Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

10/2008

94. árgangur: 649-712

NÝTT Í REYKLEYSISMEÐFERÐ

LOKSINS. STYRKUR TIL AÐ HÆTTA.[1-3]



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

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

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

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 713

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX®

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA



Skóflur í sparifötunum, tilbúnar fyrir fyrstu stungu að Lækningaminjasafni á Seltjarnarnesi, sjá bls. 695.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Ljósmyndin af bænum Nýp á Skarðsströnd sýnir kunnuglegt íslenskt landslag og umhverfi en við nánari skoðun má sjá letur í hlíðinni fyrir ofan bæjarhúsin. Þar stendur stórum stöfum nafnið Jón skrifað í grassvörðinn. Um er að ræða verk eftir listamanninn **Magnús Pálsson** (f. 1929) sem var hluti af sýningunni **Dalir og hólar** í sumar sem leið. Sýningin var haldin í Dölum og Reykhólasveit þar sem átta listamönnum var boðið að vinna út frá staðháttum og sögu svæðisins. Tildrög verksins JÓN (2008) eru þau að langafi Magnúsar, séra Jón Bjarnason, var prestur á Skarðsströnd og bjó á Nýp frá árunum 1874 til 1882. Hann var litríkur persónuleiki og stundum umdeildur. Afi Magnúsar, séra Magnús Blöndal Jónsson í Vallanesi, hefur í æviminningum sínum skrifað um föður sinn en þau skrif hafa valdið því að Magnús hefur fengið nokkra ást á minningu séra Jóns. Núverandi ábúendur Nýps, Þóra Sigurðardóttir, myndlistarkona, og Sumarliði Ísleifsson, sagnfræðingur, voru öll af vilja gerð við að aðstoða við gerð verksins, móta yfir þrjátíu metra langa stafina og slá grasið innan þeirra. Þannig stóð síðan verkið þann tíma sem það tók grasið að jafna sig og Þóra tók þessa mynd sem nú er á forsíðunni. Hana sýnir Magnús ásamt fleiri verkum um þessar mundir á einkasýningu sinni í Berlín í **Galerie Crystal Ball.** Hann sækir gjarnan í frásagnir af fólki og spinnur verk í minningu þeirra. Skemmst er að minnast sýningar hans í i8 gallerí þar sem hann vann út frá sögunni um Þórarin Nefjólfsson. Aðspurður um þessa notkun á menningararfinum hefur hann sagt að arfurinn sé svo ríkur þáttur í allri hans tilvist og vitundarlífi að hann þrengi sér óboðinn inn í verkin. Magnús er ekki síður kunnur fyrir að nota tungumálið sjálft og texta sem efnivið, ýmist í gjörningum, myndbandsverkum og öðrum miðlum. Hvort tveggja notar hann á skemmtilegan hátt í verkinu JÓN, þar sem hann merkir landið bókstaflega manni sem byggði það á fyrri tíð og vottar honum og um leið gengnum kynslóðum virðingu sína.



Birt með leyfi Galerie Crystal Ball

Hvort tveggja, arfleið og ritmál, notar hann á skemmtilegan hátt í verkinu JÓN, þar sem hann merkir landið bókstaflega forföður sínum sem byggði það á fyrri tíð. Um stund hrópar þetta risavaxna orð á haf út og til þeirra fáu sem leið eiga hjá en grær svo á ný. Eins algengt og Jónsnafnið hefur verið á Íslandi mætti einnig hugsa sér verkið sem eins konar tímabundinn minnisvarða um allar þær kynslóðir sem hafa áður ræktað landið.

Markús Þór Andrésson

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

Hlíðasmára 8,
201 Kópavogi
564 4104 – 564 4106

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

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

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Blaðamaður og ljósmyndari
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Dögg Árnadóttir
dogg@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1600

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

Prentun, bókband og pökkun
Prentsmiðjan Oddi
Höfðabakka 3-7
110 Reykjavík

© **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.

Fræðigreinar Læknablaðsins eru skráðar (höfundar, greinaheiti og úrdrættir) í eftirtalda gagnagrunna: Medline (National Library of Medicine), Science Citation Index (SciSearch) og Journal Citation Reports/Science Edition.

The scientific contents of the Icelandic Medical Journal are indexed and abstracted in Medline (National Library of Medicine), Science Citation Index (SciSearch) and Journal Citation Reports/Science Edition.

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



Þorbjörn Jónsson

Ný sjúkratryggingalög – einkarekstur eða einkavæðing? 655

Nýju lögin fela í sér verulegar breytingar á verkaskiptingu ráðuneyta og stofnana. Kostnaðargreining verður lykiltæki við forgangsröðun.



Kristín Ingólfsdóttir

Heilbrigðisvísindasvið Háskóla Íslands og háskólasjúkrahúsið Landspítali 657

Með nýju stjórnskipulagi HÍ urðu til fimm vísindasvið: félags-, heilbrigðis-, hugvísinda, mennta- og verkfræði- og náttúru. Á heilbrigðisvísindasviði eru sex deildir: hjúkrunarfræði-, lyfjafræði-, lækna-, matvæla- og næringarfræði-, sálfræði- og tannlæknadeild.

FRÆÐIGREINAR

Rannveig L. Þórisdóttir, Ragnar Bjarnason, Elísabet Konráðsdóttir, Árni V. Þórsson 659

Insúlínháð sykursýki barna og unglinga á Íslandi – mat á gæðum meðferðar

Meðhöndlun barna og unglinga með sykursýki hér gengur allvel miðað við niðurstöður sem birtar hafa verið frá mörgum öðrum löndum. Mikilvægt er að fylgja betur eftir þeim sem hafa ekki nægilega góða blóðsykurstjórnun, einkum unglingsstúlkum og þeim sem falla alvarlega í blóðsykri.

Ólafur Árni Sveinsson, Runólfur Pálsson 665

Miðbrúar- og utanbrúarafmýling í kjölfar leiðréttingar svæsinnar blóðnatríumlækkunar. Sjúkratilfelli og yfirlitsgrein

Fjallað er um langvinna blóðnatríumlækkun og var natríumstyrkur með þeim lægstu sem greint hefur verið frá. Sjúkratilfellið sýnir hve meðferð blóðnatríumlækkunar getur verið vandasöm. Hugsanlega hefði hægari leiðrétting natríumstyrksins nægt til að fyrirbyggja þá sköddun sem sjúklingurinn varð fyrir.

Hilmir Ásgeirsson, Dóra Lúðvíksdóttir, Ólafur Kjartansson, Tómas Guðbjartsson 607

Miðaldra reykingamaður með risablöðru í lunga – sjúkratilfelli

Lungnaröntgenmynd sýndi risablöðru í hægra brjóstholi og fyllti hún rúman helming þess. Til nánari greiningar voru fengnar háskerputölvusneiðmyndir af lungum og brjóstholi sem sýndu að risablaðran var rúmir 17 cm í þvermál, staðsett í neðra blaði hægra lunga og þrýsti greinilega á bæði efra blað og miðblað.

10. tbl. 94. árg. október 2008

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

679 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Virkir læknar eða óvirkir . . .**
Elínborg Bárðardóttir

680 **„Átök framundan“**
– rætt við Birnu Jónsdóttur og Gunnar Ármannsson hjá LÍ
Hávar Sigurjónsson

682 **Konur hafa ráðin í hendi sér**
– segir Sigrún Perla Böðvarsdóttir unglæknir
Hávar Sigurjónsson

686 **Læknir strákanna okkar**
– talað við Brynjólf Jónsson bæklunarlækni
Hávar Sigurjónsson

690 **Þarf að koma frá hjartanu**
– áhugamál Guðmundar Viggóssonar augnlæknis
Hávar Sigurjónsson









695 **Fyrsta skóflustunga að Lækningaminjasafni Íslands**

697 **Frá CPME**
Katrín Fjeldsted

697 **Ný stjórn í Félagi ungra lækna**

699 **Mynd mánaðarins**
Höskuldur Baldursson

699 **Ný stjórn Taugalæknafélags Íslands**

701 **Háfjallaveiki á Monte Rosa**
Tómas Guðbjartsson, Engilbert Sigurðsson

706 **Heimilislæknaþing 2008 – dagskrá**

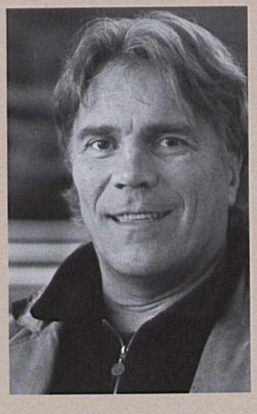
FASTIR LIÐIR

702 **Stöðuauglýsingar**

704 **Einingaverð og taxtar. Ráðstefnur og fundir**

708 **Auglýsingar**

709 **Sérlyfjatextar**



718 **Hugleiðing höfundar. „Ástir, slagsmál og vín“**
Einar Kárason



AVANDIA (rósíglítasón ATC-A10BG02), AVANDAMET (rósíglítasón og metformín ATC-A10BD03) og AVAGLIM (rósíglítasón og glímepíríð ATC-A10BD04). Blóðsykurslækkandi lyf til inntöku.

Ábendingar: AVANDIA er ætlað til meðferðar gegn sykursýki tegund 2: Eitt sér-hjá sjúklingum sem ekki ná stjórn á blóðsyk með mataræði og hreyfingu og sem metformín hentar ek vegna frábendinga eða óþols. **Í tveggja lyfja meðferð inntöku** ásamt metformíni, hjá sjúklingum með ófullnægjan stjórn á blóðsykri þrátt fyrir hæsta skammt af metformíni se þeir þola eða ásamt súlfónýlúrealyfi, eingöngu hjá sjúklingu sem ekki þola metformín eða mega ekki taka metformín, se hafa ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir meðferð m súlfónýlúrealyfi einu sér. **Í þriggja lyfja meðferð til inntök** ásamt metformíni og súlfónýlúrealyfi, hjá sjúklingum m ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðfe til inntöku. **AVAGLIM** er ætlað til meðferðar á sykursýki af ge 2, fyrir þá sjúklinga sem ekki ná fullnægjandi stjórn á blóðsy með ákjósanlegum skammti af súlfónýlúrea eingöngu, og ge ekki notað metformín vegna frábendingar eða óþo **AVANDAMET** er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem h sykursýki af tegund 2, sérstaklega fyrir þá sjúklinga sem eru þungir og hafa ekki náð fullnægjandi stjórnun á blóðsykri m þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni til inntök einu sér eða sem hluti af þriggja lyfja meðferð til inntöku ásam súlfónýlúrealyfi, hjá sjúklingum með ófullnægjandi stjórn blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðferð til inntöku með þe hámarksskammti sem þeir þola af metformíni og súlfónýlúrealy **Skammtar:** Venjulega hefst Avandia meðferð á 4 mg/da Þennan skammt má hækka í 8 mg/dag eftir átta vikur, ef þörf á aukinni blóðsykursstjórn. Venjulegur upphafsskammtur Avandamet er 4 mg/dag af rósíglítazóni og 2000 mg/dag metformín hýdróklóríði. Rósíglítazón má auka í 8 mg/dag eftir vikur ef þörf er fyrir aukna blóðsykursstjórnun. Ráðlagð hámarksskammtur á dag af Avandamet er 8 mg af rósíglítazó auk 2000 mg af metformínhýdróklóríði. Avaglim meðferð á aðlaga að hverjum og einum sjúklingi. Áður en meðferð m Avaglim er hafin skal fara fram viðeigandi klínísk skoðun til þe að meta hættuna á því að blóðsykurslækkun verði of mik Hámarksskammtur af Avaglim á dag er 8 mg af rósíglítazóni mg af glimepíríði. **Frábendingar:** Ekki má nota (Avandi Avandamet, Avaglim) hjá sjúklingum með: -þekkt ofnæmi fy rósíglítazóni eða einhverju hjálparefnanna (Avandia, Avandam og Avaglim) - hjartabilun eða sögu um hjartabilun (Avandi Avandamet, Avaglim) - brátt kransæðaheilkenni (hvik hjartaöng, hjartadrep án ST-hækkunar og hjartadrep með S hækkun) (Avandia, Avandamet, Avaglim) - skerta lifrarstarfsem (Avandia, Avandamet, Avaglim) -ketónblóðsýringu eða dá völdum sykursýki. (Avandia, Avandamet, Avaglim) - bráða e langvinna sjúkdóma sem geta valdið súrefnisskorti í vefjum s sem: hjarta- eða öndunarbilun, nýlegt hjartadrep, los (Avandamet) - bráða áfengiseitrun, áfengissýki (Avandamet) nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi (Avandamet, Avaglim) barn á brjósti (Avandamet) - insúlinháða sykursýki (Avaglim **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** (Avandi Avandamet, Avaglim). Tíazólidindíón lyf geta valdið vökvasöfnu sem getur aukið eða framkallað einkenni um hjartabilu Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverku sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformín Sjúklingar á Avaglim meðferð geta átt á hættu að verða fyrir mikilli skammtaháðri blóðsykurslækkun. Aukin tíðni hjartabilun hefur sést í klínískum rannsóknum þegar rósíglítazón er notað samsettri meðferð með insúlíni. Fyrirliggjandi gögn benda þess að meðferð með rósíglítazóni geti tengst aukinni hættu blóðþurrð í hjarta. Stöku sinnum hefur verið greint f vanstarfsemi lifrarfrumna eftir að lyfið kom á markað. Ef markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá nýjum tilfellum e versnun dilabjúgs vegna sykursýki. Aukin tíðni beinbrota (fót hönd og handleggur) kom fram í langtímarannsókn hjá konu sem tóku rósíglítazón eitt sér. **Milliverkanir við önnur lyf aðrar milliverkanir :** Í in vitro rannsóknum sést að rósíglítaz umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP2C8 og er CYP2C9 þ aðeins minni háttar ferli. Engar formlegar rannsóknir hafa ver gerðar á milliverkunum Avandamet og Avaglim. **Meðganga brjóstagjöf:** Lyf sem innihalda rósíglítazón ætti ekki að nota meðgöngu né hjá konum með barn á brjósti. **Aukaverkani** Blóðleysi, blóðfituhækkun, þyngdaraukning, blóðþurrð í hjart hægðatregða, svimi, bjúgur, beinbrot, blóðsykurlækku (Avaglim).

Pakkningar og verð maí 2008:

Avandia: 4mg 28 stk. kr. 6.229, 4mg 56 stk. kr. 9.911, 8mg 28 st kr. 8.100

Avandamet: 1mg/500 mg 112 stk. kr. 6.044, 2mg/500mg 1 stk. kr.10.040, 2mg/1000 mg 56 stk. kr.5.944, 2mg/1000 mg 1 stk. kr.11.109, 4mg/1000 mg 56 stk. kr. 9.867, 4 mg/1000mg 1 stk. kr. 18.470.

Avaglim: 4mg/4mg 28 stk. kr. 6.669, 4mg/4mg 84 stk. kr. 17.3 8mg/4mg 28 stk. kr. 9.465, 8mg/4mg 84 stk. kr.24.963.

Lyfin eru að fullu greidd af almannatryggingum (R*)

Handhafi markaðsleyfis: GlaxoSmithKline ehf.
Þverholti 14,105 Reykjavík
Nánari upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

gsk GlaxoSmithKline

Ný sjúkratryggingalög

– Einkarekstur eða einkavæðing?



Þorbjörn Jónsson

thorbjor@landspitali.is

Höfundur er sérfræðingur í ónæmisfræði og blóðgjafarfræði og starfar á Landspítala.

Síðastliðið vor lagði heilbrigðisráðherra fram frumvarp til laga um sjúkratryggingar. Frumvarpið fól í sér töluverðar breytingar á innra skipulagi heilbrigðisþjónustunnar og var það gagnrýnt hve skammur tími var gefinn til þess að reifa þetta mikilvæga mál. Niðurstaðan varð að fresta frumvarpinu sem þannig varð ekki að lögum fyrr en nú á haustdögum.

Megingagnrýnin hefur verið sú að ýtt sé undir einkavæðingu og þannig yrði því félagslega heilbrigðiskerfi sem Íslendingar hafa búið við í áratugi og sátt hefur ríkt um kollvarpað. Með einkavæðingu er átt við það að þjónustan sé veitt af einkaaðilum og að beinn kostnaður sjúklinga við að nýta sér þjónustuna vaxi. Það gæti leitt til þess að menn neyddust til að kaupa sínar eigin sjúkratryggingar hjá tryggingafélögum. Það má vissulega spyrja sig hvort það sé réttmæt gagnrýni að lögin séu skref í átt til einkavæðingar. Til að meta það þarf að skoða lagatextann gaumgæfilega, innihald hans og anda.

Í fyrsta kafla laga um sjúkratryggingar segir að *markmið laganna* sé að: a) tryggja sjúkratryggðum aðstoð til verndar heilbrigði óháð efnahag, b) stuðla að rekstrar- og þjóðhagslegri hagkvæmni, c) stuðla að hámarksgæðum, d) styrkja hlutverk ríkisins sem kaupanda heilbrigðisþjónustu og e) kostnaðargreina heilbrigðisþjónustuna. Í hinum nýju lögum er þannig skýrt tekið fram að stefnt skuli að hámarksgæðum og að allir landsmenn eigi rétt á heilbrigðisþjónustu án tillits til efnahags. Nýju sjúkratryggingalögin eru því samhljóma eldri lögum um réttindi sjúklinga (nr. 74/1997) þar sem segir að allir sjúklingar eigi rétt á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem völ er á og að óheimilt sé að mismuna sjúklingum, meðal annars vegna efnahags. Það sem hins vegar má telja nýmæli er að kostnaðargreina skal heilbrigðisþjónustuna og stuðla ber að hagkvæmni. Það hlýtur að vera bæði jákvætt og nauðsynlegt. Við sem störfum í heilbrigðiskerfinu vitum að kostnaður fer vaxandi, meðal annars vegna örrar tækniþróunar og nýrra og dýrari lyfja. Íslendingar krefjast „heilbrigðisþjónustu á heimsmælikvarða“ og þegar kemur að forgangsröðun þurfum við að vita raunkostnað við hverja meðhöndlun.

Til þess að framfylgja markmiðum laganna verður stofnuð svonefnd sjúkratryggingastofnun, sem tekur við verkefnum þriggja aðila í ríkiskerfinu; samninganefndar heilbrigðisráðherra, fjármála- og rekstrarsviðs heilbrigðisráðuneytisins og sjúkratryggingasviðs Tryggingastofnunar. *Starfssvið* sjúkratryggingastofnunar verður að: a) annast framkvæmd hinna nýju laga, b) semja um heilbrigðisþjónustu og greiða fyrir hana, c) annast kaup á vörum og þjónustu og d) hafa eftirlit með gæðum og árangri. Þarna er um einfaldara fyrirkomulag að ræða en áður var og ekki ólíklegt að skilvirkni og sparnaður hljótist af því. Sjúkratryggingastofnun mun gera samninga við veitendur heilbrigðisþjónustu, til dæmis sjúkrahús, heilsugæslustöðvar og læknastofur. Þannig er augljóst að heimilt verður, hér eftir sem hingað til, að semja við einkaaðlila um rekstur heilbrigðisþjónustu. Töluverður hluti heilbrigðiskerfisins er nú þegar rekinn af einkaaðilum eða sjálfseignarstofnunum og má þar til dæmis nefna augnlæknastöðvar, SÁÁ og Heilsustofnun í Hveragerði. Samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu (nr. 40/2007) hefur heilbrigðisráðherra nú þegar víðtækar heimildir til að semja um heilbrigðisþjónustu og þarna ætti því ekki að vera um eðlisbreytingu að ræða. Það er líka mikilvægt að gera sér grein fyrir því að ekki virðist vera stefnt að því að bjóða út alla heilbrigðisþjónustu hér á landi og láta kostnaðinn einan ráða för. Sjúkratryggingastofnun ber að viðhafa gæðaeftirlit með umsamdri þjónustu, gæta jafnræðis og taka tillit til ýmissa annarra atriða en kostnaðar, svo sem öryggissjónarmiða og aðgengis.

Þegar litið er á *kostnað sjúklinga* samkvæmt hinum nýju lögum þá er heimilt að taka gjald fyrir: a) þjónustu á heilsugæslustöðvum, göngudeildum og bráðamóttökum, b) þjónustu sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna auk c) vottorða, rannsókna, lyfja og sjúkraflutninga. Þetta eru allt útgjaldaliðir sem íslenskir sjúklingar þekkja frá fyrri tíð þótt upphæðirnar hafi verið misháar eftir því hvernig pólitískir vindar hafa blásið hverju sinni.

Með nýjum lögum um sjúkratryggingar eru gerðar verulegar breytingar á verkaskiptingu ráðuneyta og stofnana. Lögð er áhersla á kostnaðargreiningu sem er mikilvægt tæki þegar kemur að því að forgangsraða. Nýju sjúkratryggingalögin heimila vissulega einkarekstur í heilbrigðisþjónustunni, en það er engin nýjung hér á landi. Þegar nýju sjúkratryggingalögin eru lesin blasir alls ekki við að stefnt sé að einkavæðingu með aukinni greiðsluþátttöku sjúklinga, einkavæðingu sem rjúfa myndi þá samstöðu sem verið hefur hér á landi um að meginhluti heilbrigðisútgjalda sé greiddur úr sameiginlegum sjóðum landsmanna. Reynslan og framkvæmd laganna næstu misseri mun skera úr um hvort þetta mat á sjúkratryggingalögunum er rétt.

The new Health Insurance Legislation– Private enterprise or privatization?

Thorbjörn Jónsson MD, PhD, Clinical Professor Specialist in Immunology and Transfusion Medicine Landspítali University Hospital, Reykjavík, Iceland

Frjáls án einkenna



SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

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

gsk GlaxoSmithKline

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

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

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

Heimildir:

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

Heilbrigðisvísindasvið Háskóla Íslands og háskólasjúkrahúsið Landspítali



Kristín Ingólfsdóttir

Höfundur er rektor Háskóla Íslands og og lyfjaefnafræðingur náttúruefna.

Traust samstarf Háskóla Íslands og Landspítalans er einn mikilvægasti þátturinn í þróun og áframhaldandi uppbyggingu heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Stofnanirnar hafa í sameiningu kappkostað að byggja upp sjúkraþjónustu, menntun og aðstæður til þekkingar- og nýsköpunar í heilbrigðisvísindum. Það er trú Háskólans að nýskipan Heilbrigðisvísindasviðs innan skólans sé til þess fallin að styrkja samstarf við háskólasjúkrahúsið og aðra mikilvæga samstarfsaðila.

Með samþykkt Stefnu Háskóla Íslands 2006-2011 voru mörkuð þáttaskil þegar markmið voru sett um að koma skólanum í hóp fremstu háskóla á alþjóðavísu með framúrskarandi kennslu, rannsóknum og stjórnun. Til að ná þessum markmiðum hefur skólinn gert víðtækar breytingar á skipulagi og stjórnkerfi.

Nýtt stjórnskipulag Háskóla Íslands tók formlega gildi 1. júlí á þessu ári. Kjarni þess er skipan skólans í fimm fræðasvið; Félagsvísindasvið, Heilbrigðisvísindasvið, Hugvísindasvið, Menntavísindasvið og Verkfræði- og náttúruvísindasvið. Á heilbrigðisvísindasviði eru sex deildir:

- Hjúkrunarfræðideild (hjúkrunarfræði, ljósmóðurfræði, þverfaglegt nám í upplýsingatækni í heilbrigðisvísindum)
- Lyfjafræðideild
- Læknadeild (læknisfræði, sjúkraþjálfun, lífeinda- og geislafræði, þverfaglegt nám í lýðheilsuvísindum)
- Matvæla- og næringarfræðideild
- Sálfræðideild
- Tannlæknadeild

Megintilgangur skipulagsbreytinganna er að bæta vinnuumhverfi og aðstöðu kennara, vísindamanna og nemenda með því að efla stoðþjónustu innan skólans. Þetta mun styrkja sókn Háskólans að auknum árangri og gæðum í starfi.

Háskóli Íslands leggur mikla áherslu á samstarf við atvinnulíf og vísindastofnanir. Á vettvangi heilbrigðisvísinda hefur skólinn átt í frjóu samstarfi hér heima við stofnanir á borð við Heilsugæsluna, Keldur, Krabbameinsfélagið og Landlæknisembættið og fyrirtæki á borð við Íslenska erfðagreiningu, Hjartavernd, Össur hf., Matís ohf., Nimblegen, Actavis o.fl. En einna þýðingarmest er náið og gjöfult samstarf við Landspítalann. Þessi samvinna hefur átt mikilvægan þátt í að skipa íslenskri heilbrigðisþjónustu í fremstu röð í alþjóðlegum samanburði.

Árið 2001 gerðu Landspítalinn og Háskólinn samstarfssamning sem byggir á þeirri sýn að hagsmunir beggja fari saman. Samningurinn miðar að því að efla samstarf á sviði vísindarannsókna og menntunar heilbrigðisstétta og styrkja spítalann sem háskólasjúkrahús. Markmiðið er að fræðileg og verkleg menntun heilbrigðisstétta á Íslandi sé sambærileg því sem best gerist á hliðstæðum stofnunum erlendis. Háskólinn og spítalinn vinna saman að því að skapa sem bestar aðstæður fyrir klínískt nám og stuðla að framgangi vísindarannsókna. Vísindamenn Háskólans hafa notið margvíslegrar aðstöðu á spítalanum. Það skiptir höfuðmáli í þessu samhengi að stjórnvöld og almenningur skilji hversu mikilvægu hlutverki Landspítalinn gegnir í menntun heilbrigðisstétta og framgangi heilbrigðisvísinda. Brýnt er að unnið verði af kappi að því í vetur að aðlaga samstarfssamninginn að breyttu stjórnskipulagi Háskólans og nýjum lögum um heilbrigðisþjónustu.

Unnið er að undirbúningi framkvæmda við nýbyggingar fyrir Landspítalann og heilbrigðisvísindagreinar Háskóla Íslands í Vatnsmýri. Starfsfólk beggja stofnana hefur lagt mikið af mörkum við undirbúninginn. Í ljós hafa komið samlegðaráhrif og ótvíræður sparnaður þess að hafa starfsemina á einum stað. Mikilvægt er að Háskóli Íslands og Landspítalinn nái áfram að stilla saman krafta sína, til hagsbóta fyrir samfélagið. Meðal verkefna sem bíða okkar eru:

- Að auka tengsl allra deilda Heilbrigðisvísindasviðs og háskólasjúkrahússins.
- Uppbygging framhaldsnáms, þ.m.t. sérnáms í heilbrigðisvísindagreinum og klínískri framhaldsmenntun.
- Efling sameiginlegra rannsóknastofa.
- Uppbygging aðstöðu fyrir afburðahópa í rannsóknum. Íslenskir vísindamenn á sviði heilbrigðisvísinda eiga að baki glæsilegan feril sem endurspeglast í birtingu fræðigreina í ISI tímaritum, sem mikið er vitnað til. Þetta starf þarf að styrkja enn frekar. Hér má nefna rannsóknir í sameindalífvísindum, krabbameinsrannsóknir, lyfjafræði, rannsóknir í hjartasjúkdómum, lungnasjúkdómum, augnsjúkdómum, meltingarsjúkdómum, gigtar- og ónæmissjúkdómum, taugasjúkdómum, næringarfræði og rannsóknir í sýkla- og veirufræði, svo nokkur dæmi séu nefnd.
- Efling bráðalækninga og bráðahjúkrunar í samvinnu við erlendan háskóla.
- Skilgreina betur réttindi og skyldur starfsmanna sjúkrahússins sem hlotið hafa akademískar nafnbætur, en þeir gegna mikilvægu hlutverki í kennslu og rannsóknum.

Á næstunni tekur Sigurður Guðmundsson landlæknir við nýju starfi sem forseti Heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands. Hans bíða mörg spennandi verkefni í tengslum við uppbyggingu fræðasviðsins, innleiðingu nýs skipulags og samstarf við Landspítalann og aðra samstarfsaðila.

The University of Iceland´s School of Health Sciences and the University Hospital Landspitali.

Kristín Ingólfsdóttir is President and rector of the University of Iceland, PhD in pharmaceutical natural products chemistry from University of London.

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



LIL080801

AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Lilly

Insúlínháð sykursýki barna og unglinga á Íslandi – mat á gæðum meðferðar

Rannveig L. Þórisdóttir[1]
læknir
Ragnar Bjarnason[2]
sérfræðingur í innkirtlasjúkdómum barna
Elísabet Konráðsdóttir[2]
hjúkrunarfræðingur
Árni V. Þórsson[2]
sérfræðingur í innkirtlasjúkdómum barna

Ágrip

Inngangur: Á síðustu árum hefur endurtekið verið sýnt fram á mikilvægi góðrar blóðsykurstjórnunar hjá sykursjúkum. Umönnun langflestra íslenskra barna og unglinga með sykursýki fer fram við göngudeild á Barnaspítala Hringsins. Lýst er árangri meðferðar hjá íslenskum ungmennum með insúlínháða sykursýki.

Efniviður og aðferðir: Heildarfjöldi barna og unglinga með sykursýki við göngudeildina var 98. Tekin var þverskurðarathugun á tímabilinu 15. 3. 2004 - 14. 7. 2004 og niðurstöður mælinga við síðustu heimsókn barnanna sem til deildarinnar komu voru skráðar. HbA1c (DCA 2000) og fall blóðsykurs var athugað.

Niðurstöður: Fjöldi heimsókna í þverskurðarúrtaki voru 83 (drengir 43, stúlkur 40), meðalaldur 13,3 ± 3,78 ár. Meðalgildi HbA1c var 8,18 ± 1,31%. Enginn marktækur munur fannst á meðalgildi HbA1c milli stúlkna og drengja. Marktæk hækkun var á HbA1c eftir aldri hjá stúlkum ($p<0,01$). Tíu börn (12%) fengu 12 sinnum alvarlegt blóðsykurfall á rannsóknartímabilinu (43,4/100 sjúklingaár).

Ályktanir: Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að meðhöndlun barna og unglinga með sykursýki á Íslandi gengur allvel miðað við niðurstöður sem birtar hafa verið frá mörgum öðrum löndum. Þó er mikilvægt að fylgja betur eftir þeim sem hafa ekki nægilega góða blóðsykurstjórnun, sérstaklega hjá unglingsstúlkum og börnum og unglingum sem falla alvarlega í blóðsykri.

Lykilorð: tegund 1 sykursýki, meðferð, börn, unglingar, HbA_{1c}, blóðsykurfall.

Inngangur

Fjölmargar rannsóknir hafa sýnt fram á að góð stjórnun blóðsykurs kemur að mestu leyti í veg fyrir eða seinkar mjög alvarlegum fylgikvillum sykursýki af tegund 1 (1, 2) og tegund 2 (3). Fylgikvillar sykursýki koma mjög sjaldan fram hjá börnum og unglingum (4-6) þótt ferlið sem orsakar þá geti verið komið vel á veg (7, 8). Eitt af meginmarkmiðum meðferðar hjá börnum og unglingum með sykursýki er að blóðsykurgildi séu sem næst eðlilegum mörkum (HbA1c <6%). Því markmiði er þó oft erfitt að ná (9) þar sem ofmeðhöndlun með insúlíni getur valdið blóðsykurfalli, meðvitundarleysi, krömpum, heilaskaða og jafnvel dauða. Einnig getur ofskömmtun insúlíns til langs tíma leitt til mikillar þyngdaraukningar, sérstaklega hjá stúlkum á unglingsaldri (1, 2, 10).

Stór rannsókn, Diabetes Control and Complication Trial (DCCT), var framkvæmd í Norður-Ameríku á 9. áratug síðustu aldar til að meta árangur af meðferð einstaklinga með sykursýki (1, 2). Niðurstöður DCCT-rannsóknarinnar höfðu afgerandi áhrif á meðferð sykursýki á heimsvísu. Í kjölfarið var stofnaður alþjóðlegur rannsóknarhópur sem hafði það að markmiði að bera saman blóðsykurstjórnun sykursjúkra barna við 22 barnadeildir 18 sjúkrahúsa í Evrópu, Norður-Ameríku og Japan. Rannsóknin hefur verið kennd við Hvidöre-sjúkrahúsið í Kaupmannahöfn, en þaðan var henni stjórnað. Niðurstöður rannsóknarinnar, sem gerð var á þremur mánuðum árið 1995, sýndu að mikill munur var á blóðsykurstjórnun mismunandi göngudeilda en meðaltal HbA1c var 8,6% (7,6-10,2) (9). Samanburðarrannsóknir hafa leitt í ljós að mæling HbA1c með DCA 2000 gefur að meðaltali 0,2% hærri gildi en mæliaðferðin sem notuð var í DCCT rannsókninni (11). Mælitækni sem notuð var í Hvidöre-rannsókninni (Bio-Rad Variant method for HbA1c) gefur 0,3% hærri gildi en DCCT, þannig að okkar mælingar (með DCA 2000) eru sambærilegar við Hvidöre-rannsóknina (12).

Árið 1994 var stofnuð göngudeild fyrir börn og unglinga með sykursýki við barnadeild Landakotsspítala. Hannaður var sérstakur gagnagrunnur þar sem niðurstöður mælinga (hæð, þyngd, HbA1c, insúlínskammtar, insúlíntegundir og fleira) við hverja heimsókn sjúklinga hafa verið færðar inn frá upphafi. Þessi rannsókn var framkvæmd til að meta árangur meðferðar á sykursýki barna og unglinga sem fylgt er eftir á göngudeild Barnaspítala Hringsins og bera saman við áður birtar niðurstöður erlendra rannsókna.

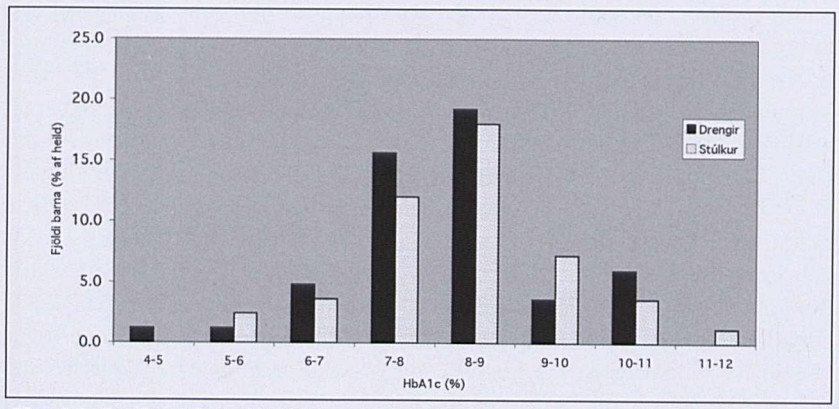
[1]Háskóla Íslands,
[2]Barnaspítala Hringsins,
Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Árni V. Þórsson,
barnadeild Landspítala
Hringbraut,
101 Reykjavík,
Íslandi.
arniv@landspitali.is
Sími: + 354 543 1000.

Tafla I. *Þverskurðarrannsókn á blóðsykurstjórnun íslenskra barna með tegund 1 sykursýki, fylgt eftir á Barnaspítala Hringsins. Rannsóknin var gerð á tímabilinu 15. mars – 14. júlí 2004.*

	Allir	Drengir	Stúlkur
Fjöldi (n)	83	43	40
Aldur (ár)	13,26 ± 3,78	13,52 ± 3,91	12,99 ± 3,65
Tímalengd DM (ár)	4,04 ± 2,68	3,67 ± 2,43	4,44 ± 2,90
BMI (kg/m²)	20,90 ± 3,85	21,28 ± 4,03	20,46 ± 3,71
HbA1c (%)	8,18 ± 1,31	8,08 ± 1,29	8,30 ± 1,33
Insúlínskammtur. (IU/kg/24klst)	0,81 ± 0,32	0,80 ± 0,31	0,82 ± 0,35

BMI= Body Mass Index, líkamsþyngdarstuðull.



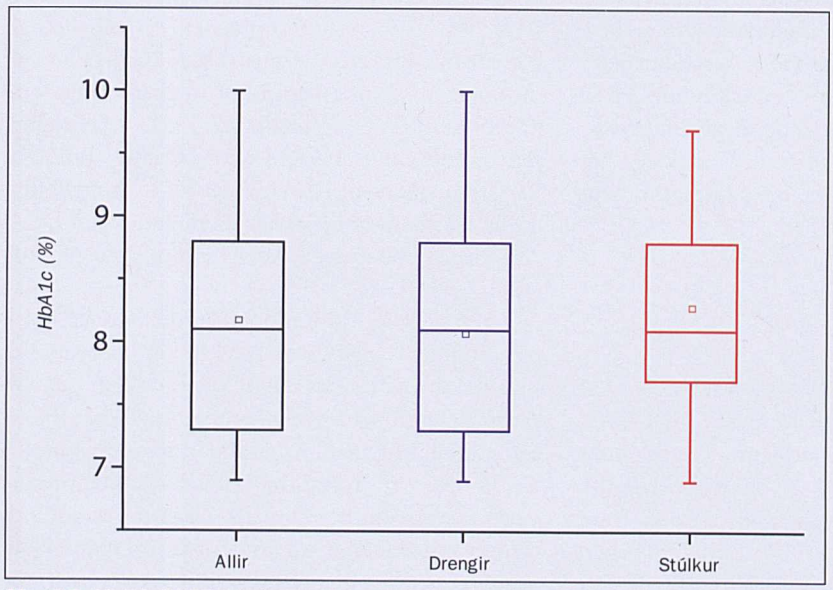
Mynd 1. *Dreifing HbA1c hjá 83 börnum og unglingum með tegund 1 sykursýki, fylgt eftir á Barnaspítala Hringsins. Svartar súlur, drengir; doppóttar súlur, stúlkur.*

Efniviður og aðferðir

Leyfi og þátttakendur

Fengin voru tilskilin leyfi hjá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og lækningaforstjóra Landspítala.

Þverskurðarúrtak var tekið úr gagnagrunni á tímabilinu 15. mars 2004 til 14. júlí 2004. Aðeins síðasta heimsóknin á tímabilinu var skráð fyrir hvern einstakling. Af 98 börnum sem greindust með sykursýki eftir 1. janúar 1994 og fylgt var eftir á göngudeild uppfylltu 83 börn skilyrði fyrir þátttöku, 43 drengir og 40 stúlkur. Þrír eru í virkri meðferð á Akureyri, eitt barn var útilokað vegna þess að niðurstöður þess innihéldu einungis greiningardag og 11 börn komu ekki til skoðunar á rannsóknartímabilinu.



Mynd 2. *Meðalgildi HbA1c (%) hjá börnum og unglingum með tegund 1 sykursýki fylgt eftir á Barnaspítala Hringsins. Enginn tölfræðilegur munur var á HbA1c hjá drengjum og stúlkum (p=0,46).*

Meðhöndlun gagna og tölfræðigreining

Upplýsingar um aldur þátttakenda, kyn, tímalengd frá greiningu sjúkdóms, insúlínskammta, fall á blóðsykri og HbA1c voru skráðar.

Niðurstöður eru gefnar upp sem meðalgildi ± (SD) (staðalfrávik). Aldur og tímalengd frá greiningu sjúkdóms er reiknað í árum. HbA1c gildi voru mæld með DCA 2000® + Analyzer (Bayer Inc., Tarrytown, NY, USA) (13). Rannsóknaraðferðin er byggð á „latex immunoagglutination inhibition method" og vikmörk „interassay coefficient of variation (CV)" á mælitækinu eru 4%. Insúlínskammtar eru gefnir upp sem einingar/kg/sólarhring. Líkamsþyngdarstuðull (BMI, Body Mass Index) var reiknaður með eftirfarandi hætti: þyngd (kg)/hæð (m²). Fall á blóðsykri var skilgreint sem meðvitundarskerðing eða krampi.

Tölfræðilegir útreikningar voru gerðir með STATGRAPHICS Plus for Windows 3,0 og tölfræðilegur samanburður milli hópa var gerður með samanburði á hlutföllum eða t-prófi eftir því sem við átti. Marktækur munur var skilgreindur sem $p<0,05$.

Niðurstöður

Sjúklingar

Í úrtakinu voru 83 börn (43 drengir) og meðalaldur var 13,3 ± 3,78 (miðgildi 13,3 og spönn 3,8-19,8) ár. Aðeins 1,2% barnanna voru yngri en 6 ára og stór hluti, eða 41,0%, voru 15 ára eða eldri. Í úrtakinu voru 33 sjúklingar meðhöndlaðir með insúlín glargine (Lantus®) og 50 með NPH insúlíni. Samantekt upplýsinga um sjúklinga og insúlínskammta er að finna í töflu I.

HbA1c

Dreifing á HbA1c gildum er sýnd á mynd 1. Flestir sjúklinganna reyndust hafa HbA1c á bilinu 7-9%. Hæsta gildi HbA1c mældist hjá stúlku (11,4%) og lægsta gildið hjá dreng (4,9%). Hlutfall sjúklinga í mismunandi aldurshópum með HbA1c lægra en 8,0% var 65% barna 5-9 ára, 45% barna 10-14 ára og 24% unglinga 15-18 ára.

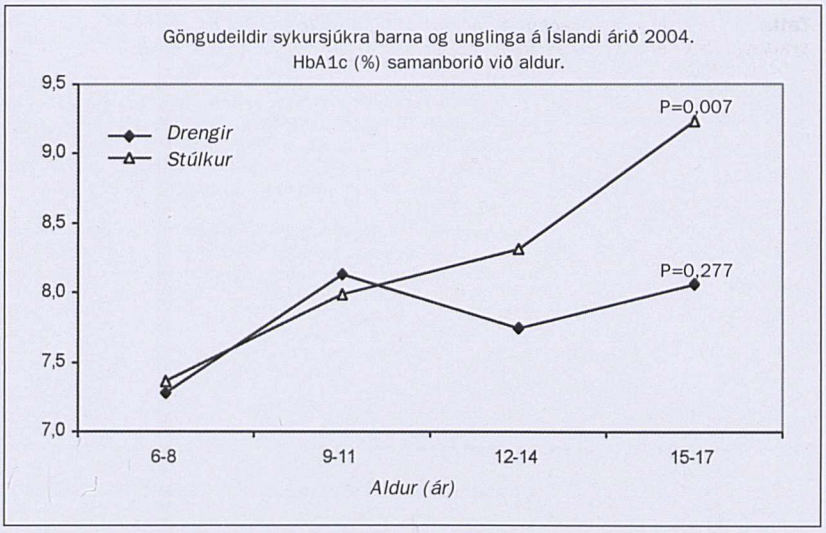
Meðalgildi HbA1c var 8,2 ± 1,31% fyrir allan sjúklingahópinn (mynd 2). Stúlkur voru með aðeins hærra HbA1c gildi en drengir, eða 8,3 ± 1,33%

á móti 8,1 ± 1,29%, en munurinn reyndist ekki tölfræðilega marktækur.

Hjá stúlkum hækkaði HbA1c (%) með aldri (p=0,007) en slík hækkun sést ekki hjá drengjum eftir aldri (p=0,277) (mynd 3). Besta blóðsykurstjórnunin er hjá yngstu börnunum og framan af fylgjast kynin að, en þegar bornar voru saman niðurstöður barna 6-9 ára og unglinga 15-18 ára fannst veruleg og marktæk hækkun á HbA1c hjá stúlkum.

Fall á blóðsykri

Af 83 börnum fengu 10 börn (12%) alvarlegt fall á blóðsykri (meðvitundarskerðing eða krampi), þar af fengu tvö börn tvisvar sinnum blóðsykurfall, samtals 12 atvik (43,4 per 100 sjúklinga ár). Af 10 börnum sem fengu blóðsykurfall voru fimm á insúlín glargine. Af tveimur börnum sem fengu tvívegis blóðsykurfall var annað á insúlín glargine og hitt á NPH insúlíni.



Mynd 3. *Dreifing HbA1c (%) eftir aldri hjá 83 íslenskum börnum og unglingum með tegund 1 sykursýki fylgt eftir á Barnaspítala Hringsins. Drengir eru teiknaðir með fylltum tíglum og stúlkur með opnum þríhyrningum. Munur milli aldurshópa var kannaður með t-prófi.*

Umræður

Blóðsykurstjórnun íslenskra ungmenna með sykursýki verður að teljast allgóð þegar niðurstöður eru bornar saman við erlendar rannsóknir (9).

Rétt er að vekja á því athygli að meðalaldur barnanna í okkar rannsókn var 13,3 ár, hér um bil tveimur árum eldri en í Hvidöre-rannsókninni. Vel er þekkt að sykurstjórn verður erfiðari á unglingsárunum og í því ljósi er okkar árangur enn hagstæðari. Því miður er samanburður á HbA1c mælingum milli landa erfiðleikum bundinn vegna mismunandi mælingatækni og staðla. Hins vegar eru okkar mælingar mjög sambærilegar við þær sem notaðar voru í Hvidöre-rannsókninni (11).

Erlendar rannsóknir hafa sýnt fram á að unglingsstúlkur eigi erfiðara með blóðsykurstjórnun en drengir á sama reki. Ástæða fyrir þessum mun á milli kynja er ekki að fullu ljós. Talið er að kynhormón, sérstaklega estrógen sem leiða til breytilegra vaxtarhormóngilda, fitusöfnunar og breyttrar fitudreifingar, geti gert blóðsykurstjórnun erfiðari hjá stúlkum. Við kynþroska verða einnig miklar breytingar á lífsstíl, mataræði og áhættuhegðun (12). Niðurstöður okkar sýna ekki marktækan mun á blóðsykurstjórnun drengja og stúlkna.

Blóðsykurfall þátttakenda á rannsóknartímabilinu er nokkuð meira en erlendar rannsóknir hafa sýnt. Það má ef til vill að hluta rekja til þess árstíma sem rannsóknin átti sér stað. Á vorin og sumrin stunda börn meiri hreyfingu utandyra og þar af leiðandi þurfa þau minna insúlín. Á rannsóknartímabilinu voru allmargir þátttakendur að breyta um langverkandi insúlín, frá NPH insúlíni yfir í insúlín glargine. Skammtar af insúlín glargine sem notaðir voru í upphafi voru í hærra lagi en eftir að þeir voru lækkaðir hefur tilfellum af falli á blóðsykri fækkað verulega. Einnig má nefna að þátttakendur rannsóknarinnar sem notuðu insúlín glargine höfðu hærra HbA1c en meðaltal úrtaksins þannig að breytingar á notkun langvirks insúlíns virðast ekki hafa haft áhrif til lækkunar á HbA1c í þessari rannsókn.

Samantekið sýna niðurstöður rannsóknarinnar að meðferð sykursýki hjá börnum og unglingum á Íslandi gengur allvel miðað við niðurstöður sem birtar hafa verið frá mörgum öðrum löndum. Mikilvægt er að fylgja þessari rannsókn eftir með reglubundnum könnunum og rannsóknum á gæðum sykurstjórnunar hjá íslenskum börnum.

Þakkarorð

Sérstakar þakkir fær Thorvaldsenssjóðurinn fyrir veittan styrk.

Heimildir

1. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med 1993; 329: 977-86.
2. Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. J Pediatr 1994; 125: 177-88.
3. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998; 352: 837-53.
4. Mortensen HB, Hougaard P, Ibsen KK, Parving HH. Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion rate in young Danish type 1 diabetic patients: comparison to non-diabetic children. Danish Study Group of Diabetes in Childhood. Diabet Med 1994; 11: 155-61.
5. Bonney M, Hing SJ, Fung AT, et al. Development and progression of diabetic retinopathy: adolescents at risk. Diabet Med 1995; 12: 967-73.

6. Kristinsson JK, Guðmundsson JR, Stefánsson E, et al. Screening for diabetic retinopathy. Initiation and frequency. Acta Ophthalmol Scand 1995; 73: 525-8.
7. Olsen BS, Johannesen J, Sjolie AK, et al. Metabolic control and prevalence of microvascular complications in young Danish patients with Type 1 diabetes mellitus. Danish Study Group of Diabetes in Childhood. Diabet Med 1999; 16: 79-85.
8. Trotta D, Verrotti A, Salladini C, Chiarelli F. Diabetic neuropathy in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2004; 5: 44-57.
9. Mortensen HB, Hougaard P. Comparison of metabolic control in a cross-sectional study of 2,873 children and adolescents with IDDM from 18 countries. The Hvidore Study Group on Childhood Diabetes. Diabetes Care 1997; 20: 714-20.
10. Hoey H, Aanstoot HJ, Chiarelli F, et al. Good metabolic control is associated with better quality of life in 2,101 adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Care 2001; 24: 1923-8.
11. Tamborlane WV, Kollman C, Steffes MW, et al. Comparison of fingerstick hemoglobin A1c levels assayed by DCA 2000 with the DCCT/EDIC central laboratory assay: results of a Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study. Pediatr Diabetes 2005; 6: 13-6.
12. Cameron FJ. The impact of diabetes on health-related quality of life in children and adolescents. Pediatr Diabetes 2003; 4: 132-6.

ENGLISH SUMMARY

Þórisdóttir RL, Bjarnason R, Konráðsdóttir E, Þórsson ÁV

Childhood type 1 diabetes in Iceland; Evaluation of quality of treatment

Introduction: The importance of adequate metabolic control in Type 1 DM has been repeatedly demonstrated in recent years. The care of diabetic children and adolescents in Iceland is centralized to one unit. The aim of the study was to analyze the quality of treatment and acute complications of Icelandic children with Type 1 diabetes.
Methodology: The total number of diabetic children in paediatric care was 98. A cross-sectional survey was done for the period March 15th to July14th 2004. The results for the patient last visit to the diabetes clinic were recorded. HbA1c levels (DCA 2000) and number of severe hypoglycaemic episodes, were evaluated.
Results: The number of visits to the clinic during the 4 month interval were 83 (43 boys, 40 girls), mean age 13.3 ± 3.78 years. Mean value of HbA1c in the cross-sectional survey was 8.16 ± 1.31%. No difference in HbA1c was found between girls and boys. HbA1c increased with age in girls ($p<0.01$). Ten children experienced a total of 12 severe hypoglycaemic events during the period (43.4/100 patient years).
Conclusion: Overall the metabolic control in children and adolescents with IDDM in Iceland is satisfactory compared to internationally published results. It is important to focus attention on children with inadequate metabolic control, especially adolescent girls, and children experiencing serious hypoglycaemic episodes.

Keywords: Type 1 Diabetes Mellitus, Treatment, Pediatrics, HbA1c, Hypoglycemia.

Correspondence: Árni V. Þórsson, *arniv@landspitali.is*

Barst: 13. febrúar 2008, – samþykkt til birtingar 27. júní 2008.



Daivobet®
calcipotriol / betametasondipropionat

Finndu vindinn leika um húðina

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

Daivobet 50 míkróg/g + 0,5 mg/g smyrsli. Kalsípótríól 50 míkróg/g (sem tvíhýdrat), betametasón 0,5 mg/g (sem tvíprópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við viðvarandi slæmum sóra (stable plaque psoriasis vulgaris) sem er viðráðanlegur með útvortis meðferð. Skammtar og lyfjagjöf: Daivobet á að bera á sjúkt svæði einu sinni á dag. Mælt er með að meðferðartími sé 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Daivobet undir eftirliti læknis. Hámarksdagsskammtur ætti ekki að fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Meðhöndlað húðsvæði ætti ekki að vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans. Hvorki er mælt með notkun lyfsins handa börnum né unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Daivobet. Vegna barksterainnihalds er eftirfarandi ástand frábending við notkun Daivobet: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, rósroði, húðbólgur umhverfis munn, þrymlabólur, húðrýrnun, húðþenslurákir (striae atrophicae), viðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), roði í andliti (acne rosacea), fleiður, sár, kláði við endaþarm og ytri kynfæri. Daivobet má hvorki nota við dropasóra (psoriasis guttate) né við sóra þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular). Daivobet má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýmastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir slysni í hársvörð, andlit, munn og augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun. Forðast skal að meðhöndla meira en 30% af líkamsyfirborði. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið vart blóðkalsíumhækkunar ef notaður er stærri skammtur en hámarksvikuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi verður hins vegar fljótt eðlileg aftur þegar meðferð er hætt. Daivobet inniheldur stera í flokki III (sterk verkun) og forðast skal samtímis notkun annarra stera. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal að bera lyfið á stór svæði þar sem húð er skökkuð, húðsvæði undir loftþéttum umbúðum, á slímhúð og í húðfellingar þar sem það eykur almennt frásog barkstera. Húð í andliti og á kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Varast skal að meðhöndla þessa líkamshluta í langan tíma. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Þegar skaddað húðsvæði sýkist vegna sterameðferðarinnar á að meðhöndla það með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta sterameðferðinni. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Hætta er á að ástand versni aftur (rebound) þegar langtímameðferð með barksterum er hætt. Engin reynsla er af notkun þessa lyfs í hársvörð. Engin reynsla er af notkun lyfsins samtímis öðrum lyfjum sem notuð eru staðbundið eða almennt við sóra né heldur notkun lyfsins samtímis ljósameðferð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar þekktar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Engar fullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Daivobet hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturverkun á æxlun við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Daivobet á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta. *Brjóstagjöf* Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Daivobet er ávísað handa konum með barn á brjósti. Sjúklingi skal sagt að bera ekki Daivobet á brjóst þegar barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 2.500 sjúklingar tekið þátt í rannsóknum með Daivobet smyrsli og hafa þær sýnt fram á að búast má við að um 10% sjúklinga fái aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar. Samkvæmt upplýsingum úr klínískum rannsóknum og notkun lyfsins eftir markaðssetningu eru algengar aukaverkanir kláði, útbrot og sviðatilfinning í húð. Sjaldgæfar aukaverkanir eru verkur eða erting í húð, húðbólga, roði, versnun sóra, hárslíðursbólga og litabreytingar á húð þar sem lyfið er borið á. Sóri með graftarbólum er mjög sjaldgæf aukaverkun. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns: Kalsípótríól. Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, ljósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvíprópíónat). Lyfið inniheldur sterkan barkstera. Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, háræðavíkkun, húðrákir, hárslíðursbólga, ofhæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer (cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif vegna barksteraméðferðar verður að hætta meðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forklínískar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum var vart við lengri meðgöngu og hríðir stöðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdaraukning eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Fyrir kalsípótríól liggja engin gögn fyrir um forklínískar upplýsingar sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu, utan þeirra sem komið hafa fram í öðrum köflum þessarar samantektar. **Ósamrýmanleiki:** Á ekki að blanda við önnur lyf. **Geymsluþol:** Óopnar umbúðir: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 12 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. **Handhafi markaðsleyfis:** LEO Pharma A/S. **Pakkningar og verð: (sept. 2008):** Smyrsli 60 g kr. 11.3364.-, smyrsli 120 g kr. 18.508.- Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka B. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

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

LEO



Atacand PLUS greiðir leiðina að meðferðarmarkmiðinu!

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. 714

AstraZeneca

Miðbrúar- og utanbrúarafmýling í kjölfar leiðréttingar svæsinnar blóðnatríumlækkunar.

Sjúkratilfelli og yfirlitsgrein

Ólafur Árni Sveinsson[1]
læknir

Runólfur Pálsson[1,2,3]
nýrnalæknir

Lykilorð: aðlögun heila, blóðnatríumlækkun, miðbrúarafmýling, osmósuafmýlingarheilkenni.

[1]Lyflækningasvið og [2]nýrnalækningaeining, [3]Landspítala; læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Runólfur Pálsson, nýrnalækningaeiningu Landspítala, Hringbraut, 101 Reykjavík.
Sími 5436461 eða 8245827.

runolfur@landspitali.is

Núverandi aðsetur Ólafs Árna Sveinssonar: Neurologiska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Stokkhólmi, Svíþjóð.

Ágrip

Við greinum frá 43 ára gamalli konu sem fékk osmósuafmýlingarheilkenni (osmotic demyelination syndrome) í kjölfar leiðréttingar sérlega svæsinnar blóðnatríumlækkunar sem álitin var af langvinnum toga. Styrkur natríums í sermi var aðeins 91 mmól/l við komu á sjúkrahús. Stefnt var að hægfara leiðréttingu natríumlækkunarinnar og var markmiðið að hraði leiðréttingar yrði ekki meiri en 12 mmól/l á sólarhring. Það tókst fyrstu tvo daga meðferðar en á þriðja degi hækkaði natríumstyrkurinn um 13 mmól/l. Á 11. degi reyndist konan komin með merki um sýndarmænukylfulömun (pseudobulbar palsy) ásamt stjarfaferlömun (spastic quadriparesis) og staðfesti segulómmyndun miðbrúar- og utanbrúarafmýlingarskemmdir. Konan fékk almenna stuðningsmeðferð og náði smám saman fullum bata. Fjallað er um meinalífeðlisfræði osmósuafmýlingarheilkennis og meðferð blóðnatríumlækkunar. Við mælum með að hraði leiðréttingar langvinnrar blóðnatríumlækkunar sé ekki umfram 8 mmól/l á sólarhring.

Inngangur

Osmósuafmýlingarheilkenni (osmotic demyelination syndrome) er fátíður fylgikvilli meðferðar blóðnatríumlækkunar sem getur leitt til óafturkræfra heilaskemmda eða dauða. Afmýlingarskemmdir eru yfirleitt staðsettar í brú heilastofnsins (central pontine myelinolysis) en einnig finnast þær utan brúarinnar (extrapontine myelinolysis) í um 10% tilfella (1). Klíníska myndin getur verið breytileg eftir því hve umfangsmiklar afmýlingarskemmdirnar eru, allt frá skjálfta og þvoglumæli, yfir í sýndarkylfulömun (pseudobulbar palsy), stjarfaferlömun (spastic quadriparesis) og meðvitundarskerðingu (2, 3). Algengasta orsök osmósuafmýlingarheilkennis er hröð leiðrétting langvinnrar blóðnatríumlækkunar sem myndast á meira en 48 klukkustundum, samkvæmt skilgreiningu er öðlast hefur sess (4, 5). Blóðnatríumlækkun telst því bráð ef hún myndast á innan við 48 klukkustundum. Þessi aðgreining milli bráðrar og langvinnrar blóðnatríumlækkunar grundvallast á þekkingu á aðlögun heilans og hefur þýðingu fyrir ákvörðun meðferðar. Ýmsir aðrir kvillar eru taldir geta aukið hættuna á myndun afmýlingarskemmda, meðal annars áfengissýki, vannæringarástand, kalíumskortur og lifrarbilun (6-8). Rýni í fjölda sjúkratilfella fyrir tveimur áratugum sýndi fram á að hættan á osmósuafmýlingarheilkenni í kjölfar leiðréttingar langvinnrar blóðnatríumlækkunar eykst verulega þegar hraði leiðréttingar er umfram 12 mmól/l á sólarhring og því hefur verið mælt með að hraðanum sé haldið undir því marki (9, 10). Hins vegar verður að bregðast skjótt við þegar blóðnatríumlækkun er bráð því þá er oft um að ræða svæsinn heilabjúg er leitt getur til heilaskemmda eða dauða (11). Í slíkum tilfellum eru yfirleitt alvarleg einkenni frá miðtaugakerfi, svo sem flog, rugl eða meðvitundarleysi. Oft er óljóst hvort lækkun natríum er af bráðum eða langvinnum toga og því getur meðferðin verið mjög vandasöm.

Greint er frá nýlegu sjúkratilfelli þar sem osmósuafmýlingarheilkenni kom fyrir þrátt fyrir að reynt væri að fara varlega við leiðréttingu sérlega svæsinnar blóðnatríumlækkunar.

Sjúkratilfelli

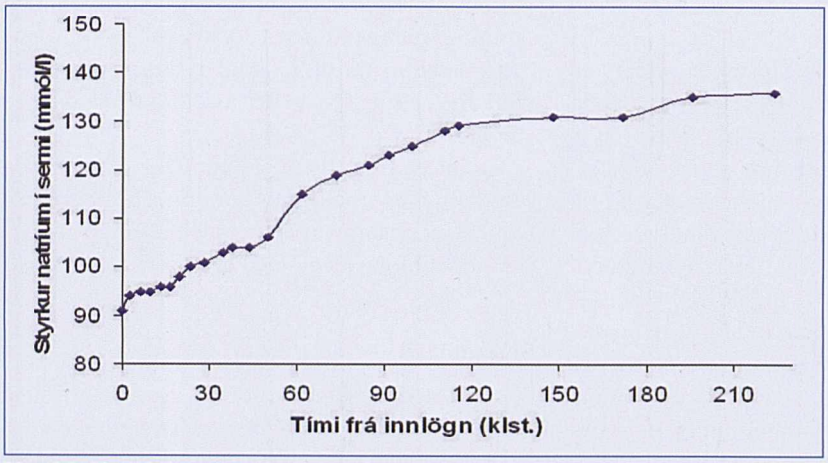
Fjörutíu og þriggja ára gömul kona var flutt á bráðamóttöku Landspítala vegna vaxandi slappleika og sljóleika um einnar viku skeið. Hún hafði

Tafla I. Blóð- og þvagrannsóknir við komu á sjúkrahús

Blóðrannsóknir		
Breyta	Niðurstaða	Viðmiðunarmörk
Hvít blóðkorn	12,0 x10E9/l	4,0-10,5 x10E9/l
Hemóglóbín	122 g/l	118-152 g/l
Blóðflögur	320 x 109/l	150-400 x 109/l
Natríum	91 mmól/l	136-145 mmól/l
Kalíum	4,3 mmól/l	3,5-5,0 mmól/l
Klóríð	58 mmól/l	98-110 mmól/l
Bíkarbónat	18 mmól/l	22-31 mmól/l
Kalsíum	1,97 mmól/l	2,20-2,60 mmól/l
Fosfat	0,53 mmól/l	0,8-1,6 mmól/l
Úrea	4,1 mmól/l	2,5-8,5 mmól/l
Kreatínín	50 µmól/l	60-100 µmól/l
Glúkósi	10,7 mmól/l	-
Albúmín	41 g/l	36-51 g/l
Osmólaþéttni	194 mosmól/kg	280-300 mosmól/kg
TSH	0,362 mU/l	0,4-4,0 mU/l
Frítt T4	37,6 pmól/l	10-25 pmól/l
Þvagrannsóknir		
Breyta	Niðurstaða	Viðmiðunarmörk
Osmólaþéttni	187 mosmól/kg	-
Natríum	79 mmól/l	-

Skammstafanir: TSH=týrótrópín; T4=týroxín.

einnig kastað upp í nokkur skipti. Saga var um háþrýsting sem var meðhöndlaður með atenólóli og samsetningu hýdróklórtíazíðs og amilóríðs (Hýdramíl míte). Auk þess lagði hún sig fram við að halda saltinntöku hóflegri og neytti jafnframt vatns í ríkulegum mæli. Heilsufarssaga hennar var að öðru leyti ómarkverð; hún hafði aldrei legið á sjúkrahúsi. Þá hafði hún aldrei reykt og neytti ekki áfengis. Við komu var konan sljó en gat svarað einföldum spurningum og hún var áttuð á persónu, stað og stund. Hún var þvoglumælt en skoðun taugakerfis var að öðru leyti eðlileg. Hún var hitalaus. Blóðþrýstingur mældist 133/81 og púls 70 slög á mínútu útafliggjandi; svipuð gildi fengust í sitjandi stöðu. Vökvaástand var metið eðlilegt. Niðurstöður blóð- og þvagrannsókna við komu eru sýndar í töflu I. Natríumstyrkur í sermi (S-natríum) var aðeins 91 mmól/l og S-osmólaþéttni 194 mosmól/kg. Einnig voru ónd-unarlýting og væg lækkun kalsíums og fosfats fyrir hendi. Natríumstyrkur í þvagi var 79 mmól/l og osmólaþéttni 187 mosmól/kg. Röntgenmynd af brjóstholi var eðlileg.

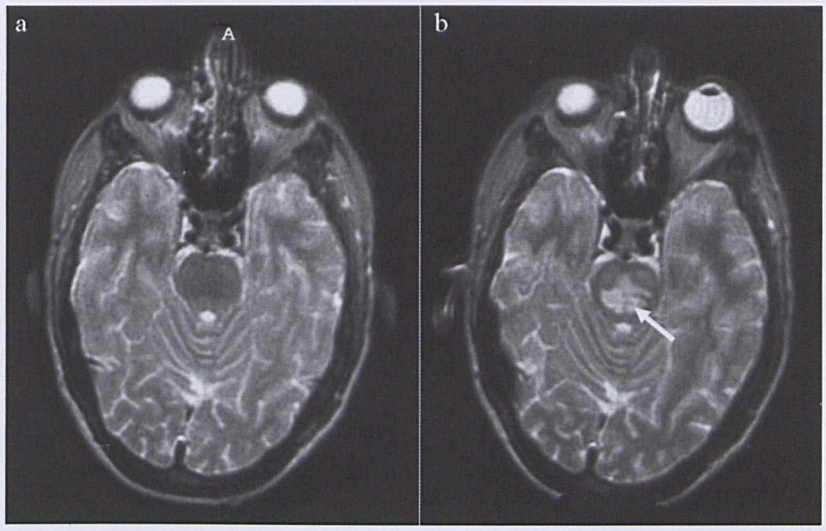


Mynd 1. *Hraði leiðréttingar natríumstyrks í sermi fyrstu níu daga meðferðar.*

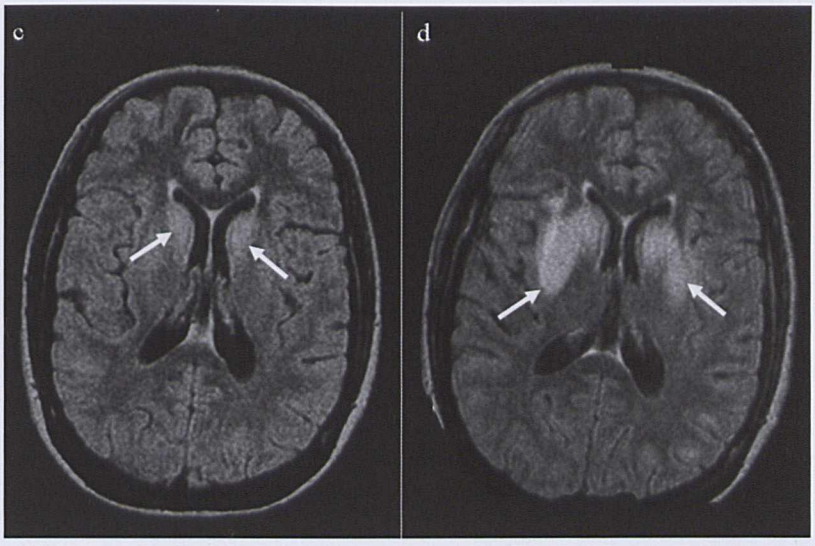
Konan var því með afar svæsna blóðnatríumlækkun með einkennum frá miðtaugakerfi sem voru þó tiltölulega væg í ljósi þess hve natríumstyrkurinn var lágur og þótti það benda til að natríumlækkunin væri langvinn. Hýdróklórtíazíð var talið vera líkleg orsök ásamt mikilli vatnsdrykkju. Hún var lögð inn á sjúkrahúsið til meðferðar og var stefnt að því að hraði leiðréttingar S-natríums yrði alls ekki meiri en 12 mmól/l á sólarhring. Konan fékk í fyrstu 0,9% natríumklóríð með hraðanum 100 ml á klukkustund og fúrósemíð 40 mg, hvort tveggja í æð, auk þess sem inntaka hýdróklórtíazíðs/amilóríðs var stöðvuð. Náið var fylgst með konunni og var S-natríum mælt á tveggja til fjögurra klukkustunda fresti fyrsta sólarhringinn en eftir það dró úr tíðni mælinga. Þróun natríumstyrksins er sýnd á mynd 1. Þremur klukkustundum eftir komu hafði S-natríum hækkað í 94 mmól/l og var vökvagjöf í æð þá hætt og vökvainntaka takmörkuð við 800 ml á dag. Sólarhring eftir komu hafði S-natríum hækkað í 100 mmól/l. Á ný var 0,9% natríumklóríð gefið í æð með hraðanum 150 ml á klukkustund auk þess að fúrósemíð var gefið í tvígang. Eftir tvo sólarhringa var S-natríum komið í 106 mmól/l og í 119 mmól/l eftir þrjá sólarhringa. Samhliða hækkun S-natríums fór meðvitundarástand batnandi og þvoglumæli hvarf. Þvagútskilnaður var stöðugur á bilinu 650-1000 ml á sólarhring og vökvajafnvægi var jákvætt fyrstu fjóra daga sjúkrahúslegunnar. Daginn eftir komu reyndist S-kalíum hafa lækkað niður í 2,8 mmól/l en með ríkulegri kalíumuppbót var kalíumstyrkurinn kominn í eðlilegt horf innan tveggja daga. Einnig fékk konan uppbótarmeðferð vegna lækkunar S-kalsíums og S-fosfats og leiðréttust þessar raskanir á nokkrum dögum. Þá var S-glúkósi lítillega hækkaður við komu en mældist eftir það innan eðlilegra marka. Á fjórða degi fékk konan alflog í þrígang og reyndist S-natríum þá 121 mmól/l. Í kjölfarið bar á vaxandi sljóleika. Ekkert markvert fannst við tölvusneiðmyndun á heila og heldur ekki við segulómmyndun sem framkvæmd var fjórum dögum síðar (mynd 2). Á 11. degi var konan orðin ófær um að tjá sig og fylgdi illa fyrirmælum. S-natríum var þá orðið eðlilegt.

Næstu daga versnaði ástand konunnar enn frekar með mikilli meðvitundarskerðingu, sundurvísun augnhreyfinga, taltruflun, kyngingartregðu og stjarfaferlömun. Lífleg sinaviðbrögð voru í báðum líkamshelmingum, hægt var að framkalla vöðvakippi (clonus) í hægri fótlegg og jákvætt iljarviðbragð var þeim megin. Mænustunga leiddi í ljós eðlilegan mænuvökva. Heilarit sýndi útbreidda hægbylgjuvirkni og samrýmdist það dreifðum heilakvilla (encephalopathy). Segulómmyndun leiddi í ljós samhverfar segulskærar breytingar miðsvæðis í brú, rófukjörnum (caudate nucleus) og djúphnoðum (basal ganglia) heilans er þóttu dæmigerðar fyrir miðbrúar- og utanbrúarafmýlingu (mynd 2). Konan fékk almenna stuðningsmeðferð og í kjölfarið langvarandi endurhæfingarmeðferð og komst smám saman á bataveg. Hún var útskrifuð af sjúkrahúsinu fjórum mánuðum eftir komu og hafði þá náð nær fullum bata.

Mynd 2. *Segulómmyndun á heila.*



a. T2-mynd tekin á áttunda degi innlagnar sýnir engar sjúklegar breytingar.
b. T2-mynd tekin á 15. degi innlagnar sýnir samhverfar skærar breytingar miðsvæðis í brú (ör) og eru þær dæmigerðar fyrir miðbrúarafmýlingu (central pontine myelinolysis).



c. FLAIR-mynd tekin á áttunda degi innlagnar var í fyrstu álitin eðlileg en við nánari rýni má sjá vægar segulskærar breytingar í rófukjarna (caudate nucleus) beggja vegna (örvar).*
d. FLAIR-mynd tekin á 15. degi innlagnar sýnir samhverfar segulskærar breytingar í rófukjörnum og djúphnoðum heilans (basal ganglia) (örvar) sem samrýmast utanbrúarafmýlingu (extrapontine myelinolysis).*
**FLAIR: Fluid Attenuated Inversion Recovery.*

Umræða

Tilfelli það sem hér er greint frá sýnir glögglega hve hættan á afmýlingarskemmdum er mikil þegar svæsin, langvinn blóðnatríumlækkun er leiðrétt. Stefnt var að hægfara leiðréttingu natríumstyrksins og má segja að vel hafi tekist í upphafi meðferðar því S-natríum hækkaði aðeins um 9 mmól/l á fyrsta sólarhring og samtals um 15 mmól/l fyrstu tvo sólarhringa meðferðar. Á þriðja sólarhring hækkaði S-natríum hins vegar um 13 mmól/l sem verður að teljast óhóflegt. Daginn eftir versnaði ástand konunnar skyndilega og í kjölfarið varð klíníska myndin dæmigerð fyrir miðbrúarafmýlingu. Hugsanlegt er að hægari leiðrétting natríumstyrksins hefði komið í veg fyrir þennan alvarlega fylgikvilla. Hættan á osmósuafmýlingu í þessu tilfelli var að líkindum sérlega mikil í ljósi þess hve blóðnatríumlækkunin var svæsin en natríumstyrkurinn var með þeim lægstu sem um getur.

Miðbrúarafmýlingu var fyrst lýst af Adams og Victor árið 1950 (12) er þeir greindu frá hratt versnandi ferlömun og sýndarmænukylfulömun í ungum manni sem hafði lagst inn á spítala 10 dögum áður vegna áfengisfráhvarfs. Krufning nokkrum dögum síðar sýndi fram á stóra, samhverfa mýliseyðingu (demyelination) sem náði yfir stærsta hluta brúar heilastofnsins en athygli vakti þyrming sjálfra taugafrumnanna. Er fyrstu tilfellunum var lýst var S-natríum ekki mælt reglulega í klínísku starfi. Árið 1976 var ljósi varpað á tengsl miðbrúarafmýlingar við leiðréttingu blóðnatríumlækkunar (13). Dýratilraunir hafa sýnt sams konar klíníska mynd og afmýlingarskemmdir við hraða leiðréttingu blóðnatríumlækkunar og styðja því þátt hennar í meinmyndun sjúkdómsins (14, 15). Lagt hefur verið til að nota heitið osmósuafmýlingarheilkenni fremur en miðbrúar- og utanbrúarafmýling því það þykir lýsa betur meinalífeðlisfræði þessa kvilla og tengslum hans við meðferð blóðnatríumlækkunar (9). Nýgengi osmósuafmýlingarheilkennis hefur ekki verið vel skilgreint en ljóst er að það er umtalsvert eftir leiðréttingu svæsinnar blóðnatríumlækkunar af langvinnum toga með hliðsjón af þeim fjölda tilfella sem greint hefur verið frá. Osmósuafmýlingarheilkenni leggst jafnt á bæði kyn og er að því leyti frábrugðið heilaskemmdum af völdum bráðrar

blóðnatríumlækkunar sem eru algengastar meðal kvenna fyrir tíðahvörf (16).

Þrátt fyrir umfangsmiklar rannsóknir hefur gengið erfiðlega að skilgreina hversu hraða leiðréttingu blóðnatríumlækkunar heilinn þolir. Rannsóknir Sterns og samstarfsmanna (9, 17) hafa leitt í ljós verulega aukna hættu á osmósuafmýlingu ef natríumstyrkurinn er hækkaður um meira en 12 mmól/l á 24 klukkustundum eða 18 mmól/l á 48 klukkustundum en hins vegar litla hættu ef leiðrétting natríumstyrksins er hægari en sem þessu nemur. Þó hefur stöku tilfellum verið lýst þar sem hækkun S-natríums var 9-10 mmól/l á 24 klukkustundum (2, 9, 17). Vinna Sterns og félaga (17) sýndi einnig að þeir sem höfðu haft blóðnatríumlækkun lengur en 48 klukkustundir áður en meðferð hófst voru líklegri til að fá osmósuafmýlingarheilkenni en þeir sem höfðu haft röskunina í skemmri tíma. Rannsóknir á tilraunadýrum með svæsna, langvinna blóðnatríumlækkun hafa sýnt að afmýlingarskemmdir koma fram þegar S-natríum er leiðrétt hraðar en sem nemur 13-16 mmól/l á sólarhring (14, 15, 18, 19). Á hinn bóginn myndast slíkar skemmdir ekki ef blóðnatríumlækkun er leiðrétt hægar eða látin óáreitt og sama er að segja ef blóðnatríumlækkunin er framkölluð á innan við sólarhring. Tímalengd blóðnatríumlækkunar og hraði leiðréttingar virðast því ráða mestu um myndun heilaskemmda í kjölfar meðferðar langvinnrar blóðnatríumlækkunar.

Ekki er vitað með vissu hvernig leiðrétting blóðnatríumlækkunar leiðir til afmýlingarskemmda en talið er líklegt að það tengist óhóflegri vökvaþurrð heilafrumna sem myndast er natríumstyrkurinn er hækkur hratt í kjölfar aðlögunar að svæsinni lækkun hans. Blóðnatríumlækkun veldur auknu flæði vatns inn í frumur sem túrna út og eru klínísk áhrif þess að mestu bundin við heilann því ósveigjanleiki höfuðkúpunnar takmarkar útþenslu hans. Heilabjúgur sem veldur meiri en 10% rúmmálsaukningu leiðir til dauða vegna haulunar (20). Heilinn hefur þó mikla aðlögunarhæfni gegn blóðnatríumlækkun og spornar við myndun alvarlegs heilabjúgs með því að losa sig við uppleyst efni. Þetta ferli er hraðvirkt og hefst innan fárra mínútna með auknu flæði natríumríks millivefsvökva um sérstök göng yfir í heila- og mænuvökva fyrir tilstilli hækkaðs vökvaþrýstings (21). Losun kalíumjóna úr heilafrumum hefst tveimur til þremur klukkustundum síðar (18, 21). Eftir það tekur við losun smárra lífrænna efna sem er mun hægvirkari (22). Þessi lífrænu efni sem kallast osmólýtar eru meðal annars mýóinósitól og amínósýrurnar glútamín og taurín. Aðlögunarbreytingarnar hafa þau áhrif að vatnsinnihald heilans er komið í eðlilegt horf innan 48 klukkustunda og helst stöðugt eftir það. Sjúklingar með langvinna blóðnatríumlækkun hafa því oft mjög væg eða engin klínísk einkenni þrátt fyrir afar lágan natríumstyrk. Hins vegar virðist aðlögunin gera heilann viðkvæman fyrir álagi sem fylgir leiðréttingu natríumlækkunarinnar. Natríum- og kalíuminnihald heilans kemst í eðlilegt horf á nokkrum klukkustundum við leiðréttingu blóðnatríumlækkunar en flutningur lífrænna osmólýta inn í frumurnar og nýmyndun osmólýta tekur lengri tíma eða allt að fimm til sjö daga (23, 24). Ef hraði leiðréttingar er meiri en hraði endurupptöku lífrænna osmólýta í heilafrumurnar, skreppa þær saman og afmýlingarskemmdir geta myndast (25, 26). Rannsóknir á tilraunadýrum hafa sýnt sundrun blóð- og heilaþröskuldar og að komplímentþættir, sem hafa eiturhrif á fáhyrnur (oligodendrocytes), og mögulega önnur efni með eiturhrif á taugavef, komast inn í heilann eftir skjóta leiðréttingu blóðnatríumlækkunar (27). Einnig hafa komið fram vísbendingar um að osmósuáverki sem fylgir hraðri leiðréttingu S-natríums hrindi af stað stýrðum frumudauða meðal mýlismyndandi frumna (28). Framtíðarrannsóknir munu beinast að því að finna þætti sem útsetja sjúklinga fyrir osmósuafmýlingu við leiðréttingu blóðnatríumlækkunar og að skilgreina ferli er leiða til mýlisskemmda.

Einkenni osmósuafmýlingar koma yfirleitt ekki fram fyrr en nokkrum dögum eftir leiðréttingu blóðnatríumlækkunar eins og var reyndin hjá okkar sjúklingi. Hin dæmigerða klíníska mynd, sýndarmænukylfulömun og stjarfaferlömun, speglar skemmdir í barkar- og mænubrautum (corticospinal tracts) og barkar- og heilastofnsbrautum (corticobulbar tracts) í brú (2). Einnig er meðvitundarskerðing algeng og sumir sjúklingar lenda í svokölluðu innilokunarástandi (locked-in state) þar sem skynjun er óskert en tjáning mjög heft og getur nær eingöngu farið fram með lóðréttum augnhreyfingum og því að depla augunum. Flog geta komið fyrir en eru fátíð (2, 29) og eru miklu fremur afleiðing bráðrar blóðnatríumlækkunar. Flogin hjá okkar sjúklingi tengdust þó án efa leiðréttingu natríumstyrksins þar sem hann var kominn upp í 121 mmól/l þegar þau áttu sér stað og hafði því hækkað um 30 mmól/l eða um 33%. Hjá mörgum sjúklingum með osmósuafmýlingarheilkenni eru einkenni og teikn lítil eða engin og líklega uppgötvast sjúkdómurinn því aðeins hjá minnihluta sjúklinga. Greiningu osmósuafmýlingar hefur þó fleygt fram með tilkomu tölvusneiðmyndunar (30) og segulómmyndunar (31). Segulómmyndun er kjörrannsókn því hún sýnir vel hina dæmigerðu fiðrildisskemmd í brú heilans (32). Tímasetning segulómmyndunar er mikilvæg því rannsóknin getur verið eðlileg við upphaf ein-

kenna og í sumum tilvikum greinast skemmdir ekki fyrr en eftir eina til tvær vikur (33). Í tilviki sjúklingsins sem hér er fjallað um voru segulómmyndir af heila sem teknar voru á áttunda degi innlagnar metnar eðlilegar en við nánari rýni má greina vægar segulskærar breytingar í rófukjarna beggja vegna. Svokölluð flæðisegulómmyndun (diffusion-weighted magnetic resonance imaging) kann að vera næmari en hefðbundin segulómmyndun við greiningu afmýlingarskemmda (34) og hefði hugsanlega leitt til uppgötvunar osmósuafmýlingar strax á áttunda degi en sú tækni var ekki fyrir hendi á Landspítala á þessum tíma. Ráðlegt er að framkvæma segulómmyndun sem fyrst ef einkenni vekja grun um osmósuafmýlingarheilkenni en þótt sjúklegar breytingar greinist ekki útilokar það ekki afmýlingarskemmdir og getur því verið ástæða til að endurtaka rannsóknina eftir eina eða tvær vikur. Ekki er völ á sértækri meðferð við osmósuafmýlingarheilkenni og því eingöngu um að ræða almenna stuðningsmeðferð. Útkoman er breytileg og fer eftir alvarleika. Rannsókn (8) sem gerð var fyrir rúmum áratug sýndi að meðal 34 sjúklinga með osmósuafmýlingarheilkenni létust tveir, og af þeim 32 sem lifðu náði þriðjungur fullum bata, þriðjungur hlaut varanlega fötlun en gat lifað sjálfstæðu lífi og þriðjungur þurfti vistun á hjúkrunarstofnun. Líklega hefur stuðningsmeðferð batnað auk þess sem vægari tilfelli greinast í auknum mæli. Flestir sjúklingar sem lifa af eru líklegir til að þurfa langvarandi og umfangsmikla endurhæfingarmeðferð eins og var raunin hjá okkar sjúklingi.

Í ljósi þess hve afleiðingar afmýlingarskemmda geta verið alvarlegar er afar brýnt að ávallt sé leitast við að fyrirbyggja myndun þeirra með því að fara varlega við meðferð blóðnatríumlækkunar. Þó verður ætíð að bregðast skjótt við ef natríumlækkunin er bráð og einkenni eru alvarleg vegna hættu á heilaskaða og jafnvel dauða af völdum heilabjúgs (35). Þessi sjónarmið stangast að vissu leyti á og því getur svæsin blóðnatríumlækkun verið afar erfið viðureignar (36). Meðferðina þarf að sníða að þörfum sérhvers sjúklings. Í flestum tilfellum er tímalengd blóðnatríumlækkunar óþekkt og því verður að byggja á alvarleika einkenna. Klínískar aðstæður geta hjálpað því bráð blóðnatríumlækkun sést einkum meðal sjúklinga á sjúkrahúsi, einkum eftir skurðaðgerðir (16). Einnig hjá sjúklingum með alvarlegar geðraskanir sem drekka vatn óhóflega (17) og hjá einstaklingum sem hafa þreytt maraþonhlaup (37). Í slíkum tilfellum eru einkenni yfirleitt alvarleg, til dæmis flog eða alvarleg meðvitundarskerðing, og er þá lífsnauðsynlegt að leiðrétta natríumstyrkinn tafarlaust. Mælt hefur verið með að hækka natríumstyrkinn um 3-7 mmól/l á fáeinum klukkustundum og draga síðan verulega úr leiðréttingarhraðanum (38). Þessi nálgun byggist á líf-eðlisfræðilegri þekkingu sem gefur til kynna að fremur lítilfjörleg hækkun S-natríums, eða um það bil 5%, nægi til að minnka heilabjúg verulega (20). Flestir eru á því að best sé að nota 3% natríumklóríð (513 mmól/l) við meðferð svæsinnar bráðrar blóðnatríumlækkunar og gefa 1-2 ml/kg á klukkustund sem ætti að hækka S-natríum um 1-2 mmól/l á klukkustund (2, 17, 36, 38, 39). Sé ástand sjúklings sérlega alvarlegt má gefa 4-5 ml/kg á 1-2 klukkustundum. Einnig getur verið gagnlegt að gefa fúrósemíð samhliða því það eykur útskilnað vatns og hækkar S-natríum um 2-4 mmól/l á klukkustund. Ef engin batamerki koma fram er ráðlegt að halda áfram hraðri leiðréttingu natríumstyrksins þrátt fyrir hættu á osmósuafmýlingu. Loks er hægt að nota úrea til að leiðrétta bráða blóðnatríumlækkun. Úrea framkallar osmósuþvagaukningu og eykur þannig útskilnað vatns og minnkar jafnframt útskilnað natríums um nýru (40). Lengi hefur verið þekkt að osmósuafmýling er mjög fátíð hjá sjúklingum í blóðskilun þrátt fyrir að hröð leiðrétting blóðnatríumlækkunar sé algeng og bendir það til að þvageitrun hafi verndandi áhrif. Dýratilraunir hafa einnig gefið til kynna verndandi áhrif þvageitrunar (41, 42). Hugsanlegt er því að úrea verndi heilann gegn afleiðingum hraðrar leiðréttingar blóðnatríumlækkunar. Rannsóknir hafa sýnt að úrea flæðir mun hægar inn í heilafrumur en aðrar frumur og að það flýti endurheimt lífrænna osmólýta (43, 44). Úrea er hægt að gefa um munn eða í æð, 30-60 g á dag, og ætti það að hækka S-natríum um 5 mmól/l á dag. Nýrnabilun og lifrarbilun eru frábendingar gegn notkun þess.

Langvinn blóðnatríumlækkun sést einkum hjá sjúklingum utan spítala og eru tíazíð þvagræsilyf ein algengasta orsökin. Í flestum tilvikum er tímalengd blóðnatríumlækkunarinnar óþekkt. Langvinna blóðnatríumlækkun án teljandi einkenna er almennt mælt með að leiðrétta rólega með því að beita einvörðungu takmörkun á inntöku vatns (38) og byggist sú nálgun á líf-eðlisfræðilegri þekkingu á aðlögun heilans auk reynslu af meðferð fjölmargra sjúklinga sem greint hefur verið frá. Sterns (17) hefur mælt með því að hraði leiðréttingar sé minni en 12 mmól/l á sólarhring og 18 mmól/l tvo fyrstu sólarhringa meðferðar. Aðrir hafa viljað setja hámarkið við 10 mmól/l á sólarhring (45) og enn aðrir við 8 mmól/l á sólarhring (38, 46). Það ríkir því ekkert samkomulag í þessu efni. Raunar hefur lengi verið deilt um hve mikla þýðingu hraði leiðréttingar langvinnrar blóðnatríumlækkunar hefur

fyrir myndun afmýlingarskemmda og því verið haldið fram að hægfara leiðrétting auki hættu á heilaskemmdum af völdum natríumlækkunarinnar sjálfrar (47). Þessu erum við ósammála og styðjum þá skoðun að hætta á heilaskemmdum af völdum blóðnatríumlækkunar sé óveruleg nema þegar hún er bráð. Við teljum að ávallt skuli leiðrétta langvinna blóðnatríumlækkun eins rólega og kostur er og stefna að því að hækkun natríumstyrksins sé ekki meiri en 8 mmól/l á sólarhring. Það er þó óvíst að alfarið sé hægt að koma í veg fyrir osmósuafmýlingarheilkenni með því að halda hraða leiðréttingar natríumstyrksins undir ákveðnu marki.

Gjöf 0,9% natríumklóríðs er varasöm hjá flestum sjúklingum með langvinna blóðnatríumlækkun. Ef orsökin er óviðeigandi seyting vasópressíns (syndrome of inappropriate antidiuresis) getur gjöf saltvatns leitt til frekari natríumlækkunar því natríum í innrennslisvökvanum er jafnóðum skilið út í þéttu þvagi. Á hinn bóginn ef saltskortur á hlutdeild í orsök blóðnatríumlækkunar getur saltvatn valdið skjótri leiðréttingu S-natríums vegna bælingar á seytingu vasópressíns. Gjöf 0,9% natríumklóríðs á eingöngu rétt á sér ef verulegur skortur utanfrumuvökvarúmmáls er fyrir hendi.

Sjúklingurinn sem hér er fjallað um var með sérlega svæsna langvinna blóðnatríumlækkun og var natríumstyrkurinn með þeim lægstu sem greint hefur verið frá. Því kann að hafa verið óvarlegt að miða við 12 mmól/l á sólarhring sem hámarkshraða leiðréttingar S-natríum þar sem hlutfallsleg hækkun natríumstyrksins er þá meiri en almennt hefur verið reyndin í þeim tilfellum sem framangreindar ráðleggingar byggja á. Þá kann gjöf 0,9% natríumklóríðs og fúrósemíðs að hafa átt þátt í að hraði leiðréttingar var óhóflegur á þriðja sólarhring meðferðar. En jafnvel þótt mjög varlega sé farið getur reynst erfitt að halda hraða leiðréttingar S-natríums innan þeirra marka sem stefnt er að, einkum vegna skyndilegrar aukningar á vatnsríkum þvagútskilnaði er leitt getur til skjótrar leiðréttingar natríumstyrksins. Þetta getur gerst hjá sjúklingum sem skyndilega hætta óhóflegri vatnsdrykkju eða þegar skerðing á vatnsútskilnaði um nýru er lagfærð, til dæmis við upprætingu skorts á utanfrumuvökva eða annarra þátta sem trufla þynningarhæfni nýrna. Ef þvagútskilnaður eykst skyndilega má reyna að sporna við hækkun S-natríums með því að gefa 5% glúkósalausn í æð eða hamla útskilnaði vatns með gjöf vasópressínhliðstæðunnar desmópressíns (38). Enn fremur voru mælingar á S-natríum ekki nægilega tíðar eftir fyrsta sólarhring meðferðar. Náin vöktun er afar mikilvæg meðan natríumlækkun er leiðrétt. Auk tíðra mælinga á S-natríum, gjarnan með eins til tveggja klukkustunda millibili (39), þarf að fylgjast stöðugt með þvagútskilnaði fyrstu sólarhringana svo hægt sé að grípa inn í ef vatnsrík þvagaukning á sér stað. Loks er mikilvægt að leiðrétta blóðkalíumlækkun þótt ósannað sé að það hafi áhrif á myndun osmósuafmýlingar.

Sjúkratilfelli það sem hér er greint frá sýnir hve meðferð blóðnatríumlækkunar getur verið vandasöm. Það er hugsanlegt að hægari leiðréttingu natríumstyrksins hefði nægt til að fyrirbyggja eða minnka sköddunina sem konan varð fyrir. Með hliðsjón af þessu tilfelli og þeirri þekkingu sem hér hefur verið reifuð mælum við með að við leiðréttingu svæsinnar langvinnrar blóðnatríumlækkunar sé hækkun S-natríums ekki umfram 8 mmól/l á sólarhring.

Þakkir

Höfundar þakka Ólafi Kjartanssyni, yfirlækni myndgreiningar á Landspítala, og Þórdísi E. Ágústsdóttur, ljósmyndara á Landspítala, fyrir aðstoð við frágang segulómmynda.

Heimildir

1. Wright DG, Laureno R, Victor M. Pontine and extrapontine myelinolysis. Brain 1979; 102: 361-85.
2. Karp BI, Laureno R. Pontine and extrapontine myelinolysis: a neurologic disorder following rapid correction of hyponatremia. Medicine (Baltimore) 1993; 72: 359-73.
3. Martin RJ. Central pontine and extrapontine myelinolysis: the osmotic demyelination syndromes. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2004; 75 Suppl 3: iii22-8.
4. Sterns RH. The management of symptomatic hyponatremia. Semin Nephrol 1990;10 503-14.
5. Soupart A, Decaux G. Therapeutic recommendations for management of severe hyponatremia: current concepts on pathogenesis and prevention of neurologic complications. Clin Nephrol 1996; 46: 149-69.
6. Norenberg MD, Leslie KO, Robertson AS. Association between rise in serum sodium and central pontine myelinolysis. Ann Neurol 1982; 11: 128-35.
7. Lohr JW. Osmotic demyelination syndrome following correction of hyponatremia: association with hypokalemia. Am J Med 1994; 96: 408-13.
8. Menger H, Jorg J. Outcome of central pontine and extrapontine myelinolysis (n = 44). J Neurol 1999; 246: 700-5.
9. Sterns RH, Riggs JE, Schochet SS, Jr. Osmotic demyelination syndrome following correction of hyponatremia. N Engl J Med 1986; 314: 1535-42.
10. Cluitmans FH, Meinders AE. Management of severe hyponatremia: rapid or slow correction? Am J Med 1990; 88: 161-6.
11. Arieff AI. Hyponatremia, convulsions, respiratory arrest, and permanent brain damage after elective surgery in healthy women. N Engl J Med 1986; 314: 1529-35.
12. Adams RD, Victor M, Mancall EL. Central pontine myelinolysis: a hitherto undescribed disease occurring in alcoholic and malnourished patients. AMA Arch Neurol Psychiatry 1959; 81: 154-72.
13. Tomlinson BE, Pierides AM, Bradley WG. Central pontine myelinolysis. Two cases with associated electrolyte disturbance. Q J Med 1976; 45: 373-86.
14. Kleinschmidt-DeMasters BK, Norenberg MD. Rapid correction of hyponatremia causes demyelination: relation to central pontine myelinolysis. Science 1981; 211: 1068-70.
15. Laureno R. Central pontine myelinolysis following rapid correction of hyponatremia. Ann Neurol 1983; 13: 232-42.

16. Ayus JC, Wheeler JM, Arieff AI. Postoperative hyponatremic encephalopathy in menstruant women. Ann Intern Med 1992; 117: 891-7.
17. Sterns RH, Cappuccio JD, Silver SM, Cohen EP. Neurologic sequelae after treatment of severe hyponatremia: a multicenter perspective. J Am Soc Nephrol 1994; 4: 1522-30.
18. Sterns RH, Thomas DJ, Herndon RM. Brain dehydration and neurologic deterioration after rapid correction of hyponatremia. Kidney Int 1989; 35: 69-75.
19. Verbalis JG, Martinez AJ. Neurological and neuropathological sequelae of correction of chronic hyponatremia. Kidney Int 1991; 39: 1274-82.
20. Sterns RH. The treatment of hyponatremia: first, do no harm. Am J Med 1990; 88: 557-60.
21. Melton JE, Patlak CS, Pettigrew KD, Cserr HF. Volume regulatory loss of Na, Cl, and K from rat brain during acute hyponatremia. Am J Physiol 1987; 252(4 Pt 2): F661-9.
22. Videen JS, Michaelis T, Pinto P, Ross BD. Human cerebral osmolytes during chronic hyponatremia. A proton magnetic resonance spectroscopy study. J Clin Invest 1995; 95: 788-93.
23. Verbalis JG, Gullans SR. Hyponatremia causes large sustained reductions in brain content of multiple organic osmolytes in rats. Brain Res 1991; 567: 274-82.
24. Lien YH, Shapiro JI, Chan L. Study of brain electrolytes and organic osmolytes during correction of chronic hyponatremia. Implications for the pathogenesis of central pontine myelinolysis. J Clin Invest 1991; 88: 303-9.
25. McManus ML, Churchwell KB, Strange K. Regulation of cell volume in health and disease. N Engl J Med 1995; 333: 1260-6.
26. Strange K. Regulation of solute and water balance and cell volume in the central nervous system. J Am Soc Nephrol 1992; 3: 12-27.
27. Baker EA, Tian Y, Adler S, Verbalis JG. Blood-brain barrier disruption and complement activation in the brain following rapid correction of chronic hyponatremia. Exp Neurol 2000; 165: 221-30.
28. DeLuca GC, Nagy Z, Esiri MM, Davey P. Evidence for a role for apoptosis in central pontine myelinolysis. Acta Neuropathol 2002; 103: 590-8.
29. Ellis SJ. Severe hyponatraemia: complications and treatment. Q J Med 1995; 88: 905-9.
30. Rosenbloom S, Buchholz D, Kumar AJ, Kaplan RA, Moses H, 3rd, Rosenbaum AE. Evolution of central pontine myelinolysis on CT. AJNR Am J Neuroradiol 1984; 5: 110-2.
31. Thompson AJ, Brown MM, Swash M, Thakkar C, Scholtz C. Autopsy validation of MRI in central pontine myelinolysis. Neuroradiology 1988; 30: 175-7.
32. Chua GC, Sitoh YY, Lim CC, Chua HC, Ng PY. MRI findings in osmotic myelinolysis. Clin Radiol 2002; 57: 800-6.
33. Kumar SR, Mone AP, Gray LC, Troost BT. Central pontine myelinolysis: delayed changes on neuroimaging. J Neuroimaging 2000; 10: 169-72.
34. Ruzek KA, Campeau NG, Miller GM. Early diagnosis of central pontine myelinolysis with diffusion-weighted imaging. AJNR Am J Neuroradiol 2004; 25: 210-3.
35. Arieff AI, Llach F, Massry SG. Neurological manifestations and morbidity of hyponatremia: correlation with brain water and electrolytes. Medicine (Baltimore) 1976; 55: 121-9.
36. Berl T. Treating hyponatremia: damned if we do and damned if we don't. Kidney Int 1990; 37: 1006-18.
37. Almond CS, Shin AY, Fortescue EB, et al. Hyponatremia among runners in the Boston Marathon. N Engl J Med 2005; 352: 1550-6.
38. Adrogue HJ, Madias NE. Hyponatremia. N Engl J Med 2000; 342: 1581-9.
39. Decaux G, Soupart A. Treatment of symptomatic hyponatremia. Am J Med Sci 2003; 326: 25-30.
40. Decaux G, Unger J, Brimioulle S, Mockel J. Hyponatremia in the syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone. Rapid correction with urea, sodium chloride, and water restriction therapy. JAMA 1982; 247: 471-4.
41. Van Reeth O, Decaux G. Rapid correction of hyponatraemia with urea may protect against brain damage in rats. Clin Sci (Lond) 1989; 77: 351-5.
42. Soupart A, Stenuit A, Perier O, Decaux G. Limits of brain tolerance to daily increments in serum sodium in chronically hyponatraemic rats treated with hypertonic saline or urea: advantages of urea. Clin Sci (Lond) 1991; 80: 77-84.
43. Trachtman H, Futterweit S, Tonidandel W, Gullans SR. The role of organic osmolytes in the cerebral cell volume regulatory response to acute and chronic renal failure. J Am Soc Nephrol 1993; 3: 1913-9.
44 Soupart A, Silver S, Schrooeder B, Sterns R, Decaux G. Rapid (24-hour) reaccumulation of brain organic osmolytes (particularly myo-inositol) in azotemic rats after correction of chronic hyponatremia. J Am Soc Nephrol 2002;13: 1433-41.
45. Laureno R, Karp BI. Myelinolysis after correction of hyponatremia. Ann Intern Med 1997; 126: 57-62.
46. Oh MS, Kim HJ, Carroll HJ. Recommendations for treatment of symptomatic hyponatremia. Nephron 1995; 70: 143-50.
47. Moritz ML, Ayus JC. The pathophysiology and treatment of hyponatraemic encephalopathy: an update. Nephrol Dial Transplant 2003; 18: 2486-91.

Sveinsson ÓÁ, Pálsson R

Central and extrapontine myelinolysis following correction of extreme hyponatremia. Case report and review of the literature

ENGLISH SUMMARY

We report a case of a 43-year-old woman who developed osmotic demyelination syndrome following correction of extreme hyponatremia that was considered to be of chronic nature. The serum sodium level was 91 mmol/L on admission to hospital. It was decided to correct the serum sodium slowly with the goal that the rate of correction would be no more than 12 mmol/l per 24 hours. This was achieved during the first two days of treatment but during the third day the rise in serum sodium was 13 mmol/l. On the 11th day of admission the patient had developed manifestations of pseudobulbar palsy and spastic quadriparesis. Magnetic resonance imaging study confirmed central and extrapontine myelonolysis. The patient received supportive therapy and eventually made full recovery. Current concepts in the pathophysiology of osmotic demyelination syndrome and the treatment of hyponatremia are reviewed. We recommend that the rate of correction of chronic hyponatremia should not exceed 8 mmol/l per 24 hours.

Keywords: *Central pontine myelinolysis, cerebral adaptation, hyponatremia, osmotic demyelination syndrome.*

Correspondence: Runólfur Pálsson, *runolfur@landspitali.is*

Barst: 6. mars 2008, – samþykkt til birtingar 1. september 2008

Góður næturs vefn...

...eykur gleði og heilbrigði barna

Það eru ekki sálræn vandamál sem valda því að börn væta rúmið heldur líkamlegur kvilli. Þegar börn væta rúmið, orsakast það af skorti á framleiðslu á hormóni sem stjórnar þvagframleiðslunni eða því að barnið er með of litla þvagblöðru miðað við aldur.

Meirihluti barna vex upp úr því að væta rúmið í kringum kynþroskaaldurinn en í millitíðinni er hægt að meðhöndla vandamálið. Þangað til rétt meðhöndlun finnst og til að komast hjá erfiðleikum og vandræðalegum uppákomum í lífi barnsins geta DryNites® næturbleyjur komið að góðu gagni.
DryNites® næturbleyjur eru látlausar, rakadrægar nærbuxur sem eru sérstaklega hannaðar fyrir stærri börn og sem hægt er að klæðast innan undir venjulegum náttfötum.

DryNites® Sleep shorts er ný og einstök næturbleyja sem líkist venjulegum boxernærbuxum. Næturbleyjan er mjög rakadræg og er framleidd úr sérstöku efni sem er mjög líkt venjulegu fataefni. Hægt er að fá DryNites® Sleep shorts í tveimur stærðum sem hentar bæði strákum og stelpum.

DryNites® Sleep shorts fást í tveimur stærðum:	• 4 – 7 ára (17 – 30 kg) • 8 – 12 ára (27 – 50 kg)
DryNites® Pyjama Pants fást í tveimur stærðum bæði fyrir stráka og stelpur:	• 4 – 7 ára (17 – 30 kg) • 8 – 15 ára (27 – 57 kg)

NÝJUNG
DryNites absorbent Sleep shorts
Eins og venjulegar boxernærbuxur

Góð ráð

- **Ráðfærðu þig við heimilislækninn þinn og fáðu útskýringar á því af hverju barnið vætir rúmið á nóttunni. Það er hægt að meðhöndla vandamálið.**
- **Talaðu við barnið um næturslysin og úrskýrðu fyrir því að hann/hún geti ekki að þessu gert**
- **Ef barnið þitt gistir annars staðar er t.a.m. hægt að koma DryNites® fyrir í poka neðst í svefnpoka. Þá er hægt að lauma sér hratt og örugglega í og úr buxunum.**



Frekari upplýsingar um næturvætu má finna á vef Landspítala Háskólasjúkrahúss, www.lsh.is, með því að slá inn leitarorðinu næturvæta í leitarvalmöguleika vefsins.

Miðaldra reykingamaður með risablöðru í lunga – sjúkratilfelli

Hilmir Ásgeirsson[1]
unglæknir

Dóra Lúðvíksdóttir[1]
lungnalæknir

Ólafur Kjartansson[2]
röntgenlæknir

Tómas Guðbjartsson[3,4]
brjóstholsskurðlæknir

Ágrip

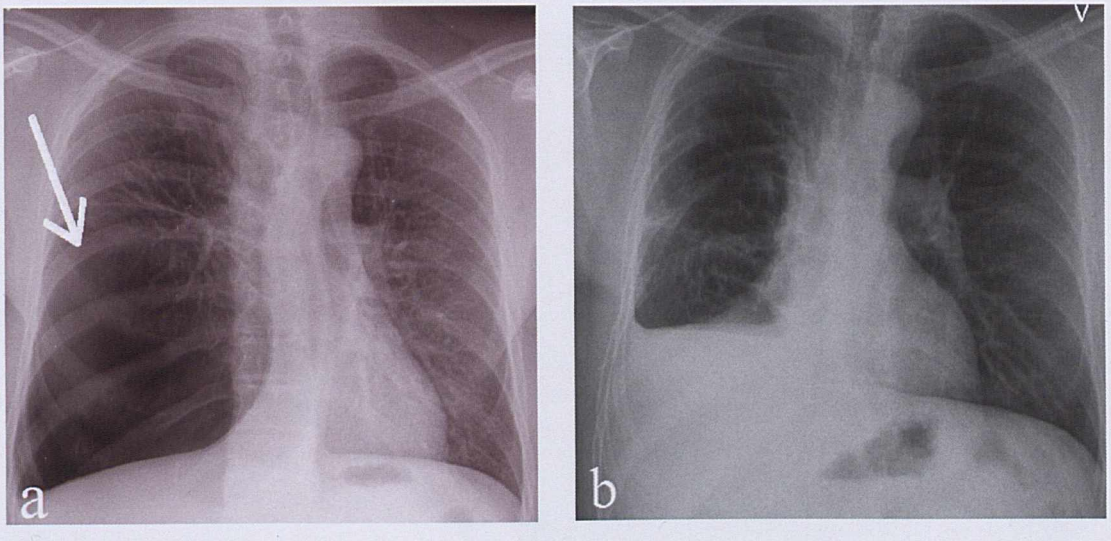
Hraustur 49 ára gamall reykingamaður var greindur með risastóra blöðru í hægra lunga. Hann hafði við greiningu þriggja mánaða sögu um þurran hósta og endurteknar efri loftvegasýkingar ásamt nokkurra ára sögu um hægt vaxandi mæði. Á tölvusneiðmynd sást risablaðra í neðra lungnablaði og minni blöðrur miðlægt í efra blaði. Risablaðran var 17 cm í þvermál og náði yfir meira en helming lungans. Samanlagt rúmmál blaðranna mældist 3,2 lítrar á tölvusneiðmyndum. Einnig voru gerðar lungnarúmmálsmælingar með tveimur mismunandi aðferðum (köfnunarefnistæmingu og þrýstingsaðferð) og rúmmál blaðranna þannig áætlað 2,9 lítrar. Öndunarmæling sýndi talsverða herpu. Ákveðið var að gera brjóstholsskurðaðgerð og var risablaðran fjarlægð með blaðnámi og blöðrurnar í efra blaði með fleygskurði. Eftir aðgerð mældist marktæk aukning á fráblásturs rúmmáli. Fimm mánuðum eftir aðgerð er sjúklingurinn við góða heilsu og er aftur kominn til vinnu. Þetta tilfelli sýnir að hægt er að fjarlægja risablöðrur úr lunga með skurðaðgerð og hægt er að áætla rúmmál blaðranna með bæði myndgreiningarrannsóknum og öndunarmælingum.

Tilfelli

Tæplega fimmtugur karlmaður leitaði til heimilislæknis vegna þriggja mánaða sögu um þurran hósta og endurteknar efri öndunarfærasýkingar. Hann hafði í nokkur ár fundið fyrir vaxandi mæði við áreynslu en kenndi sjálfur um reykingum, enda reykti hann rúman pakka á dag og átti að baki 50 pakkaár. Ekki var fyrri saga um lungnasjúkdóma eða aðra langvinna sjúkdóma og aldrei hafði verið tekin af honum röntgenmynd af lungum. Við skoðun var litarháttur eðlilegur og súrefnismettun 98%. Blástursshljóð heyrðust staðbundið neðst yfir hægra lunga og þar voru öndunarhljóð minnkuð og banktónn aukinn. Að öðru leyti var líkamsskoðun eðlileg og sama var að segja um blóðrannsóknir og hjartalínurit.

Tekin var röntgenmynd af lungum sem sýndi risablöðru (giant bulla) í hægra brjóstholi og fyllti blaðran rúman helming þess (mynd 1a). Til nánari greiningar voru fengnar háskerputölvuneiðmyndir af lungum og brjóstholi (mynd 2). Þar sást að risablaðran var rúmir 17 cm í mesta þvermál, staðsett í neðra blaði hægra lunga og þrýsti greinilega á bæði efra blað og miðblað. Einnig sáust aðrar minni blöðrur, alls 8 cm í þvermál, miðlægt í efra

Lykilorð: risablaðra í lungum – greining – meðferð – brjóstholsskurðaðgerð – öndunarmælingar – lungnarúmmálsmælingar



Mynd 1. *Röntgenmynd af lungum fyrir (1a) og 3 mán eftir aðgerð (1b).*
Á fyrri myndinni sést risablaðra í hægra lunga (dökkt svæði) sem nær yfir rúman helming af hægra brjóstholi. Seinni myndin sýnir ástand eftir aðgerð. Lungnavefur er annars nánast eðlilegur að sjá.

[1]Lungnadeild, [2]myndgreiningardeild, [3]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala, [4]læknadeild HÍ.

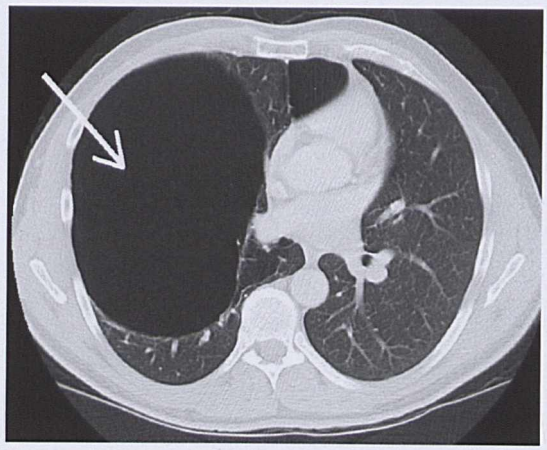
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
Sími: 5431000.

tomasgud@landspitali.is

Tafla I. *Öndunarmælingar fyrir og eftir aðgerð (L og viðmiðunargildi í %).*

	Fyrir aðgerð	Eftir aðgerð	
		1 mán	3 mán
FEV_1	2,27 (62%)	2,61 (71%)	2,94 (80%)
FVC	3,10 (69%)	3,40 (75%)	4,11 (91%)
FEV_1 / FVC	0,73	0,77	0,72
TLC P	7,31 (105%)	5,77 (83%)	5,33 (76%)
TLC N_2	4,41 (63%)	4,76 (68%)	5,30 (76%)
Rúmmál blöðru (= TLC P - TLC N_2)	2,90	1,01	-0,03

FEV_1: fráblástursrúmmál á 1 sek, FVC: fráblástursrúmmál,
TLC P: lungnarúmmál mælt með þrýstingsaðferð,
TLC N_2: lungnarúmmál mælt með köfnunarefnistæmingu.

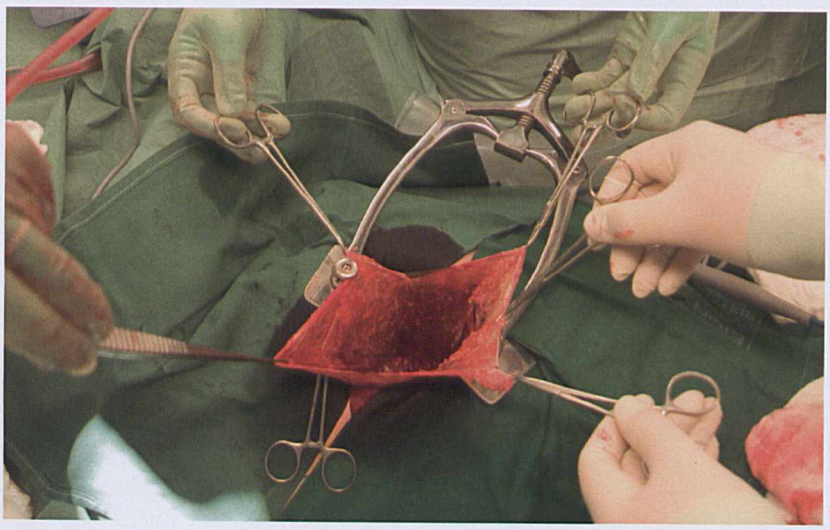


Mynd 2. *Tölvusneiðmynd af lungum. Risablaðra (ör) í neðra blaði hægra lunga með mesta þvermál 17 cm.*

blaði lungans og væg hliðrun á miðmæti til vinstri. Rúmmál risablöðrunnar var reiknað á sneiðmyndunum og reyndist vera 3,1 L en samanlagt rúmmál allra blaðranna 3,2 L. Vinstra lungað var eðlilegt og ekki sjáanleg merki um lungnaþembu.

Gerðar voru öndunarmælingar sem sýndu talsverða herpu (FVC, TLC og FEV1 reyndust talsvert undir viðmiðunarmörkum en með eðlilegu FEV1/FVC hlutfalli) (tafla I). Einnig voru gerðar lungnarúmmálsmælingar með tveimur mismunandi aðferðum, köfnunarefnistæmingu (nitrogen washout) sem mælir lungnarúmmál sem er virkt í loftskiptum og þrýstingsaðferð (plethysmography) sem mælir heildarlungnarúmmál. Út frá mismuninum á mælingunum var rúmmál blaðranna áætlað 2,9 lítrar.

Vegna vaxandi einkenna sjúklings og hættu á fylgikvillum, aðallega loftbrjósti, var ákveðið að fjarlægja blöðrurnar með skurðaðgerð. Eftir að brjóstholið hafði verið opnað í 5. millirifjabili blasti við risastór blaðra sem gengin var út frá neðra blaði lungans. Reyndist aðeins lítil rönd eftir af eðlilegum lungnavef í neðra blaðinu (mynd 3). Í efra blaði sáust smærri blöðrurnar og voru þær fjarlægðar með fleygskurði (wedge resection eða bullectomy). Til þess að minnka líkur á loftleka voru heftilínur styrktar með Gore-tex®-remsum (Seamguard®). Því næst var stóra blaðran fjarlægð ásamt leifum neðra blaðs og var það gert með neðra blaðnámi (lobectomy) (mynd 4). Til að minnka líkur á loftbrjósti eftir aðgerð var í lok aðgerðar gerð fleiðrulíming (pleurodesis) með talkúmi og efsti hluti fleiðrunnar fjarlægður (partial pleurectomy). Sjúklingur var fljótur að jafna sig eftir aðgerðina, loftleki var ekki til staðar og brjóstholskerar fjarlægðir á þriðja degi. Vefjaskoðun samrýmdist góðkynja lungnablöðrum með vegg sem innihélt nokkurn bandvef en aðlægt blöðrunni var eðlilegur samfallinn lungnavefur. Sjúklingur útskrifaðist heim til sín við góða líðan viku frá aðgerð og var lungnamynd þá nánast eðlileg (mynd 1b). Öndunarmælingar einum og þremur mánuðum eftir aðgerð sýndu umtalsverðan bata í fráblástursgetu og rúmmáli lungna (tafla I). Í dag, fimm mánuðum frá aðgerð, er einstaklingurinn nánast einkennalaus, mæðin að mestu horfin og hann aftur kominn til vinnu.



Mynd 3. *Mynd úr aðgerð. Í gegnum brjóstholsskurð sést inn í uppklippta þunnveggja risablöðru. Blaðran var fjarlægð með blaðnámi.*

Umræða

Lungnablöðrur eru skilgreindar sem loftfyllt þunnveggja rými sem eru að minnsta kosti 1 cm í þvermál (1, 2). Talið er að þær myndist vegna eyðingar og óeðlilegrar þenslu lungnavefs handan smæstu loftvega (terminal bronchioles), ekki ósvipað og sést við lungnaþembu (1-4). Í einstaka tilvikum geta blöðrurnar orðið mjög stórar og eru þá kallaðar risablöðrur (giant bullae) en skilgreiningin miðast við að þær nái yfir meira en þriðjung af rúmmáli lungans. Risablöðrur eru oft til staðar í báðum lungum og yfirleitt í efri blöðum en geta myndast í hvaða lungnablaði sem er. Útbreiddar lungnaþembubreytingar eru algengar en sjaldgæf-

ara að um eina eða fáar staðbundnar blöðrur sé að ræða, eins og í þessu tilfelli (1, 2, 5, 6).

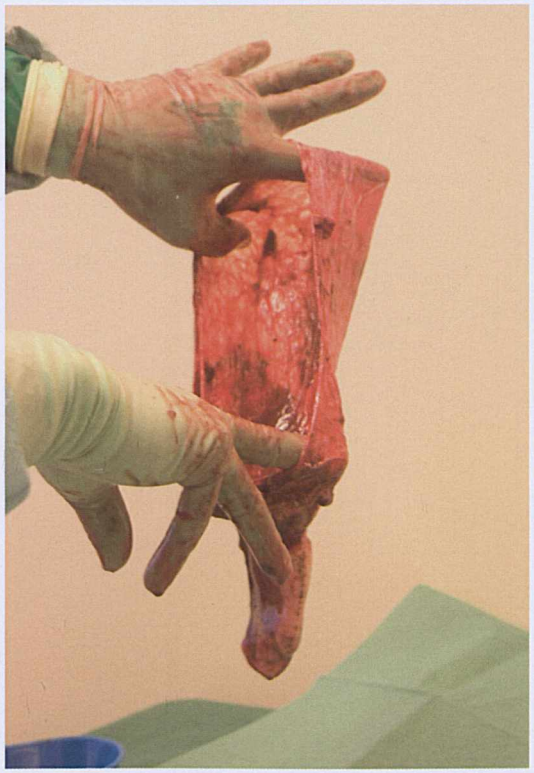
Erfitt er að segja til um algengi risablaðra þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir sem skoða það sérstaklega. Þær eru almennt taldar fremur sjaldgæfar en höfundum er þó kunnugt um að þremur tilfellum stórra lungnablaðra hafi áður verið lýst hérlendis í ágripi á Lyflæknaþingi sem birtist í Læknablaðinu árið 1994 (7). Í nýlegri yfirlitsgrein voru tekin saman öll skráð tilfelli risablaðra sem höfðu verið meðhöndluð með skurðaðgerð frá árinu 1951 til 1992, og reyndust þau 476 talsins (2). Risablöðrur greinast oftast í miðaldra fólki og eru algengari á meðal karla en kvenna. Langflestir hafa reykingasögu eins og sjúklingurinn í okkar tilfelli, en einnig hefur verið lýst risablöðrum í sjúklingum sem aldrei hafa reykt (4, 6).

Risablöðrur taka óverulegan þátt í loftskiptum vegna þess að í þeim er mjög lítið loftflæði auk þess sem veggur þeirra er gerður úr afbrigðilegum lungnavef. Þær þrýsta einnig á aðlægan lungnavef sem fellur saman og skerða þannig lungnarúmmál og lungnastarfsemi enn frekar (2, 4). Oft er til staðar blönduð mynd af herpu og teppu á öndunarmælingum sem skýrist af þrýstingi blöðrunnar á aðliggjandi lungnavef ásamt undirliggjandi lungnateppu (2).

Risablöðrur hafa tilhneigingu til að stækka með tímanum þó einnig séu dæmi um að stærð þeirra geti haldist óbreytt eða þær jafnvel minnkað (1, 2, 5). Með vaxandi stærð blaðranna eykst vinna við öndun og yfirleitt gera einkenni vart við sig þegar þær ná þriðjungi af stærð lungans (2, 4). Langalgengasta einkennið er mæði en öndunarbilun getur sést í alvarlegri tilfellum. Einnig er vel þekkt að sjúklingar með risablöðrur geta verið án einkenna og greinst af tilviljun við myndrannsóknir sem gerðar eru vegna óskyldra kvilla (1). Í okkar tilfelli hafði sjúklingurinn nokkurra ára sögu um vaxandi mæði. Það voru hins vegar endurteknar efri loftvegasýkingar, sennilega ótengdar risablöðrunni, sem urðu til þess að hann leitaði læknis og var greindur á lungnamynd með risablöðru í lunga.

Fylgikvillar risablaðra eru fremur fátíðir en geta verið hættulegir, svo sem loftbrjóst, sýkingar í blöðrum og blæðingar inn í þær. Einnig hefur verið sýnt fram á aukna tíðni lungnakrabbameins hjá þessum sjúklingum. Er það talið stafa af hægu loftflæði í blöðrunum og þar með aukinni upphleðslu krabbameinsvaldandi efna (1, 8, 9).

Greining risablaðra fæst yfirleitt með hefðbundinni röntgenmynd af lungum. Helsta mismunagreining á lungnamynd er loftbrjóst og getur verið mjög erfitt að greina þar á milli, sérstaklega ef um er að ræða risablöðru í efra lungnablaði.



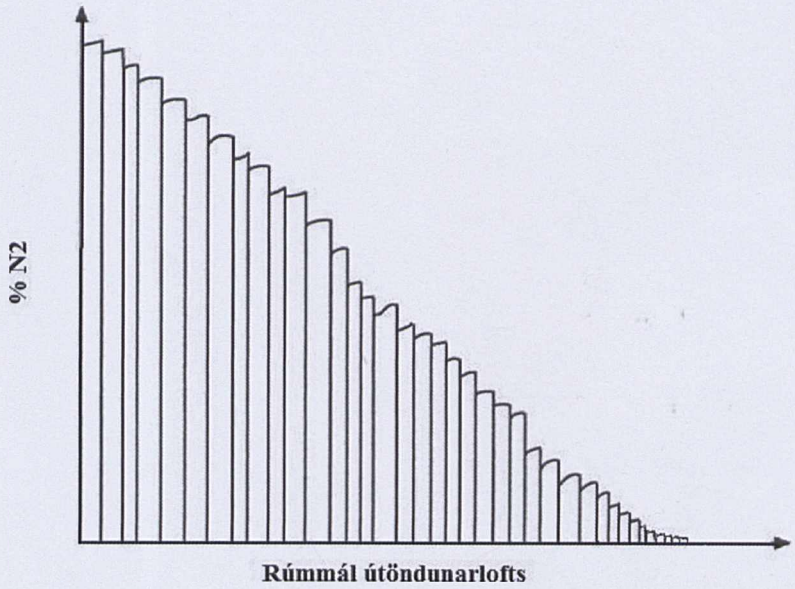
Mynd 4. *Risablaðran eftir að hún hafði verið fjarlægð.*

Háskerputölvusneiðmyndir eru bestar til að leggja mat á stærð blaðranna, þrýstingsáhrif á aðliggjandi lungnavef og útbreiðslu lungnaþembu (1, 2, 6, 9). Rúmmál risablaðra má reikna út frá hæð, breidd og lengd þeirra á tölvusneiðmyndum. Í þessu tilfelli var flatarmál blöðru í hverri sneið teiknað í tölvu og rúmmál í hverri sneið fyrir sig reiknað.

Öndunarmælingar er nauðsynlegt að gera til að meta lungnastarfsemi, sérstaklega hjá þeim sem gangast eiga undir skurðaðgerð. Í tilfellinu var beitt tvenns konar öndunarmælingum til að áætla rúmmál blaðranna, annars vegar köfnunarefnistæmingu (nitrogen washout) og hins vegar þrýstingsaðferð (plethysmography). Rúmmálsmæling með köfnunarefnistæmingu byggir á mælingu köfnunarefnisstyrks í útöndunarlofti. Einstaklingurinn andar að sér 100% súr-



Mynd 5.
Lungnarúmmálsmæling með köfnunarefnistæmingu. Myndin er tekin á lungnarannsóknarstofu Landspítala í Fossvogi.



Mynd 6. *Lungnarúmmálsmæling með köfnunarefnistæmingu. Flatarmál myndarinnar táknar rúmmál köfnunarefnis sem tæmt er úr lungum.*

efni og andar þá frá sér köfnunarefni í lækkandi styrkleika (mynd 5). Með samanburði á upphaflegum styrk köfnunarefnis og því magni sem tæmist frá lungum má reikna lungnarúmmálið (mynd 6). Súrefnið dreifist eingöngu til þeirra hluta lungna sem loft flæðir um og nær ekki til óloftaðra svæða eins og risablaðra (10). Þessi aðferð mælir því rúmmál þess hluta lungna sem hefur virkt loftflæði og gefur því ekki rétta mynd af heildarlungnarúmmáli sjúklinga með risablöðrur. Með þrýstingsaðferð er hins vegar hægt að mæla heildarrúmmál lofts innan brjósthols en aðferðin byggir á mældum þrýstingi í munnholi sjúklings í lokuðu rými (mynd 7). Út frá þekktu rúmmáli og mældum loftþrýstingi í mæliklefa má þá reikna heildarlungnarúmmál sjúklings. Með því að draga rúmmál sem fæst með köfnunarefnistæmingu frá rúmmáli sem mælist með þrýstingsaðferð er hægt að reikna rúmmál óloftaðra hluta lungna, eins og til dæmis risablöðru. Í þessu tilfelli reyndust rúmmálsmælingar á blöðrunum með öndunarmælingum (2,9 L) og tölvusneiðmyndum (3,2 L) mjög áþekkar. Mismunurinn (10%) stafar líklega af skekkju í lungnarúmmálsmælingu með köfnunarefnistæmingu. Í risablöðrunni getur hafa verið til staðar eitthvert loftflæði sem veldur því að rúmmál blaðranna er vanmetið með öndunarmælingunum. Auk þess getur mæling á lokastyrk köfnunarefnis verið ónákvæm og valdið skekkju í útreikningum (10).



Mynd 7. *Lungnarúmmálsmæling með þrýstingsaðferð í mæliklefa. Myndin er tekin á lungnarannsóknarstofu Landspítala í Fossvogi.*

Oft er ekki þörf á sértækri meðferð við risablöðrum og sjúklingum einungis fylgt eftir (1, 8). Ef einkenni eða fylgikvillar (til dæmis loftbrjóst, sýkingar eða blæðingar) gera vart við sig er hins vegar mælt með því að fjarlægja blöðrurnar með skurðaðgerð. Einnig er mælt með skurðaðgerð óháð einkennum ef blöðrur ná yfir meira en 50% af rúmmáli lungans, svo fremi sem aðrir hlutar lungans séu vel starfhæfir og sjúklingurinn talinn þola svæfingu og aðgerð. Þetta var raunin í okkar tilfelli. Skurðaðgerð er hins vegar ekki talin koma að notum hjá einkennalausum sjúklingum með minni blöðrur (2, 4, 11-13). Þegar blöðrurnar eru fjarlægðar minnkar þrýstingur á aðliggjandi lungnavef þannig að rúmmál starfhæfs lungna-vefs eykst. Einnig minnkar lungnarúmmál sem ekki nýtist til loftskipta (2, 4, 14, 15). Þetta sást greinilega í okkar tilfelli því að eftir að blöðrurnar voru fjarlægðar reyndist hverfandi munur á mældu lungnarúmmáli með þrýstingsaðferð og köfnunarefnistæmingu (tafla I). Auk þess litu tölvusneiðmyndir og lungnamyndir nánast eðlilega út.

Til eru nokkrar mismunandi tegundir skurðaðgerða á risablöðrum. Fleygskurður og blaðnám í gegnum brjóstholsskurð (thoracotomy) eru algengastar (4, 15). Ef fjarlægja þarf í sömu aðgerð blöðrur úr báðum lungum kemur til greina að komast að lungunum í gegnum bringubeinsskurð. Einnig er í völdum tilvikum hægt að gera þessar aðgerðir með aðstoð brjóstholssjár (video-assisted thoracoscopic surgery, VATS) (4, 11, 15). Áhætta við skurðaðgerð er tiltölulega lítil en eykst ef sjúklingur hefur útbreidda lungnaþembu (1, 2, 14). Algengasti fylgikvilli aðgerðar er viðvarandi loftleki. Þess vegna er oft gerð fleiðrulíming (til dæmis með talkúmi) í lok aðgerðarinnar til að fyrirbyggja loftleka, líkt og gert var í þessu tilfelli (11). Flestir sjúklingar finna fyrir minni mæði eftir aðgerðina og öndunarmælingar færast í eðlilegra

horf. Í okkar tilfelli sást þetta greinilega í aukningu á fráblástursrúmmáli þar sem FVC-gildi hækkuðu um 22% og FEV1-gildi um 18% (tafla I). Árangur aðgerða virðist vera betri eftir því sem blöðrurnar eru stærri og staðbundnari og oftast er árangurinn viðvarandi (2, 4, 14, 16). Hjá sjúklingum með útbreidda lungnaþembu er langtímaárangur síðri og sumum þessara sjúklinga er ekki treyst í aðgerð vegna þess hversu lungnastarfsemi er skert. Í þeim tilvikum kemur til greina að koma fyrir einstefnuloka í berkjutréð í berkjuspeglun og tæmast blöðrurnar þá við útöndun. Þetta er nýtt meðferðarúrræði og virðist lofa góðu (17).

Þakkir

Þakkir fá Gunnar Rafn Jóhannesson heimilislæknir, Ólafur Baldursson lungnasérfræðingur fyrir yfirlestur, Kristín Bára Jörundsdóttir hjúkrunarfræðingur á lungnarannsóknarstofu Landspítala og Inger Helene Bóasson ljósmyndari.

Heimildir

1. Panchal NJ, Stark P. Bullous lung disease: a review. Contemporary Diagnostic Radiology 2006; 29: 1-5.
2. Snider GL. Reduction pneumoplasty for giant bullous emphysema: implications for surgical treatment of nonbullous emphysema. Chest 1996; 109: 540-8.
3. Morgan MD, Edwards CW, Morris J, Matthews HR. Origin and behaviour of emphysematous bullae. Thorax 1989; 44: 533-8.
4. Schipper PH, Meyers BF, Battafarano RJ, Guthrie TJ, Patterson GA, Cooper JD. Outcomes after resection of giant emphysematous bullae. Ann Thorac Surg 2004; 78: 976-82.
5. Shah NN, Bhargava R, Ahmed Z, et al. The vanishing lung. CJEM 2007; 9: 233-4.
6. Stern EJ, Webb WR, Weinacker A, Müller NL. Idiopathic giant bullous emphysema (vanishing lung syndrome): imaging findings in nine patients. AJR 1994; 162: 279-82.
7. Magnússon B, Jóhannsson K, Guðjónsdóttir M, Ásmundsson T. Lífeðlisfræðileg áhrif skurðaðgerðar á stórum lungnablöðrum hjá þremur sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT). Læknablaðið 1994; 80; fylgirit 25: 67.
8. Ogawa D, Shiota Y, Marukawa M, et al. Lung cancer associated with pulmonary bulla. Respiration 1999; 66: 555-8.
9. Waseem M, Jones J, Brutus S, Munyak J, Kapoor R, Gernsheimer J. Giant bulla mimicking pneumothorax. J Emerg Med 2005; 29: 155-8.
10. Wanger J, Clausen JL, Coates A, et al. Standardisation of the measurement of lung volumes. Eur Respir J 2005; 26: 511-22.
11. Shinonaga M, Yamaguchi A, Yoshiya K. VATS-stepwise resection of a giant bulla in an oxygen-dependent patient. Surg Laparosc Endosc 1999; 9: 70-3.
12. Mehran RJ, Deslauriers J. Indications for surgery and patient work-up for bullectomy. Chest Surg Clin N Am 1995; 5: 717-34.
13. Van Natta TL, Iannettoni MD. Reduction pneumoplasty for a giant right upper lobe bulla causing massive bilateral lung compression. J Thorac Cardiovasc Surg 2007; 133: 1674-5.
14. Neviere R, Catto M, Bautin N, et al. Longitudinal changes in hyperinflation parameters and exercise capacity after giant bullous emphysema surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 132: 1203-7.
15. Schnater JM, Plaisier PW, van den Berg PM, Schütte PR. A remarkable outcome after video-assisted thoracoscopic resection of a giant bulla. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2003; 2: 589-91.
16. Palla A, Desideri M, Rossi G, et al. Elective surgery for giant bullous emphysema: a 5 year clinical and functional follow-up. Chest 2005; 128: 2043-50.
17. Noppen M, Tellings JC, Dekeukeleire T, et al. Successful treatment of a giant emphysematous bulla by bronchoscopic placement of endobronchial valves. Chest 2006; 130: 1563-5.

Ásgeirsson H, Lúðvíksdóttir D, Kjartanson Ó, Guðbjartsson T

A 49 year old male with a giant pulmonary bulla – a case report and review of the literature

ENGLISH SUMMARY

A 49 year old previously healthy smoker was diagnosed with a giant bulla in his right lung, following a history of dry cough, repeated upper airway infections and increasing dyspnea for several years. Computed tomography (CT) confirmed the presence of a giant bulla in the right inferior lobe and several smaller bullae in the right superior lobe. The giant bulla was 17 cm in diameter, occupying more than half of the right hemithorax. On spirometry a moderate restrictive and a mild obstructive pattern was observed. Lung volume was measured with two different techniques, nitrogen washout and plethysmography, with volume of the bullae estimated at 2.9 L, similar to the 3.2 L determined by CT. The patient underwent thoracotomy, where the giant bulla together with the inferior lobe were removed with lobectomy and the small bullae in the superior lobe with wedge resection. Five months postoperatively the patient is in good health and is back at work. Postoperatively significant improvements in spirometry values and lung volume measurements have been documented. This case demonstrates that giant bullae can be successfully managed with surgical resection and their size can be determined by different techniques, including lung volume measurements and chest CT.

Key words: *Giant bulla, diagnosis, treatment, thoracotomy, lung volume measurements.*

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

Barst: 19. apríl 2008, samþykkt til birtingar: 22. ágúst 2008

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur

- Að sigrast á vandamálum hversdagsins

Ebixa® memantin

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

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





Lundbeck Ebixa® memantin

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

Sérlyfjatexti á bls. 714

Virkir læknar eða óvirkir . . .



Elínborg Bárðardóttir

formaður Félags íslenskra heimilislækna

elinborgb@simnet.is

Ég hef stundum velt því fyrir mér hvort læknar séu nógu virkir í þjóðfélagsumræðunni. Læknar eru í þeirri stöðu að þekkja og standa mjög nálægt almenningi í landinu, eru ekki aðeins fagmenn sem greina og meðhöndla einkenni og sjúkdóma, heldur sífellt að hlusta á og reyna að styðja sjúklinga sína í lífsins ólgusjó.

Á Íslandi er öflugt heilbrigðiskerfi og gott almennt heilbrigði en það er þó ekki endilega gefið að umhverfi okkar stuðli að heilbrigði. Gott samfélag og umhverfi eru þó ein af nauðsynlegum forsendum heilbrigðis sem allir eiga rétt á.

Félag íslenskra heimilislækna (FÍH) mótaði fjölskyldustefnu FÍH á ári fjölskyldunnar 1994. Þar var lögð áhersla á þætti sem skipta höfuðmáli fyrir þarfir fjölskyldunnar, svo sem atvinnu, húsnæði, tíma til samveru, skóla og frístundastarf, kost á ódýrri heilbrigðisþjónustu, nám og loks var fjallað um áfengi og vímuefni. 14 árum síðar stendur fjölskyldustefna FÍH enn fyrir sínu þó margt hafi reyndar áunnist og batnað. Má þar nefna skólana og einsetningu þeirra, sem og lánamöguleika til húsnæðiskaupa sem verða þó í ljósi efnahagsþróunar síðustu mánaða að teljast í algjörri óvissu. Önnur vandamál hafa hins vegar orðið meira áberandi og er fíkniefnaneysla og sú firring sem henni fylgir nærtækasta dæmið. Það er sárt að horfa á ungt fólk sóa lífi sínu í neyslu og það á Íslandi í dag þegar möguleikarnir virðast óendanlegir eins og Ólympíusilfrið í handbolta er gott dæmi um.

Það er ekki að furða að maður velti fyrir sér hvað hafi farið úrskeiðis. Höfum við kannski sýnt of mikið umburðarlyndi? Verið of rög við að segja að nú sé nóg komið af frjálsræðinu til vitleysunnar? Frjálsræði sem leitt hefur til agaleysis, frelsi sem er ekki frelsi heldur bara stjórnleysi sem leiðir til taumleysis og óheilbrigðis.

Vanlíðan barna og unglinga helst gjarnan í hendur við vanlíðan foreldra og er oft við rammann reip að draga og margt sem veldur. Það sem upp úr stendur er þó mikilvægi þess að hlúa að börnum og stuðla að tilfinningalegri og andlegri vellíðan þeirra. Ég tel það eitt mikilvægasta verkefni foreldra dagsins í dag og samfélagsins í heild og þar verða allir að leggjast á eitt. Því miður ganga fyrirtæki á borð við áfengisframleiðendur fram í vitleysunni og ágirndinni og keppast við að auglýsa bjór (sem léttöl auðvitað) og neyslu hans sem eðlilegan hlut í daglegu lífi þjóðarinnar. Allt leyft og gert í nafni frjálsrar samkeppni og réttarins til að selja vöru sína þrátt fyrir að vera víðs fjarri sannleikanum um hollustu og heilbrigði. Það má einnig segja að framleiðendur skyndibita og sætinda séu undir sömu sök seldir þegar þeir auglýsa vöru sína í upphafi barnatíma og ýta þannig undir ofeldi og offitu barna.

Fyrir utan áfengis- og vímuefnavarnir eru tóbaksvarnir stórmál fyrir heilsufar þjóðarinnar og er mjög ánægjulegt að sjá þann árangur sem reykingabann hefur greinilega borið og með ólíkindum að heyra ennþá raddir sem í nafni frjálsræðis vilja ekki takmarka reykingar.

Að lokum langar mig að minnast á umræðuna um hvort leyfa eigi nektarstöðum að sýna nektardans. Nektarstaðir sem gera út á nekt fólks geta ekki talist til heilbrigðs umhverfis enda þekkt að slíkum stöðum fylgir gjarnan mannfyrirlitning og ofbeldi, vímuefnaneysla, mansal og vændi með tilheyrandi heilsuvanda. Lögum sem samþykkt voru á alþingi vorið 2007 var ætlað að koma í veg fyrir að gert væri út á nekt fólks. Með undanþáguákvæðum laganna virðist sveitafélögum hins vegar ekki stætt á að hafna slíkri starfsemi. Nekt er og verður þannig gerð að söluvöru og tilraunir til að sporna við slíkri starfsemi og þar með neikvæðum heilsufarslegum og siðferðilegum afleiðingum hennar virðast vera að renna út í sandinn. Mér finnst það miður enda tel ég það býsna mikilvægt að hlúa að og stuðla að heilbrigði, mannvirðingu og fjölskylduvænum gildum og engin ástæða til að láta glepjast af gróðasjónarmiðum og misskildu frjálslyndi í þeim efnum. Gott siðferði helst nefnilega í hendur við heilbrigði og mannvirðing og tækifæri til að þroskast á eðlilegan hátt er hluti af heilbrigði manna.

Ekki ætti heldur að vanmeta þau áhrif sem hægt er að hafa á börn og unglinga og fjölskylduna og þar með vaxtarskilyrði þeirra með því að halda á lofti áfengi og tóbaki eða skemmtistöðum sem gera út á nekt fólks. Allar tilraunir í þá átt grafa undan einu mikilvægasta verkefni okkar í samfélagi dagsins í dag sem er að stuðla að heilbrigði og vellíðan barna og fjölskyldna þeirra. Þess vegna varða þessi mál alla og sérstaklega lækna og við læknar ættum að mótmæla of miklu frjálsræði í meðförum á tóbaki, áfengi og öðrum vímuefnum og mótmæla nektarstöðum.

Stjórn LÍ

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

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

„Átök framundan“

- rætt við Birnu Jónsdóttur og Gunnar Ármannsson hjá LÍ

„Það eru hörð átök framundan,“ sagði Gunnar Ármannsson, formaður samninganefndar lækna, eftir að viðræður milli LÍ og ríkisins sigldu í strand 20. september. Af samninganefndinni var þó að heyra að líkurnar á að viðunandi tilboð kæmi fram á síðustu stundu hefðu verið hverfandi. Nýr samningur við ljósmæður setti algerlega nýtt viðmið í viðræðurnar því allt í einu stóð samninganefndin frammi fyrir því að tilboð ríkisins hljóðaði upp á lægri byrjunarlaun unglækna en byrjunarlaun ljósmæðra.

Hávar Sigurjónsson

„Það má ekki undir nokkrum kringumstæðum samþykkja að nám í læknisfræði sé minna metið til launa en annað nám í heilbrigðisvísindum,“ segir formaður LÍ, Birna Jónsdóttir. Um það virðast allir læknar vera sammála.

Gunnar Ármannsson segir að aldrei hafi komið til greina að líta á tilboð ríkisins meðan ekki var ljóst hvað fólst í miðlunartillögu sáttasemjara til ljósmæðra. „Það hefði verið glapræði að samþykkja tilboð meðan við vissum ekki hvað ljósmæðrum hafði verið boðið.“

Í erindi með viðhorfskönnun sem Læknafélagið stóð fyrir í sl. viku meðal félagsmanna segir um tilboð ríkisins:

„Það tilboð sem lá fyrir af hálfu ríkisins sl. föstudag fól í sér heildarhækkun um 4,93%. Á laugardaginn var rædd útfærsla sem fól í sér sölu á hálftíma af frítökurétti (í stað 1,5 tíma í frítökurétt fyrir hverja klukkustund sem skortir á fullnægjandi hvíld hefði komið 1 klst.). Tilboð ríkisins með þessari útfærslu fól í sér 6,1% heildarhækkun. Samninganefnd lækna lagði fram gagntilboð sem fól í sér 9,5% hækkun. Þegar í ljós kom að samninganefnd ríkisins var ekki reiðubúin til að hækka sitt tilboð slitnaði upp úr samningaviðræðum. Það liggur því fyrir nú að ríkið mun ekki bjóða læknum neina samninga sem fela í sér meiri kjarabætur til þeirra en 4,93% eða 6,1% með sölu á réttindum. Vilji læknar meiri kjarabætur verða þeir að sækja þær sjálfir.“

Áður en slitnaði uppúr viðræðunum virtust flestir vera orðnir sammála um að best væri að skrifa undir skammtímasamning núna og nýta tímann til næsta vors til að undirbúa samning til lengri tíma. Margir bentu á að ástandið og umræðan í þjóðfélaginu væri ekki til þess fallið að ná fram góðum samningi núna. Betra væri að bíða af sér veturinn. Fáir virtust þó sjá fyrir þá stöðu sem nú er uppi og að fara yrði í aðgerðir strax. Spurning er hvort læknar eru almennt tilbúnir til að sýna fulla hörku í kjarabaráttu sinni og hvernig stéttin metur hagsmunum sínum best borgið.

„Ég tel að með því að taka ekki tilboði okkar um 9,5% hækkun hafi samninganefnd ríkisins misst af gullnu tækifæri til að ljúka þessari samningagerð. Ég er nokkuð sannfærður um að læknar hefðu samþykkt þann samning, ekki ánægðir, en með það í huga að undirbúa kröfugerð fyrir næsta vor. Það var algjörlega ómögulegt fyrir okkur að ganga að tilboði ríkisins sem fól í sér lægri byrjunarlaun unglækna en ljósmæðra og með því er í rauninni verið að gjaldfella læknanámið á algerlega óviðunandi hátt,“ segir Gunnar Ármannsson.

Birna Jónsdóttir segist velta því fyrir sér hvort lesa megi úr afstöðu ríkisins svar við spurningunni hvort Íslendingar hafi efni á því að reka „heilbrigðisþjónustu á heimsmælikvarða eins og fram kemur í stefnuyfirlýsingu ríkisstjórnarinnar“ og meðal annars tíundað í nýsamþykktum lögum um sjúkratryggingastofnun.

„Læknastéttin hefur þá sérstöðu meðal heilbrigðisstétta að langflestir sem ljúka námi skila sér út í þjóðfélagið til starfa sem læknar. Val einstaklings sem ekki fær starf og kjör heima við hæfi er að setjast að erlendis. Um þriðjungur íslenskra lækna er við nám og störf utan lands og ég held að læknar sem búsettir eru erlendis muni hugsa sig tvisvar um núna áður en þeir hyggja á flutning heim og þeir sem hér eru munu eflaust fara að líta út fyrir landsteinana eftir störfum.“

„Það er ljóst að framundan er stríð á öllum vígstöðvum. Eflaust verður heildarlaunum lækna haldið á lofti og þeir sagðir geta unað vel við. Það er rétt að heildarlaun lækna eru oft há en á bakvið þær tölur er gríðarlega mikil vinna og unglæknar sem vilja ná viðunandi tekjum verða að vinna mjög mikið og taka allar vaktir sem bjóðast. Grunnlaunin eru einfaldlega of lág,“ segir Gunnar.

Undir þetta tekur Birna Jónsdóttir og segir að fólk vilji einfaldlega ekki vinna svona mikið. „Tímarnir eru breyttir. Fólk vill geta lifað af dagvinnulaunum sínum og læknar hafa haldið tekjum sínum uppi með mikilli yfirvinnu og endalausum vöktum."

Aðspurður um til hvaða aðgerða læknar geti gripið annarra en beinna verkfallsaðgerða segir Gunnar að ýmsir kostir séu til skoðunar. „Verkfall í heilbrigðisstéttum bitnar á þeim sem síst skyldi, sjúklingum, og því verður að fara varlega í allt slíkt. Ég yrði hins vegar ekki hissa þó margir í stéttinni greiði einfaldlega atkvæði með fótunum og hverfi úr landi, til starfa eða sérnáms. Unglæknarnir munu eflaust drífa sig utan og hefja sérnámið fyrr en ella og sérfræðingarnir leita einfaldlega fyrir sér að betur launuðum stöðum við erlendar stofnanir. Af öðrum aðgerðum sem læknar geta gripið til má nefna að sérfræðingar sem orðnir eru 55 ára geta hætt að ganga vaktir, allir geta hætt að vinna yfirvinnu sem ekki er borgað fyrir og svo getur fólk bara farið sér hægar við vinnuna; oft er unnið mjög hratt undir því álagi sem er á spítalanum og læknar geta einfaldlega unnið á því sem kalla má eðlilegan vinnuhraða. Það dregur eflaust úr afköstunum."

Birna segir að nú muni koma í ljós hvort læknar séu tilbúnir í átök en þau Gunnar eru bæði sammála um að samstaðan hafi aukist til muna eftir að ljóst varð hvað fólst í samningi við ljósmæðurnar.



Birna Jónsdóttir formaður LÍ.



Gunnar Ármannsson, formaður samninganefndar lækna.

Læknadagar 2009

19.-23. janúar á Nordica/Hilton hótelinu í Reykjavík

Konur hafa ráðin í hendi sér

Sigrún Perla Böðvarsdóttir tók við formennsku í Félagi ungra lækna, FUL, í sumar er þáverandi formaður, Ragnar Freyr Ingvarsson, hvarf af landi brott til framhaldsnáms og brúaði hún bilið fram að nýafstöðnum aðalfundi 18. september sl. Nýr formaður var kjörin Hjördís Þórey Þorgeirsdóttir. Sigrún Perla segir að það hafi ekki komið til álita af sinni hálfu að gefa kost á sér til formennskunnar en hún hefur setið í samninganefnd Læknafélags Íslands fyrir hönd unglækna og er því öllum hnútum kunnug frá átökum sumarsins þegar samningar voru felldir í lok júlí.

Hávar Sigurjónsson

Sigrún Perla segist ætla að sitja áfram í samninganefnd fyrir hönd unglækna enda mikilvægt að reynslan af samningaviðræðum sumarsins nýtist við samningagerð á næstu mánuðum.

„Ég er búin að vera í samninganefnd frá því í fyrravetur ásamt Bjarna Þór Eyvindssyni sem nú er farinn utan til framhaldsnáms og við tókum þátt í undirbúningsvinnu samninganefndar LÍ áður en sest var að borðinu með samninganefnd ríkisins. Þegar nefndin gaf okkur loks færi á að hittast á samningafundi var strax ljóst að það var ekki mikið í boði. Það voru fyrstu vonbrigðin en einnig dróst samningaferlið á langinn vegna þess að samninganefnd ríkisins vildi ekki hitta okkur fyrr en búið var að semja við ýmsa aðra hópa. Þetta varð til þess að erfitt reyndist að halda samninganefnd LÍ saman þar sem fólk var búið að gera alls kyns ráðstafanir í sambandi við sumarfrí og þegar loks kom að því að samningur lá á borðinu þá vorum við Bjarni bæði fjarverandi. Okkur var strax ljóst að þetta væri samningur sem unglæknar ættu erfitt með að sætta sig við en ég get ekki svarað því hvort ég hefði skrifað undir hann ef ég hefði verið á staðnum. En það var augljóst að unglæknar hefðu með þessum samningi fengið minna í sinn hlut en ríkið bauð strax í upphafi, en þar var boðið upp á fasta krónutöluhækkun sem hefði þýtt mesta prósentuhækkun fyrir þá sem eru með lægstu launin."

Laun lækna almennt ekki góð

Sigrún Perla segir mikilvægt að hafa í huga að við síðustu kjarasamningagerð hafi hlutur unglækna verið verulega bættur og samninganefnd LÍ hafi í undirbúningsvinnu sinni í vor lagt upp með að unglæknar héldu fengnum hlut. „Unglæknar voru hins vegar fljótir að sjá að þeir hefðu fengið töluvert minna út úr þeim samningi sem samninganefnd LÍ skrifaði undir í sumar en samninganefnd ríkisins bauð í vor. Það olli verulegri óánægju. Ég hef hins vegar ekki legið á þeirri skoðun minni á samningafundum að unglæknum finnast laun lækna almennt ekki góð miðað við þá menntun og vinnu sem liggur að baki. Unglæknar eru því ekki eingöngu að mótmæla launakjörum sínum í núverandi stöðu heldur einnig launakjörum sérfræðinga og horfa þá til þess að einhvern tíma verða flestir unglæknar sérfræðingar."

Óánægja unglækna með samninginn fór ekki framhjá neinum sem fylgdist með í sumar og fjölmiðlar tóku málið óspart upp enda kannski á þeim árstíma þegar lítið er um „harðar" fréttir. „Eflaust hefur áhugi fjölmiðla ýtt enn frekar undir óánægju unglækna en ég er þó fullviss um að óánægjan var orðin það mikil að ekki hefði breytt neinu um niðurstöðu kosningarinnar þó minna hefði verið fjallað um málið í fjölmiðlum."

Eflaust hafa einhverjir velt því fyrir sér hvort betur færi að unglæknar semdu sérstaklega við ríkisvaldið en þá er skemmst að minnast þess að fyrir sex árum klauf FUL sig frá Læknafélagi Íslands og óskaði eftir því að fá sérsamning við ríkið. „Það mál fór fyrir Félagsdóm og úrskurður hans var sá að það væri ekki leyfilegt að semja sérstaklega við unglækna og við gengum því aftur til samstarfs við LÍ árið 2003. Á þeim tíma sem liðinn er hefur unglæknasamfélagið breyst talsvert. Okkur hefur fjölgað í félaginu og það stafar fyrst og fremst af því að unglæknar eru lengur heima eftir læknanámið en áður enda geta þeir tekið fyrrihluta af ýmsum sérgreinum hér áður en farið er utan til að ljúka þeim og sumar greinar er hægt að taka að fullu heima. Árgangarnir eru einnig stærri, bæði úr læknadeild HÍ og unglæknar sem koma heim eftir grunnnám erlendis. Það hefur verið rætt hvort við ættum í ljósi þessarar fjölgunar að taka aftur upp þráðinn um að semja sér við ríkið. Þær umræður eru alls ekki komnar lengra en á hugmyndastigið og álit Gunnars Ármannssonar lögfræðings og framkvæmdastjóra LÍ er að það sé ekki skynsamlegt fyrir unglækna að semja sérstaklega."



Sigrún Perla Böðvarsdóttir deildarlæknir og í samninganefnd LÍ.

Má ráða af þessum vangaveltum að hagsmunir unglækna og sérfræðinga sem starfa á vegum ríkisins séu svo andstæðir að erfitt sé að semja fyrir báða hópa í einum samningi?

„Ég tel svo ekki vera enda eru mörg dæmi um heildarsamtök sem gera samninga fyrir ólíka hópa innan sinna vébanda. Okkar kjör eru í grunninn ekki svo ólík því sem sérfræðingarnir hafa en það nær aðeins aftur til síðustu samningagerðar. Fram að því voru unglæknar látnir sitja á hakanum og hugsunin var sú að þeir yrðu bara að þreyja þorrann þar til þeir yrðu sérfræðingar og þá myndu kjör þeirra batna. Þetta breyttist með síðasta kjarasamningi þar sem sérstök áhersla var lögð á að bæta kjör unglækna og nú viljum við einfaldlega halda okkar hlut og tryggja að hann sé ekki verri en annarra hópa innan LÍ."

Samfélagið að breytast

Látum þetta nægja um samningamálin en veltum aðeins fyrir okkur þeim breytingum sem orðið hafa á starfsvettvangi unglækna með upptöku vinnutímatilskipunar Evrópusambandsins. Þar er kveðið á um að unglæknar þurfi að taka frí fyrir og eftir vaktir með tilheyrandi minni viðveru á dagvinnutíma á deildunum.

„Þetta fyrirkomulag er í rauninni ekki slæmt, það snýst um að læknar fái nauðsynlega hvíld en það þarf auðvitað að mæta þessu með því að fjölga stöðugildum fyrir unglækna og tryggja að hvíldartímaákvæðið dragi ekki úr klínískum námstækifærum okkar. Eflaust á eftir að finna betra jafnvægi í þessu en ég er sannfærð um að þetta fyrirkomulag er til bóta og því má ekki gleyma að kröfur fólks til frítíma með fjölskyldu hafa breyst og þá gildir einu hvort um er að ræða konur eða karla. Í mínum árgangi í læknadeild voru tveir þriðju hlutar konur en ég hef ekki fundið neinn mun eftir kynjum á kröfum til frítíma. Samfélagið er að breytast og þótt konum fjölgi í læknastétt hafa mennirnir okkar líka þetta viðhorf. Fyrirkomulagið sem nú er í gildi kemur ágætlega til móts við þessi sjónarmið en vandinn liggur í undirmönnun á spítalanum."

Kynjahlutföll í læknastétt breytast hratt. Konur í læknanámi eru í meirihluta og starfandi læknar eru nokkurn veginn jafnmargir af báðum kynjum. Hefur



Kvíði – fyrir hverju?

Lyrica® er nýtt meðferðarúrræði við almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum

- Lyrica® hefur áhrif á kvíða á innan við viku (mælt með HAM-A)
- Lyrica® hefur markæk áhrif á bæði sálræn og líkamleg einkenni kvíða á innan við viku (mælt með HAM-A)[1,2,3,4,5]
- Lyrica® hefur marktæk áhrif á meðfylgjandi svefnvandamál á innan við viku (mælt með HAM-A)[1]
- Lyrica® hefur verið rannsakað í sex samanburðarrannsóknum sem stóðu í 4-6 vikur. Ein rannsókn á öldruðum varði átta vikur og ein tvíblind langtíma rannsókn á bakslagi (relapse prevention) tók yfir sex mánaða tímabil

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 709

þetta áhrif á stéttina, kjarabaráttu og hugsanlega val á sérgreinum?

„Ég vil svara þessu á mjög einfaldan hátt með því að segja nei við báðum spurningum. Það hefur stundum verið sagt konur velji sér frekar „þægilegra" sérnám þar sem vaktabyrðin er tiltölulega lítil og hægt að að vera meira heima. Þetta er rangt og engar kannanir á vali kvenna á sérgreinum hafa sýnt að svo sé. Þetta eru órökstuddar vangaveltur sem eiga sér enga stoð í veruleikanum. Ég segi líka nei við því að fjölgun kvenna í læknastétt muni leiða til verri kjara. Við erum mjög meðvituð um að hindra þessa þróun. Við höfum öll tækifæri til þess. Formaður Læknafélags Íslands er kona, formaður heimilislæknafélags Íslands er kona. Nýr formaður FUL er kona. Konur geta því ráðið ferðinni á næstu árum að talsverðu leyti."

Fjölskyldan í forgang

Stjórnendur í hópi lækna eru hins vegar í miklum meirihluta karlar. Það endurspeglar ekki kynjahlutfallið í stéttinni. Hefurðu velt því fyrir þér?

„Ég held að ástæðuna sé að einhverju leyti að finna í því að konur setja fjölskyldu sína yfirleitt fremst í forgangsröðina. Þegar kona stendur frammi fyrir því að velja á milli krefjandi stjórnunarstöðu og tíma með fjölskyldunni þá verður fjölskyldan oftar ofan á hjá konum en körlum. Þetta er alls ekki einhlítt en hefur sitt að segja. Það má hins vegar velta því fyrir sér hvort stjórnun sé gert nægilega hátt undir höfði í læknanáminu þannig að læknar séu færir um að stjórna þegar tækifærin til þess bjóðast. Aðrar heilbrigðisstéttir, sérstaklega hjúkrunarfræðingar, hafa lagt áherslu á að mennta sig í stjórnun eftir að grunnnámi lýkur. Unglæknar eiga hins vegar allt sérnámið eftir þegar grunnnámi lýkur og hugsa því ekki um að mennta sig í stjórnun þá. Það er alveg ljóst í mínum huga að þörfin fyrir stjórnunarmenntaða lækna er mikil og ekki bara innan heilbrigðiskerfisins heldur í samfélaginu almennt því raddir lækna þurfa að heyrast meira. Nú er til dæmis enginn læknir á þingi, sem er sannarlega skaði. Læknanámið er góður undirbúningur til þess að láta til sín taka á mörgum sviðum."

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 veftirfarandi tilvikum. Komi eitthvert þessara tilvika fram í fyrsta skipti þegar getnaðarvarnartöflur eru notaðar, ber að hætta töku þeirra strax, Segamyndun í bláæðum eða sjúkrasaga um slíkt (segamyndun í djúpbláæðum, lungnablóðrek).Segamyndun í slagæðum eða sjúkrasaga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um það (t.d. hjartaöng og skammvinn blóðþurrðarköst).Heilablóðfall eða sjúkrasaga um slíkt.Ef fyrir hendi eru fleiri en einn áhættuþáttur fyrir segamyndun í slagæðum, eða einn áhættuþáttur á alvarlegu stigi.Brisbólga eða sjúkrasaga um slíkt ef það tengist alvarlegri hækkun þríglýceríða.Virkur, alvarlegur lifrarsjúkdómur, eða sjúkrasaga um slíkt ef lifrargildin eru ekki komin í eðlilegt horf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi eða bráð nýrnabilun.Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða sjúkrasaga um slíkt.Illkynja kynhormónaháður sjúkdómur eða grunur um slíkt (t.d. í kynfærum eða brjóstum).Blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum. Ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum eða einhverju hjálparefna Yasminelle filmuhúðaðra taflna. Varnaðarorð:Ef einhver eftirtalinna áhættuþátta er fyrir hendi skal meta kosti við notkun getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna gagnvart hugsanlegri áhættu í hverju tilviki fyrir sig, og ræða um það við konuna áður en hún ákveður að taka getnaðarvarnartöflur. Við versnun eða fyrsta merki um einhvern þessara áhættuþátta skal hafa samband við lækninn sem ákveður hvort hætta eigi notkun getnaðarvarnartaflna. Greint hefur verið frá að eftirfarandi sjúkdómseinkenni geti komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna, en staðfesting á tengslum við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er ófullnægjandi: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu; gallsteinamyndun, porfýría; rauðir úlfar; blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome); rykkjadans (Sydenham´s chorea); meðgöngublöðrubóla; heyrnartap vegna kölkunar í miðeyra. Þótt samsettar getnaðarvarnartöflur geti haft áhrif á insúlínnæmi í útæðum og sykurþol, er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta meðferðarskömmtum hjá sykursýkissjúklingum sem nota lágskammta samsettar getnaðarvarnartöflur (sem innihalda < 0,05 mg af etinýlestradíóli). Þó á að fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki, einkum þegar þær byrja að nota getnaðarvarnartöflur. Greint hefur verið frá versnun á innrænu þunglyndi, flogaveiki, Crohns sjúkdómi og sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna.

Þungunarfreknur (chloasma gravidum)geta stundum komið fram, einkum hjá konum með sögu um slíkt á meðgöngutíma. Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna ættu að forðast sólarljós eða útfjólublá 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 4.473 kr skv. Lyfjaverðskrá 1.sept 2008 .** Handhafi markaðsleyfis: Bayer Schering Pharma. Umboð á Íslandi: **Icepharma**, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.



Silfrið í höfn og sendiherrann bauð til veislu. Frá vinstri: Gunnar Snorri Gunnarsson sendiherra, Brynjólfur Jónsson læknir, Pétur Þór Gunnarsson, sjúkraþjálfi, Ingibjörg Ragnarsdóttir, liðstjóri og sjúkranuddari og Guðjón Valur Sigurðsson.



Brynjólfur í Ólympíuhöllinni þar sem úrslitaleikurinn fór fram.

Læknir strákanna okkar

Hávar Sigurjónsson

„Starf mitt sem íþróttalæknir er meira og minna hobbý sem ég hef búið mér til og byrjaði á í Svíþjóð fyrir 25 árum síðan," segir Brynjólfur Jónsson sérfræðingur í bæklunarskurðlækningum. Hann hefur um árabil verið læknir íslenska landsliðsins í handbolta og vakti sérstaka athygli þjóðarinnar þegar hann fékk gula spjaldið í Peking fyrir að hlaupa inn á völlinn áður en dómaranum þóknaðist að gefa honum leyfi til þess.

„Þetta var misskilningur af minni hálfu. Einhver kallaði: Brynjólfur inná! Og ég hljóp af stað án þess bíða eftir merki frá dómaranum. Svona eru bara reglurnar."

Brynjólfur segist hafa byrjað að sinna íþróttamönnum þegar hann fyrir margt löngu var læknir á Akureyri. „Það var áður en ég fór til Svíþjóðar í sérnám. Það hafði enginn sérstakan áhuga á að sinna þessu, íþróttamennirnir voru að leita til Reykjavíkur og ég reyndi að hjálpa þeim og lesa mér til. Þegar ég kom til Svíþjóðar varð ég strax læknir handboltaliðs bæjarins, eiginlega óvart, því ég þurfti að gera við fót á einum handboltaspilara, aðgerðin tókst vel og hann réði mig sem lækni félagsins, IFK Skövde. Þeir spiluðu í efstu deild og gekk bara vel."

Brynjólfur segir að á þessum tíma hafi íþróttalækningar sem sérgrein varla verið til staðar. „Menn fóru bara út í þetta af áhuga og flestir voru þeir bæklunarlæknar sem höfðu sérstakan áhuga á þessu. Í dag er hægt að læra íþróttalækningar sem sérgrein innan lyflæknisfræði eða endurhæfingarfræði en það er annars konar nálgun en okkar sem gerum við meiðslin eftir að þau hafa átt sér stað."

Gríðarlega mikið í húfi

Eftir að þjóðin fylgdist andstutt með gengi handboltaliðsins á Ólympíuleikunum hefur athyglin beinst að því hversu gríðarlegt líkamlegt álag er á leikmönnum. „Það er eiginlega mesta furða að þeir skuli ekki meiðast meira en raun ber vitni og sýnir hvað þeir eru í gríðarlega góðri þjálfun. Meiðslin sem landsliðsmennirnir eru að glíma við eru þau sömu og allir handboltamenn þekkja. Krossbönd í hné, liðbönd í ökkla, bakmeiðsli og tognanir af ýmsu tagi. Mismunurinn liggur í því hversu miklu meira er í húfi fyrir þessa stráka. Meiðsli geta haft gríðarleg áhrif á frama þeirra og peningamál því margir þeirra eru vel launaðir og mikilvægir fyrir félögin sín. Þeir þurfa því góða þjónustu og fá hana hratt og vel. Félögin þeirra fylgjast líka vel með og passa upp á sína menn."

Brynjólfur segir að leikmenn íslenska landsliðsins séu komnir á þann stað í alþjóðlegum handbolta að önnur viðmið gildi en þegar rætt er um handbolta almennt. „Þetta eru menn á heimsmælikvarða. Þeir eru í slíkri þjálfun og þekkja sinn líkama svo vel að þeir vita hvað hægt er að bjóða honum. Þeir eru ekki að fá eilíf álagsmeiðsli. Þeir sem eru þjakaðir af slíku eru bara dottnir út áður en svona langt er komið."

Fyrir liðslækninn er mikilvægast að þekkja



„Myndina af mér tók Snorri Steinn Guðjónsson, rétt þar sem við komum niður af Múrnum, en ég veit ekki fyrir hvað áletrunin stendur.“

mennina og vita hvað hverjum og einum hentar best. „Ég er búinn að vera læknir handboltalandsliðsins meira og minna í 18 ár og þekki þá bæði utan og innan ef svo má segja. Það skiptir leikmennina líka máli að þekkja lækninn og þetta er flókið og persónulegt samspil.“

Ganga leikmenn of nærri sér í keppni sem þessari?

„Nei, þeir gera það í rauninni ekki en að sjálfsögðu leyfa menn sér meira í svona keppni. Þeir ætla ekki að missa af úrslitaleik útaf meiðslum. Þeir geta bitið á jaxlinn og vita að þeir fá nokkurra daga frí eftir mótið og geta þá jafnað sig.“

Þú stendur í ekki þeim sporum að ráðleggja leikmönnum að hvíla sig en þeir bíta á jaxlinn og segjast ætla að spila.

„Nei, ég er mjög meðvirkur í þessu og reyni að lenda ekki í mótsögn við neinn í hópnum. Þetta er líka samvinna og samráð allra í hópnum. Við ráðum ráðum okkar, leikmaður, þjálfari, sjúkraþjálfari, sjúkranuddari og læknir. Það tengjast mjög margir svona ákvarðanatöku og það er nánast alltaf hægt að gera eitthvað. Þetta eru auðvitað allt aðrar aðstæður en áhugamenn í íþróttum þekkja. Þarna erum við allan sólarhringinn með leikmenn undir eftirliti og það er heilmikið hægt að gera á milli leikja, mikill tími sem hægt er að nýta til lækninga og þjálfunar sem aðrir hafa hreinlega ekki. Það var bara einn leikmaður sem missti einn leik og í móti af þessum styrk verður það að teljast nánast kraftaverk. Það varð enginn veikur sem er líka mikils virði því magapest og hálsbólga situr í mönnum í marga daga og þeir verða slappir og þreyttir. Þetta gerðist ekki hjá okkur í þessu móti heldur voru menn frískir og hraustir allan tímann. Það skiptir gríðarlegu máli.“

Unglingar þurfa sérstaka athygli

Í starfi sínu á Landspítalanum fær Brynjólfur marga til sín sem stundað hafa íþróttir og hafa sumir átt við þrálát meiðsli að stríða. „Það verður að segjast eins og er að í gegnum tíðina hafa margir íþróttamenn ekki fengið viðeigandi læknisþjónustu. Ástæðurnar geta verið ýmsar, þeir hafa kannski ekki sótt sér þjónustuna, ekki fengið hana eða hún hreinlega ekki verið fyrir hendi. Íslensku íþróttafélögin eru frekar illa sett hvað varðar læknisþjónustu. Það er erfitt fyrir unglinga að komast að hjá sérfræðingum nema eitthvað mikið liggi við. Það þarf líka að taka tillit til líkamlegs þroska unglinga í þjálfuninni. 15-16 ára strákar í handboltanum þurfa fjölbreytta líkamlega þjálfun með hæfilegu álagi til að byggja upp stoðkerfið. Það er ekki nóg að æfa þá í boltameðferð og leikkerfum. Strákar sem eru fljótir að taka út vöxt, orðnir stórir og sterkir, þurfa oft sérstaka þjálfun, bæði andlega og líkamlega. Þeir eru kannski klaufskir á þessum aldri og fá ekki að vera með af þeim sökum. Þeir gefast upp og hætta. Þetta er mjög slæmt því menn eru oft seinþroska í handboltanum og stóru strák-

LEO



SELEXID®
pivmecillinam

Valið er einfalt*

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

Selexid 200 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver tafla inniheldur: 200 mg af pivmecillinamhýdróklóríði. **Ábendingar:** Þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir: 200 mg (1 tafla) þrisvar sinnum á dag. Þennan skammt má tvöfalda við alvarlegar sýkingar. Börn: 20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 3 jafna skammta. **Frábendingar:** Penisillínofnæmi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Selexid eykur útskilnað carnitíns í þvagi og veldur lækkun á blóðþéttni þess. Við venjulega skammtíma meðferð eru þessar breytingar óverulegar, en við langtíma- eða síendurtekna meðferð er hugsanlegt, að einkenni um carnitínskort komi fram. Einkum á þetta við, ef sjúklingur tekur jafnframt valpróinsýru. Við slíka meðferð getur verið nauðsynlegt að gefa carnitín samtímis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Próbenesíð dregur úr útskilnaði lyfsins, ef það er tekið inn samtímis. **Meðganga og brjóstagjöf:** Nota má lyfið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Ógleði og uppköst eftir inntöku. Niðurgangur kemur fyrir. Ofnæmi. Ef tafla festist í vélinda, veldur það ertingu og jafnvel sármyndun. Líkur á þessu má minnka með því að taka lyfið með a.m.k. hálfu glasi af vatni. **Ofskömmtun:** Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun. **Lyfhrif: Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC-flokkur: J 01 C A 08.** Selexid töflur innihalda pivmecillinam, sem er forlyf virka sýklalyfsins mecillinams. Það hefur aðallega virkni gegn Gram-neikvæðum bakteríum, en litla virkni gegn Gram-jákvæðum bakteríum. Það verkar með því að hindra nýmyndun frumuveggja bakteríunnar. **Lyfjahvörf:** 75-80% pívmesillínams frásogast frá meltingarvegi. Eftir inntöku 200 mg af pivmesillínami næst hámarksþéttni mesillínams í sermi sem er um 3 míkróg/ml á um 1 klst. Helmingunartími í plasma er 70 mínútur og próteinbindingin 5-10%. Um 50% af heildarskammti finnst í þvagi og mestur hluti innan 6 klst. frá inntöku. **Forklíniskar upplýsingar:** Engar forklíniskar upplýsingar liggja fyrir sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu utan þeirra upplýsinga, sem þegar hafa verið nefndar í öðrum köflum þessarar samantektar. **Pakkningar og verð (sept. 2008):** Filmuhúðaðar töflur 20 stk (þynnupakkað) 2.901.-, 30 stk (þynnupakkað) 3.873.- og 100 stk (töfluglas) 10.747.-. **Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Tilv[1)]** Sullivan Ä, Edlund C, Nord CE, J Chemother 2001;13:299-308. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ



Brynjólfur Jónsson sérfræðingur í bæklunarskurðlækningum og læknir handboltalandsliðsins.

arnir eru oft þeir sem springa út síðast."

Finnst þér skorta á samstarf á milli lækna og þeirra sem hafa þjálfun barna og unglinga með höndum?

„Ég þekki það bara ekki nægilega vel til að svara því en ég er sannfærður um að gott aðgengi að lækni og sjúkraþjálfara myndi bæta þjónustuna mjög mikið. Þá er ég að tala um öll aldursstig í íþróttunum, ekki bara efstu flokkana, því fyrir unglinga skiptir gríðarlegu máli að komast í gegnum það tímabil án mikilla meiðsla. Það kom í ljós í könnun sem gerð var á vegum Kennaraháskólans að ástæður brottfalls unglinga úr íþróttum voru meiðsli. Ekki önnur áhugamál eins og margir virðast halda."

Í hvaða greinum eru mestu meiðslin?

„Af þeim meiðslum sem við fáum til meðhöndlunar eru flest og verst úr fótboltanum. Ætli handboltinn sé ekki næstur í röðinni og síðan blak og körfubolti. Kvennafótboltinn sker sig úr, án þess að ég hafi skýringar á því. Þar eru verstu meiðslin. Ein skýring sem ég hef séð frá Danmörku er sú að í kvennaliðum eru leikmenn færri þannig að álag á hvern og einn er miklu meira. Fleira kemur líka til eins og þjálfun og útbúnaður og svo hefur líkamlegt atgervi sitt að segja, þó ekki megi segja það upphátt."

Fyrstu kynni Brynjólfs af íslenska landsliðinu í handbolta var árið 1990 þegar Þorbergur Aðalsteinsson fékk hann til liðs við sig. „Þorbergur þekkti mig frá Svíþjóð, við höfðum báðir verið hjá Saab og hann hafði samband við mig þegar hann var tekinn við landsliðinu. Þá höfðu Stefán Carlsson og Gunnar Þór Jónsson verið með liðið. Ég er búinn að vera viðloðandi þetta síðan og Stefán hélt áfram í nokkur fyrstu árin mín. Ég hef farið með liðinu á 17 stórmót á þessum árum og geri þetta fyrst og fremst mér til ánægju. Það er sérstakur andi sem fylgir liðinu og gaman að vera þátttakandi í þessu."

Þegar gengið er nánar á Brynjólf kemur á daginn að vinnan fyrir landsliðið er sjálfboðavinna sem lengst af var ólaunuð. „Auðvitað er ferða- og dvalarkostnaður greiddur en engin laun. Það á við um alla í hópnum. Fyrir 3-4 árum féllst sviðstjórn Landspítala á að greiða mér föstu launin í þessum ferðum. HSÍ hefur ætíð greitt okkur dagpeninga. Þetta er kannski ein ástæða þess að ég er búinn að vera svona lengi í þessu því það er erfitt að fá unga lækna til að taka þetta að sér. Þetta eru ólaunaðar fjarvistir frá vinnu í nokkrar vikur á hverju ári. Sum árin hafa þetta verið nær tveir mánuðir. En vissulega hef ég fengið menn til að fara í minn stað því ég hef ekki alltaf haft möguleika á að fara. Örnólfur Valdimarsson er vonandi að koma inn í þetta og það er ánægjulegt. Þetta er mjög gefandi og skemmtilegt starf sem ég hef alltaf unnið af mikilli ánægju."

Þarf að koma frá hjartanu

„Ég byrjaði seint að læra á fiðlu miðað við það sem tíðkast í dag. Ég var ellefu ára. Ég var reyndar búinn að vera í Barnamúsíkskólanum og læra á blokkflautu og píanó og var því með ágætan undirbúning," segir Guðmundur Viggósson augnlæknir og forstöðumaður Sjónstöðvar Íslands þegar ég er sestur inn á stofu hans í húsi Blindrafélagsins við Hamrahlíð.

Hávar Sigurjónsson

Guðmundur er tónlistarmaður fram í fingurgóma í bókstaflegri merkingu því hann hefur ávallt leikið á fiðlu sína og haft tónlistina allt um kring, hún er hans helsta ef ekki eina áhugamál. „Ég spila ekki golf og fer ekki í laxveiði, en ég hef gaman af folfi." Folf, eflaust hvá fleiri en blaðamaður við þetta orð. „Folf er íþrótt sem leikin er samkvæmt svipuðum reglum og golf en í stað kúlu er notaður frisbídiskur og endamarkið á hverri braut er karfa ekki ósvipuð körfuboltakörfu. Þetta er skemmtileg íþrótt. Það er ágætur völlur upp í Gufunesi."

Varstu aldrei að hugsa um að verða atvinnutónlistarmaður?

„Það hvarflaði kannski að mér en innst inni vissi ég að ég var ekki nógu góður. Það var heilmikill samanburður og samkeppni í gangi á milli okkar nemendanna. Fyrsti kennarinn minn í Tónlistarskólanum var Einar Sveinbjörnsson og síðan fór ég til Björns Ólafssonar konsertmeistara og náfrænda míns en það voru nemendur með mér eins og Guðný Guðmundsdóttir sem voru í algjörum sérflokki og maður hafði því samanburðinn. Hún var uppáhaldsnemandi Björns og ég var alltaf í næsta tíma á eftir henni. Björn frændi hélt henni oft langt inn í minn tíma og þá sat ég bara og hlustaði, nokkurs konar masterclass. Það hjálpaði til við að taka ákvörðun um framtíðina. Ég fann líka á skrokknum á mér að ég hafði hreinlega ekki nægilega góða tækni til að hafa úthald í fiðluleikinn. Ég fór og hlustaði á rússneska einleikarann Repin leika fiðlukonsert Tsjækovskís með Sinfóníuhljómsveit Íslands á tónleikum um daginn. Hann renndi sér í gegnum konsertinn án þess að sæist svitaperla á honum. Ef ég ætti að spila eina blaðsíðu af þessu væri ég algjörlega að niðurlotum kominn. Þetta er munurinn. Þeir sem eru flinkir í einhverju vinnst það svo áreynslulaust. Ég var farinn finna fyrir ýmsum álagseinkennum líkamlega, slæmur í hálsinum og bakinu og það var því niðurstaðan að ég lagði tónlistarnámið á hilluna við stúdentspróf og hóf nám í læknisfræði."

Guðmundur segist alltaf hafa litið á sig sem handverksmann. „Karlmennirnir í minni fjölskyldu eru ýmist skurðlæknar eða úrsmiðir. Föðurbróðir minn og tveir synir hans eru úrsmiðir og þegar ég var strákur fékk ég ónýtar klukkur og gerði við þær eða smíðaði eitthvað annað úr þeim, upptrekkta bíla og þess háttar dót. Ég lagði síðan fyrir mig augnskurðlækningar og hef sérhæft mig í barnaaugnskurðlækningum. Ég hef stöðuga hönd og fínvinna hentar mér því vel."

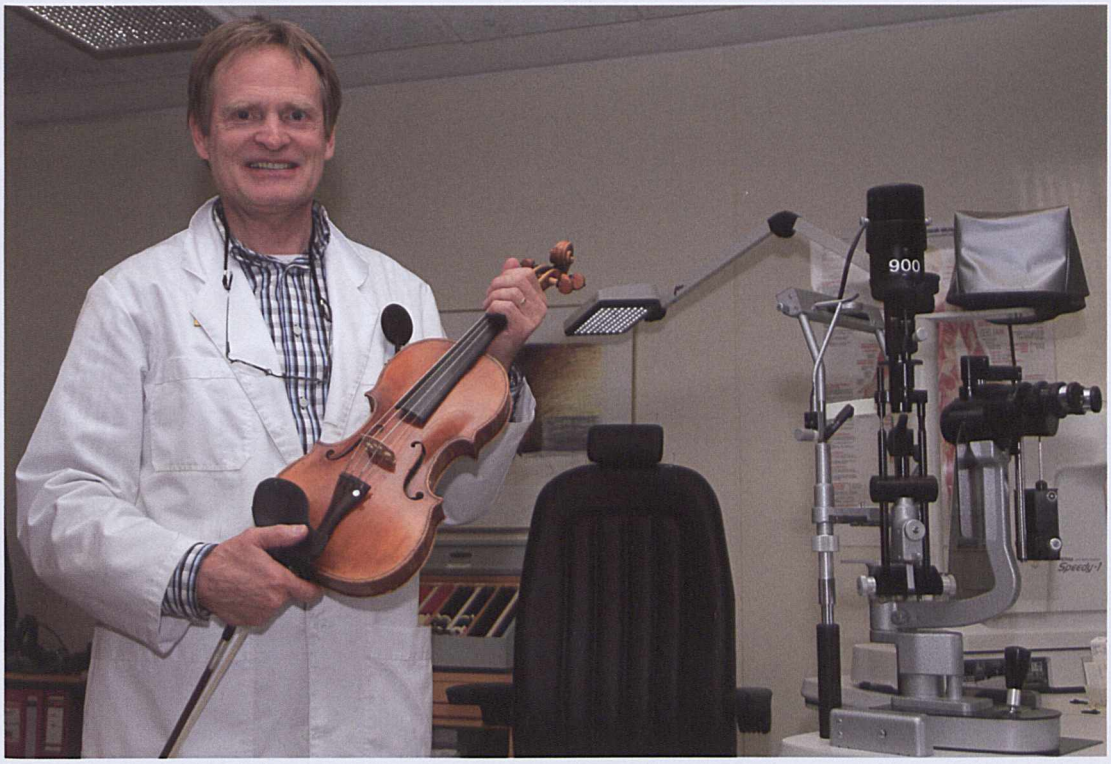
Enga dægurtónlist!

Á æskuheimili Guðmundar giltu strangar reglur um hvers konar tónlist var hlustað á.

„Pabbi var ansi strangur í tónlistaruppeldi okkar systkinanna. Hann leyfði okkur ekki að hlusta á hvað sem er. Ef *Lög unga fólksins* voru í útvarpinu þá var bara slökkt á tækinu. Hann var sanntrúaður á gildi æðri tónlistar og fannst það hreinlega mannskemmandi að hlusta á dægurlög. Ellefu ára gamall fékk ég í afmælisgjöf tvær rússneskar hljómplötur, með fiðluleik Davids Oystrachs. Á annarri plötunni var fiðlukonsert Dvoraks og á hinni fiðlukonsert Síbelíusar. Ég var mjög óánægður með þessa afmælisgjöf og fannst þetta ekki eiga við mig ellefu ára gamlan. Ég fór samt að hlusta og nú eru þetta uppáhaldsverkin mín og vissulega hef ég gert mér grein fyrir gildi þess að ala börn upp á þennan hátt. Þetta er eins konar prógrammering."

Hefurðu verið svona strangur við þín eigin börn?

„Nei, það er langt frá því! En pabbi vildi okkur öllum vel og hann hafði ekki mikla peninga handa á milli en alltaf þegar stórir tónleikar voru í bænum þá keypti hann 20-30 miða og bauð allri stórfjölskyldunni. Það eru sérstakar minningar tengdar því að sitja sem barn og unglingur og hlusta á Mattheusarpassíuna í fjóra klukkutíma! Pabbi vildi frelsa fólk og stundaði eins konar trúboð í tónlistinni. Allir áttu að hlusta á góða tónlist. Hann



Fiðlan sem Guðmundur heldur á er nákvæm eftirlíking af Guarneriusfiðlunni sem er í eigu Sinfóníunnar.

var fastur áskrifandi að Kammermúsíkklúbbnum og ég fór með honum frá blautu barnsbeini og hlustaði á æðri músíkina. Auðvitað hefur þetta sitt að segja en ég segi nú sjálfur að músík er músík og það kemur oft ekki í ljós fyrr en síðar hvað endist og hvað ekki. Sjálfur er ég alæta á tónlist og hlusta mikið meðan ég er að vinna. Síbyljan er hins vegar mjög þreytandi og stundum er þögnin gulls ígildi."

Faðir Guðmundar, Viggó Tryggvason, var bróðir Nínu myndlistarkonu og að Guðmundi standa sterkir stofnar listamanna í báðar ættir. Langamma hans var Theódóra Thoroddsen og fjölskyldan lifði og hrærðist í tónlist, myndlist og bókmenntum. „Við Einar Thoroddsen erum systkinasynir og hittumst stundum í byrjun sumars og spilum saman Vorsónötuna eftir Beethoven. Það finnst okkur tilheyra."

„Pabbi var meðleikari minn en hann var ágætur píanóleikari. Við þræluðumst saman í gegnum allar tónbókmenntirnar. Hann gaf ekkert eftir. Það var ráðist á fiðlusónötur allra helstu snillinganna og konsertana líka, á hálfgerðu hundavaði auðvitað, en þetta var skemmtilegt en þrælerfitt stundum. Ef ég kvartaði og sagðist vera orðinn þreyttur lét hann mig syngja. Við fórum í gegnum alla ljóðasöngva Schuberts og þó ég hafi litla söngrödd þá var þetta góð æfing. Fiðlan og mannsröddin eru mjög lík því í báðum tilfellum býr maður til tóninn og tónlist snýst fyrst og síðast um túlkun tilfinninga og að koma þeim til skila. Það er engin músík nema hún komi frá hjartanu.

Þetta voru gagnlegar æfingar hjá okkur feðgunum. Við höfum reyndar spilað saman vikulega allar götur síðan, alltaf á laugardögum, þó núna spili faðir minn ekki lengur á píanóið vegna sjóndepru, orðinn 91 árs gamall."

Túlkun mikilvægari tækninni

„Það var mikil vinna að stunda tónlistarnám með hefðbundinni skólagöngu þegar ég var krakki og unglingur. Ég bjó í Vesturbænum og sótti tíma daglega í Tónlistarskólann sem var í Skipholtinu, þar sem Tónabíó var síðar og nú er bingósalur; pabbi átti aldrei bíl og ég fór því ýmist gangandi eða í strætó. Svo þurfti ég að æfa mig á hljóðfærið þrjá klukkutíma á dag. Það fór allur tími manns í þetta og ég tók engan þátt í félagslífi í menntaskólanum (MR) af þessum sökum."

Fannst þér þetta súrt í broti? Fannst þér þú vera að missa af einhverju?

„Nei, alls ekki. Þetta var bara allt annar heimur sem ég hrærðist í en skólafélagarnir í MR. Þeir töluðu um skemmtanir og mér fannst gaman að hlusta á þá en ég var bara í allt öðrum heimi. Mér gekk hins vegar ágætlega í skólanum og það er nú yfirleitt þannig að unglingar sem hafa mikið að gera standa sig yfirleitt vel í námi. Maður verður að temja sér aga og skipulögð vinnubrögð og það skilar sér."

Guðmundur segist ekki efast um hversu gagnlegt tónlistarnám er ungu fólki. „Þetta krefst aga og úthalds og samspil með öðrum þjálfar mann



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. 717

í samvinnu við aðra. Þetta er á alla lund jákvætt og tónlistin er einfaldlega göfgandi og mannbætandi.

Eftir að ég hóf nám í læknisfræði héldum við nokkrir félagar úr Tónlistarskólanum hópinn og hittumst reglulega og spiluðum saman. Þarna voru auk mín Sigurður Steinþórsson, Páll Einarsson, Leifur Benediktsson og fleiri og við kölluðum okkur upphaflega Hljómsveit Reykjavíkur sem síðar varð að Sinfóníuhljómsveit áhugamanna. Við fengum margt ágætisfólk til liðs við okkur, dugnaðarfólk sem hefur komið sér vel áfram í lífinu og hefur ánægju af því að spila tónlist. Hljómsveitarstjórinn okkar lengst af var Ingvar Jónasson, sonur Jónasar Tómassonar tónskálds á Ísafirði, mikið menningarfólk."

Guðmundur segir að stofnun hljómsveitarinnar hafi strax beinst að því að halda tónleika. „Maður æfir ekki án þess að hafa tónleika að markmiði. Það er ómögulegt. Maður þarf kannski að vera örlítill senufíkill til að endast í þessu. Tónleikar eru hápunkturinn og oft spilar maður betur á tónleikum en endranær. Það er dálítið gaman að velta fyrir sér uppruna orðsins „amateur", sem oftast er þýtt sem „áhugamaður", en þýðir bókstaflega sá sem hefur „ást á". Ástin og umhyggjan fyrir tónlistinni er það sem rekur okkur áhugamennina áfram og bætir stundum upp skort á tækninni. Túlkunin er mér meira virði en tæknin og ég hef til dæmis oft meiri ánægju af því að hlusta á leikara syngja en marga óperusöngvara því þó rödd söngvaranna sé betri er túlkunin svo miklu betri hjá leikurunum. Gamli kennarinn minn, Einar Sveinbjörnsson, sagði að ef maður hefði ekkert að segja með tónlistinni væri betra að sleppa því að spila hana. Eitt af því skemmtilegasta sem ég geri er að fara á nemendatónleika. Það er einhver háski í loftinu og maður finnur svo vel hvað mikið er í húfi. Maður situr fremst á sætisbrúninni og vonar að allt gangi upp. Þetta er miklu sterkari upplifun en að heyra atvinnumann spila frægan fiðlukonsert í fimmtugasta skipti."

Forskrift frá Guarneri

Nú dregur Guðmundur fram hljóðfærið sitt, dýrindisfiðlu sem smíðuð er eftir Guarneriusarfiðlu úr völdum viði frá Bosníu. „Þetta er ekki Guarnerius en nákvæm eftirlíking af fiðlunni sem er í eigu Sinfóníuhljómsveitar Íslands og Guðný Guðmundsdóttir hefur notað. Þetta er mjög gott hljóðfæri sem hljómar einstaklega vel og það er erfitt að heyra mun á þessari og fyrirmyndinni."

Hann bregður fiðlunni undir hökuna og segir að þessi stelling sé orðin sér töm í gegnum árin. „Maður var kannski dálítið sérstakur sem krakki, óskaplega nærsýnn, með þykk gleraugu, smávaxinn með fiðlukassann undir hendinni. Nærsýnin var mér erfið og hafði örugglega áhrif á val mitt á sérgrein í læknisfræði. Ætli ég sé ekki nærsýnasti augnlæknir á Íslandi, komst í tveggja stafa tölu, mínus tíu, á öðru auganu. Það var ýmislegt sem ég gat ekki gert vegna nærsýninnar og eflaust hefur þetta haft einhver áhrif á persónuleikann hjá mér sex ára gömlum að byrja að ganga með gleraugu. Þetta er auðvitað efni í eineltismódel en það varð það aldrei í mínu tilfelli. Kannski beit það ekkert á mig.

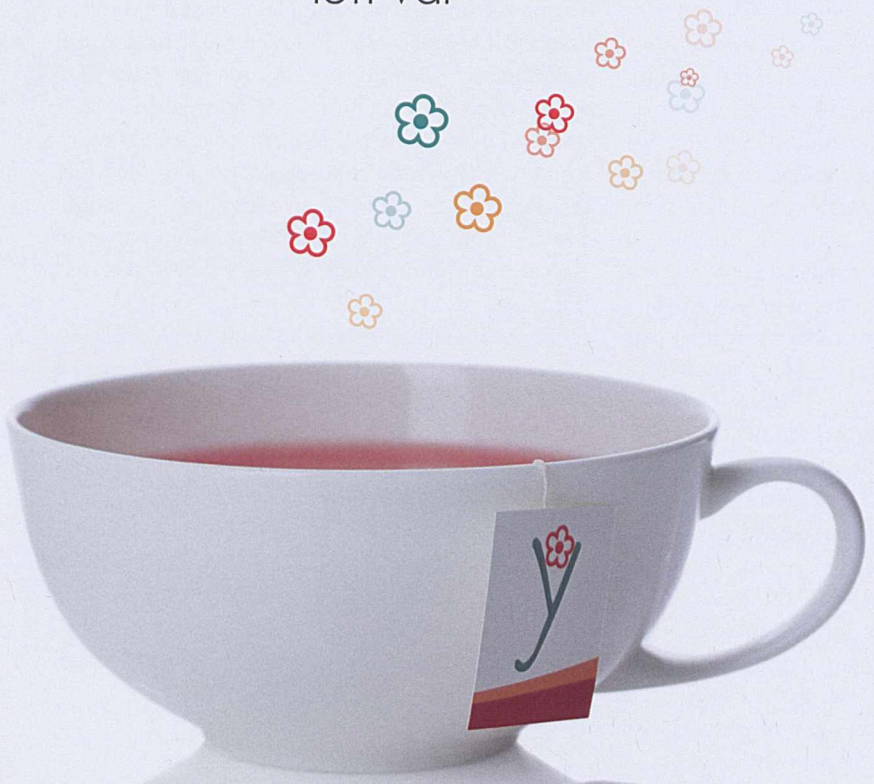
Fyrir átta árum fór ég fyrstur augnlækna í laseraðgerð á augum sem tókst einstaklega vel og þá opnaðist mér bókstaflega nýr heimur. Ég get ekki lýst því hvað það er dásamleg upplifun að geta farið út í rigningu og látið rigna í augun á sér, eða farið í sund og séð eitthvað frá sér. Þegar ég var ungur langaði mig til að læra flug. Það var ekki hægt vegna nærsýninnar. Nú hef ég látið þennan draum rætast og verið að fljúga nokkur undanfarin ár. Það er rosalega gaman og gefur manni mikið að láta æskudraumana rætast á þennan hátt."



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Enn minni hormón en áður

létt val



Yasminelle® inniheldur gestagenið dróspírenón eins og Yasmin®.

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

Lægri skammtur – sömu kostir[1]

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

Yasminelle®

-til að byrja með

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

Sérlyfjatexti á bls. 685

Fyrsta skóflustunga að Lækninga-minjasafni Íslands



Birna Jónsdóttir, formaður Læknafélags Íslands, Þorgerður Katrín Gunnarsdóttir menntamálaráðherra, Margrét Hallgrímsdóttir Þjóðminjavörður, Anna K. Jóhannsdóttir, ritari Læknafélags Reykjavíkur, og Jónmundur Guðmarsson, bæjarstjóri Seltjarnarness, tóku fyrstu skóflustunguna að byggingu Lækningaminjasafns Íslands að viðstöddu fjölmenni föstudaginn 5. september. Safnið mun rísa á safnasvæði Seltjarnarness við Nesstofu og verður miðstöð safnastarfsemi á sviði lækna- og heilbrigðisvísinda. Það mun bera ábyrgð á söfnun, varðveislu, rannsóknum og miðlun á þeim munum og minjum sem snerta sögu lækninga á Íslandi. Ráðgert er að Nesstofa, sem var reist á árunum 1761-1763 sem aðsetur Bjarna Pálssonar landlæknis, verði hluti Lækningaminjasafns Íslands. Bygging og rekstur Lækningaminjasafns Íslands er samstarfsverkefni Læknafélags Íslands, Læknafélags Reykjavíkur, menntamálaráðuneytis, Þjóðminjasafns Íslands og Seltjarnarnesbæjar.



Kostnaður við bygginguna er áætlaður 393 m.kr. að frátöldum kostnaði við lóð og skiptist milli samstarfsaðilanna. Læknafélögin leggja til 25 m.kr. hvort auk þess sem söluandvirði fasteignarinnar að Bygggörðum 7 á Seltjarnarnesi rennur til framkvæmdarinnar, en fasteignin var keypt fyrir erfðafé Jóns Steffensen, prófessors emeritus, sem fól Læknafélagi Íslands umsjón með tilteknum eignum í erfðaskrá sinni og skyldi andvirði þeirra varið til byggingar lækningaminjasafns. Læknafélagið færði síðar Þjóðminjasafninu arfinn til umsjónar. Matsverð eignarinnar er um 110 milljónir króna.



Seltjarnarnes leggur til 110 m.kr. auk lóðar og menntamálaráðuneytið greiðir 75 m.kr.



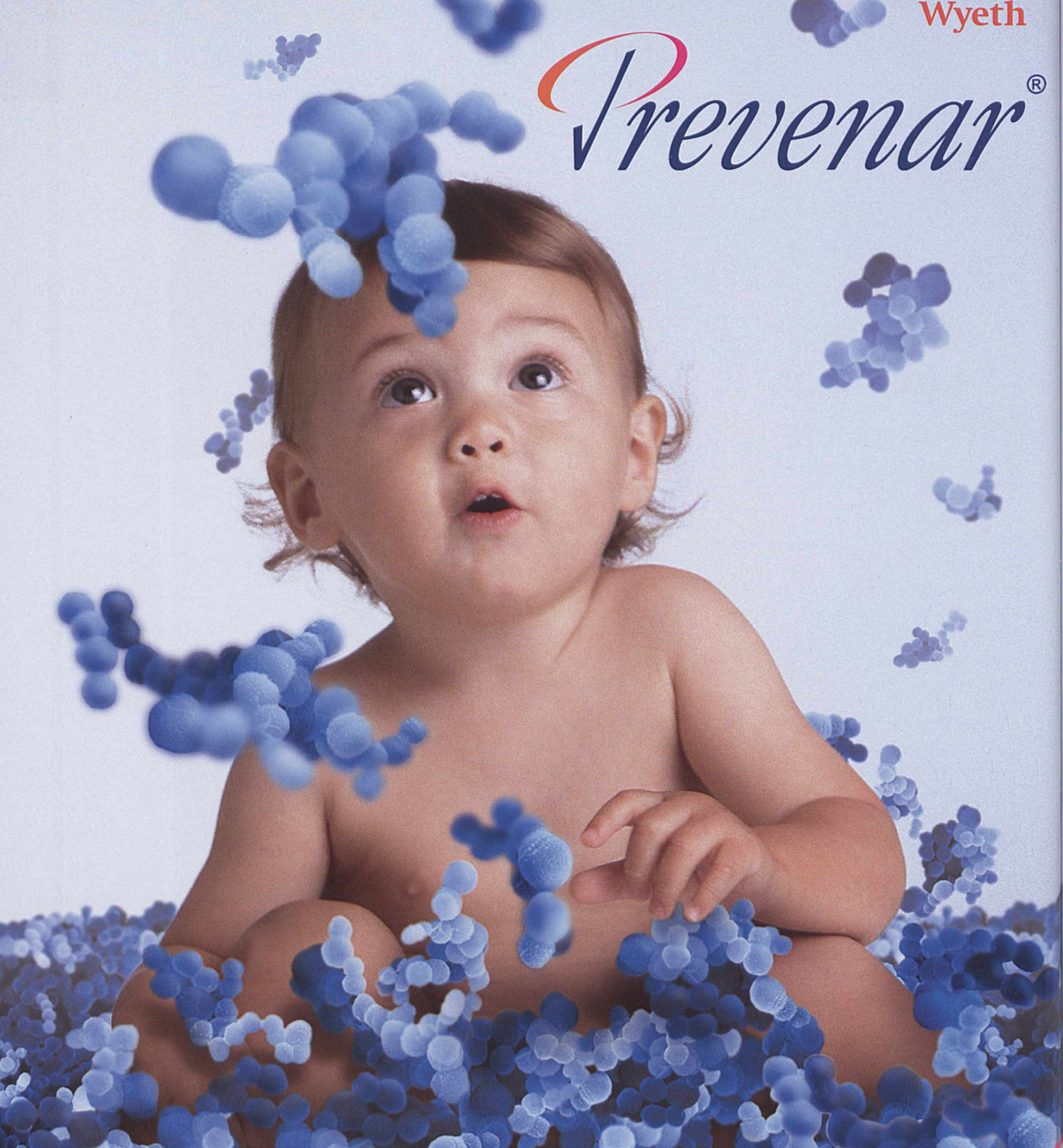
Safnbyggingin mun verða um 1600 fermetrar að stærð á tveimur hæðum. Á fyrstu hæð er gert ráð fyrir sýningar- og fundarsölum, kaffistofu og safnbúð auk skrifstofurýmis og bókasafns. Kjallarinn verður nýttur undir geymslur og tæknirými. Safnið mun jafnframt nýtast undir aðra menningartengda starfsemi Seltjarnarnesbæjar og á að vera risið árið 2010. Seltjarnarnesbær hefur umsjón með byggingu hússins og Lækningaminjasafn Íslands verður starfrækt sem stofnun á vegum bæjarins.



Ásdís Helga Ágústsdóttir og Sólveig Berg hjá Yrki arkitektum ehf. hlutu fyrstu verðlaun fyrir hönnun safnhússins í opinni hönnunarsamkeppni sem fór fram árið 1997. Hönnun burðarvirkis, frárennslis-, hreinlætis- og hitalagna er í höndum VSB verkfræðistofu.

Wyeth

Prevenar®



Bólusetning ætluð börnum á aldrinum 2 mánaða til 5 ára gegn:

- Lungnabólgu
- Heilahimnubólgu
- Blóðsýkingu
- Bakteríum í blóði
- Bráðri miðeyrnabólgu

af völdum pneumokokka (*Streptococcus pneumoniae*), sermisgerðum 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F og 23F.

icepharma Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 540 8000 · Fax 540 8001 · www.icepharma.is

Tilvitnun sérlyfjaskrá

Sérlyfjatexti á bls. 710

Frá CPME



Katrín Fjeldsted
katrin.fjeldsted@efsta.hg.is

Fulltrúi Læknafélags Íslands hjá CPME, Comité permanent des médecins européens, fastanefnd evrópskra lækna

Hinn 1. janúar 2008 tók Michael Wilks við sem forseti CPME, Breti sem verið hefur nokkuð sýnilegur í brezka læknafélaginu BMA vegna starfa sinna í siðfræðinefnd þess og hefur nafn hans birzt í því samhengi í British Medical Journal, ekki sízt fyrir ötult starf að velferð fanga og stríðshrjáðra fórnarlamba sem veita þarf læknisþjónustu hvernig sem aðstæður kunna að vera. Þannig stóð brezka sendinefndin í CPME fyrir tilstilli Michaels að því að samþykkt var samhljóða harðorð ályktun um meðferð fanga í Guantanamo, svo eitthvað sé nefnt.

30 lönd í CPME, skrifstofa í Brüssel

Aðildarlönd CPME eru orðin 30 talsins. Lönd úr Austur-Evrópu hafa komið inn hvert á fætur öðru, Eystrasaltslönd sömuleiðis, nú síðast sótti Lettland um aðild og var boðið velkomið. Unnið er að því að fá löndin á Balkanskaga með, þau eru hluti af evrópsku fjölskyldunni.

CPME er í hópi frjálsra félagasamtaka og rekur skrifstofu í Brüssel í samræmi við vilja aðildarfélaganna en um 90% læknafélaga álfunnar studdu að komið yrði á fót Domus Medica í Brüssel í stað þess að flytja starfsemina milli landa á tveggja ára fresti við forsetaskipti. Samstarf CPME einkum við önnur læknasamtök á vettvangi Evrópu er mikið.

Fjórar undirnefndir starfa innan CPME eins og áður. Nýr formaður siðfræðinefndar, er Dr. Janbu frá Noregi, formaður norska læknafélagsins. Dr. Podmanicky frá Ungverjalandi tók við nefnd um fyrirbyggjandi læknisfræði, Daniel Mart fráfarandi forseti er nýr formaður nefndar um skipulag heilbrigðisþjónustu og Dr. Stehlikova frá Tékklandi stýrir nefnd um læknanám.

CPME – ESB

Þriðjungi af fjárhagsáætlun CPME er varið í kynningarstarf og bein/óbein afskipti af öllu því sem viðkemur heilbrigðismálum og málefnum sem lækna getur varðað um á borði Evrópusambandsins. Árangur þar af verður að teljast góður. Framámenn hjá ESB hafa komið á fundi CPME og haldið þar ræður og erindi, nú síðast kommissarinn Kyprianou sem ávarpaði aðalfund samtakanna í október 2007. Þann fund sótti nýkjörinn formaður LÍ, Birna Jónsdóttir, ásamt mér og var afar ánægjulegt þegar fjölgaði í íslenzku sendinefndinni.

Lyfjamál

Samskipti við lyfjaiðnaðinn eru ofarlega á dagskrá. Hvernig á að koma upplýsingum um lyf og lyfjameðferð á framfæri við almenning? Iðnaðurinn vill taka þátt í slíkri upplýsingagjöf og heldur því fram að allir nema þeir megi setja hvaða upplýsingar sem er á netið. Mikil andstaða hefur verið gegn því að breyta þessu vegna hættu á að þetta verði auglýsingar til almennings. Í Svíþjóð er heimasíðan www.fass.se með stífum reglum og eftirliti, yfirvöld bera ábyrgð á að uppfæra hana sem er mikil vinna og erfið. Heimsóknir munu vera 4-5 milljónir á mánuði.

Hjá IMI (Innovative Medicines Initiatives) eru grunnrannsóknir á lyfjum áður en af samkeppni um lyfjaframleiðslu verður. Þar er boðið upp á myndarlega styrki sem fjármagnaðir eru með framlagi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Iðnaðurinn leggur fram sömu upphæð á móti. Eftirlit er sameiginlega hjá framkvæmdastjórn ESB og EFPIA.

Mikilvægi samvinnu innan EMEA (European Medicines Agency) fer vaxandi. Á vegum EMEA vinna hátt í 450 manns, þar eru sex vísindanefndir. Sumir segja að 40 mismunandi yfirvöld í aðildarlöndum ESB hafi áður haft með lyfin að gera. Fara þurfti í gegnum flókið ferli í hverju landi fyrir sig þannig að augljóslega dregur þessi samvinna úr kostnaði. Einföldun á ferlinu kemur öllum til góða.

Ný stjórn í Félagi ungra lækna

Talsverðar breytingar urðu á stjórn Félags ungra lækna sem haldinn var í Hlíðarsmára 18. september. Alger skipti urðu í embættum stjórnar og nýtt fólk kom inn sem meðstjórnendur og í varastjórn. Þau tíðindi áttu sér stað að kjósa þurfti leynilegri kosningu um gjaldkeraembættið og er það í fyrsta sinn í langan tíma sem fleiri en einn bjóða sig fram til hvers embættis. Hlýtur að mega draga þá ályktun að áhugi á málefnum félagsins hafi aukist að undanförnu. Talsverðar umræður urðu um kjaramál á fundinum og ljóst að einhugur er meðal unglækna um að bæta kjör sín.

Stjórn fyrir 2008-2009
Hjördís Þórey Þorgeirsdóttir, formaður,
Sigurður Benediktsson, ritari,
Benedikt Árni Jónsson, gjaldkeri.
Meðstjórnendur:
Sólrún Björk Rúnarsdóttir,
Guðrún Dóra Clarke,
Tryggvi Þorgeirsson,
Hólmfríður Lydia Ellertsdóttir.
Varamenn:
Árdís Ármannsdóttir,
Sigrún Perla Böðvarsdóttir,
Kristján Dereksson
Fulltrúar læknanema:
Katrín Jónsdóttir formaður FL og
Valentínus Valdemarsson.

Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimers sjúkdóms

Exelon forðaplástur (rivastigmin) er asetýl- og bútirýlkólínesterasahemill

Forðaplásturinn tryggir stöðuga losun rivastigmins allan sólarhringinn



NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 709



Lilja Guðnadóttir skenkir kaffi í bolla Katrínar Gísladóttur.

Mynd mánaðarins

Höskuldur Baldursson

Katrín Gísladóttir var hér fyrr á árum nánast táknmynd skurðstofu Landspítalans. Hún sagði mér eitt sinn að hún hefði hafið störf sem hjúkrunarnemi á skurðstofu við opnun spítalans. Hún átti síðan langan starfsferil á skurðstofum Landspítalans frá 1934 og langt fram á sjöunda áratuginn, fyrst sem skurðstofuhjúkrunarfræðingur, síðan yfirhjúkrunarfræðingur. Eftir að hún lét af því starfi var hún áfram á skurðstofugangi, sá m.a. um kaffistofuna sem þá var búið að koma á laggirnar á ganginum.

Lilja Guðnadóttir var á sama tímabili eina starfsstúlkan (voru á þeim tíma nefndar gangastúlkur) á skurðstofugangi. Hún var systir Árna Guðnasonar magisters og enskukennara, en hjá honum hafa margir af eldri læknum landsins numið grunnatriði enskunnar. Lilja var í uppáhaldi hjá læknanemum, enda sá hún þeim fyrir spítalafötum og gaukaði oft að þeim kaffibolla á skolinu.

Myndin er úr Ljósmyndasafni Reykjavíkur, Andrés Kolbeinsson tók hana árið 1958.

Ný stjórn Taugalæknafélags Íslands

Nýja stjórn skipa:

Ólöf H. Bjarnadóttir, formaður
María G.Hrafnsdóttir, ritari
Albert Páll Sigurðsson, gjaldkeri
Jón Hersir Elíasson, meðstjórnandi
Martin L. Grabowski, meðstjórnandi



SPIRIVA® TIOTROPIUM

Grunnurinn í meðferð LLT á öllum stigum[1,2]

SPIRIVA® Respimat®

Nýtt einstakt innöndunartæki sem gefur mikla dreifingu í lungu[2,3]

Ný kynslóð innöndunartækja

SPIRIVA® Respimat® er tækninýjung, þróuð til að yfirvinna takmarkanir sem eru þekktar við notkun hefðbundinna innöndunartækja.[3]

SPIRIVA® Respimat® myndar fínagna lyfjaúða sem losnar hægt úr tækinu. Það leiðir til mikillar dreifingar í lungu.[3]

SPIRIVA® Respimat® er nútímalegt val á innöndunartæki og góð byrjun fyrir SPIRIVA® sjúklingana þína.



Pfizer

Umboðsaðili á Íslandi:
Vistor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Sími 535 7000

Sérlyfjatexti á bls. 713

Boehringer Ingelheim

Umboðsaðili á Íslandi:
Vistor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Sími 535 7000



Háfjallaveiki á Monte Rosa

Meðlimir FÍFL á toppi Signalkuppe í 4559 m hæð, f.v. Orri Einarsson, Tómas Guðbjartsson, Engilbert Sigurðsson og Magnús Gottfreðsson. Í bakgrunni Lyskamm og Mont Blanc. Ljósmynd: Armin Fischer.

Í ágúst síðastliðnum tóku nokkrir læknar úr Félagi íslenskra fjallalækna (FÍFL) þátt í vísindaleiðangri ásamt nokkrum læknum við háskólasjúkrahúsið í Lundi. Tilgangurinn var að rannsaka háfjallaveiki á næsthæsta fjalli Alpanna, Monte Rosa (4634 m). Leiðangursmenn voru níu talsins, þrír sænskir læknar, tveir leiðsögumenn og fjórir meðlimir FÍFL, þeir Magnús Gottfreðsson smitsjúkdómalæknir, Engilbert Sigurðsson geðlæknir, Tómas Guðbjartsson skurðlæknir og Orri Einarsson röntgenlæknir.

Leiðangurinn var styrktur af 66° N og Actavis og hófst undirbúningur fyrir rúmu ári. Framkvæmd voru taugasálfræðipróf í mismunandi hæð, m.a. í Margaretha Hut sem stendur hæstur fjallaskála í Ölpunum á bjargbrún Signalkuppe (4559 m). Í skálanum er ágæt aðstaða til rannsókna og hafa fjölmargar rannsóknir á hæðarveiki verið gerðar þar. Skráð voru hugsanleg einkenni háfjallaveiki í 2865 m hæð, 3665 og 4559. Stuðst var við svokallaðan Lake Louis staðal. Mæld var súrefnismettun í blóði, púls og loftþrýstingur. Loks voru teknar blóðprufur en ensímið S-100 verður mælt í sermi, en það losnar við súrefnisskort í heila- og taugavef. Þetta ensím hefur m.a. verið notað til að spá fyrir um horfur sjúklinga með blóðþurrð í heila. Er vonast til að niðurstöður liggi fyrir innan nokkurra vikna en S-100 mælingar hafa ekki áður verið gerðar vegna hæðarveiki.

Per Ederoth tekur blóðsýni úr Ingvar Syk í Margaretha skálanum í 4559 m hæð.



Leiðangurinn tókst vel enda voru aðstæður til göngu og rannsókna góðar. Allir náðu á tindinn Signalkuppe. Að loknum rannsóknum voru lagðir að baki nálægir tindar, Zumsteinspitze (4563 m) og Parrotspitze (4436 m). Alvarleg háfjallaveiki kom ekki fram hjá neinum leiðangursmanna en einn Svíanna fann fyrir máttleysi og höfuðverk. Allir fundu fyrir svefntruflunum, flestir þegar í 2865 m hæð.

Leiðangursmenn héldu til í ítalska smábænum Alagna (1155 m) við rætur Monte Rosa. Tveir dagar voru nýttir til hæðaraðlögunar en hún fólst í því að ganga upp í 3000 m hæð, sofa þar yfir nótt og halda síðan aftur niður til Alagna. Gangan á tindinn tók tvo daga og var gist í 3700 m hæð á leiðinni upp. Síðasti hluti göngunnar hófst að næturlagi og var tindinum náð árla morguns. Klukkutíma áður urðu leiðangursmenn vitni að stórfenglegri sólarupprás. Á tindinum var ógleymanlegt útsýni, og skörtuðu fjöllin Gran Paradiso, Mont Blanc, Matterhorn og Jungfrau sínu fegursta.

Texti og myndir:
Tómas Guðbjartsson
og Engilbert Sigurðsson

LÆKNASTÖÐUR Á LEITARSVIÐI KRABBAMEINSFÉLAGSINS

Leitarsvið Krabbameinsfélagsins hefur með aðstoð velunnara félagsins endurnýjað allan tækjabúnað brjóstakrabbameinsleitar með raf- og stafrænum tækjabúnaði. Jafnframt hefur allt húsnæði Leitarstöðvarinnar við Skógarhlíð í Reykjavík verið endurnýjað. Samhliða þessum breytingum þarf félagið á fleiri læknum að halda sem eru tilbúnir að taka þátt í því að bæta þjónustu við konur með það að markmiði að greina brjóstakrabbamein á því stigi þar sem árangur meðferðar er bestur. Krabbameinsfélagið auglýsir því eftir læknum í eftirtalin störf:

Yfirlæknir og **sérfræðingur** við röntgendeild til að sinna hefðbundinni leit að brjóstakrabbameini með brjóstamyndatöku og sérskoðunum á brjóstum með brjóstamyndatöku, ómskoðun og röntgenstýrðum eða ómstýrðum vefjasýnatökum frá brjóstum.

Klíníska yfirlæknir til að sinna móttöku kvenna með einkenni frá brjóstum en það starf er unnið í nánu samstarfi við röntgenlækna.

Nánari upplýsingar veita Baldur F. Sigfússon, yfirlæknir röntgendeildar (baldur@krabb.is) og Kristján Sigurðsson, yfirlæknir og sviðsstjóri leitarsviðs (kristjan@krabb.is).



Heilsugæslustöðin á Akureyri auglýsir eftir sérfræðingum í heimilislækningum

Lausar eru tvær stöður heimilislækna við Heilsugæslustöðina á Akureyri (HAK). Stöðurnar verða veittar frá 1. janúar 2009 eða eftir samkomulagi.

Menntunarkröfur:
- Óskað er eftir því að umsækjendur hafi sérfræðiréttindi í heimilislækningum.

Hæfniskröfur:
- Frumkvæði og sjálfstæði í vinnubrögðum.
- Lipurð í samskiptum og vilji til þverfaglegs samstarfs.
- Jákvæðni og sveigjanleiki.

Tekið verður tillit til samþykktar bæjarstjórnar Akureyrarbæjar um jafnréttismál við ráðningu í störfin.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands og Akureyrarbæjar.

Nánari upplýsingar um störfin veitir Þórir V. Þórisson, yfirlæknir, í síma 460 4600, netfang: thorir@hak.ak.is

Einungis er tekið á móti rafrænum umsóknum á heimasíðu Akureyrarbæjar: www.akureyri.is

Aðgengi að tölvu og aðstoð við innskráningu umsókna stendur til boða á Amtsbókasafninu og í þjónustuanddyri Ráðhússins.

Umsóknarfrestur er til 15. október 2008

Heilbrigðisstofnun Austurlands (HSA)
Fjórðungssjúkrahúsið í Neskaupstað (FSN)

Skurðlæknir til HSA/FSN

Staða yfirlæknis handlæknisdeildar við Fjórðungssjúkrahúsið í Neskaupstað, FSN, verður laus í lok árs 2008. FSN hefur verið hluti af Heilbrigðisstofnun Austurlands frá 1999.
Við FSN starfa nú fastur skurðlæknir, svæfingalæknir og tveir lyflæknar, auk fjölda aðkomusérfræðinga á ýmsum sviðum. Starfsemi FSN hefur verið í örum vexti undanfarin ár, bæði á skurð- og lyflæknissviði, en auk þess hafa sérfræðilæknar FSN skipt með sér vöktum á heilsugæslu. Á árinu 2007 var lokið endurbyggingu á eldri hluta sjúkrahússins, ásamt viðbyggingu, einnig hefur ýmis tækjabúnaður verið endurnýjaður á undanförnum árum s.s. rannsóknartæki, CT-tölvusneiðmynda- og röntgentæki ásamt úrlestri með stafrænum myndgreiningarbúnaði. Þá hefur búnaður skurðstofu nýlega verið færður í nútímalegt horf. Það er því ágætis starfsaðstaða við sjúkrahúsið og starfsemin fjölbreytt, en einnig á sér nú stað mikil uppbygging í landsfjórðungnum öllum.
Allar frekari upplýsingar um stöðuna veita Björn Magnússon forstöðulæknir, *bjorn@hsa.is* eða Valdimar O. Hermannsson fulltrúi forstjóra í síma 860 6770/ 470 1450. Umsóknarfrestur er til 25. október 2008 og skulu umsóknir er greina frá m.a. menntun og fyrri störfum, sendar á ofangreinda aðila eða á:

Fjórðungssjúkrahúsið í Neskaupstað
Mýrargötu 20, 740 Fjarðabyggð,
B.t. Fulltrúi forstjóra HSA/FSN.
www.valdimarh@hsa.is

Til frekari upplýsingar:
Neskaupstaður er byggðakjarni innan Fjarðabyggðar sem er stærsta sveitarfélag á Austurlandi. Neskaupstaður stendur við Norðfjörð og er íbúafjöldi þar um 1550, en á upptökusvæði HSA/FSN, á Austurlandi búa nú u.þ.b. 15.000 manns og fer fjölgandi.
Mikil uppbygging á sér nú stað í landsfjórðungnum og mun sú þróun verða áfram, a.m.k. næstu árin. Í Fjarðabyggð er rekin öflug þjónusta, verslun og afþreying er fjölbreytt svo og rekstur hótela, veitingahúsa o.fl. Í Neskaupstað er starfræktur grunnskóli, tónskóli og leikskóli ásamt Verkmenntaskóla Austurlands, en einnig er góð aðstaða til íþróttaiðkunar. Sundlaug, íþróttahús, íþróttavöllur og golfvöllur eru á staðnum, sem og fínasta skíðasvæði í Oddsskarði. Náttúrufegurð er mikil á svæðinu enda eru mörg skemmtilegustu göngu- og útivistarsvæði landsins á Austurlandi.
Sjá einnig heimasíðu HSA/FSN *www.hsa.is*, og *www.fjardabyggd.is*

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 klíníska 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. júní 2008	
Almennt gjald	88,50
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	101,77

Dagpeningar frá 1. júní 2008 Innanlands	
Gisting og fæði í einn sólarhring	19.700
Gisting í einn sólarhring	12.900
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.800
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.400

Dagpeningar frá 1. júní 2008 Erlendis **SDR**

	Gisting	Annað	Alls
Moskva, New York-borg, Tókýó, Washington DC	208	139	347
Aþena, Dublin, Istanbúl, Japan (nema Tókýó), London, Lúxemborg, Mexíkóborg, Seúl, Singapúr	177	118	295
Amsterdam, Bandaríkin (nema New York-borg og Washington DC), Barselóna, Brussel, Genf, Hong Kong, Kanada, Kaupmannahöfn, Madrid, Osló, París, Róm, Stokkhólmur;	156	105	261
Annars staðar	139	92	231

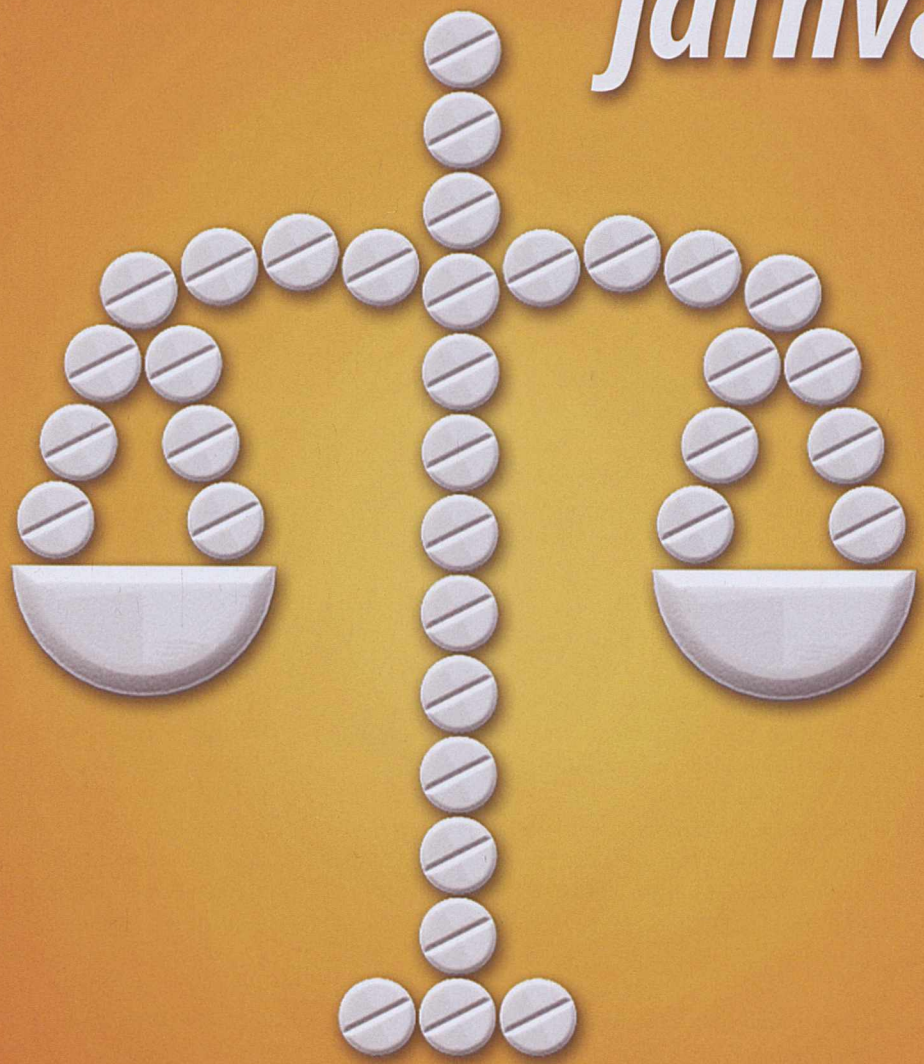
Ráðstefnur og fundir

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

28. nóv.
Fræðsludagur um gips og gipslagningu á Landspítala. Nánari upplýsingar veitir Jóna Kristjánsdóttir: 8245895 eða á jonak@landspitali.is

3. - 5. júní 2009
Bergen, Noregi
XXII Norræna læknasöguþingið
www.kongress.no/himed09

Í góðu jafnvægi



Glimeryl *Glímepíríð 1, 2 og 3 mg*

– Kemur jafnvægi á blóðsykurinn

Glimeryl töflur innihalda blóðsykurslækkandi lyfið glímepíríð sem ætlað er til meðferðar á insúlínóháðri sykursýki (tegund 2).

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 711

Heimilislæknaþing 2008

Grand Hótel Reykjavík

FÖSTUDAGUR 17. OKTÓBER

Hvammur

12.00 – 12.45 **Léttar veitingar og skráning**

12.45 – 13.00 **Setning þingsins**
Elínborg Bárðardóttir, formaður Félags íslenskra heimilislækna
Jóhann Ág. Sigurðsson, prófessor

13.00 – 14.45 **Frjáls erindi (rannsókna- og þróunarverkefni)**
Fundarstjórar: *G. Birna Guðmundsdóttir* og *Hörður Björnsson*

13.00 F 1 **Könnun á vinnudegi heimilislækna í Garðabæ og Efra-Breiðholti**
Bjarni Jónasson, Þórður Ólafsson

13.15 F 2 **Algengi sárasóttar meðal innlagðra sjúklinga á Hospital Central de Nampula, Mósambík**
Halldór Jónsson

13.30 F 3 **Er samþætt áhættumat klínískra leiðbeininga um meðferð háþrýstings raunhæft fyrir heilsugæsluna?**
Hálfdán Pétursson, Linn Getz, Jóhann Ág. Sigurðsson, Irene Hetlevik

13.45 F 4 **Starfsemi meðferðarteymis barna við heilsugæslustöðina Efra-Breiðholti á árinu 2007**
Elín Elísabet Halldórsdóttir, Þórður G. Ólafsson

14.00 F 5 **Mikilvægir forspárþættir fyrir fastandi insúlín og líkamþyngdarstuðul hjá sjö ára börnum**
Hannes Hrafnkelsson, Emil L. Sigurðsson, Kristján Th. Magnússon, Erlingur Jóhannsson

14.15 F 6 **Þáttur kólesteróls í samþættu áhættumati fyrir hjarta- og æðasjúkdómum? Hóprannsókn frá Norður-Þrændarlögum með níu ára eftirfylgni**
Jóhann Ág. Sigurðsson, *Hálfdán Pétursson,* Linn Getz, Tom Ivar Nilsen

14.30 **Kynning á erindum spjaldþings (S1-S8)**
Pétur I. Pétursson

14.45-15.30 **Kaffihlé og veggspjaldasýning**

S 1 **Meltuónot (functional dyspepsia) hjá Íslendingum á 10 ára tímabili. Faraldsfræðileg rannsókn**
Linda B. Ólafsdóttir, Hallgrímur Guðjónsson, Jón Steinar Jónsson, Bjarni Þjóðleifsson

S 2 **Er vert að athuga sykursýki hjá þeim sem eru með kæfisvefn?**
Bryndís Benediktsdóttir, Ísleifur Ólafsson, Þórarinn Gíslason

S 3 **Tilvísanir til hjartalækna bæta heilsufarsupplýsingar í heilsugæslu**
Steinar Björnsson, Jóhann Ág. Sigurðsson, Alma Eir Svavarsdóttir, Gunnar Helgi Guðmundsson

S 4 **Myndun meðferðarteymis barna á heilsugæslustöðinni Efra-Breiðholti**
Þórður G. Ólafsson, Ólafur Stefánsson, Elín Elísabet Halldórsdóttir

S 5 **Gerð prófs við mat á akstursháefni grunaðra lyfja og/eða fíkniefnaneytenda**
Þórður G. Ólafsson, Atli Árnason

S 6 **HLA svipgerð og algengi sjálfsofnæmissjúkdóma meðal einstaklinga með IgA skort og 1° ættingja þeirra**
Guðmundur H. Jörgensen, Ingunn Þorsteinsdóttir, Sveinn Guðmundsson, Lennart Hammarström, Björn R. Lúðvíksson

S 7 **Öryggisbúnaður og umferðarslys barna 0-14 ára**
Þurý Ósk Axelsdóttir, Sigurveig Pétursdóttir, Herdís Storgaard, Halldór Jónsson jr

S 8 **Algengi einkennalausra þvagfærasýkinga hjá þunguðum konum**
Þórdís Anna Oddsdóttir, Jóhann Ág. Sigurðsson, Katrín Fjeldsted, Þóra Steingrímsdóttir

15.30 –16.25 **Frjáls erindi (rannsókna- og þróunarverkefni)**
Fundarstjórar: *Bryndís Benediktsdóttir* og *Jörundur Kristinsson*

15.30 F 7-8 **Iðraólga (irritable bowel syndrome) hjá Íslendingum á 10 ára tímabili og mismunandi skilmerki**
Linda B. Ólafsdóttir, Hallgrímur Guðjónsson, Jón Steinar Jónsson, Bjarni Þjóðleifsson

15.30 F 7-8 **Iðraólga – greiningaraðferðir og meðferð. Könnun meðal meltingar-, heimilis- og kvensjúkdómalækna**
Linda B. Ólafsdóttir, Hallgrímur Guðjónsson, Jón Steinar Jónsson, Bjarni Þjóðleifsson

15.50 F 9-10 **Viðhorf heimilislækna til tilvísana til hjartalækna**
Steinar Björnsson, Jóhann Ág. Sigurðsson, Alma Eir Svavarsdóttir, Gunnar Helgi Guðmundsson

15.50 F 9-10 **Tilvísanir til hjartalækna – viðhorf hjartasjúklinga**
Steinar Björnsson, Jóhann Ág. Sigurðsson, Alma Eir Svavarsdóttir, Gunnar Helgi Guðmundsson

16.10 F 11 **Tilvísanir læknis frá Læknavaktinni yfir á Landspítalann árin 2002 til 2006**
Þórður G. Ólafsson

16.25 - 17.10 Gestafyrirlestur: **Looking back to see the future**
Niels Bentzen, prófessor í Kaupmannahöfn og Þrándheimi

17.30 – 19.30 **Heimsókn í Lækningaminjasafnið Nesstofu**
Léttar veitingar

LAUGARDAGUR 18. OKTÓBER

Hvammur

09.00-10.30 **Frjáls erindi (rannsókna- og þróunarverkefni)**
Fundarstjórar: *Guðrún Inga Benediktsdóttir* og *Kristján G. Guðmundsson*

09.00 F 12 **Forspárgildi fyrir beinþéttni og beinmagn hjá sjö ára börnum**
Hannes Hrafnkelsson, Gunnar Sigurðsson, Emil L. Sigurðsson, Kristján Th. Magnússon, Erlingur Jóhannsson

09.15 F 13 **Sýkingar hjá börnum og fjölskyldum þeirra**
Guðrún Jóhanna Georgsdóttir, Vilhjálmur Ari Arason, Jóhann Ág. Sigurðsson

09.30 F 14 **Fótaóeirð meðal Íslendinga 40 ára og eldri. - Algengi og tengsl við heilsufar**
Bryndís Benediktsdóttir, Ísleifur Ólafsson, Þórarinn Gíslason, Eva Lindberg, Christer Janson

09.45 F 15 **Algengi meltingarfæraeinkenna og Helicobacter pylori sýkinga hjá einstaklingum með IgA skort samanborið við almennt þýði**
Guðmundur H. Jörgensen, Ásgeir Theódórs, Björn R. Lúðvíksson

10.00 F 16 **Brjóstsviði hjá Íslendingum á 10 ára tímabili**
Linda B. Ólafsdóttir, Hallgrímur Guðjónsson, Jón Steinar Jónsson, Bjarni Þjóðleifsson

10.15 **Kynning á erindum spjaldþings (S9- S16)**
Emil L. Sigurðsson

10.30 – 11.00 **Kaffihlé og veggspjaldasýning**

S 9 **Skráning ógnana og ofbeldis í heilsugæslunni**
Þórður G. Ólafsson

S 10 **Þverfagleg samvinna milli heilsugæslunnar í Efra-Breiðholti (HEB), þjónustumiðstöðvar Breiðholts (ÞMB), Barna- og unglingageðdeildar Landspítalans (BUGL) og Barnaverndar Reykjavíkur (BVR)**
Ólafur Stefánsson, Þórður G. Ólafsson, Hákon Sigursteinsson, Helga Sigurjónsdóttir

S 11 **Skimun á heilsuvanda eldri borgara á heilsugæslustöðinni Efra-Breiðholti**
Þórður G. Ólafsson, Herdís Jónsdóttir

S 12 **Áunnin sykursýki - segja mælingar alla söguna?**
Vikas Vasant Pethkar, Sigurður Árnason, Sigurjón Kristinsson, Sigrún Ólafsdóttir, Jóhann Ág. Sigurðsson

S 13 **Gerð gæðahandbókar á heilsugæslustöð Efra-Breiðholts**
Þórarinn Ingólfsson, Þórður G. Ólafsson

S 14 **Migreni – greining og meðferð í heilsugæslu**
Anna M. Guðmundsdóttir, Emil L. Sigurðsson

S 15 **Bætir skimun horfur barna með ofvirkni og athyglisbrest?**
Kristín Theodóra Hreinsdóttir, María Ólafsdóttir

S 16 **Hverjir halda áfram að reykja?**
Sigríður Bára Fjalldal, Bryndís Benediktsdóttir, Gunnar Guðmundsson, Þórarinn Gíslason

11.00 – 12.30 Málþing A / B

A. Hvammur

Framtíð heimilislækninga – mönnun í nánustu framtíð
Óttar Ármannsson (umsjón), Sigríður Dóra Magnúsdóttir (umsjón), Atli Árnason, Engilbert Sigurðsson, Sigurður Halldórsson
Fundarstjóri: *Sigurður Guðmundsson* landlæknir

B. Háteigur

Sjálfstæður rekstur – Hvernig verður málum háttað?
Þórarinn Ingólfsson (umsjón), Katrín Fjeldsted (umsjón), Haukur Valdimarsson, Haraldur Dungal, Hafsteinn Skúlason, Steingrímur Ari Arason
Fundarstjóri: *Alma Eir Svavarsdóttir*

12.30 Hádegisverður

Hvammur

13.30 **Dagskrá í tilefni 30 ára afmælis Félags íslenskra heimilislækna**
Fundarstjóri: *Elínborg Bárðardóttir*, formaður FÍH
Vísindin og fagið í 30 ár
Jóhann Ág. Sigurðsson, prófessor
Heimilislækningar frá sjónarhóli unglækna
Sigríður Ýr Jensdóttir og *Guðmundur Jörgensen*, sérnámslæknar
Heimilislæknar í 30 ár
Sigurbjörn Sveinsson, fyrrverandi formaður FÍH og LÍ, heimilislæknir heilsugæslunni Mjódd
Myndrænt sögulegt yfirlit
Samúel J. Samúelsson, heimilislæknir heilsugæslunni Mjódd

16.00 **Verðlaun fyrir besta vísindaframlagið**
Afhending heimilislæknarósarinnar
Þinglok

19.30 **Kokdillir.** Miðgarði, Grand Hótel.

20.30-02.00 **Galakvöldverður og dansleikur**. Miðgarði, Grand Hótel.

Framkvæmdanefnd:
Anna M. Guðmundsdóttir (form.)
Anna K. Jóhannsdóttir
Sigríður Dóra Magnúsdóttir
Sigríður Ýr Jensdóttir

Vísindanefnd og ritstjórn dagskrár:
Jóhann Ág. Sigurðsson
Emil L. Sigurðsson

Ráðstefnuskrifstofa:
Iceland Travel
Skútuvogi 13A
104 Reykjavík
www.icelandtravel.is
Umsj. Björk Bjarkadóttir
Sími 8600405
bjorkb@icelandtravel.is

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

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

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

Stjórn Vísindasjóðs FÍH

Læknastofur Akureyrar

Læknastofur Akureyrar

Læknastofur Akureyrar hafa flutt í nýtt húsnæði í miðbæ Akureyrar að Hafnarstræti 97 (6. hæð í Krónunni).

Læknastofur Akureyrar er fyrirtæki sérfræðilækna sem hafa að markmiði að vera leiðandi innan læknisfræðilegrar og annarrar heilsutengdrar þjónustu.

Starfsemin samanstendur af hefðbundnum læknastofum með sérfræðimóttöku og skurðstofu, þar sem ferliverkaaðgerðir eru framkvæmdar. Einnig hafa ýmsir aðrir sérfræðingar aðstöðu hjá læknastofunum.

Við getum boðið læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki upp á skamm-tíma- og langtímaleigu og aðstöðu á skurðstofu.

Það er góð aðstaða fyrir barnalækna, kvensjúkdómalækna og lyflækna (meðal annars til meltingafæraspeglana) sem og flestra sérgreina.

Allar nánari upplýsingar veitir Svanlaug Skúladóttir, framkvæmdastjóri Læknastofa Akureyrar í síma 894 0003 eða í tölvupósti
svanlaug@centrum.is
www.laeknastofurakureyrar.is/

SUMS
SAMTÖK UM SÁRAMEÐFERÐ
www.sums-is.org

Samtök um sárameðferð á Íslandi

Ráðstefna um sykursýkisár, föstudaginn 24. október nk. í Salnum Kópavogi

Þetta er fjórða ráðstefna samtakanna auk málþings sem haldið var við stofnun samtakanna 28. október 2004.

Fyrirlesarar verða innlendir og erlendir og margt spennandi á dagskrá.
Meðal fyrirlesara verða Rafn Benediktsson, Karl Logason, Már Kristjánsson og Jan Apelqvist.

Sendar verða út tilkynningar þegar nær dregur og dagskráin verður birt á heimasíðu samtakanna www.sums-is.org og opnað fyrir skráningu.

Félagsmenn og aðrir áhugamenn um sár og sárameðferð eru hvattir til að sækja þessa ráðstefnu. Ráðstefnugjaldi verður stillt í hóf.

Netfang samtakanna er: sums2004@gmail.com
Stjórn SUMS

Exelon forðaplástur (rivastigmin), samantekt á eiginleikum lyfs.

Exelon 4,6 mg/24 klst. og 9,5 mg/24 klst Forðaplástur. Hver forðaplástur losar 4,6 mg eða 9,5 mg af rivastigmini á 24 klst. Ábendingar Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimerssjúkdóms.Læknir sem hefur reynslu í greiningu og meðferð Alzheimersvitglapa á að hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Umönnunaraðili veiti meðferðina og fylgist reglulega með henni.Hefja skal meðferð með 4,6 mg/24 klst.Eftir að minnsta kosti fjögurra vikna meðferð og ef meðferðin þolist vel að mati læknisins sem hefur umsjón með meðferðinni, á að auka skammtinn í 9,5 mg/24 klst., sem er ráðlagður virkur skammtur.Viðhaldsskammtur: 9,5 mg/24 klst. er ráðlagður daglegur viðhaldsskammtur, sem halda má áfram að nota svo lengi sem sjúklingur hefur ávinning af meðferðinni. Ef fram koma aukaverkanir á meltingarfæri skal tímabundið rjúfa meðferðina þar til aukaverkanirnar eru horfnar. Hefja má meðferðina með forðaplástrinum að nýju með sama skammti, ef meðferðin hefur ekki verið rofin lengur en í nokkra daga. Að öðrum kosti skal hefja meðferðina að nýju með 4,6 mg/24 klst. Aðferð við lyfjagjöf: Forðaplástrana skal setja daglega á hreina, þurra, hárlausa, óskaddaða, heilbrigða húð á efri eða neðri hluta baks, upphandlegg eða bringu, á stað þar sem hann nuddast ekki við þröng föt. Ekki er ráðlagt að setja forðaplásturinn á læri eða kvið vegna þess að komið hefur í ljós að aðgengi rivastigmins er minna þegar forðaplásturinn er settur á þessi svæði líkamans.Þrýsta skal forðaplástrinum þétt að húðinni þar til brúnirnar festast vel. Plásturinn má vera á húðinni við daglegar athafnir, þar með talið við böð og í heitu veðri.Skipta skal um forðaplástur eftir 24 klst. Einungis skal nota einn forðaplástur í einu. Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum um þetta.Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með notkun rivastigmins fyrir börn og unglinga. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum carbamatafleiðum eða einhverju hjálparefnanna í lyfjaforminu.Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:Tíðni og alvarleiki aukaverkana eykst yfirleitt eftir því sem skammtar verða stærri, einkum við skammtabreytingar. Ef meðferð er rofin lengur en í nokkra daga, skal hefja hana aftur með 4,6 mg/24 klst.Meltingarfæravkillar, t.d. ógleði og uppköst, eru skammtaháðir og geta komið fram við upphaf meðferðar og/eða við stækkun skammta Sjúklingar með Alzheimerssjúkdóm geta léttst við meðferð með kólínesterasahemlum, þar með talið rivastigmini. Fylgjast skal með líkamsþyngd sjúklings meðan á meðferð með Exelon forðaplástrum stendur.Gæta skal varúðar þegar Exelon forðaplástrar eru notaðir: handa sjúklingum sem hafa sjúkan sínushnút eða aðrar leiðslutruflanir (leiðslurof í gáttum eða niður í slegla) (sjá kafla 4.8).handa sjúklingum með virkt maga- eða skeifugarnarsár og sjúklingum sem hafa tilhneigingu til þessara sjúkdóma, því rivastigmin getur valdið aukinni seytingu magasýru handa sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá þvagteppu eða krampa, því kólínvirk lyf geta leða valdið versnun þessara sjúkdóma.handa sjúklingum með sögu um astma eða lungateppu.Rivastigmin getur aukið eða valdið utanstrýtueinkennum.Forðast skal snertingu við augu eftir meðhöndlun Exelon forðaplástra Sérstakir sjúklingahópar:Vera má að sjúklingar sem eru léttari en 50 kg fái frekar aukaverkanir og séu líklegri til að hætta meðferð vegna aukaverkana.Skert lifrarstarfsemi: Vera má að sjúklingar með klínískt marktækt skerta lifrarstarfsemi fái frekar aukaverkanir Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar sértækar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar á Exelon forðaplástrum. Rivastigmin er kólínesterasahemill og getur sem slíkur aukið áhrif vöðvaslakandi lyfja af flokki succinylcolins, meðan á svæfingu stendur. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar valin eru svæfingalyf. Íhuga má hugsanlegar skammtabreytingar eða að gera hlé á meðferðinni ef það er talið nauðsynlegt.Með tilliti til lyfhrifa ætti ekki að nota rivastigmin samhliða öðrum kólínvirkum efnum og það getur truflað verkun andkólínvirkra lyfja. Meðganga og brjóstagjöf: Rivastigmin ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.Konur sem nota rivastigmin ættu ekki að hafa barn á brjósti. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Rivastigmin hefur væg eða í meðalagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aukaverjanir; Af völdum sýkla: algengar: Þvagfærasýking. Efnaskipti og næring, algengar: Lystarleysi. Geðræn vandamál, algeng: kvíði, þunglyndi, óráð. Taugakerfi, algengar: Höfuðverkur, yfirlið. Koma örsjaldan fyrir: Utanstrýtueinkenni. Hjarta, sjaldgæfar: Hægsláttur. Meltingarfæri, algengar: Ógleði, uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkur Sjaldgæfar: Magasár. Húð og undirhúð, algengar: Útbrot. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað, algengra: Viðbrögð í húð á plástursstað Ofskömmtun.: Einkenni Í flestum tilvikum hefur ofskömmtun rivastigmins til inntöku, fyrir slysni, ekki tengst neinum klínískum einkennum og nánast allir sjúklinganna héldu áfram meðferð með rivastigmini. Í þeim tilvikum sem einkenni hafa komið fram hefur verið um að ræða ógleði, uppköst og niðurgang, háþrýsting eða ofskynjanir. Einnig geta komið fram hægsláttur og/eða yfirlið vegna þekktra skreyjutaugarörvandi áhrifa kólínesterasahemla á hjartslátt. Í einu tilviki voru 46 mg af rivastigmini tekin inn og eftir hefðbundna stuðningsmeðferð náði sjúklingurinn sér að fullu innan sólarhrings. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar varðandi ofskömmtun með Exelon forðaplástrum. Meðferð:Vegna þess að helmingunartími rivastigmins í plasma er u.þ.b. 3,4 klst. og hömlun á acetýlkólínesterasa varir í u.þ.b. 9 klst., er mælt með, þegar um er að ræða ofskömmtun án einkenna, að fjarlægja tafarlaust alla Exelon forðaplástra og setja ekki forðaplástur á aftur næstu 24 klst. Þegar um ofskömmtun með verulegri ógleði og uppköstum er að ræða, ætti að íhuga notkun uppsölustillandi lyfja. Veita skal meðferð við öðrum aukaverkunum í samræmi við einkenni og eftir þörfum.Nota má atropin við alvarlegri ofskömmtun. Mælt er með 0,03 mg/kg af atropinsúlfati í blæð í upphafi, og eftir það er atropin gefið í samræmi við klíníska svörun sjúklingsins. Ekki er mælt með notkun scopolamins sem mótefni. Frásog: Rivastigmin frásogast hægt úr Exelon forðaplástrunum. Eftir fyrsta skammt er plasmaþéttni fyrst mælanleg eftir 0,5-1 klst. C_{max} næst eftir 10-16 klst. Eftir að hámarksþéttni næst í plasma, minnkar plasmaþéttnin hægt þann tíma sem eftir er af 24 klst. notkunartímanum. Þegar gefnir hafa verið margir skammtar (eins og við jafnvægi), minnkar plasmaþéttnin hægt í byrjun, í u.þ.b. 40 mínútur að meðaltali, eftir að skipt hefur verið um forðaplástur, þar til frásog úr nýja forðaplástrinum verður hraðara en brotthvarf og plasmaþéttni byrjar að stíga og nær aftur hámarki eftir u.þ.b. 8 klst. Við jafnvægi eru lágmarksgildi u.þ.b. 50% af hámarksgildum, sem er öfugt við það þegar lyfið er tekið inn, en þá fellur þéttnin niður í nánast ekki neitt milli skammta. Þó að það sé ekki eins áberandi og við inntöku, jókst útsetning fyrir rivastigmini (C_{max} og AUC) meira en í réttu hlutfalli við skammta, þ.e. 2,6 falt, við skammtaaukningu úr 4,6 mg/24 klst. í 9,5 mg/24 klst. Sveiflustuðull (FI), mælikvarði á hlutfallslegan mismun á hámarks- og lágmarksþéttni ((C_{max}-C_{min})/$C_{meðaltal}$), var 0,58 fyrir Exelon 4,6 mg/24 klst. forðaplástra og 0,77 fyrir Exelon 9,5 mg/24 klst. forðaplástra, sem sýnir mun minni sveiflu milli lágmarks- og hámarksþéttni en fyrir lyfjaform til inntöku (FI=3,96 (6 mg/sólarhring) og 4,15 (12 mg/sólarhring)).Dreifing:Rivastigmin er laust bundið plasmapróteinum (u.þ.b. 40%). Það fer greiðlega yfir blóð-heilaþröskuld og dreifingarrúmmál þess er á bilinu 1,8-2,7 l/kg.Umbrot:Rivastigmin umbrotnar hratt og mikið og sýnilegur helmingunartími í plasma er um 3,4 klst. eftir að forðaplásturinn er fjarlægður. Brotthvarf takmarkaðist af frásogshraða („flip-flop" lyfjahvörf), sem skýrir lengri helmingunartíma eftir notkun forðaplásturs (3,4 klst) samanborið við inntöku eða gjöf í blæð (1,4 til 1,7 klst.). Umbrot verða fyrst og fremst með kólínesterasamiðluðu vatnsrofi yfir í umbrotsefnið NAP226-90. Þetta umbrotsefni veldur óverulegri hömlun á acetýlkólínesterasa in vitro (< 10%). Samkvæmt upplýsingum úr in vitro rannsóknum og dýrarannsóknum koma helstu cytokrom P450 isoensímin óverulega að umbrotum rivastigmins. Heildarplasmaútþreinsun rivastigmins var um 130 l/klst. eftir 0,2 mg skammt í blæð og minnkaði í 70 l/klst. eftir 2,7 mg skammt í blæð, sem er í samræmi við ólínuleg lyfjahvörf rivastigmins sem eru meiri en í réttu hlutfalli við skammt vegna mettunar á brotthvarfi.Brotthvarf: Vottur af óbreyttu rivastigmini finnst í þvagi. Helsta brotthvarfsleiðin eftir notkun forðaplásturs, er útskilnaður umbrotsefna um nýru. Þegar ^{14}C-rivastigmin var gefið til inntöku, var brotthvarf um nýru hratt og því sem næst algert (> 90%) innan 24 klst. Innan við 1% af gefnum skammti skilst út í hægðum. Geymsluþol: 2 ár. Sérstakar varúðarreglur við geymslu Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.Geymið forðaplásturinn í pokanum fram að notkun Innri umbúðir: Hver poki með barnaöryggislokun er gerður úr pappír/pólýester/ál/polyacrylonitril fjöllaga efni. Hver poki inniheldur einn forðaplástur. MARKAÐSLEYFISHAFI:Novartis,Bretland MARKAÐSLEYFISNÚMER EU/1/98/066/019-022/IS DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12.05.1998 Dagsetning síðustu endurnýjunar: 12.05.2003 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS 20. maí 2008. Verð 1. september 2008: 4,6 mg. 30 stk. 1 pakki, kr: 18.702,- 9,5 mg. 30 stk. 1 pakki, kr. 18.702,- 9,5 mg. 60 stk. 1 pakki, kr. 34.356,- Vinamlega athugið að sérlyfjatexinn hefur verið styttur. Sjá allan textann á síðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Novartis, Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535 7000

LYRICA (pregabalín). Styttur texti

Virk innihaldsefni og styrkleiki: Hvert hart hylki inniheldur 75 mg, 150 mg og 300 mg pregabalíns. **Ábendingar:** Taugaverkir Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum. Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. Almenn kvíðaröskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Almenn kvíðaröskun Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu sem lyfið er notað (sjá kafla 4.8 í ósktyttum lyfjatexta). *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatínins, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 5.2 í ósktyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en 12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, svita og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtíma meðferð með pregabalíni er hætt. Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaþol, Lappa laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog mega ekki nota þetta lyf. Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. Í *in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepini, valpróínsýru, lamótrigini, gabapentini, lorazepami, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Endurteknir skammtar af pregabalíni til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrifa á öndun. Pregabalín virðist auka á skemmd af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfhrifamilliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica á þess vegna ekki að nota á meðgöngu nema ávinningur fyrir móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn. Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir: Blóð og eitlar** Mjög sjaldgæfar Hlutleysiskyrningafæð. **Efnaskipti og næring** Algengar Aukin matarlyst. Sjaldgæfar Lystarleysi. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurslækkun. **Geðræn vandamál** Algengar Vellíðunartilfinning, rugl, minnkuð kynhvöt, skapstyggð. Sjaldgæfar Ofskynjanir, kviðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), aukið svefnleysi, málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy). Mjög sjaldgæfar Ofnæmi, hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood), höfuðverkur. **Taugakerfi** Mjög algengar Sundl, svefnhöfgi. Algengar Ósamhæfing hreyfinga, einbeitingarskortur, skortur á samhæfingu, minnisleysi, skjálfti, tormæli, breytt húðskyn. Sjaldgæfar Yfirlið, hugstol, vöðvarykkjakrampi, skynhreyfiofvirkni, breyting á sjónsviði, bragðleysi, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsriða, augntin, skilvitleg truflun, talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, hreyfingartregða, minnisleysi, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning. Mjög sjaldgæfar Vanhreyfni, lyktarglöp, skriftarörðugleikar. **Augu** Algengar Þokusýn, tvísýni. Sjaldgæfar Sjóntruflun, augnþurrkur, augnbólga, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, aukin táraseyting. Mjög sjaldgæfar Minnkun á jaðarsjón, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopsstærðing, rangeygi, ofbirta. **Eyru og völundarhús** Algengar Svimi. Mjög sjaldgæfar Ofnæm heyrn. **Hjarta** Sjaldgæfar Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sinushraðtaktur, hægur sinustaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrythmia). **Æðar** Sjaldgæfar Roði, hitasteypa. Mjög sjaldgæfar Lágþrýstingur, háþrýstingur, útlimakuldi. **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Sjaldgæfar Mæði, nefþurrkur. Mjög sjaldgæfar Blóðnasir, herpingur í hálsi, nefkoksbólga, hósti, nefstífla, nefslimubólga, hrotur. **Meltingarfæri** Algengar Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. Sjaldgæfar Uppþemba, magavélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni. Mjög sjaldgæfar Skinuholsvökvi, brisbólga, kyngingatregða, ógleði. **Húð og undirhúð** Sjaldgæfar, Útbrot með smáþrymlum, aukin svitamyndun. Mjög sjaldgæfar Ofsakláði, kaldur sviti. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein** Sjaldgæfar Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastirfleiki. Mjög sjaldgæfar Rákvöðvalýsa, leghálskrampi, hálsverkur. **Nýru og þvagfæri** Sjaldgæfar Þvagleki. Þvaglátstregða. Mjög sjaldgæfar Nýrnabilun, þvagþurrð. **Æxlunarfæri og brjóst** Algengar Ristruflun. Sjaldgæfar Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. Mjög sjaldgæfar Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), brjóstverkir, tíðaþrautir, brjóstastækkun. **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað** Algengar Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. Sjaldgæfar Dettni, þyngsli fyrir brjósti, þróttleysi, þorsti. Mjög sjaldgæfar Útbreiddur bjúgur, andlitsbjúgur, bólgin tunga, hiti, kuldahrollur, auknir verkir. **Rannsóknaniðurstöður** Algengar Þyngdaraukning. Sjaldgæfar Hækkuð gildi kreatínfosfókínasa í blóði, hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurshækkun, minnkað blóðkalíum, fækkun hvítra blóðfrumna, hækkað kreatínín í blóði, þyngdartap. **PPakkningar og verð 1. ágúst 2008:** Hylki 25 mg, 56 stk. 4.623 kr. Hylki 75 mg,14 stk. 3.349 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 8.821 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 4.626 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 12.766 kr. Hylki 225 mg, 14 stk. 5.215 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 15.746 kr. Hylki 300 mg, 56 stk 18.177 kr. **Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: E. Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9 NJ, Bretland. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Frekari upplýsingar um Lyrica® (pregabalín) og Efexor® (venlafaxin) er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Umboð á Íslandi:** Pfizer Ísland, Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000, www.pfizer.is

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



Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. Samtengt bóluefni gegn pneumokokkum, aðsogað. **J07AL 02** **R0**

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver 0,5 ml skammtur inniheldur: Pneumokokka fjölsykrungur sermisgerð 4* 2 µg.Pneumokokka fjölsykrungur sermisgerð 6B*4 µg Pneumokokka fjölsykrungur sermisgerð 9V* 2 µg. Pneumokokka fjölsykrungur sermisgerð 14* 2 µg. Pneumokokka fásykrungur sermisgerð 18C* 2 µg.Pneumokokka fjölsykrungur sermisgerð 19F* 2 µg Pneumokokka fjölsykrungur sermisgerð 23F* 2 µg.*Tengt CRM_{197} flutningspróteini og aðsogað á álfosfat (0,5 mg). **Lyfjaform:** Stungulyf, dreifa. Bóluefnið er einsleit hvít dreifa. **Ábendingar:** Virk ónæmisaðgerð gegn sýkingum af völdum *Streptococcus pneumoniae* af sermisgerðum 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F og 23F (þar með talið blóðsýkingu (sepsis), heilahimnubólgu, lungnabólgu, bakteríum í blóði og bráðri miðeyrnabólgu) hjá ungbörnum og börnum á aldrinum frá 2 mánaða til 5 ára. Notkun Prevenar ætti að ákveða á grundvelli opinberra leiðbeininga, að teknu tilliti til áhrifa djúpra sýkinga hjá mismunandi aldurshópum, ásamt breytileika í faraldsfræði sermisgerða og áhrifa sjúkdómsins á mismunandi landsvæðum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Bóluefnið skal gefið sem innspýting í vöðva. Æskilegir stungustaðir eru utanvert á framanverðu læri (vastus lateralis vöðvi) hjá ungbörnum, en í axlarvöðva (deltoid) upphandleggs hjá ungum börnum. Bólusetningaráætlanir fyrir Prevenar skulu gerðar eftir opinberum leiðbeiningum. Ungbörn á aldrinum 2 - 6 mánaða: Frumbólusetningaráætlun samanstendur af þremur skömmtum, 0,5 ml hver, fyrsti skammturinn venjulega gefinn við 2 mánaða aldur og skal a.m.k. 1 mánuður líða á milli skammta. Mælt er með að gefa fjórða skammtinn á öðru aldursári barnsins. **Þegar Prevenar er gefið sem hluti af ungbarnabólusetningum, getur önnuð leið komið til greina. Fyrsta skammtinn má gefa frá tveggja mánaða aldri og annan skammt a.m.k. 2 mánuðum seinna. Þriðji skammturinn (örvunarskammtur) er gefinn við 11-15 mánaða aldur.** Óbólusett eldri ungbörn og börn: Ungbörn á aldrinum 7 til 11 mánaða: Tveir skammtar, 0,5 ml hvor, með a.m.k. 1 mánaðar millibili. Mælt er með að gefa þriðja skammtinn á öðru aldursári barnsins. Börn á aldrinum 12 til 23 mánaða: Tveir skammtar, 0,5 ml hvor, gefnir með a.m.k. 2 mánaða millibili. Börn á aldrinum 24 mánaða til 5 ára: Einn skammtur. Þörfin fyrir örvunarskammt eftir þessar bólusetningaráætlanir hefur ekki verið metin. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna eða barnaveikitoxóíði. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eins og við á um önnur bóluefni ætti að fresta bólusetningu með Prevenar hjá börnum með bráð veikindi og sótthita. Eins og við á um öll bóluefni til innspýtingar skal viðeigandi læknishjálp og eftirlit vera aðgengilegt ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð eiga sér stað í kjölfar bólusetningar. Þegar verið er að frumbólusetja fyrirburа (sem fæddir eru ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst. Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætt við bólusetningu eða henni frestað. Prevenar veitir ekki vernd gegn öðrum *Streptococcus pneumoniae* sermisgerðum en þeim sem eru í bóluefninu né öðrum sýklum sem valda djúpum sýkingum eða miðeyrnabólgu. Bóluefnið ætti ekki að gefa ungbörnum eða börnum með blóðflagnafæð eða einhvern blæðingarsjúkdóm, sem mælir gegn innspýtingu í vöðva, nema að ávinningur sé talinn meiri en möguleg áhætta við inngjöf. Þótt einhver mótefnasvörun geti orðið við barnaveikistoxóíði, þá kemur ónæmisaðgerð með þessu bóluefni ekki í staðinn fyrir hefðbundna ónæmisaðgerð gegn barnaveiki. Fyrir börn á aldrinum 2ja til 5 ára, var farið eftir bólusetningaráætlun með einu bóluefni. Hærri tíðni staðbundinna aukaverkana, sérstaklega eymsla, hefur komið fram hjá börnum eldir en 24 mánaða borið saman við hjá ungabörnum. Börn með skerta ónæmissvörun, hvort sem það er vegna ónæmisbælandi meðferðar, arfgerðargalla, HIV-sýkingar eða annarra orsaka, geta haft minnkaða mótefnasvörun við bólusetningu. Takmörkuð gögn hafa sýnt fram á að Prevenar (þriggja skammta frumbólusetningaráætlun) kallar fram viðunandi ónæmissvar hjá ungabörnum með sigðkornablóðleysi, með öryggi svipað því sem gerist hjá hópum sem ekki eru í aukinni áhættu (sjá kafla 5.1). Upplýsingar um öryggi og ónæmisvirkni eru enn ekki tiltækar fyrir börn í öðrum áhættuhópum fyrir alvarlegum pneumokokka sýkingum (t.d. börn með aðra meðfædda eða áunna vanstarfsemi milta, HIV-sýkingu, illkynja sjúkdóma, nýrungaheilkenni).Bólusetningu hjá börnum í áhættuhópum skal meta fyrir hvern og einn. Börn undir 2 ára aldri eiga að fá viðeigandi Prevenar bólusetningu samkvæmt bólusetningaráætlun (sjá 4.2). Notkun samtengds pneumokokka bóluefnis kemur ekki í stað notkunar á 23-gildu pneumokokka fjölsykrunga bóluefni í börnum ≥ 24 mánaða, með sjúkdóma sem setja þau í meiri hættu á að fá sýkingu af völdum *Streptococcus pneumoniae* (s.s. sigðkornablóðleysi, miltisleysi, HIV-sýkingu, langvinna sjúkdóma eða þau sem eru ónæmisbæld). Börn ≥ 24 mánaða í áhættuhóp, sem áður hafa fengið Prevenar, ættu að fá 23 gilt-pneumokokka fjölsykrunga bóluefni þegar ráðlegt er. Mælt er með, að bilið á milli samtengds pneumokokka bóluefnis (Prevenar) og 23-gilds pneumokokka fjölsykrunga bóluefnis, sé að minnsta kosti 8 vikur. Engar upplýsingar eru fáanlegar um það hvort bólusetning barna með 23-gildu pneumokokka fjölsykrunga bóluefni, hvort sem þau hafa verið bólusett áður með Prevenar eða ekki, geti leitt til lélegri svörunar við frekari bólusetningu með Prevenar.Læknar ættu að gera sér grein fyrir að niðurstöður klínískra rannsókna benda til að hiti í kjölfar bólusetningar sé algengari þegar Prevenar er gefið samhliða sex-gildu bóluefni (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) en þegar aðeins er bólusett með sexgilda bóluefninu.

Þessi viðbrögð voru oftast mild (hiti 39°C eða minni) og skammvinn.Hitalækkandi meðferð ætti að hefja í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi heilsugæslu. Mælt er með fyrirbyggjandi gjöf hitalækkandi lyfja: 1) fyrir öll börn sem fá Prevenar samhliða öðrum bóluefnum sem innihalda heilfrumu kíghóstabóluefni, vegna hærri tíðni sótthita. 2) fyrir börn með krampasjúkdóma eða með sögu um hitakrampa. Ekki má gefa Prevenar í æð. Sama gildir um Prevenar og önnur bóluefni, að ekki er víst að allir einstaklingar sem fá bóluefnið séu varðir fyrir pneumokokka sýkingu. Auk þess er búist við af sermisgerðum bóluefnisins, að vörn gegn miðeyrnabólgu sé talsvert minni en vörn gegn djúpum sýkingum. Þar sem miðeyrnabólga getur verið af völdum margra mismunandi lífvera, annarra en pneumokokka sermisgerða, sem eru í bóluefninu, er vörn gegn öllum miðeyrnabólgusýkingum talin vera lítil.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Prevenar má gefa samtímis öðrum bóluefnum fyrir börn, sem gefin eru samkvæmt hefðbundinni áætlun ónæmisaðgerða. Þegar mismunandi bóluefni til innspýtingar eru gefin, skal nota mismunandi stungustaði. Ónæmissvörun við hefðbundnum barnabóluefnum, gefnum samtímis Prevenar, á mismunandi stungustöðum, var metin í 7 klínískum rannsóknum. Mótefnasvörun við samtengdu Hib-stífkrampa- prótein (PRP-T), stífkrampa og lifrarbólgu B (HepB) bóluefnum, var svipuð og í samanburðarhóp. Fyrir samtengt Hib bóluefni byggt á CRM, varð vart aukinnar mótefnasvörunar við Hib og barnaveiki hjá ungbörnum. Við örvunarskammt varð vart einhverrar lækkunar á Hib mótefnagildum en öll börn höfðu nægan mótefnatíter. Vart var við breytilega minnkun í mótefnasvörun við kíghósta mótefnavaka og mænusóttarbóluefni (sem inniheldur dauða veiru) (IPV). Klínísk þýðing þessara milliverkana er ekki þekkt. Takmarkaðar niðurstöður úr opinni rannsókn sýndu fram á ásættanlega mótefnasvörun við MMR og hlaupabólu. Gögn varðandi notkun Prevenar samhliða Infanrix hexa (DTaP/PRP-T/IPV/HepB) bóluefni hafa ekki sýnt fram á neinar klínískt mikilvægar milliverkanir varðandi mótefnamyndun við hverjum mótefnavaka fyrir sig þegar gefið sem þriggja skammta frumbólusetning. Nægilegar upplýsingar um milliverkun þegar Prevenar er gefið samhliða öðrum sexgildum bóluefnum liggja enn ekki fyrir. Upplýsingar eru ekki fáanlegar varðandi samtímis gjöf á Prevenar og samtengdu meningókokka C bóluefni (MnCC). Samt sem áður hafa niðurstöður frá rannsókn sem gerð hefur verið með samsettu bóluefni (samtengt 9-gilt pneumókokkal-CRM_{197} bóluefni og samtengt meningókokka bóluefni af sermisgerð C-CRM_{197} (9vPnC-MnCC)), sem inniheldur m.a. sömu 7 samtengdu pneumókokka sermisgerðirnar og eru í Prevenar, sýnt að MnC sermistítri bakteríudrepandi mótefna var lægri hjá þeim einstaklingum sem fengu þessa blöndu en hjá þeim sem fengu MnCC bóluefnið eitt sér, þó að nánast allir einstaklingarnir hafi náð sermistítra a.m.k. 1:8. Auk þessa virtist vera tilhneiging til lægri MnC mótefnatítra við 12 mánaða aldur hjá börnum sem höfðu lokið frumbólusetningu með samsetta bóluefninu. Þess vegna ætti sá sem ávísar bóluefninu að meta mögulega víxlverkun ónæmissvörunar milli mótefnasvara Prevenar og MnCC bóluefna, á móti þeim þægindum sem fylgja því að gefa þessi bóluefni samtímis. **Aukaverkanir:** Öryggi bóluefnisins var metið í mismunandi klínískum rannsóknum, á fleiri en 18.000 heilbrigðum ungbörnum (6 vikna til 18 mánaða). Mat á öryggi bóluefnisins er að stærstum hluta byggt á virknirannsóknum, þar sem 17.066 ungbörn fengu 55.352 skammta af Prevenar. Einnig hefur öryggi hjá áður óbólusettum eldri börnum verið metið.Í öllum rannsóknunum var Prevenar gefið samhliða öðrum hefðbundnum barnabóluefnum. Á meðal algengustu aukaverkana sem greint var frá, voru viðbrögð á stungustað og hiti.Ekki varð mótsagnalaust vart aukinna aukaverkana, hvorki staðbundinna né almennra, við endurtekna skammta í frumbólusetningu eða við örvunarskammt, í undantekningar tilfellum kom fram aukin tíðni skammvinnra eymsla (36,5%) og við örvunarskammt kom fram eymsli við hreyfingu útlima (18,5%).Hjá eldri börnum sem fengið hafa einn skammt hefur verið skráð hærri tíðni á staðbundnum aukaverkunum en hjá ungbörnum. Þessar aukaverkanir voru skammvinnar. Í rannsókn eftir markaðsetningu þar sem 115 börn á aldrinum 2 til 5 ára voru eymsli skráð hjá 39.1% þar af 15.7% þar sem eymsli höfðu áhrif á hreyfingu útlima. Roði kom fram í 40% tilfalla og herslismyndun var skráð hjá 32,2% af hópnum. Roði eða herslismyndun > 2 cm í þvermál var skráð hjá börnum 22,6% og 13,9%. Þegar Prevenar var gefið samtímis sexgildu bóluefni (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), var tilkynnt um hita ≥38°C í 28,3% - 48,3% ungbarna sem fengu Prevenar og sexgilt bóluefni á sama tíma, samanborið við 15,6% - 23,4% þeirra sem eingöngu fengu sexgilt bóluefni. Hiti hærri en 39,5% mældist hjá 0,6 – 2,8% ungbarna sem fengu Prevenar og sexgilt bóluefni.Hitahækkun var algengari hjá börnum sem fengu heilfrumu kíghóstabóluefni samhliða. Í rannsókn sem í tóku þátt 1.662 börn, var skýrt frá hita ≥ 38°C, hjá 41,2% barna sem fengu Prevenar samtímis DTP, á móti 27,9% hjá samanburðarhópnum. Skýrt var frá hita > 39° hjá 3,3% barna á móti 1,2% hjá samanburðarhóp. Skráðar aukaverkanir sem fram hafa komið í klínískum rannsóknum eða eftir að markaðsleyfi var gefið út (post-marketing experience), eru flokkaðar eftir áhrifum á líkama og tíðni og eiga við um alla aldurshópa. Tíðni aukaverkana er skilgreindar á eftirfarandi hátt: mjög algengar: ≥ 1/10, algengar: ≥ 1/100 og < 1/10, sjaldgæfar: ≥ 1/1.000 og < 1/100, mjög sjaldgæfar: ≥ 1/10.000 og < 1/1.000, örsjaldan koma fyrir: ≤ 1/10.000.Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. **Blóð og eitlar:** Örsjaldan koma fyrir:Eitlastækkun í grennd við stungustað.**Ónæmiskerfi:** Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð eins og bráðaofnæmis/bráðaofnæmislík viðbrögð, þar með talið lost, ofsabjúgur, berkjukrampi, andnauð, bjúgur í andliti. **Taugakerfi:** Mjög sjaldgæfar:Krampar, þar með talið hitakrampi. **Meltingafæri:** Mjög algengar:Uppköst, niðurgangur, minnkuð matarlyst. **Húð og undirhúð:** Sjaldgæfar:Útbrot/ofsakláði. Örsjaldan koma fyrir:Regnbogaroðasótt. **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað:** Mjög algengar:Aukaverkanir á stungustað (t.d. roði, herslismyndun/bólga, verkur/eymsli);hiti yfir ≥ 38°C, pirringur, grátur, svefnhöfgi, svefntruflanir. Algengar: Bólga/herslismyndun og roði á stungustað >2,4 cm, eymsli sem hafa áhrif á hreyfingar, hiti >39°C. Mjög sjaldgæfar:Máttleysisköst með lélegri svörun við áreiti, ofnæmisviðbrögð á stungustað (t.d. húðbólga, kláði, ofsakláði). Öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæðst hafa mikið fyrir tímann (≤ 28 vikna meðganga). **Dagsetning samþykktar textans:** 20. 06. 2008. **Pakkning og verð 1. sept. 2008**: 0,5 ml: 7.419 kr. Stytt útgáfa sérlyfjatexta, sjá allan textann á www.lyfjastofnun.is

icepharma

Wyeth

Glimeryl – Glimepirid 1, 2 og 3 mg

Glimeryl 1 mg, 2 mg og 3 mg töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 1, 2 eða 3 mg af glímepíríði. **Ábendingar:** Glimeryl er ætlað til meðferðar á insúlínóháðri sykursýki (sykursýki tegund 2), þegar mataræði, líkamsþjálfun og megrun hafa ekki borið árangur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflur til inntöku. Skammtar eru ákvarðaðir út frá niðurstöðum mælinga á sykurmagni í blóði og þvagi. Upphafsskammtur er 1 mg af glímepíríði á dag. Ef góð stjórnun næst með þessum skammti á að nota hann áfram til viðhaldsmeðferðar. Ef viðunandi stjórnun næst ekki skal auka skammtinn, með hliðsjón af blóðsykursmælingum í nokkrum þrepum, með 1 til 2 vikna millibili, í 2, 3 eða 4 mg af glímepíríði á dag. Aðeins í undantekningartilvikum næst betri árangur með stærri skömmtum en 4 mg á dag. Ekki er mælt með stærri skömmtum en 6 mg af glímepíríði á dag. Hjá sjúklingum þar sem ekki næst viðunandi blóðsykursstjórnun með hámarksdagsskammti af metformíni, má hefja samhliða meðferð með glímepíríði. Halda skal áfram með sama skammt af metformíni og áður, viðbótarmeðferð með glímepíríði skal hefja með lágum skammti og auka hann síðan smám saman í þann hámarksskammt sem þarf til að ná ákjósanlegri stjórn á efnaskiptum. Samsetta meðferðin skal hafin undir nánu eftirliti læknis. Hjá sjúklingum þar sem ekki næst viðunandi blóðsykursstjórnun með hámarksdagsskammti af Glimeryl, má hefja samhliða insúlínmeðferð ef þurfa þykir. Glímepíríðskammti er haldið óbreyttum og insúlínmeðferð hafin með lágum skömmtum sem síðan eru auknir þar til ákjósanlegri stjórn á efnaskiptum er náð. Samsetta meðferðin skal hafin undir nánu eftirliti læknis. Venjulega nægir að gefa einn skammt af glímepíríði á sólarhring. Mælt er með að þessi skammtur sé tekinn rétt fyrir eða með staðgóðum morgunverði eða ef ekki er borðaður morgunverður þá rétt fyrir eða með fyrstu máltíð dagsins. Ef skammtur gleymist á ekki að leiðrétta það með því að auka næsta skammt. Töflurnar á að gleypa heilar með vökva. Fái sjúklingur sem tekur 1 mg af Glimeryl á dag einkenni blóðsykursfalls, bendir það til þess að hann geti náð stjórn á blóðsykri með mataræði einu sér. Meðan á meðferð stendur getur þörfin fyrir glímepíríð minnkað þar sem bætt blóðsykursstjórn tengist auknu insúlínnæmi. Til að forðast blóðsykursfall ætti að íhuga að minnka skammta eða hætta meðferð í tæka tíð. Breytingar á skömmtum geta einnig verið nauðsynlegar, ef breytingar verða á þyngd sjúklingsins eða lifnaðarháttum eða öðrum þáttum sem geta aukið hættuna á lækkun eða hækkun blóðsykurs. *Breytt úr notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku í Glimeryl:* Venjulega er hægt að breyta frá notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku í Glimeryl. Áður en breytt er í Glimeryl þarf að taka tillit til styrkleika og helmingunartíma fyrra lyfsins. Í sumum tilvikum, einkum ef sykursýkislyfið hefur langan helmingunartíma (t.d. klórprópamíð), er nokkurra daga útskolunartímabil ráðlagt til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli vegna samleggðaráhrifa lyfjanna. Ráðlagður upphafsskammtur er 1 mg af glímepíríði á dag. Með hliðsjón af svörun má auka glímepíríðskammtinn í þrepum eins og lýst er hér að framan. *Breytt úr notkun insúlíns í Glimeryl:* Í undantekningartilvikum, þar sem insúlínóháðri sykursýki (sykursýki tegund 2) er stjórnað með insúlíni, getur breyting yfir í notkun Glimeryl átt við. Breytingin á að vera undir nánu eftirliti læknis. **Frábendingar:** Glimeryl skal ekki nota í eftirfarandi tilvikum: við insúlínháðri sykursýki, sykursýkisdái, ketónblóðsýringu (ketoacidosis), alvarlegum nýrna- eða lifrarsjúkdómum, þekktu ofnæmi fyrir glímepíríði, öðrum súlfónýlúrealyfjum eða súlfónamíðum eða hjálparefnum í töflunum. Við alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi skal skipta yfir í insúlínmeðferð. Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galalaktósaóþol, t.d. laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, skulu ekki taka lyfið inn. Litarefnin í Glimeryl 2 mg töflum, Sunset Yellow FCF (E110) og Tartrazine (E102) geta valdið ofnæmisviðbrögðum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Glimeryl skal taka rétt fyrir eða með mat. Ef máltíðir eru óreglulegar eða þeim sleppt, getur meðhöndlun með Glimeryl valdið blóðsykursfalli. Hugsanleg einkenni blóðsykursfalls eru m.a. höfuðverkur, ofsafengið hungur, ógleði, uppköst, þróttleysi, syfja, svefnerfiðleikar, eirðarleysi, árásargirni, skert einbeiting, skert árvekni, skertur viðbragðsflýtir, þunglyndi, rugl, tal- og sjóntruflanir, málstol, skjálfti, lömun, skyntruflanir, svimi, hjálparleysi, tap á sjálfstjórn, óráð, krampar, svefnhöfgi og meðvitundarleysi sem getur leitt til dauðadás, grunn öndun og hægur hjartsláttur. Auk þess hafa vísbendingar um adrenvirka mótsvörun sést, s.s. aukin svitamyndun, rök húð, kvíði, hraður hjartsláttur, hækkun á blóðþrýstingi, hjartsláttarónot, hjartaöng og hjartsláttaróregla. Þau klínísku einkenni sem sjást við alvarlega lækkun á blóðsykri geta líkst þeim sem sjást við heilablóðfall. Yfirleitt er hægt að ná góðri stjórnun á einkennum strax eftir inntöku á kolvetnum. Gervisætuefni hafa engin áhrif. Við notkun annarra súlfónýlúrealyfja hefur sést að blóðsykurslækkunin getur endurtekið sig þrátt fyrir að fyrri meðferðir hafi borið árangur. Alvarleg eða langvarandi blóðsykurslækkun, sem aðeins lagast tímabundið með venjulegu magni af sykri, þarfnast tafarlausrar meðferðar og stundum sjúkrahúsvistunar. Atriði sem auka hættu á blóðsykursfalli eru m.a.: Samstarfsvilji ekki fyrir hendi (algengara hjá eldri sjúklingum) eða getuleysi sjúklings til samstarfs, vannæring, óreglulegar máltíðir, máltíðum sleppt eða fastað, breytingar á mataræði, ójafnvægi milli líkamsáreynslu og inntöku kolvetna, neysla alkóhóls, sérstaklega ef máltíðum er einnig sleppt, skert nýrnastarfsemi, alvarlegir lifrarsjúkdómar, ofskömmtun af Glimeryl, ákveðnir ómeðhöndlaðir sjúkdómar í innkirtlakerfinu sem hafa áhrif á efnaskipti kolvetna eða þegar gagnstjórnun á blóðsykurslækkuninni á sér stað (t.d. við ákveðnar truflanir á starfsemi skjaldkirtils, heiladinguls eða við vanstarfsemi nýrnahettubarkar), samtímis notkun ákveðinna annarra lyfja. Við meðferð með Glimeryl er þörf á reglulegum mælingum á sykurmagni í blóði og þvagi. Auk þess er mælt með að hlutfall af sykurtengdum blóðrauða sé staðfest. Reglubundið eftirlit með lifrar- og blóðhag (sérstaklega hvítum blóðkornum og blóðflögum) er nauðsynlegt við meðferð með Glimeryl. Í tengslum við álag (s.s. slys, bráðaaðgerðir, sýkingar með hita o.s.frv.) getur reynst nauðsynlegt að skipta yfir í insúlín tímabundið. Engin reynsla er af notkun Glimeryl hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eða hjá sjúklingum í blóðskilun. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi er mælt með að skipta yfir í insúlínmeðferð. **Milliverkanir:** Samtímis notkun Glimeryl og annarra lyfja getur valdið óæskilegri hækkun eða lækkun á blóðsykursáhrifum glímepíríðs. Vegna þessa á aðeins að taka önnur lyf í samráði við lækni eða samkvæmt ávísun hans. Glímepíríð umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P450 2C9 (CYP2C9). Vitað er að samtímis notkun CYP2C9 hvata (t.d. rífampisíns) eða hemla (t.d. flúkónazóls) hefur áhrif á umbrot glímepíríðs. Niðurstöður úr in vivo rannsóknum á milliverkunum, sem birtar hafa verið, sýna að um tvöföld aukning verður á AUC glímepíríðs vegna áhrifa flúkónazóls, sem er einn virkasti CYP2C9 hemillinn. Samkvæmt reynslu af notkun Glimeryl og annarra súlfónýlúrealyfja er nauðsynlegt að minnast á eftirfarandi milliverkanir: *Aukning á blóðsykurslækkandi áhrifum, sem í sumum tilvikum getur leitt til blóðsykursskorts, getur átt sér stað þegar eftirfarandi lyf eru tekin inn samhliða Glimeryl:* Fenýlbútazón, azaprópazón og oxýfenbútazón, insúlín og sykursýkislyf til inntöku, metformín, salisýlöt og p-amínósalisýlsýra, vefjaaukandi sterar og karlhormón, klóramfeníkól, kúmarín segavarnarlyf, fenflúramín, fíbröt, ACE-hemlar, flúoxetín, allópúrinól, andadrenvirk lyf, cýkló-, trí- og ífósfamíð, súlfínpýrazón, ákveðin langverkandi súlfónamíð, tetrasýklín, MAO-hemlar, kínólón sýklalyf, próbenesíð, míkónazól, pentoxýfýllín (hair skammtar gefnir sem inndæling), trítókvalín, flúkónazól. *Blóðsykurslækkandi áhrif glímepíríðs geta minnkað, sem leiðir til verri blóðsykursstjórnar ef Glimeryl er tekið inn með eftirfarandi lyfjum:* Estrógen og prógestagen, saltræsilyf (saluretics), tíazíð þvagræsilyf, lyf sem örva skjaldkirtil, sykursterar, fenótíazín afleiður, klórprómazín, adrenalín og adrenvirk lyf, nikótínsýra (háir skammtar) og nikótínsýruafleiður, hægðalyf (langtímanotkun), fenýtóín, díazoxíð, glúkagon, barbitúröt og rífampicín, acetoxólamíð. H2-blokkar, beta-blokkar, klónídín og reserpín geta ýmist aukið eða minnkað blóðsykurslækkandi áhrif. Merki um adrenvirka mótsvörun við blóðsykurslækkun getur minnkað eða alveg horfið við notkun á andadrenvirkum lyfjum, s.s. beta-blokkum, klónídíni, guanetidíni eða reserpíni. Neysla alkóhóls getur á ófyrirsjáanlegan hátt aukið eða minnkað blóðsykurslækkandi áhrif glímepíríðs. Gjöf glímepíríðs getur aukið eða minnkað áhrif kúmarín afleiða. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Áhætta tengd sykursýki: Aukin tíðni fæðingargalla og aukin dánartíðni við fæðingu getur verið afleiðing óeðlilegs blóðsykurs á meðgöngu. Fylgjast þarf því vel með blóðsykri á meðgöngutímanum til að komast hjá hættu á vansköpun. Við þannig aðstæður er þörf á insúlínmeðferð. Sjúklingar sem íhuga barneignir skulu láta lækninn vita. Áhætta tengd glímepíríði: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun glímepíríðs á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi sem líklega má rekja til lyfhrifa (blóðsykurslækkun) glímepíríðs. Þess vegna ætti ekki að nota glímepíríð á meðgöngu. Ef konur á meðferð með glímepíríði huga að barneignum eða verða þungaðar, verður að skipta yfir í meðferð með insúlíni eins fljótt og hægt er. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort lyfið berist í brjóstamjólk. Glimepíríð berst í mjólk hjá rottum. Þar sem aðrar súlfónýlúreaafleiður skiljast út í brjóstamjólk og vegna hættu á blóðsykurslækkun hjá brjóstmylkingum er ekki mælt með brjóstagjöf samhliða meðferð með glimepíríði. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Einbeitingarhæfni og viðbragðsflýtir sjúklinga getur skerst vegna blóðsykurslækkunar eða blóðsykurshækkunar eða t.d. vegna sjóntruflana. Þetta getur valdið hættu við aðstæður þar sem þessir eiginleikar eru mikilvægir (t.d við akstur eða notkun véla). Sjúklingum er ráðlagt að gera varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir blóðsykursfall við akstur. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir þá sem verða síður eða alls ekki varir við varúðareinkenni blóðsykursfalls eða fá oft blóðsykursfall. Íhuga ætti hvort skynsamlegt sé að aka bíl eða nota vélar við þessar aðstæður. **Aukaverkanir:** *Sjaldgæfar (>1/1.000 og < 1/100):* Sjóntruflanir (venjulega tímabundnar og koma helst fram í upphafi meðferðar, vegna breytinga á blóðsykursgildum). Ofnæmi í húð, s.s. kláði, útbrot, ofsakláði. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000):* Breytingar á blóðmynd (sem ganga venjulega til baka eftir að meðferð er hætt), þ.m.t.: miðlungs til alvarleg blóðflagnafæð (thrombocytopenia), hvítfrumnafæð (leukopenia), rauðkornafæð (erythrocytopenia), kyrningafæð (granulocytopenia), kyrningahrap (agranulocytosis), blóðlýsublóðleysi (haemolytic anaemia), blóðfrumnafæð (pancytopenia). Hækkun á lifrarensímum. *Í örfáum tilvikum (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik):* Vægt ofnæmi getur þróast í alvarlegt ofnæmi með andþrengslum (dyspnoea), blóðþrýstingsfalli og hugsanlega losti. Ofnæmisæðabólga. Krossofnæmi við súlfónýlúrea, súlfónamíð og skyld efni. Blóðsykurslækkun (á sér oftast stað strax, getur orðið alvarleg og er ekki alltaf auðveld í meðhöndlun. Eins og við aðrar blóðsykurslækkandi meðferðir fer ofangreind svörun eftir einstaklingsbundnum þáttum eins og matarvenjum og skammtastærð). Óþægindi frá meltingarvegi, s.s. ógleði, uppköst, niðurgangur, þrýstings- eða uppþembutilfinning og kviðverkir (þessar verkanir leiða sjaldan til þess að notkun lyfsins sé hætt). Skert lifrarstarfsemi, t.d. með gallteppu og gulu. Lifrarbólga (getur þróast í lifrarbilun). Ljósnæmi. Blóðnatríumlækkun. **Ofskömmtun:** Eftir inntöku á of stórum skammti getur komið fram blóðsykurslækkun, sem getur varað frá 12-72 klst. eftir inntöku og getur komið fram aftur eftir að náðst hefur jafnvægi á blóðsykri. Einkenni koma stundum ekki fram fyrr en allt að 24 klst. eftir inntöku á Glimeryl. Almennt séð er því mælt með sjúkrahúsvist. Ógleði, uppköst og kviðverkir geta komið fram. Blóðsykurslækkuninni fylgja venjulega taugaeinkenni, s.s. óróleiki, skjálfti, sjóntruflanir, erfiðleikar við samhæfingu, syfja, meðvitundarleysi (dá) og krampar. Meðferðin felst aðallega í því að hindra frásog glímepíríðs með því að framkalla uppköst og síðan láta sjúkling drekka vatn eða límonaði með lyfjakolum (aðsogar) og natríumsúlfati (hægðalyf). Ef stórir skammtar hafa verið teknir, er mælt með magaskolun, síðan lyfjakolum og natríumsúlfati. Í mjög alvarlegum tilvikum af ofskömmtun er mælt með gjörgæsluvist á sjúkrahúsi. Hefja skal gjöf glúkósa, eins fljótt og hægt er, ef nauðsyn krefur þá á að byrja með 50 ml af glúkósa 50% með inndælingu í æð, fylgja því svo eftir með innrennsli 10% lausnar og fylgjast nákvæmlega með blóðsykursgildum. Frekari meðferð skal haga eftir einkennum. Sérstaklega skal athuga við ofskömmtun hjá smábörnum og ungum börnum að skammtinum sem gefinn er af glúkósa sé nákvæmlega stjórnað til að koma í veg fyrir að hættuleg blóðsykurshækkun verði. Nákvæmlega skal fylgjast með glúkósa í blóði. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. febrúar 2007:** Töflur 1 mg, 90 stk.: 1.975 kr., 2 mg, 90 stk.: 3.203 kr., 3 mg, 90 stk.: 4.028 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R **Greiðsluþátttaka:** * **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Desember 2005

actavis
hagur í heilsu

Valpress Comp – *Valsartan/hýdróklórótíazíð 80/12,5 og 160/12,5 mg.*

Valpress Comp 80/12,5, 160/12,5 og 160/25 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur valsartan, 80 eða 160 mg og hýdróklórótíazíð, 12,5 eða 25 mg. **Ábendingar:** Valpress Comp 80/12,5 mg er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum þar sem ekki næst nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartan eða hýdróklórótíazíði einu sér. Valpress Comp 160/12,5 mg og 160/25 mg er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum þar sem ekki næst nægilega góð stjórn á blóðþrýstingi með valsartan einu sér. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er ein filmuhúðuð tafla á dag. Ráðleggja má einstaklingsbundna aðlögun skammta með hvorum þætti. Ef það er klínískt mikilvægt má íhuga að skipta beint af meðferð með einu lyfi yfir á föstu skammtasamsetninguna. **Valpress Comp 80/12,5 mg:** Nota má valsartan hýdróklórótíazíð handa sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með valsartan eða hýdróklórótíazíði einu sér. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif sjást innan 2–4 vikna. **Valpress Comp 160/12,5 mg:** Nota má valsartan hýdróklórótíazíð handa sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með valsartan 160 mg einu sér. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif sjást innan 2–4 vikna. **Valpress Comp 160/25 mg:** Ráðlagður skammtur er ein filmuhúðuð tafla á dag. Ráðleggja má einstaklingsbundna aðlögun skammta með hvoru virka efninu fyrir sig. Nota má valsartan hýdróklórótíazíð handa sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með valsartan einu sér og eru með þanbilsþrýsting (diastolic blood pressure) ≥ 100 mm Hg eftir meðferð með valsartan 160 mg. Meðferð skal ávallt hafin með lægri styrkleikanum, valsartan 160 mg/ hýdróklórótíazíð 12,5 mg og haldið áfram í að minnsta kosti 4–8 vikur áður en meðferð með valsartan 160/ hýdróklórótíazíð 25 mg er hafin. Mælt er með því að stilla sérstaklega af skammt hvors virka efnisins fyrir sig. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif sjást innan 4–8 vikna. Ef ekki sjást nein viðbótaráhrif sem skipta máli, að þeim tíma liðnum, skal íhuga að minnka skammtinn og hefja meðferð með öðru blóðþrýstingslækkandi lyfi til viðbótar. Lyfið má taka óháð máltíðum en taka ætti töflurnar inn með vökva. Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir sjúklinga með vægt til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með vægt til miðlungs skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, ætti skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Nota má valsartan hýdróklórótíazíð 80/12,5 mg, 160/12,5 mg og 160/25 mg óháð aldri sjúklinga. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun valsartan hýdróklórótíazíð hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi, þvagþurrð og sjúklingar í blóðskilun. Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu og brjóstagjöf. Verulegur kalíum- eða natríumskortur, kalsíumhækkun í blóði og óhóflega mikið magn þvagsýru í sermi með einkennum. **Varúð:** Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums og gera skal tíðar mælingar á kalíum. Kalíumskortur hefur komið fram við meðhöndlun með tíazíð þvagræsilyfjum. Tíðar mælingar á kalíumgildum í sermi eru ráðlagðar. Natríum- og klóríðlækkun í blóði hefur komið fram við meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum. Tíazíð auka útskilnað á magnesíum í þvagi sem getur leitt til lækkunar á magnesíum í sermi. Tíazíð þvagræsilyf minnka útskilnað á kalsíum. Eins og hjá öllum sjúklingum á þvagræsilyfjameðferð þarf reglubundið eftirlit með blóðsöltum í sermi að fara fram á viðeigandi tímapunktum. Hjá sjúklingum sem eru á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum ætti að fylgjast vel með einkennum um natríumskort og/eða minnkaðs blóðrúmmáls. Aðvörunareinkenni um natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál eru: Munnþurrkur, þorsti, slappleiki, sinnuleysi, deyfð, vöðvaverkir eða krampar, vöðvaþreyta, lágþrýstingur, þvagþurrð, hraðtaktur og meltingartruflanir svo sem ógleði eða uppköst. Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál getur í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með valsartan hýdróklórótíazíð hefst. Leiðrétta skal natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál áður en meðferð með valsartan hýdróklórótíazíð er hafin. Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti byggt á virkni renín-angíótensín-aldósterón-kerfisins, hefur meðferð með ACE-hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknингu og mjög sjaldan bráðri nýrnabilun. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun á valsartan hýdróklórótíazíð hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun. Því er ekki hægt að útiloka að hemlun á renín-angíótensín-aldósterón-kerfinu geti tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki á að gefa þessum sjúklingum valsartan hýdróklórótíazíð. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun valsartan hýdróklórótíazíð hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum eða báðum megin og hjá sjúklingum sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli. Aukning getur orðið á þvagefni í blóði og kreatíníni í sermi hjá þessum sjúklingahópi. Vegna þessa á ekki að gefa þessum sjúklingum lyfið til meðhöndlunar á háþrýstingi. Engin reynsla er af öryggi við notkun valsartan hýdróklórótíazíð hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Því á ekki að gefa þessum sjúklingum lyfið til meðhöndlunar á háþrýstingi. Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldósterónheilkenni með valsartan hýdróklórótíazíð þar sem sjúkdómurinn hefur áhrif á renín-angíótensín-aldósterón-kerfið. Gæta ætti varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með þrengingu. Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi með kreatínínúthreinsun ≥ 30 ml/mín. Mælt er með reglulegu eftirliti með kalíumgildum í sermi, kreatíni og þvagsýru hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem nota valsartan hýdróklórótíazíð. Hjá sjúklingum með vægt til miðlungs skerta lifrarstarfsemi án gallteppu ætti að nota valsartan hýdróklórótíazíð 80 mg/12,5 mg með varúð. Skammtur valsartans ætti ekki að fara yfir 80 mg. Skýrt hefur verið frá versnun eða endurvakningu á rauðum úlfum við gjöf tíazíð þvagræsilyfja. Valsartan hefur minni blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá sjúklingum af afrískum uppruna heldur en öðrum sjúklingum, hugsanlega vegna þess að lág renin-gildi eru tíðari hjá þeldökkum einstaklingum með háþrýsting. Þvagræsilyf af flokki tíazíða geta breytt sykurþoli og hækkað gildi kólesteróls, þríglýseríða og þvagsýru. Ekki skal hefja meðferð með angíótensín II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða barnshafandi skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um ofnæmi fyrir öðrum angíótensín II viðtakablokkum. Ofnæmi fyrir hýdróklórótíazíði er líklegra hjá sjúklingum með ofnæmi og astma. Lyfið innheldur laktósa, sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog skulu ekki taka lyfið inn. Lyfið inniheldur lesitín, ef ofnæmi er til staðar fyrir jarðhnetum eða sojabaunum skal ekki nota lyfið. Valpress Comp 160/12,5 mg inniheldur að auki Sunset yellow FCF (E110) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Valsartan hýdróklórótíazíð getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á þéttni litíums í sermi og eiturverkunum, við samhliða notkun ACE hemla og tíazíða. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Því er ráðlagt að fylgjast með þéttni litíums í sermi ef það er notað samhliða. Gæta ætti varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni og gera ætti tíðar mælingar á kalíum. Eftirfarandi milliverkanir geta hugsanlega komið fram vegna tíazíðþáttar valsartan hýdróklórótíazíð: Þvagræsilyf sem skilja út kalíum, barksterar, hægðalyf, ACTH, amfótericín, karbenoxólón, G penicillín, salicýlsýra og afleiður. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórótíazíðs á kalíum í sermi. Mælt er með reglubundnu eftirliti með kalíum í sermi og hjartalínuriti þegar valsartan hýdróklórótíazíð er gefið með lyfjum sem kalíumtruflanir í sermi hafa áhrif á og eftirtöldum lyfjum sem valda torsades de pointes, en blóðkalíumlækkun eykur líkur á torsades de pointes: lyf við hjartsláttartruflunum af flokki Ia (t.d. kínidín, hýdrókínidín, dísópýramíð), lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amíódarón, sótalól, defótílíð, íbútílíð), nokkur lyf við geðrofi: (t.d. tíóríðazín, klórprómazín, levómeprómazín, tríflúóperazín, cýamemazín, súlpíríð, súltópríð, amísúlpríð, tíapríð, pímózíð, halóperídól, dróperídól), önnur: (t.d. bepridíl, císapríð, dífemanil, erýtrómýcín í æð, halófantrín, ketanserín, mízólastín, pentamídín, sparfloxacín, terfenadín, vínkamín í æð). Kalíum- eða magnesíumskortur í blóði af völdum tíazíðs getur komið fyrir sem aukaverkun og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. Gjöf tíazíð þvagræsilyfja samhliða D-vítamíni eða kalsíumsöltum getur aukið á hækkuð gildi kalsíums í sermi. Aðlögun skammta getur verið nauðsynleg ef tekin eru lyf við sykursýki. Samhliða notkun tíazíð þvagræsilyfja og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Tíazíð þvagræsilyf geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif díazoxíðs. Aðlögun á skammti lyfja við þvagsýrumigu getur verið nauðsynleg þar sem hýdróklórótíazíð getur hækkað gildi þvagsýru í sermi. Hækkun á skammti próbenecíðs eða súlfínpýrazóns getur verið nauðsynleg. Samhliða notkun tíazíð þvagræsilyfja getur aukið tíðni ofnæmisviðbragða fyrir allópúrínóli. Andkólínvirk lyf geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af tíazíðgerð, að því er virðist vegna minnkunar á magahreyfingum og hægari magatæmingu. Virkni amína sem auka blóðþrýsting getur minnkað. Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum af völdum amantadíns. Frásog tíazíð þvagræsilyfja skerðist ef til staðar eru anjónuskipt resín. Tíazíð geta minnkað útskilnað frumudrepandi lyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra. Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðþáttar valsartan hýdróklórótíazíð. Samfarandi blóðþurrð getur valdið bráðri nýrnabilun. Tíazíð auka virkni kúrare-afleiðna hjá vöðvaslakandi lyfjum sem ekki valda afskautun. Samhliða meðferð með ciclosporini getur aukið hættu á auknum þvagsýrustyrk og þvagsýrugigtarkvillum. Samhliða notkun tetracýklína og tíazíð þvagræsilyfja eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracýklína. Þetta á líklega ekki við um doxýcýklín. Áfengi, svæfingalyf og róandi lyf geta aukið hættuna á réttstöðublóðþrýstingsfalli. Getið hefur verið um blóðlýsublóðleysi í heimildum við samhliða notkun hýdróklórótíazíðs og metýldópa. **Meðganga og brjóstagjöf:** Hýdróklórótíazíð fer yfir fylgju og áhrif af tíazíð þvagræsilyfjum í legi eru tengd blóðflagnafæð hjá fóstri eða nýburum og geta tengst öðrum aukaverkunum sem komið hafa fram hjá fullorðnum. Ekki er mælt með notkun hýdróklórótíazíðs á meðgöngu. Ekki er mælt með notkun angíótensín II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Notkun angíótensín II blokka er frábending á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við. Ekki er vitað hvort valsartan skilst út í brjóstamjólk. Valsartan skilst út í mjólk hjá rottum. Hýdróklórótíazíð er skilið út í brjóstamjólk. Því mega konur með barn á brjósti ekki nota valsartan hýdróklórótíazíð. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Hafa skal í huga að stundum getur komið fram svimi eða þreyta. **Aukaverkanir:** Algengar (> 1/100, < 1/10): Niðurgangur, þreyta, nefkoksbólga. Sjaldgæfar (> 1/1.000, < 1/100): Óeðlileg sjón, ógleði, meltingartruflanir, kviðverkir, efri loftvegasýkingar, þvagrásarsýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga, aukin þvagsýra í sermi, aukið kreatínín og bílírúbín í blóði, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, liðverkir, snúnir eða tognaðir liðir, liðagigt, svimi, hósti, aukin tíðni þvagláta, verkur fyrir brjósti. Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000): Suð fyrir eyrum, aukin svitamyndun, vöðvaþrautir, þróttleysi í vöðvum, lágþrýstingur. Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000): Blóðflagnafæð, blóðleysi, blæðing, bjúgur, hárlos, ofurnæmi og ofnæmisviðbrögð, sermissótt, ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í æðum húðar, hjartsláttartruflun.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. október 2008): Töflur: 80/12,5 mg, 98 stk.: 5.987 kr., 160/12,5 mg, 98 stk.: 8.652 kr. **Afgreiðslutilhögun**: R **Greiðsluþátttaka**: B **Markaðsleyfishafi**: Actavis Group PTC ehf. Júní 2008.

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA 08.1825 / 809022

SPIRIVA® TIOTRÓPÍUM

Spiriva Respimat 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn, R03B B04 - Styttur sérlyfjatexti:
Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver gefin úðun er 2,5 míkrógrömm tíótrópíum (2 úðanir eru einn lyfjaskammtur), sem samsvarar 3,124 míkrógrömmum af tíótrópíum einhýdrati. **Ábendingar:**Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu(COPD). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tríótrópíumbrómíði, atrópíni, afleiðum þess eða einhverju hjálparefna **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Rörlykjuna má aðeins setja í og nota með Respimat innöndunartæki.Tvær úðanir úr Respimat innöndunartæki jafngilda einum lyfjaskammti. Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 5 míkrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. **Sérstakir hópar:** Aldraðir sjúklingar geta notað tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum.Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum.Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Börn:** Ekki er mælt með notkun Spiriva Respimat fyrir börn og unglinga undir 18 ára aldri þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. Til að tryggja rétta lyfjagjöf skal læknir eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður sýna sjúklingi hvernig nota eigi úðatækið. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópíumbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf, gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á sólarhring, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópíumbrómíðs innöndunarlausnar.Vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs á að nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi.Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að úðinn berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið þrönghornsgláku eða því að hún versni, valdið verk eða óþægindum í auga, tímabundinni þokusýn, áru umhverfis ljós (visual halos) eða litmengun sjónar (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna tárubólgu eða bjúgs á glæru. Ef eitthvert sambland þessara augneinkenna kemur fram, eiga sjúklingar að hætta notkun tíótrópíumbrómíðs og hafa strax samband við augnlækni.Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólínvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann lang-varandi.Tíótrópíumbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendinga um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu.Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun tíóprópíumbrómíðs á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi sem tengjast eituráhrifum á móður. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Því skal einungis nota Spiriva Respimat á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til.Ekki er vitað hvort tíótrópíumbrómíð skilst út í brjóstamjólk. Þrátt fyrir að rannsóknir á nagdýrum sýni að tíótrópíumbrómíð berst aðeins í litlu magni í brjóstamjólk, er ekki mælt með notkun Spiriva Respimat á meðan barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir: Almenn lýsing:** Margar af skráðum aukaverkunum má tengja andkólínvirkum eiginleikum tíótrópíumbrómíðs. Í klínískum samanburðarrannsóknum, sem náðu yfir eitt ár og þrjá mánuði á 849 sjúklingum sem fengu tíótrópíumbrómíð, var algengasta aukaverkunin munnþurrkur, sem kom fram hjá um það bil 6% sjúklinganna. **Upplýsingar einkennandi fyrir einstakar alvarlegar og/eða algengar aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin vegna andkólínvirkra áhrifa, sem greint var frá hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, var munnþurrkur. Munnþurrkur var vægur í flestum tilvikum. Almennt kom munnþurrkur fram í 3. til 5. viku. Munnþurrkur hvarf venjulega hjá sjúklingum við áframhaldandi tíótrópíumbrómíðmeðferð, en leiddi til þess að 2 af 849 sjúklingum (0,2 % af meðhöndluðum sjúklingum) hættu í klínísku rannsóknunum sem stóðu í eitt ár og þrjá mánuði. Alvarlegar aukaverkanir, sem tengjast andkólínvirkum áhrifum, eru hægðatregða og þrengingar í þörmum, þar með talið þarmalömun og þvagteppa, þrátt fyrir að engin þessara aukaverkana hafi verið tilkynnt í tengslum við rannsóknir á tíótrópíum Respimat. **Lyfjafræðileg flokkun aukaverkanir:** Utansemjuhluti sjálfvirka taugakerfisins (parasympathetic nervous system) stjórnar ýmsum líffærakerfum og starfsemi þeirra, því geta lyf með andkólínvirka verkun haft áhrif þar á. Hugsanlegar aukaverkanir sem rekja má til almennra andkólínvirkra áhrifa eru meðal annars munnþurrkur, þurrkur í hálsi, hraðtaktur, þokusýn, aukinn augnþrýstingur, gláka, erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa og hægðatregða. Tíðni munnþurrks og hægðatregðu getur aukist með aldri. Eins og við á um öll lyf til innöndunar, getur tíótrópíumbrómíð valdið berkjukrampa af völdum innöndunarinnar. Auk þess hefur komið fram staðbundin erting í efri hluta öndunarfæra hjá sjúklingum sem fengu tíótrópíumbrómíð. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópíumbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti af allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópíumbrómíði.Auk þess komu engar aukaverkanir fram, sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk/þurran háls og þurra nefslímhúð, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 40 míkrógrömm af tíótrópíumlausn til innöndunar á dag í 14 daga, að undantekinni áberandi minnkun á munnvatnsflæði frá og með sjöunda degi. Í fjórum langtíma-rannsóknum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, sem fengu 10 míkrógramma dagsskammt af tíótrópíumlausn til innöndunar í 4-48 vikur, komu engar marktækar aukaverkanir fram.Bráð eituráhrif vegna inntöku tíótrópíumlausnar úr rörlykjunni af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. sept. 2008: Spiriva Respimat 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn; 60 úðanir (samsvarar 30 lyfjaskömmtum): 9207 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim Danmörku A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø. Markaðssett í samstarfi við: Pfizer ApS, Danmörku, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.**

Heimildir: 1) Lange P et al. Medicinsk Kompendium 2004;1331. **2)** Newman SP et al. Use of Gamma Scintigraphy to Evaluate the Performance of New Inhalers Journal of Aerosol Medicine 1999; 12 (supplement 1): S25-31. **3)** Pitcairn G. et al. Deposition of Corticosteroid Aerosol in the Human Lungs by Respimat® Soft Mist™ Inhaler Compared to Deposition by Metered Dose Inhaler or by Turbuhaler® Dry Powder Inhaler. Journal of Aerosol Medicine 2005; 18: 264-272.

Pfizer

Boehringer Ingelheim

CHAMPIX® (vareniclin sem tartrat)

Filmuhúðaðar töflur 0,5 mg og 1 mg. **Ábendingar**: Hjá fullorðnum til að hætta reykingum. **Skammtar**: Hefja á meðferð samkvæmt eftirfarandi áætlun: Dagur 1-3: 0,5 mg einu sinni á sólarhring. Dagur 4-7: 0,5 mg tvisvar á sólarhring. Dagur 8-meðferðarloka: 1 mg tvisvar á sólarhring. Heildartími meðferðar er 12 vikur. *Skert nýrnastarfsemi*: Lítið til í meðallagi mikið skert nýrnastarfsemi: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Alvarlega skert nýrnastarfsemi*: 1 mg einu sinni á dag eftir þriggja daga skammtaaðlögun (0,5 mg einu sinni á dag). *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Aldraðir*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Börn*: Ekki er mælt með notkun handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**: Aðlaga getur þurft skammta hjá sjúklingum sem samtímis nota teófýllín, warfarín og og insúlín. Varúðar þarf að gæta við meðferð sjúklinga sem eru með sögu um geðræna sjúkdóma (t.d. þunglyndi, sjúkdómurinn getur versnað við það að hætta reykingum). Greint hefur verið frá þunglyndi hjá sjúklingum sem reynt hafa að hætta reykingum, sem mjög sjaldan hefur haft í för með sér sjálfsvígshugsanir og tilraunir. Einnig hjá þeim sem hafa reynt að hætta reykingum með CHAMPIX. Engin klínísk reynsla liggur fyrir um notkun CHAMPIX hjá sjúklingum með flogaveiki. Lækninum ber að upplýsa sjúkling um að eftir að meðferð er hætt, geti maður fundið fyrir skapstyggð, reykingaþörf, svefnleysi og/eða þunglyndi. Íhuga má að hætta meðferðinni smám saman. **Milliverkanir**: Ekki hefur verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum lyfja við CHAMPIX. **Meðganga og brjóstagjöf**: CHAMPIX á ekki að nota á meðgöngu. Ekki er vitað hvort varencilin útskilst í brjóstamjólk. Meta skal hvort vegi þyngra, ávinningurinn sem barnið hefur af brjóstagjöfinni eða ávinningurinn sem móðirin hefur af CHAMPIX meðferð, áður en ákveðið er hvort halda skuli brjóstagjöf áfram. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Champix getur haft lítil eða í meðallagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Á meðan á meðferðinni stendur geta sjúklingar fundið fyrir sundli og syfju. **Aukaverkanir**: Þegar reykingum er hætt, hvort sem það er gert með eða án lyfjameðferðar, geta komið fram ýmis einkenni, t.d. andleg vanlíðan og þunglyndi, svefnleysi, skapstyggð, kvíði, einbeitingarskortur, eirðarleysi, hægur hjartsláttur, aukin matarlyst og þyngdaraukning. Í klínísku rannsóknunum var ekki aðgreint, hvort aukaverkanirnar voru vegna fráhvarfseinkenna nikótíns eða tengdust notkun viðkomandi meðferðarlyfs. Í klínískum rannsóknum með Champix voru u.þ.b. 4000 sjúklingar meðhöndlaðir í allt að 1 ár. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi slæmar og komu almennt fram á fyrstu viku meðferðar. *Mjög algengar aukaverkanir (≥10%)*: Ógleði, höfuðverkur, óeðlilegar draumfarir, svefnleysi. *Algengar aukaverkanir* (≥1% og ≤10%): Aukin matarlyst, syfja, sundl, röskun á bragð-skyni, uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, magaóþægindi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur og þreyta. Auk þess hefur *sjaldan* verið greint frá (≥0,1% og <1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2008**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk. + 1 mg 14 stk.) 6.762 kr., 1 mg 28 stk.: 7.574 kr., 1 mg 56 stk.: 14.100 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. **Pfizer, einkaumboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is.

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

Pfizer

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 hýdróklórótiazidi. **ATC-flokkun: C 09 DA 06 Ábendingar:** Frumkominn háþrýstingur, þegar meðferð með einu lyfi, candesartancilexetili eða hýdróklórótiazidi, 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 (hýdróklórótiazid 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/Nýrnígræðsla:* 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-, kreatíníni- 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 mítúrlokuþrengsli (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. hýdróklórótiazid, geta valdið truflunum á vökva- eða saltajafnvægi (blóðkalíumhækkun, 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. Hýdróklórótiazid eykur, á skammtaháðan hátt, útskilnað kalíums í þvag sem leitt getur til blóðkalíumlækkunar. Þessi áhrif hýdróklórótiazids 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 aukninga 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 klíníska þýðingu. Efnasambönd sem hafa verið rannsökuð í klínískum rannsóknum á lyfjahvörfum eru m.a. hýdróklórótiazid, 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 hýdróklórótiazids 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 salicýlsýrufleiður). 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 hýdróklórótiazids. 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 hýdróklórótiazids. Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. Engin klínískt marktæk milliverkun er til staðar milli hýdróklórótiazids og fæðu. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Notkun á meðgöngu og notkun við brjóstagjöf:* Sjá nánar í Sérlyfjaskrá. **Aukaverkanir:** Í klínískum samanburðarrannsóknum með candesartancilexetili/hýdróklórótiazidi voru aukaverkanir vægar og tímabundnar. Tíðnin þegar meðferð var hætt vegna aukaverkana var svipuð fyrir candesartancilexetil/hýdróklórótiazid (3,3%) og lyfleysu (2,7%). Í sameinaðri greiningu á niðurstöðum klínískra rannsókna var greint frá eftirtöldum algengum (≥1/100, <1/10) aukaverkunum candesartancilexetils/hýdróklórótiazids, þar sem tíðni aukaverkana vegna candesartancilexetils/hýdróklórótiazids 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. ***Hýdróklórótiazid:*** Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum við meðferð með hýdróklórótiazidi 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), hellurðalík (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 ikomustað:* Algengar: Þróttleysi. Mjög sjaldgæfar: Hiti. *Rannsóknaniðurstöður:* Algengar: Hækkanir á kólesteróli og þríglýseríðum. 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/hýdróklórótiazids (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/hýdróklórótiazid. 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

Ebixa 10 mg filmuhúðaðar töflur. ATC-flokkur: N06DX01.

Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC) Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði (samsvarandi 8,31 mg memantín). **Ábendingar:** Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

Skammtar og lyfjagjöf: Töflurnar má taka með eða án matar. Fullorðnir: Hámarksdagskammtur er 20 mg. Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 5 mg tvisvar á dag og þriðju vikuna er mælt með 10 mg að morgni og 5 mg að kvöldi. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 10 mg tvisvar á dag. Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki. Rétt er að forðast samhliða notkun N-methýl-D-aspartats (NMDA, taugaboðefni) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta óæskileg lyfjaviðbrögð (einkum tengd miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum *Proteus* baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.

Milliverkanir: Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðréttíng á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur lyf á borð víð címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjónískа flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT. Einstaka tilvik af hækkun á INR gildum hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombíntíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku. Í klínískum rannsóknum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli memantíns og Glucovance® eða dónezepíl. Í klínískum rannsóknum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu in vitro.

Aukaverkanir: Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%) og svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%). Sjaldgæfari aukaverkanir sem fram hafa komið eru: Þreyta, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag og krampar.

Ofskömmtun: Mjög fá tilfelli um ofskömmtun hafa komið fram. Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin.

Lyfið er lyfseðilskylt og greiðslumerking 0.

Pakkningar og verð frá apótekum (september 2008): Ebixa töflur 10 mg 30 stk. kr. 10.501, 50 stk. kr.16.194, 100 stk. kr. 27.385.

Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmörk.

Umboð á Íslandi: Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík; s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 15. maí 2002

Cymbalta™ duloxetine HCl

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Heiti lyfs lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hylki inniheldur 30 mg eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. Til meðferðar á almennri kvíðaröskun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: Alvarlegar þunglyndislotur: Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. Almenn kvíðaröskun: Ráðlagður skammtur fyrir flesta sjúklinga er 60 mg einu sinni á dag með eða án matar. Fyrir sjúklinga sem ekki eru með þunglyndi samhliða almennri kvíðaröskun á að gefa 30 mg upphafsskammt einu sinni á dag og fyrir sjúklinga sem svara ekki nægilega vel á að auka skammtinn í 60 mg. Skammtar allt að 120 mg á dag hafa sýnt verkun og hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Styrkur duloxetíns í blóðvökva er mjög breytilegur milli einstaklinga (sjá kafla 5.2) og því mætti athuga að auka skammt upp í 90 mg eða 120 mg hjá þeim sjúklingum sem svara ekki nægilega vel 60 mg skammti. Aukning skammta á að byggjast á klínískri svörun og þolanleika. Mælt er með að halda meðferð áfram í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að koma í veg fyrir bakslag. Útlægir taugaverkir vegna sykursýki: Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetíns. Því gætu sjúklingar með ófullnægjandi svörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Meta skal svörun lyfsins eftir 2 mánaða meðferð. Frekari svörun eftir þann tíma er ólíkleg. Endurmeta skal ávinning meðferðarinnar reglulega (að minnsta kosti á þriggja mánaða fresti). Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur: Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð eins og við á um önnur lyf, sérstaklega með CYMBALTA 120 mg/dag þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun. Aðrar ábendingar: Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð. Börn og unglingar: Rannsóknir á öryggi og virkni duloxetíns hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun CYMBALTA fyrir börn og unglinga. Skert lifrarstarfsemi: CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun 30 til 80 ml/mín). Meðferð hætt: Forðast skal að hætta snögglega að taka lyfið. Þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, skal skammturinn lækkaður hægt og rólega á einum til tveimur vikum til þess að minnka hættu á fráhvarfseinkennum. Ef fráhvarfseinkenni koma fram eftir að skammtur hefur verið lækkaður eða eftir að meðferð er hætt má íhuga að halda áfram meðferð á sama skammti og ávísað var áður. Í framhaldi af því getur læknirinn haldið áfram að lækka skammtinn en mun hægar en áður. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetíns. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). Ekki má hefja meðferð með CYMBALTA hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á vegna hugsanlegrar hættu á hættulegri blóðþrýstingshækkun hjá sjúklingunum. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Geðhæð og krampar: CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. Ljósopsstæring: Ljósopsstæringu hefur verið lýst og tengd við duloxetín, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni: Hjá sumum sjúklingum hefur duloxetín verið tengt hækkun á blóðþrýstingi og klínískt marktækum háþrýstingi. Petta getur verið vegna noraðrenvirka áhrifa duloxetíns. Greint hefur verið frá tilfellum af hættulegri blóðþrýstingshækkun með duloxetíni, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru með háþrýsting fyrir meðferð. Þar af leiðandi er ráðlagt að fylgjast með blóðþrýstingi sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar hjá sjúklingum með þekktan háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. Nota skal duloxetín með varúð ef aukin hjartsláttartíðni eða hækkaður blóðþrýstingur gæti stofnað ástandi sjúklings í hættu. Einnig skal nota duloxetín með varúð með öðrum lyfjum sem geta skert umbrot þess. Íhuga skal annaðhvort lækkun skammta eða smám saman hætta meðferð ef sjúklingar finna fyrir viðvarandi hækkun á blóðþrýstingi meðan á duloxetín meðferð stendur. Hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á skal ekki hefja meðferð með duloxetíni. Skert nýrnastarfsemi: Plasmaþéttni duloxetíns hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinin úthreinsun <30 ml/mín). Notkun með þunglyndislyfjum: Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla. Jóhannesarjurt: Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). Sjálfsvíg. Alvarlegar þunglyndislotur og almenn kvíðaröskun: Þunglyndi er tengt aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum (sjálfsvígstengdum atburðum). Þessi áhætta er til staðar uns marktækur bati fæst. Fylgjast skal náið með sjúklingum uns bati fæst, því ekki er víst að batamerki sjáist á fyrstu vikum meðferðar. Almenn klínísk reynsla er að sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Aðrir geðsjúkdómar sem CYMBALTA er ávísað fyrir geta einnig átt þátt í aukinni hættu á sjálfsvígstengdum atvikum. Að auki geta þessir sjúkdómar verið til staðar ásamt alvarlegu þunglyndi. Sömu varúðarráðstöfunum á því að fylgja þegar sjúklingar með alvarlegt þunglyndi eru meðhöndlaðir og þegar sjúklingar með aðra geðsjúkdóma eru meðhöndlaðir. Þekkt er að sjúklingum með sögu um sjálfsvígstengda atburði eða þeim sem hafa verulegar sjálfsvígshugsanir áður en meðferð er hafin er mun hættara við sjálfsvígshugleiðingum og sjálfsmorðshegðun og þess vegna skal fylgjast náið með þeim meðan á meðferð stendur. Safngreining á gögnum úr klínískum lyfleysusamanburðarrannsóknum á þunglyndislyfjum til meðferðar á geðsjúkdómum sýnir fram á að tilhneiging til sjálfsvígshegðunar er ríkari meðal sjúklinga, yngri en 25 ára, sem nota þunglyndislyf en þeirra sem fá lyfleysu. Dæmi eru um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetín meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sérstaklega þeim sem eru í sérstakri áhættu, einkum í upphafi meðferðar og ef skömmtum er breytt. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með hvort klínískt ástand versni, hvort um er að ræða sjálfsvígshegðun eða sjálfsvígshugsanir og fylgjast með óvanalegum breytingum á hegðan og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram. Útlægir taugaverkir vegna sykursýki: Eins og við á um önnur lyf með svipuð lyfjafræðileg áhrif (þunglyndislyf), eru einstaka dæmi um sjálfsvígshugmyndir og sjálfvígstilburði meðan á duloxetín meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Sjá upplýsingar hér að ofan um áhættuþætti sem tengjast sjálfsmorðstilhneigingum í þunglyndi. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. Notkun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri: Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með duloxetíni hjá börnum. Ekki ætti að nota CYMBALTA til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengd hegðan (tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir) og fjandskapur (aðallega árásarhneigð, mótþróí og reiði) komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með þunglyndislyfjum samanborið við þau sem fengu lyfleysu. Ef samt sem áður er ákveðið að meðhöndla, byggt á klínískri þörf, þarf að fylgjast vandlega með því hvort sjálfsvígseinkenni koma fram hjá sjúklingnum. Að auki skortir langtíma upplýsingar um öryggi hjá börnum og unglingum á vöxt, þroska og vitsmuna og atferlisþroska. Blæðingar: Lýst hefur verið óeðlilegum blæðingum eins og flekkblæðingum, vefjablæðingum (purpura) og blæðingum í maga og görnum hjá sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI) og serótónín/noradrenalín endurupptöku hemlum (SNRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. Natríumlækkun í blóði: Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun í blóði, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á natríumlækkun í blóði; eins og aldraðir, sjúklingar með skorpulifur eða vessaþurrð og sjúklingar á þvagræsilyfjameðferð. Blóðnatríumlækkunin gæti verið vegna truflunar á seytingu þvagstemmuvaka (SIADH). Meðferð hætt: Fráhvarfseinkenni eru algeng þegar meðferð er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega. Í klínískum rannsóknum fengu u.þ.b. 45% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með CYMBALTA og 23% sjúklinga sem fengu lyfleysu aukaverkanir þegar meðferð var hætt skyndilega. Hættan á fráhvarfseinkennum sem sjást hjá SSRI og SNRI lyfjum geta verið háð mörgum þáttum þ.á m. lengd og skammti meðferðar og hraða skammtalækkunar. Almennt eru þessi einkenni væg eða hófleg, hinsvegar, geta þau verið hjá sumum sjúklingum alvarleg. Þau eiga sér yfirleitt stað á fyrstu dögunum eftir að meðferð er hætt, en örsjaldan hefur verið greint frá slíkum einkennum hjá sjúklingum sem hafa óvart gleymt að taka skammt. Almennt séð eru þessi einkenni skammvinn og ganga venjulega til baka innan 2 vikna, þó það geti tekið lengri tíma hjá sumum einstaklingum (2-3 mánuði eða lengur). Þess vegna er mælt með því að þegar hætt er á duloxetín meðferð sé það gert hægt og rólega á tímabili sem spanni ekki minna en 2 vikur, allt eftir þörfum sjúklingsins. Aldraðir: Alvarlegar þunglyndislotur: Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA 120 mg hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir. Þess vegna skal gæta varúðar þegar aldraðir eru meðhöndlaðir með hámarksskömmtum. Almenn kvíðaröskun: Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA hjá öldruðum sjúklingum með almenna kvíðaröskun. Hvíldaróþol/skynhreyfieirðarleysi: Notkun duloxetíns hefur verið tengd myndun hvíldaróþols, sem einkennist af huglægu óþægilegu eða tilfinnanlegu eirðarleysi og þörf á hreyfingu og einnig oft vangetu til þess að standa eða sitja kyrr. Þetta á sér oftast stað á fyrstu vikum meðferðar. Skaðlegt getur verið að auka skammta hjá þeim sjúklingum sem fá þessi einkenni. Lyf sem innihalda duloxetín: Mismunandi lyf sem innihalda duloxetín eru fáanleg við mismunandi ábendingum (taugaverkir vegna sykursýki, alvarlegt þunglyndi almenn kvíðaröskun sem og áreynsluþvagleki). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja. Lifrarbólga/Aukin lifrarensím: Greint hefur verið frá lifrarskaða við notkun duloxetíns, þar með talið verulegri hækkun á lifrarensímum (>10 sinnum eðlileg efri mörk), lifrarbólgu og gulu. Flest tilvikin áttu sér stað á fyrstu mánuðum meðferðar. Mynstur lifrarskemmdanna var aðallega innan lifrarfrumnanna. Nota skal duloxetín með varúð hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem tengjast lifrarskaða. Súkrósi: CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Lyf sem verka á miðtaugakerfið: áhættan á gjöf duloxetíns samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodiazepin lyf, morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar): Vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetíns skulu líða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst. Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. Serótónín heilkenni: mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. Áhrif duloxetíns á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2: engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetíni (60 mg tvisvar á dag). Lyf umbrotin af CYP2D6: duloxetín er miðlungs öflugur CYP2D6 hemill. Þegar duloxetín var gefið í 60 mg skammti tvisvar á dag með stökum skammti af desipramíni, sem er CYP2D6 hvarfefni, jókst AUC desipramíns þrefallt. Samtímis gjöf duloxetíns (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolterodíns (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef CYMBALTA er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 (risperidón, þríhringlaga geðdeyfðarlyf [TCAs] svo sem nortriptýlín, amitryptýlín og ímipramin) skal það gert með varúð sérstaklega ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul (svo sem flekaínið, própafenón og metóprólól). Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar: niðurstöður in vitro rannsókna sýna að duloxetín örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sérstakar in vivo rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. Segavarnarlyf og blóðflöguhemjandi lyf: Gæta skal varúðar þegar duloxetín er notað samtímis segavarnarlyfjum til inntöku eða blóðflöguhemjandi lyfjum vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á blæðingum. Auk þess hefur verið greint frá hækkunum á INR (International Normalized Ratio) gildum þegar duloxetín er notað samtímis warfaríni. Áhrif annarra lyfja á duloxetín Sýrubindandi lyf og H2 blokkar: samtímis gjöf duloxetíns og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetíns sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. Lyf sem hamla CYP1A2: þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetíns, er líklegt að samhliða notkun duloxetíns með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetíns. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetíns um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini. Lyf sem hvetja CYP1A2: Þýðisgreining á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetín styrk í plasma samanborið við þá sem reykja ekki. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Ekki eru fyrirliggjandi neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun duloxetíns hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetín skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. Brjóstagjöf: Duloxetín skilst mjög lítillega út í brjóstamjólk manna, þetta er byggt á rannsóknum á 6 mjólkurmyndandi sjúklingum, sem ekki voru með barn á brjósti. Áætlaður daglegur skammtur ungbarnsins á grundvelli mg/kg er u.þ.b. 0,14% af þeim skammti sem móðirin fær. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir þar sem örugg notkun duloxetíns hjá ungbörnum er ekki þekkt. **Áhrif til hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. CYMBALTA gæti valdið róandi áhrifum og sundli. Leiðbeina skal sjúklingum um að ef þeir finna fyrir róandi áhrifum eða sundli skulu þeir forðast athafnir sem gætu reynst hættulegar, svo sem að aka eða stjórna vélum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum á CYMBALTA meðferð voru ógleði, höfuðverkur, munnþurrkur, svefnhöfgi, þreyta, svefnleysi, sundl og hægðatregða. Samt sem áður voru meirihluti algengra aukaverkana mildar til miðlungs alvarlegar, þær byrjuðu venjulega skömmu eftir upphaf meðferðar og flestar höfðu tilhneigingu til að dvína, jafnvel þegar meðferð var haldið áfram. Áætluð tíðni: Mjög algengar (1/10), algengar (1/100 til <1/10), sjaldgæfar (1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (1/10.000% og <1/1.000), örsjaldan koma fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Rannsóknarniðurstöður: Algengar: Þyngdartap. Sjaldgæfar: Þyngdaraukning, hækkaður kreatín fosfókínasi. Mjög sjaldgæfar: Hækkað kólesteról í blóði. Hjarta: Algengar: Hjartsláttarónot. Sjaldgæfar: Hraðtaktur. Tíðni ekki þekkt: Hjartsláttartruflanir ofan slegils, aðallega gáttatitringur. Taugakerfi: Mjög algengar: Höfuðverkur (15,3%). Svefndrungi (10,9%), sundl (10,3%). Algengar: Skjálfti, náladofi, bragðskynstruflanir, svefnhöfgi. Sjaldgæfar: Taugaóskyrkur, athyglistruflanir, hreyfibilun, slæmur svefn. Mjög sjaldgæfar: Vöðvarykkjakrampi. Tíðni ekki þekkt: Serótónín heilkenni, hvíldaróþol, skynhreyfieirðarleysi, utanstrýtueinkenni. Augu: Algengar: Þokusýn. Sjaldgæfar: Ljósopsstækkun, sjóntruflanir. Mjög sjaldgæfar: Gláka. Eyru og völundarhús: Algengar: Eyrnasuð. Sjaldgæfar: Svimi, eyrnaverkur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Algengar: Geispar. Sjaldgæfar: Herpingur í kverkum, blóðnasir. Meltingarfæri: Mjög algengar: Ógleði (25,2%), munnþurrkur (13,8%), hægðatregða (10,3%). Algengar: Niðurgangur, uppköst, meltingartruflun, vindgangur. Sjaldgæfar: Maga- og garnabólga, ropi, munnbólga, magabólga. Mjög sjaldgæfar: Andremma, blóðhægðir. Tíðni ekki þekkt: Blæðing í maga og görnum. Nýru og þvagfæri: Sjaldgæfar: Þvaghik, þvaglátstregða, þvagteppa, næturmiga, ofsamiga, minnkað þvagflæði. Örsjaldan koma fyrir: Óeðlileg lykt af þvaginu. Húð og undirhúð: Algengar: Aukin svitamyndun, útbrot, nætursviti. Sjaldgæfar: Ofsakláði, snerti-húð-bólgur, kaldur sviti, ljósnæmi, aukin tilhneiging til marbletta. Tíðni ekki þekkt: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: Stoðkerfis-verkir, vöðvastífni, vöðva-krampar. Sjaldgæfar: Vöðvakippir. Mjög sjaldgæfar: Kjálkastjarfi. Innkirtlar: Mjög sjaldgæfar: Skjaldvakabrestur. Efnaskipti og næring: Algengar: Minnkuð matarlyst. Sjaldgæfar: Hár blóðsykur (einkum tilkynnt hjá sjúklingum með sykursýki). Mjög sjaldgæfar: Vessaþurrð, blóðnatríum-lækkun. Tíðni ekki þekkt: Óeðlileg seyting þvagstemmu-vaka (SIADH). Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: Sjaldgæfar: Barkakýlis-bólga. Æðar: Algengar: Roði. Sjaldgæfar: Hækkaður blóðþrýstingur, útlimakuldi, réttstöðu-blóðþrýstings-fall, yfirlið. Tíðni ekki þekkt: Háþrýstingur, hættuleg blóðþrýstings-hækkun. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ákomustað: Mjög algengar: Þreyta (10,8%). Algengar: Kviðverkir, kuldahrollur. Sjaldgæfar: Einkennileg líðan, kuldatilfinning, þorsti, lasleiki, hitatilfinning, sérkennilegt göngulag. Tíðni ekki þekkt: Brjóstverkur. Ónæmiskerfi: Sjaldgæfar: Ofnæmi. Tíðni ekki þekkt: Bráðaofnæmi. Lifur og gall: Sjaldgæfar: Hækkuð lifrarensím (ALT, AST, alkalískur fosfatasi), lifrarbólga, bráður lifrarskaði,. Tíðni ekki þekkt: Gula, lifrarbilun. Æxlunarfæri og brjóst: Algengar: Ristruflanir. Sjaldgæfar: Sáblátsröskun, sáblátsseinkun, kynlífsvandamál, , blæðing í æxlunarfærum kvenna. Mjög sjaldgæfar: Tíðahvarfaeinkenni. Geðræn vandamál: Mjög algengar: Svefntruflanir (10,4%). Algengar: Uppnám, minnkuð kynhvöt, kvíði, afbrigðileg fullnæging, afbrigðilegir draumar, svefnleysi. Sjaldgæfar: Tannagnístran, vistarfirring, sinnuleysi. Mjög sjaldgæfar: Geðhæð, ofskynjanir, árásarhneigð og reiði. Tíðni ekki þekkt: Sjálfsvígshugleiðingar, sjálfsvígstengd hegðan. **Markaðsleyfishafi:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 17. desember 2004. **Hámarkssmásöluverð skv. Lyfjaverðskrá (júlí 2008).** Lyfið er lyfseðilsskylt (R). Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt). Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 5.203 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 7.096 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 20.874 kr. **Dagsetning endurskoðunar textans:** Júlí 2008. **Frekari upplýsingar að finna á www.serlyfjaskra.is**

INEGY®, (ezetemíb/simvastatín, 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 10 mg ezetimíb og 10, 20, 40 eða 80 mg simvastatín. (*)**ÁBENDINGAR:** **Kólesterólhækkun (Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolaemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolaemia) eða samsetta óhóflega blóðfituhækkun (mixed hyperlipidaemia) þar sem notkun samsetts lyfs á við: Hjá sjúklingum þar sem viðeigandi árangur næst ekki með statíni einu sér. Hjá sjúklingum sem þegar eru meðhöndlaðir með statíni og ezetimíbi. INEGY inniheldur ezetimíb og simvastatín. Simvastatín (20-40 mg) hefur reynst draga úr tíðni hjarta- og æðasjúkdóma. Rannsóknum er ekki lokið er sýna fram á virkni INEGY eða ezetimíb við að koma í veg fyrir fylgikvilla æðakölkunar. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL-hreinsun (apheresis)). (*)**SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:** **Kólesterólhækkun:** Sjúklingurinn á að fá viðeigandi fitulækkandi fæði og þarf að halda sig við það meðan á meðferð með INEGY stendur. Lyfið er til inntöku. Skammtar af INEGY eru á bilinu 10/10 mg/dag til 10/80 mg/dag að kvöldi. Venjulegur skammtur er 10/20 mg/dag eða 10/40 mg dag, gefnir í einum skammti að kvöldi. Aðeins er mælt með 10/80 mg skammti hjá sjúklingum með alvarlega kólesterólhækkun og í stórri hættu á að fá fylgikvilla hjarta og æðasjúkdóma. Við upphaf meðferðar eða aðlögun skammta skal taka tillit til þéttni LDL-kólesteróls í blóði, hættu á kransæða og hjarta sjúkdómum og svörun sjúklingsins við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem hann þegar er í. INEGY skammta ætti að byggja einstaklingsbundið á þekktri áhrifavirkni mismunandi skammtastyrkleika INEGY og viðbrögðum við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem þegar er fyrir hendi. Sé skammtaaðlögun nauðsynleg skal hún framkvæmd með ekki minna en 4 vikna millibili. INEGY má taka með eða án fæðu. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** Ráðlagðir skammtar hjá sjúklingum með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun eru 10/40 mg/dag eða 10/80 mg/dag af INEGY að kvöldi. Hjá þessum sjúklingum er hægt að nota INEGY sem viðbót við aðrar blóðfitulækkandi meðferðir (s.s. LDL hreinsun (apheresis)) eða ef fyrrnefndar meðferðir til lækkunar blóðfitu eru ekki tiltækar. **Samhliða notkun annarra lyfja:** Gefa skal INEGY annað hvort ≥ 2 klst. fyrir eða ≥ 4 klst. eftir gjöf gallsýrubindandi lyfs. Hjá sjúklingum sem taka amíódarón eða verapamíl samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/20 mg/dag. Hjá sjúklingum sem nota ciklósporín, danazól eða fitulækkandi skammta (^{3}1 g/dag) af níasíni samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/20 mg/dag. Hjá sjúklingum: Ekki er mælt með notkun INEGY hjá börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Meðferð með INEGY er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. **Skert nýrnastarfsemi:** Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun ≤ 30 ml/mín.) skal gæta varúðar við gjöf stærri skammta INEGY en 10/10 mg/dag. (*)**FRÁBENDINGAR:** A)Ofnæmi fyrir ezetimíbi, simvastatíni eða einhverju hjálparefnanna. B)Meðganga og brjóstagjöf. C) Virkur lifrarsjúkdómur eða viðvarandi óútskýrð stöðug hækkun á transamínasagildum í sermi. D) Samhliða notkun virks CYP3A4 hemils (t.d. ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla og nefazódóns). (*)**SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:** **Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa (Myopathy/Rhabdomyolysis):** Eftir markaðssetningu á ezetimíbi hafa tilfelli af vöðvakvilla og rákvöðvalýsu verið tilkynnt. Flestir þeirra sjúklinga sem fengu rákvöðvalýsu voru að taka statín samtímis ezetimíbi. En rákvöðvalýsa hefur þó örsjaldan komið fyrir í meðferð með ezetimíbi eingöngu, og örsjaldan hefur viðbót ezetimíbs við önnur lyf tengst aukinni áhættu á rákvöðvalýsu. INEGY inniheldur simvastatín. Simvastatín veldur stöku sinnum vöðvakvilla, líkt og aðrir HMG-CoA redúktasahemlar, sem kemur fram með verkjum, eymslum eða máttleysi í vöðvum og kreatínkínasa-gildi meira en tíu sinnum yfir eðlilegum efri mörkum. Vöðvakvilli kemur stundum fram sem rákvöðvalýsa, með eða án bráðrar nýrnabilunar vegna mýóglóbíns í þvagi. Í örsjaldgæfum tilvikum hafa dauðsföll átt sér stað. Hættan á vöðvakvilla eykst ef virkni HMG-CoA redúktasahemla er mikil í plasma. Eins og gildir fyrir aðra HMG-CoA redúktasahemla er hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu háð skammtastærð simvastatíns. Upplýsingar úr klínískri rannsókn þar sem 41.050 sjúklingar voru meðhöndlaðir með simvastatíni og þar af 24.747 (uþb. 60%) meðhöndlaðir í a.m.k. 4 ár, kom upp vöðvakvilli hjá u.þ.b. 0,02% þegar gefin voru 20 mg/dag, 0,08% þegar gefin voru 40 mg/dag og 0,53% þegar gefin voru 80 mg/dag. Í þessum rannsóknum var fylgst vandlega með sjúklingunum og sum lyf með milliverkanir við simvastatín voru útilokuð. Mælingar á kreatínkínasa: Ekki skal mæla kreatínkínasa eftir verulega áreynslu eða þegar einhverjir þættir eru fyrir hendi sem hugsanlega geta valdið hækkun kreatínkínasa, þar sem það gerir mat á gildum erfitt. Ef grunngildi kreatínkínasa eru verulega hækkuð (yfir 5 x eðlileg efri mörk) skal endurtaka mælinguna innan 5-7 daga til að staðfesta niðurstöðuna. Áður en meðferð hefst: Öllum sjúklingum sem eru að byrja í meðferð með INEGY og þeim sem verið er að hækka INEGY skammtana hjá, skal greint frá hættunni á vöðvakvilla og ítreka að þeir láti vita án tafar ef þeir verða varir við óútskýranlega vöðvaverki, eymsli í vöðvum eða vöðvaslappleika. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa undirliggjandi kvilla, sem aukið geta líkurnar á rákvöðvalýsu. Til að meta viðmiðunargrunngildi skal mæla kreatínkínasa áður en meðferð er hafin í eftirtöldum tilvikum: Aldraðir (aldur > 70 ár). Skert nýrnastarfsemi. Ómeðhöndluð skjaldkirtilstruflun. Saga um vöðvakvilla, eða fjölskyldusaga um ættgengan vöðvakvilla. Saga um vöðvaeitrun vegna notkunar statíns eða fíbrats. Misnotkun áfengis. Í slíkum tilfellum skal vega og meta hugsanlegan ávinning af meðferð á móti áhættu, og mælt er með klínísku eftirliti. Hafi sjúklingur áður fengið vöðvakvilla í meðferð með fíbrati eða statíni, skal gæta varúðar ef hafin er meðferð með öðru lyfi sem inniheldur statín (svo sem INEGY). Ef grunngildi fyrir kreatínkínasa eru verulega hækkuð (> 5 x eðlileg efri mörk), ætti ekki að hefja meðferð. Meðan á meðferð stendur: Komi fram vöðvaverkir, máttleysi eða krampar meðan á meðferð með INEGY stendur skal mæla kreatínkínasagildið. Ef þessi gildi reynast talsvert hækkuð án verulegrar áreynslu (> 5 x eðlileg efri mörk) skal meðferð hætt. Ef einkenni frá vöðvum eru mikil og valda daglegum óþægindum, skal íhuga að hætta meðferðinni, jafnvel þó kreatínkínasagildi séu < 5 x eðlileg efri mörk. Ef grunur leikur á að um vöðvakvilla sé að ræða, af einhverjum öðrum ástæðum, skal meðferð hætt. Ef einkenni hverfa og kreatíningildi verða eðlileg má íhuga að hefja á ný meðferð með INEGY eða öðru lyfi sem inniheldur statín, í lægstu skömmtum og undir nákvæmu eftirliti. INEGY meðferð skal stöðva í nokkra daga áður en meiriháttar aðgerð er áætluð og einnig ef sjúklingur þarf að gangast undir bráðaaðgerð eða ef um bráðasjúkdóma er að ræða. Aðferðir til að draga úr hættu á vöðvakvilla vegna milliverkana við önnur lyf: Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst marktækt við samhliða notkun INEGY og virkra CYP3A4 hemla (svo sem ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla, og nefazódóns), auk ciklósporíns, danazóls og gemfíbrózíls. Vegna simvastatín þáttar INEGY eyst hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu einnig við samhliða notkun annarra fíbrata, fitulækkandi skammta (^{3}1 g/dag) af níasíni eða við samhliða notkun amíódaróns eða verapamíls og hárra skammta af INEGY. Hættan eykst einnig lítillega þegar diltíazem er notað ásamt 10 mg/80 mg af INEGY. Hættan á vöðvakvilla getur verið meiri þegar um samhliða gjöf fúsidínsýru og INEGY er að ræða. Þar af leiðandi er mælt gegn notkun INEGY samhliða CYP3A4 hemlunum ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður að gera hlé á INEGY meðferð á meðan. Einnig skal gæta varúðar þegar nota skal INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamíli og diltíazemi. Forðast skal að drekka greipaldinsafa samhliða notkun INEGY. INEGY skammturinn ætti ekki að vera meiri en 10/10 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni, danazóli eða fitulækkandi skömmtum (^{3}1 g/dag) af níasíni. Við samhliða notkun INEGY 10/10 mg daglega og ciklósporíns, danazóls eða níasíns ætti að íhuga vandlega aukna áhættu og ávinning af samhliða meðferð. Forðast skal notkun stærri skammta en 10/20 mg af INEGY á dag samhliða amíódarón eða verapamíl meðferð nema líklegt sé að klínískur árangur vegi þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla. Öryggi og áhrifavirkni samnotkunar ezetimíbs og fíbrata hefur ekki verið rannsökuð. Meiri hætta er á vöðvakvilla þegar simvastatín er notað samhliða fíbrötum (sér í lagi gemfíbrózíli). Þess vegna er ekki mælt með samhliða notkun INEGY og fíbrata. Sjúklingar sem fá fúsidínsýru og INEGY þurfa að vera undir sérstöku eftirliti. Tímabundin stöðvun á INEGY meðferð gæti verið nauðsynleg. **Lifrarensím:** Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt simvastatíni, komu í kjölfarið fram hækkanir á transamínósum (≥ 3x eðlileg mörk). Mælt er með því að lifrarpróf séu gerð áður en meðferð með INEGY hefst og eftir að hún er hafin ef klínískar ábendingar eru fyrir hendi. Hjá sjúklingum þar sem skammturinn er aukinn í 10/80 mg ætti að framkvæma aukamælingu fyrir skammtaaukninguna, svo 3 mánuðum eftir að skammturinn hefur verið aukinn og reglulega eftir það (t.d. tvisvar á ári) fyrsta ár meðferðarinnar. Sérstakt eftirlit skal haft með þeim sjúklingum sem fá transamínasahækkanir og mælingar ber að endurtaka án tafar og síðan reglulega með styttra millibili en ella. Ef transamínasahækkanir aukast, einkum ef þær ná þreföldum eðlilegum efri mörkum og eru viðvarandi, skal hætta notkun lyfsins. INEGY skal nota með varúð hjá sjúklingum sem neyta umtalsverðs magns af áfengi. **Skert lifrarstarfsemi:** Þar sem áhrif aukinnar þéttni ezetimíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru óþekkt, er INEGY ekki ráðlagt hjá þessum sjúklingum. **Fíbröt:** Öryggi og verkun ezetimíbs samhliða notkun fíbrata hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf INEGY og fíbrata því ekki ráðlögð. **Ciklósporín:** Aðgát skal viðhöfð við notkun INEGY með ciklósporíni. Fylgjast þarf með þéttni ciklósporíns hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. **Blóðþynningarlyf:** Sé INEGY bætt við warfarín, önnur kúmarín blóðþynningarlyf, eða flúindíón, á að fylgjast vel með INR (International Normalized Ratio). **Hjálparefni:** Sjúklingar með sjaldgæfan erfðasjúkdóm sem getur valdið galaktósaóþoli, Lapplaktasaskorti eða glúkósa-galaktósa vanfrásogi ættu ekki að nota þetta lyf. (*)**MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR:** **Milliverkanir vegna áhrifa á lyfhrif:** Milliverkanir við blóðfitulækkandi lyf sem geta valdið vöðvakvilla þegar þau eru gefin ein sér: Hættan á vöðvakvilla, þ.á m. rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun *simvastatíns* með fíbrötum og níasíni (nikótínsýru) (^{3} 1 g/dag). Að auki á sér stað lyfjahvarfafræðileg milliverkun simvastatíns við gemfíbrózíl sem veldur auknu simvastatíni í plasma. Fíbröt: Samhliða gjöf INEGY og fíbrata er ekki ráðlögð. **Milliverkanir vegna áhrifa á lyfjahvörf:** Leiðbeiningar varðandi milliverkanir í tengslum við aukna hættu á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu: Öflugir CYP3A4 hemlar (ítrakónazól, ketókónazól, erýtrómýsín, claritrómýsín, telitrómýsín, HIV-próteasahemlar, nefazódón) eru frábentir með INEGY. Fíbröt eru ekki ráðlögð samhliða INEGY. Ekki má gefa meira en 10/10 mg INEGY á dag með ciklósporíni, danazól og níacíni (^{3}1 g/dag). Ekki má gefa meira en 10/20 mg INEGY á dag með amíódaróni og verapamíli. Ekki má gefa meira en 10/40 mg INEGY á dag með diltíazemi. Fylgjast skal vel með sjúklingum og tímabundin stöðvun INEGY meðferðar gæti reynst nauðsynleg með fúsidínsýru. Forðast skal neyslu greipaldinsafa við töku INEGY. Áhrif annarra lyfja á INEGY: ***Ezetimíb:*** *Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíníska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi flatarmáls undir ferli fyrir heildar ezetimíb oggetur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar INEGY er bætt við kólestýramín meðferð. *Ciklósporín:* Aðgát skal höfð við upphaf INEGY gjafar þegar ciklósporín er gefið fyrir. Fylgjast á náið með ciklósporín þéttni hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. *Fíbröt:* Samhliða notkun INEGY með fíbrötum er ekki ráðlögð. ***Simvastatín:*** Simvastatín er hvarfefni cýtókróms P450 3A4. Öflugir cýtókróm P450 3A4 hemlar auka hættu á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu með því að auka þéttni HMG-CoA redúktasahemla í plasma við simvastatín meðferð. Slíkir hemlar eru meðal annars ítrakónazól, ketókónazól, erýtrómýsín, claritrómýsín, telitrómýsín, HIV-próteasahemlar og nefazódón. Samhliða notkun ítrakónazóls jók útsetningu (exposure) fyrir simvastatínsýru (virka b-hýdroxýsýru umbrotsefninu) meira en 10-falt. Telitrómýsín jók útsetningu fyrir simvastatínsýru 11-falt. Því er mælt gegn notkun lyfsins samhliða ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður gera hlé á meðferð með INEGY á meðan. Sýna skal varkárni þegar nota á INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamíli og diltíazemi. *Ciklósporín:* Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu eykst við samhliða gjöf ciklósporíns einkum með stærri skömmtum af INEGY. Þess vegna skal INEGY skammturinn hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni ekki vera hærri en 10/10 mg daglega. Þó svo að ferilinn sé ekki að fullu kunnur, þá hefur ciklósporín reynst auka flatarmál HMG-CoA redúktasahemla undir blóðþéttniferli (AUC). Aukning AUC fyrir simvastatínsýru er hugsanlega, að hluta til, vegna hömlunar CYP3A4. *Danazól:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun danazóls og stórra INEGY skammta. *Gemfíbrózíl:* Gemfíbrózíl eykur AUC simvastatínsýru 1,9-falt, hugsanlega vegna hindrunar á glúkúrónsamtengingarferlinu. *Amíódarón og verapamíl:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst ef amíódarón eða verapamíl eru gefin samhliða stórum skömmtum af simvastatíni. Því ætti ekki að nota stærri skammta af INEGY en 10/20 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða amíódarón eða verapamíl meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Diltíazem:* Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 80 mg simvastatín og diltíazem. Hættan á vöðvakvilla hjá sjúklingum sem tóku 40 mg simvastatín var ekki aukin við samhliða notkun diltíasems (sjá kafla 4.4). Í rannsókn á

lyfjahvörfum jók samhliða notkun diltíasems útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,7-falt, hugsanlega vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota hærri skammta af INEGY en 10/40 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða diltíazem meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Fúsidínsýra:* Hættan á vöðvakvilla getur verið meiri við samhliða gjöf fúsidínsýru og INEGY. Efnaskipti fúsidínsýru í lifrinni eru ekki að fullu þekkt, en grunur leikur á milliverkun milli fúsidínsýru og HMG-CoA redúktasahemils, sem tekur þátt í efnaskiptum með CYP-3A4. *Greipaldinsafi:* Notist ekki meðan á simvastatín meðferð stendur. **Áhrif INEGY á lyfjahvörf annarra lyfja:** ***Ezetimíb:*** *Blóðþynningarlyf:* Borist hafa tilkynningar eftir markaðssetningu um aukið INR hjá sjúklingum sem hafa fengið ezetimíb meðferð bætt við warfarín eða flúindíón. Ef INEGY er bætt við warfarín, annað kúmarín blóðþynningarlyf, eða flúindíón, þá þarf að fylgjast vel með INR. ***Simvastatín:*** Simvastatín hindrar ekki cýtókróm P450 3A4. Því er ekki gert ráð fyrir að simvastatín hafi áhrif á plasmaþéttni efna sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4. *Blóðþynningarlyf til inntöku:* Tilfelli af hækkuðu INR hafa örsjaldan verið skráð. Hjá sjúklingum sem taka kúmarín blóðþynningarlyf skal mæla prótrombíntíma áður en meðferð með INEGY er hafin og síðan með stuttu millibili í upphafi meðferðar. Þegar staðfest hefur verið að prótrombíntími sé í jafnvægi, skal mæla prótrombíntíma með því millibili sem venjulega er ráðlagt fyrir sjúklinga í kúmarín blóðþynningarmeðferð. Ef skammti INEGY er breytt eða meðferðinni hætt skal endurtaka mælingar. (*)**MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** INEGY má ekki nota á meðgöngu eða við brjóstagjöf. (*)**AUKAVERKANIR:** INEGY (eða samhliða notkun ezetimíbs og simvastatíns er samsvarar INEGY) hefur verið metið hjá yfir 3800 sjúklingum í klínískum rannsóknum. Tíðni aukaverkana er flokkuð á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (^{3}1/10) Algengar (^{3}1/100, <1/10) Sjaldgæfar (^{3}1/1000, <1/100) Mjög sjaldgæfar (^{3}1/10.000, <1/1000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik]. **INEGY:** ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Vindgangur. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Algengar:* Vöðvaþrautir. ***Rannsóknaniðurstöður:*** Í rannsókn á samsettri meðferð var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínösum (ALAT og/eða ASAT ^{3} 3x eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) 1,7 % hjá sjúklingum sem fengu INEGY. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Hækkun CK af klínískri þýðingu (^{3} 10x eðlileg efri mörk) kom fram hjá 0,2 % sjúklinga sem fengu INEGY. ***Reynsla eftir markaðssetningu:*** Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna INEGY eru í samræmi við þær aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna ezetimíbs og/eða simvastatíns. ***Viðbótarupplýsingar um einstök innihaldsefni:*** Í viðbót við aukaverkanir samsetta lyfsins, sem teknar eru fram hér að ofan, eru aðrar aukaverkanir áður skráðar við klínískar rannsóknir eða eftir markaðssetningu á einu af innihaldsefnum lyfsins og gætu því reynst eiga við um INEGY. **Ezetimíb:** ***Blóð og eitlar:*** Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkir, niðurgangur. *Mjög sjaldgæfar:* Ógleði. *Koma örsjaldan fyrir:* Brisbólga. ***Lifur og gall:*** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga. *Örsjaldan koma fyrir:* Gallsteinaveiki, gallblöðrubólga. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot, ofsakláði og örsjaldan, bráðaofnæmi, ofsabjúgur. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Mjög sjaldgæfar:* Liðverkir. *Koma örsjaldan fyrir:* Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa. ***Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:*** *Algengar:* Þreyta. ***Rannsóknaniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* auknir transamínasar, aukinn kreatín fosfókínasi (CK). Í klínískum rannsóknum voru tilfelli um yfir tífalt hækkuð blóðkreatín fosfókínasagildi frá eðlilegum efri mörkum, tilkynnt hjá 4 sjúklingum af 1674 (0,2%) sem fengu Ezetrol eingöngu, á móti 1 sjúklingi af 786 (0,1%) sem voru að fá lyfleysu, og 1 sjúklingi af 917 (0,1%) sem fengu Ezetrol með statíni á móti 4 sjúklingum af 929 (0,4%) sem voru að fá statín eingöngu. Ekki voru umfram tilfelli vöðvakvilla og rákvöðvalýsu tengd Ezetrol samanborið við viðeigandi samanburðarhóp (lyfleysa og statín eingöngu). **Simvastatín:** ***Blóð og eitlar:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðleysi. ***Taugakerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Svimi, brenglað húðskyn, úttaugakvilli. ***Meltingarfæri:*** *Mjög sjaldgæfar:* Hægðatregða, kviðverkir, meltingartruflanir, niðurgangur, ógleði, uppköst, brisbólga. ***Lifur:*** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga/gula. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Hárlos, kláði, útbrot. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvaþrautir, rákvöðvalýsa, vöðvakrampar. ***Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:*** *Algengar:* Þróttleysi. Mjög sjaldan hefur verið greint frá einkennum er virðast vera ofnæmisviðbrögð og koma fram með sumum af eftirfarandi einkennum: Ofsabjúgur, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (lupus-like syndrome), fjölvöðvagigt (polymyalgia rheumatica) vöðvaþroti í húð (dermatomyositis), æðabólga, blóðflagnafæð, fjölgun eósínsækinna hvítra blóðkorna, hækkað sökk rauðra blóðkorna, liðagigt og liðbólgur, ofsakláði, aukið ljósnæmi, sótthiti, andlitsroði, andþrengsli og lasleiki. ***Rannsóknaniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* Aukning -glútamýl transpeptídasa, hækkaður basískur fosfatasi. (*)**LYFJAFORM:** Tafla. Hvít/beinhvít, hylkislaga, með tákni „311“, „312“ „313“ eða „315“ á annarri hliðinni. **PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ** (september, 2008): 10/20 mg: 98 stk. 31.379 kr; 10/40 mg: 98 stk. 36.168 kr; 10/80 mg: 98 stk. 38.056. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda. **GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA:** 0 HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: MSD SP Ltd. Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi **FULLTRÚI MARKAÐSLEYFISHAFA Á ÍSLANDI:** Icepharma hf. Lynghálsi 13, IS-110 Reykjavík. ISmail@merck.com

*Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC. Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 21. mars 2007.

Heimildir:

1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Inegy®, Juni 2007.

2. Catapano, A L et al. Current Medical Research and Opinion Vol. 22, no. 10, 2006: 2041-2053.

3. Niðurstöður IRF(Institut for Rationel Farmakoterapi) frá 27. september 2004 fyrir Ezetrol®.

11-2008-VYT-07-DK-002-M 6430 MSD-001-M

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.

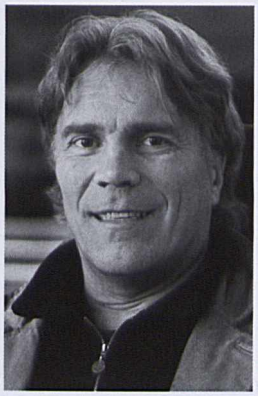
Skammtar og lyfjagjöf: Astmi: *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Unglingar (12-17 ára): 1 skammtur til innöndunar tvisvar 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 óvænt 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 litillega 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 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 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, ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með virka eða óvirka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum. Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við óstöðugan astma þegar notkun skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/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 ávinninguinn 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 sleglasláttargllöpum. 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, svefntruflanir, taugaveiklun, skjálfti, höfuðverkur, hraðtaktur, 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, 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: 10.917 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** September 2008.

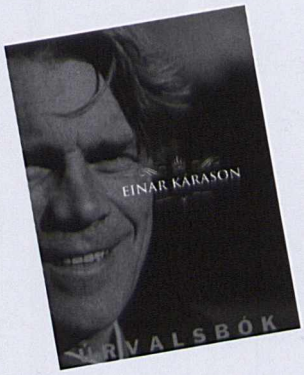
Markaðleyfishafi: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá á vef lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.***

„Ástir, slagsmál og vín“



Ljósmynd: Einar Falur

Einar Kárason



Einar Kárason fæddist 1955. Frá árinu 1978 hefur hann helgað sig ritstörfum, setið í stjórn Rithöfundasambands Íslands, Bókmenntahátíðar í Reykjavík og skrifað í blöð og blandað sér í þjóðmálin. Einar hefur skrifað ljóðabækur, skáldsögur, smásögur, barnabækur og kvikmyndahandrit og fengið fjölda tilnefninga og verðlauna; til dæmis fyrir bækur sínar **Gulleyjuna**, **Fyrirheitna landið**, **Kvikasilfur** og **Storm**. Árið 2001 sendi hann frá sér bókina **Óvinafagnað** og á næstunni kemur út **Ofsi** en báðar eiga sögusvið á 13. öld. - Harðsoðinn stíll Einars, skarpar persónulýsingar og kvikur húmor hefur notið mikillar hylli hér heima og í þýðingum víða um lönd.

Þegar Læknablaðið fól mér að skrifa stutta hugleiðingu kom af einhverjum ástæðum upp í hugann að fyrir nokkrum misserum vék sjálfur biskupinn yfir Íslandi í prédikun til þjóðarinnar talinu að karlmennskunni og gildi hennar og ég heyrði ekki betur en að hann hvetti menn til að hugleiða málefnið og jafnvel hefja um það skynsamlegar umræður.

Ég hef reyndar ekki heyrt marga svara hans kalli, en þó píkruðu einhverjir efasemdir um að hugtakið karlmennska sé enn í gildi nú á tímum pólitískrar rétthugsunar. En ég held að við ættum ekki að vera að dæma gamalreynd og sígild orð og hugtök úr leik þótt tímarnir breytist; drengskapur er til að mynda fyrirbæri sem stundum vill gleymast en er eigi að síður brýnt þótt upp séu runnir jafnréttistímar. Ég man að fyrir nokkrum árum barst í tal að ljóð Jóhannesar úr Kötlum „Land míns föður“ gæti þénað vel fyrir þjóðsöng en þá upphófust þær mótbárur að þetta væri líka land mæðra vorra. Sem er auðvitað satt og rétt en ég mun samt líta á eyju vora sem mitt föðurland, rétt eins og íslenskan verður áfram móðurmálið.

En nóg um það. Við vorum að tala um karlmennsku. Auðvitað er erfitt að skilgreina hvað átt er við og eflaust er það eitthvað sem breytist með tímanum. Hugmyndir Íslendinga um karlmennsku eru eins og margt annað sóttar mjög í fornsögurnar og loddi vilji og hæfileiki til að drepa aðra menn og limlesta allmjög við hugtakið; einhver frægasta karlmennskuhvöt bókmenntanna er vísan sem Egill Skallagrímsson orti á unglingsaldri fyrir móður sína og nær hámarki í lokaorðum þar sem hann heitir því að „halda svo til hafnar / höggva mann og annan“. Að tengja slagsmál og limlestingar við karlmennsku virðist reyndar hafa verið lífseigt til skamms tíma, ekki síst ef maður skoðar gamlar frásagnir um sveitaböll og gleðskap fram yfir miðja síðustu öld, því þar er því oft lýst að fjörið hafi fyrst náð hámarki þegar menn brettu upp skyrtuermar og létu hnefana tala; hnefar smullu á kjálkum og menn voru látnir snýta rauðu; tennur fuku og nef brotnuðu og menn lágu í öngviti; ég man eftir sjóara sem ég hitti fyrir þrjátíu árum og gumaði af því að vera „alltaf fyrstur úr skyrtunni eftir böll“ – hans hugmynd um fullkomna sælu var á sinn hátt eitthvað í ætt við lýsingar Ásatrúar á eilífri vist í Valhöll þar sem menn eru drepnir á hverjum degi en rísa til nýrra bardaga næsta morgun. Sígild íslensk dægurlög enduróma þennan hugmyndaheim: um gamanið á vertíð í Eyjum var sungið um 1960: „Er mæta þeir margir / þá er slegist þar / það er mest gaman / segja stelpurnar“, og í lofsöng um karlmennið Gústa í Hruna söng sjálfur Haukur Morthens: „Það var karl sem að kunni að / kyssa, drekka og slást! / Enda sagð'ann það oft: Það er ánægjan mín; ástir, slagsmál og vín.“

Þessi ofbeldishugmynd er held ég mjög að láta undan síga í nútímahugmyndum um karlmennsku; Gústi í Hruna væri nú á dögum afgreiddur sem hver annar handrukkari; byggi í Vogum á Vatnsleysuströnd og væri fyrirlitinn af öllum.

En „ástir, slagsmál og vín“ sagði Gústi; ætli kvensemin sé líka tengd karlmennskunni órjúfanlegum böndum? Nei ég held að það hljóti að vera breytilegt eins og annað, því að hreinræktaðasta karlmennskulýsing íslenskra fornsagna, Þorgeir Hávarsson sem segir frá í *Fóstbræðrasögu* og Laxness dýpkaði í *Gerplu*; hann sem var svo mikið karlmenni að hann lagði fæð á fóstbróður sinn fyrir að hafa bjargað lífi sínu er hann hékk í njólanum í Hornbjargi og sífellt er vitnað til; Þorgeir Hávarsson semsé, hann var svo mikið karlmenni að hann leit ekki við kvenfólki heldur þótti það lítilmannlegt að „hokra að konum“.

En hvað er þá karlmennska í nútímaskilningi? Kannski má þar til dæmis nefna hæfileikann til að láta ekki koma sér úr jafnvægi, taka því sem dynur yfir án þess að tapa skýrri hugsun; um það eiga fornsögurnar auðvitað hrein og ómenguð dæmi, eins og þegar sagt er um Gunnar á Hlíðarenda að honum hafi hvorki brugðið við sár né bana. Það er líkt okkar gömlu ritsnillingum að draga hvergi undan, en um þetta atriði myndi eflaust gilda í nútímanum að menn sem kysu að vera í sviðsljósinu létu sér ekki bregða þótt um þá væri talað; að menn ættu að geta tekið vondri gagnrýni með glotti á vör; má vera kalt reyndar. „Teinréttur, þótt sitthvað gengi á“, segir Gylfi Ægis í *Minningu um mann*. „Eigi skal haltur ganga meðan báðir fætur eru jafnlangir,“ sögðu gömlu mennirnir. Og karlmennska má það líka heita að kveinka sér ekki þótt einhver finni upp á að spauga með mann; hlæja bara með og láta sem ekkert sé. Eða bé.

Valpress Comp – ykkar tromp





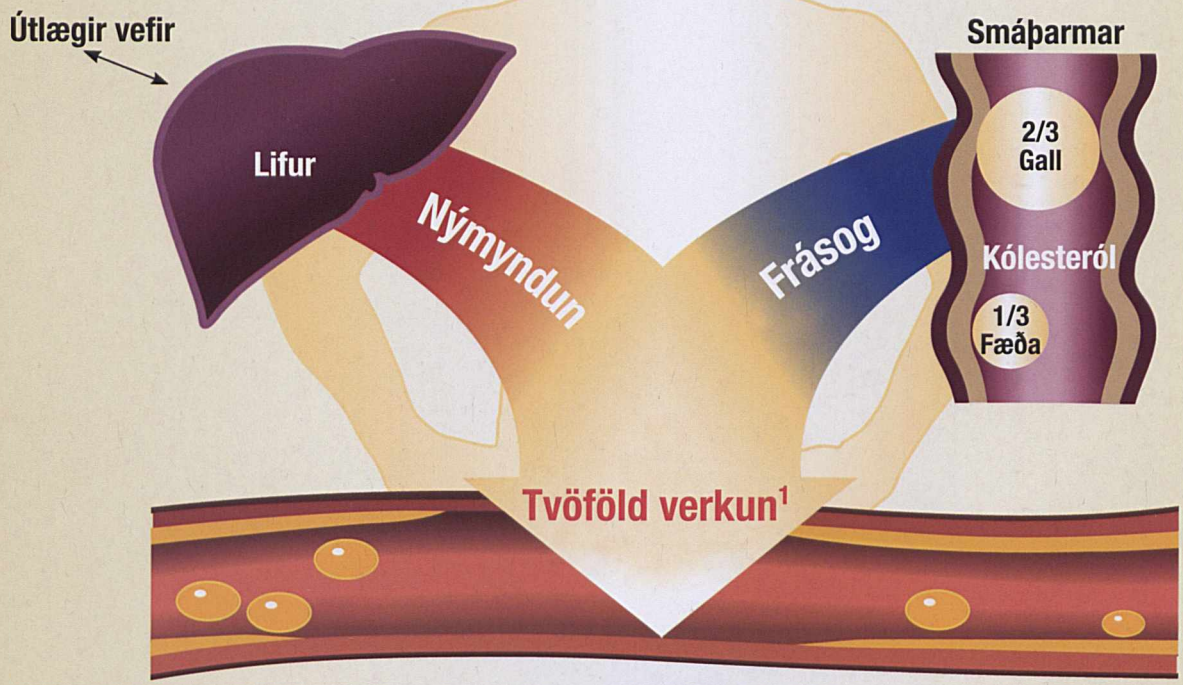
Valpress Comp – *valsartan og hýdróklórótíazíð 80/12,5 og 160/12,5 mg*

– Angíótensín II viðtakablokki og þvagræsilyf

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 712

BEINIÐ SPJÓTUM AÐ BÁÐUM UPPSPRETTUM KÓLESTERÓLS



INEGY hindrar bæði frásog og nýmyndun kólesteróls.[1]

>90% sjúklinga LDL ná meðferðarmarkmiðum með hindrun bæði frásogs og nýmyndunar kólesteróls, í nýlegri rannsókn með INEGY®[2]

INEGY®*

(ezetimíb/simvastatín)

INEGY® – góður valkostur fyrir sjúklinga sem ná ekki meðferðarmarkmiðum með 40 mg. simvastatíni[3]

TVÖFÖLD VERKUN!

Sérlyfjatexti á bls. 716

MSD Schering-Plough

Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 540 8000 · Fax 540 8001 · www.icepharma.is