandi: Það var limbandsrúlla sem gerði það að verkum að ég tók skáldskaparveikina eins og jóðsótt á einni nóttu og ákvað að verða rithöfundur.

Við upphaf Persaflóastríðs, fyrsta stríðsins sem boðið var uppá í beinni sjónvarpsútsendingu á Íslandi og helst skyldu menn vaka alla nóttina til að missa ekki af leikslokum í áttafréttum CNN morguninn eftir, kviknuðu engu að síður fáeinar efasemdaraddir; hvað ef stríðið skyldi nú berast alla leið til eyjunnar okkar, hvað þá, er nokkur sjens að von sé á svo válegum tíðindum?

„Ef menn hafa sýnt þá fyrirhyggju að kaupa límband, er ástæðulaust að hafa áhyggjur af yfirvofandi stríðsátökum", var þá haft eftir íslenskum embættismanni og nú get ég ómögulega munað hver heimildamaður minn er þótt ég hafi soldið gramsað, en ég sé hann engu að síður fyrir mér í peysu með vaffhálsmáli og hárið enn ekki farið að grána, þannig að þetta hefur annaðhvort verið sjónvarpsviðtal eða grein í blaði með mynd, en það skiptir ekki máli, því boðskapurinn til þjóðarinnar var skýr. Með því að líma límband "í kross yfir rúður" mætti koma í veg fyrir að menn skæru sig á öxl á glerbroti í loftárás. Þótt stæðir nakinn í miðju dúnhreiðrinu, var ástæðulaust að gera sér rellu ef þú áttir klístraða límbandsrúllu undir koddanum því um leið og þú sæir gult glampaskin af fallandi SMART sprengjum í garði nágrannans og fyndir lykt af bráðnuðu malbiki, sveipar þú um þig sloppi og segist aðeins ætla að skjótast fram og líma í kross yfir stofugluggann. Ekki var sérstaklega tiltekið hvaða tegund af límbandi væri æskilegt að nota, á mínu heimili er bara til þetta mjóa, glæra sem er aðallega notað til að pakka inn afmælisgjöfum til vina barnsins, þetta sem hefur tilhneigingu til að klofna niður í örmjóar ræmur.

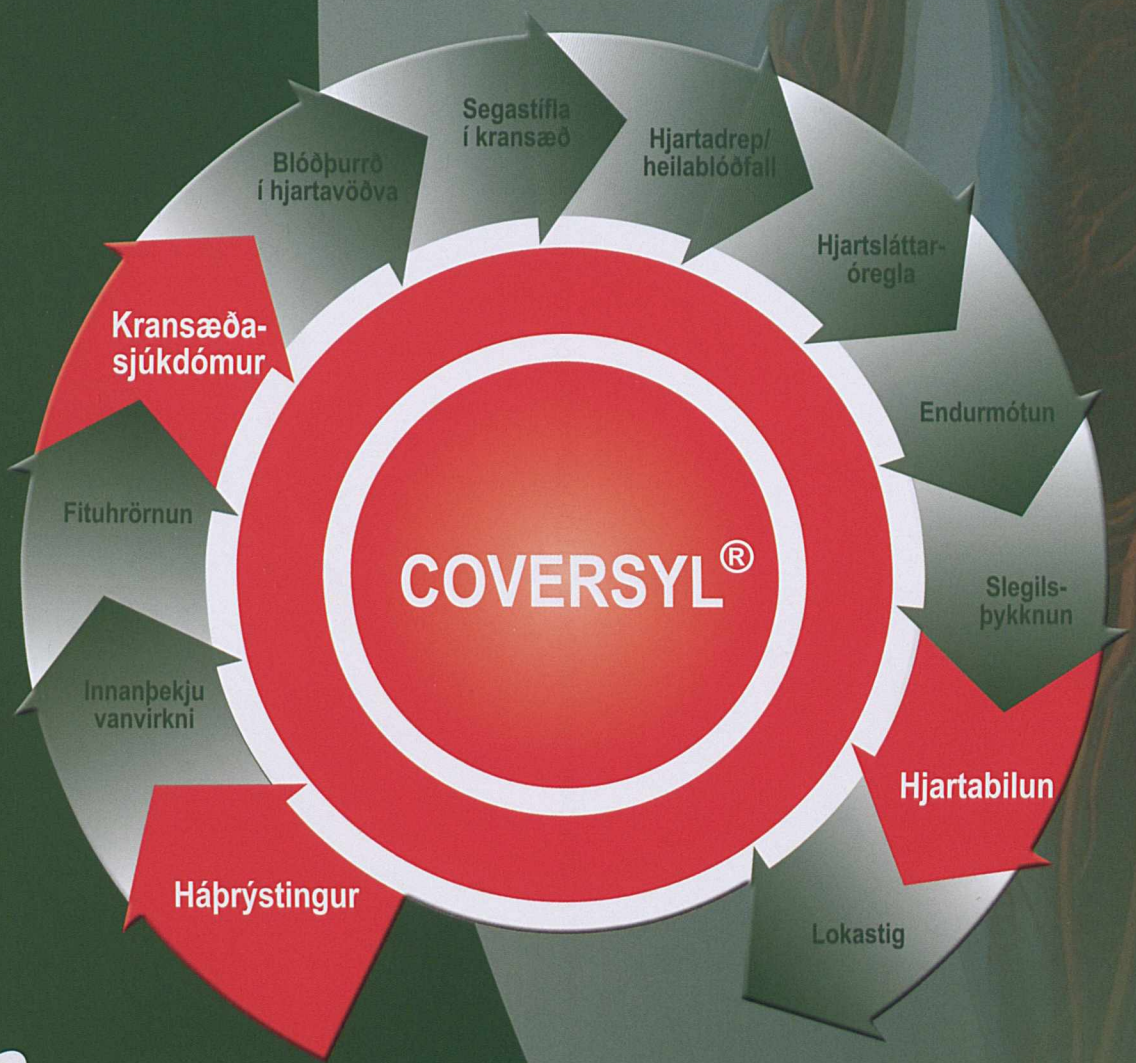
Ég var nýkomin til landsins eftir tíu ára dvöl erlendis og fyrstu viðbrögð mín voru þau að vilja ekki tilheyra þjóð sem hélt að stríð væri límbandsrúlla og til vara að stríð væri fótboltaleikur sem menn sætu yfir með flögur og bjór, þar til hermenn bönkuðu upp á og bæðu um leyfi til að mega skjóta. Síðan hugsaði ég með mér; ókei, ég get ekki breytt því að hafa fæðst á þessari eyju, þar er líka lóan, en ég ætla að verða rithöfundur og skrifa um reynslu mína af límbandsrúllu. Þá gæti ég líka dvalið samtímis á mörgum stöðum í einu, sitt á hvað skautað milli stríðshrjáðra heimshorna eða öslað um þúfnakarga og mýrarfláka, skipt um kyn og persónuleika eftir því sem skáldskapurinn krefðist, ég myndi fjalla um háskaleiki eins og ástina og glás af því sem gerist í bilinu milli fæðingar og dauða, ég myndi stækka veröldina og færa fáránleika styrjalda inn í sálarkima söguhetjanna og sýna fram á að maðurinn geti aðeins glímt við sjálfan sig og aðeins sigrað sjálfan sig, í heimi skáldsögunnar gæti allt gerst og ekkert væri ómögulegt. Jafnvel þótt höfundur væri sá eini sem vissi af því, þá lægi ósýnilegt gangvirki límbandsrúllunnar á bakvið allt saman, eins og áminning um tilgangslausa þjáningu mannsins. Og síðan sú vitneskja að maðurinn ætti sér þrátt fyrir allt líka hugsjónir. Því „ég hallast að því að maðurinn sé í eðli sínu, í stórum dráttum, góður og heiðarlegur, ef aðstæður leyfa." (Afleggjari)

Og það er sama hvert viðfangsefnið kann að vera á yfirborðinu: ungur karlmaður sem heldur út í heim með þrjá rósaafleggjara í farteskinu og það markmið að koma í stand gömlum klausturgarði í órækt, kona sem talar of mörg tungumál og á líka of marga elskhuga og tekur að sér mállaust barn, fótalaus unglingsstúlka sem fer í fjallgöngu af því að hana dreymir um „að vera stödd fyrir ofan allt sem er fyrir neðan", karlmannleg viðkvæmni, veiðimenn, samband líkama og tungumáls, logn, suddi, að borða pylsu; á bakvið mörg lög af orðum lúrir ávallt vitneskjan um limbandið og spurningin hvort hægt sé, þrátt fyrir heimsku mannanna, að auka á fegurð heimsins. Og þá getum við ályktað eins og Jón Gunnar Árnason myndhöggvari gerði þegar hann benti á að það mætti nota hníf til að skera brauð ekkert síður en mann.

SERVIER

COVERSYL® 4 til 8 mg

til meðferðar á háþrýstingi



icepharma

Sérlyfjatexti á bls. 504

NÝTT LYF

til meðferðar á sykursýki af gerð 2

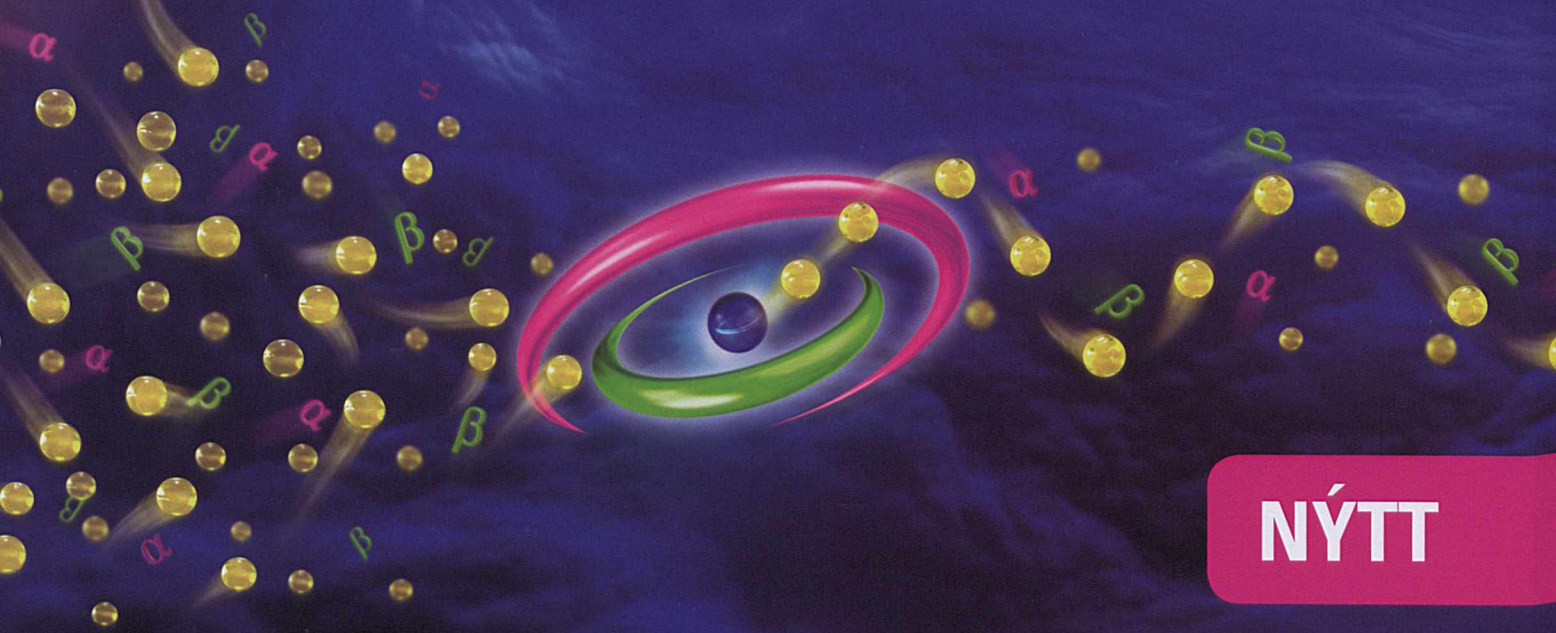
NÝTT

Einu sinni á dag

Januvia®*

(sitagliptín, MSD)

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



NÝTT

Sérlyfjatexti á bls. 451

MSD

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