Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

1/2009

95. árgangur: 1-96

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

CHAMPIX®
varenicline tartrate
STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

Sérlyfjatexti á bls. 92

Málþing á Læknadögum



Í tilefni 90 afmælis Læknafélags Íslands á liðnu ári ákvað ritstjórn Læknablaðsins í vor að heiðra félagið með málþingi á Læknadögum nú í janúar (s. 71) um *lækna, vísindarannsóknir og fjölmiðla*. Það varð að ráði að kalla til tvo erlenda gesti: Georg D. Lundberg sem áður stýrði einu stærsta læknablaði heims, JAMA, en leiðir nú heimsþekkt vefrit um vísindi: *Medscape*, og Charlotte Haug sem er ritstjóri norska læknablaðsins. Fyrirlesararnir eru vel kunnugir þeim siðferðilegu álitamálum sem höfundar vísindagreina geta staðið frammi fyrir. Sigmundur Ernir Rúnarsson fréttamaður og Tryggvi Þorgeirsson unglæknir eru jafnframt þátttakendur í málþinginu.

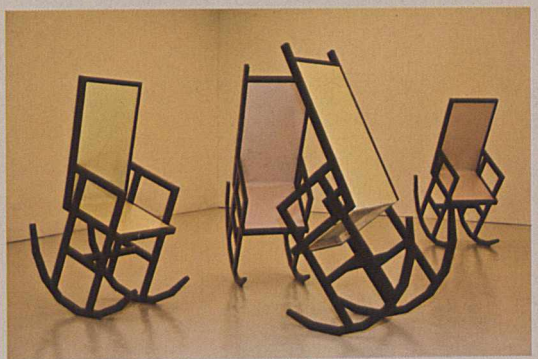
Árgjaldið hækkar

Árgjald Læknablaðsins hækkar frá og með 1. janúar í 9500 kr. – en við áskriftargjaldi hefur ekki verið hróflað um árabil.

Læknablaðið sendir lesendum sínum og velunnurum velfarnaðaróskir á nýju ári.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Forsíðumyndin að þessu sinni er af verki eftir myndlistarmanninn **Baldur Geir Bragason** (f. 1976). Hann hefur verið búsettur í Berlín undanfarið og verið þar við nám og störf. Bakgrunnur hans er í málverki þótt hann hafi ætíð unnið mjög markvisst í skúlptúr og stundum haft viðkomu í öðrum miðlum. Verkið heitir **Ruggustóll** (2007) og er til sýnis á einkasýningu Baldurs í Kling og Bang fram eftir janúarmánuði. Um leið og skúlptúrinn minnir á ruggustól er nokkuð ljóst að hann er gagnslaus sem slíkur, veikbyggður og furðulegur. Eiginleikar ruggustóls koma fram þegar einhver sest í hann og ruggar sér. Þessi sem hér um ræðir er hins vegar í afkáralegum hlutföllum, myndi varla bera nokkurn mann og getur ómögulega ruggað. Hann stendur í stað á kantaðri undirstöðu í stað eiginlegs boga. Þannig er gildi þeirrar myndar sem Baldur Geir setur fram sjálfkrafa brenglað. Burðargrindin er heftuð og límd saman úr þunnum spýtum og á hana er strengdur strigi sem mótar setu og bak. Síðan er allt málað í hlutlausum brúntónum. Efniviðurinn, meðferð hans og kantaður strúktúrinn vísa til efniseiginleika málverka þar sem strigi er strengdur á hornréttan blindramma. Þegar horft er á málverk dregur myndefnið mann gjarnan frá verkinu sem slíku og yfir í ímyndaðan heim. Listamaðurinn snýr þessari tilhneigingu myndmálsins við, í stað málverks af ruggustól er kominn ruggustóll úr málverki.



Mynd: Hávar Sigurjónsson

Margræður myndheimur Baldurs Geirs hverfist oftar en ekki um sjálfan sig. Um leið og hann setur fram grípandi hluti og einfaldar myndir sem eiga sér kunnuglegar fyrirmyndir, nær vísun þeirra fyrst og fremst til ferlis listaverksins. Að listamaðurinn hafi gert verk, sett það fram og að áhorfandi sjái það. Þótt verkið kunni að minna á hitt eða þetta nær sú tenging skammt enda myndmálið gjarnan sótt í eitthvað tiltölulega blátt áfram, teiknimyndir, bíó, tölvuleiki eða myndasögur. Það er ekki þar með sagt að verkin séu sjálfhverf í neikvæðum skilningi, þvert á móti koma þau mjög til móts við áhorfandann í einfaldleika sínum. Þau beina sjónum hins vegar að spurningunni um hvað myndlist sé yfir höfuð og hvaða væntingar fólk beri til hennar, bæði listamaðurinn við vinnu sína og áhorfandinn við upplifun hennar.

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
1700

Áskrift
9.500,- m. vsk.
Lausasala
950,- 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, greinarheiti og útdrættir) 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



Arna Guðmundsdóttir 7

Læknadagar 2009

Áhugi fyrir þingi Fræðslustofnunar vex, gríðarlegt magn efnis var sent inn og dagskráin var nær fullskipuð eftir fyrsta fund undirbúningsnefndar í vor.



Andrés Magnússon 9

Sjálfstæði fjölmiðla og gagnrýnin hugsun

Ef við viljum losna við að þær klyfjar sem auðmenn Íslands telja að við eigum að axla þarf gagnrýnin hugsun að blómstra í námi á öllum skólastigum, ekki síst í háskólum.

FRÆÐIGREINAR

Ólafur Samúelsson, Helga Zoëga, Aðalsteinn Guðmundsson, Matthías Halldórsson 11

Algengi geðlyfjanotkunar eldri Íslendinga utan stofnana

Niðurstöður þessarar úttektar sýna að geðlyfjanotkun eldri Íslendinga er almenn, sérstaklega notkun kvíðastillandi lyfja og svefnlyfja. Sambærilega upplýsingar úr dönskum lyfjagagnagrunni benda til þess að ávísun á geðlyf sé umtalsvert meiri hér á landi.

Freyr Gauti Sigmundsson, Þorvaldur Ingvarsson, Ari H. Ólafsson 19

Árangur aðgerða á slitinni fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs á FSA 1986-2006

Þrátt fyrir beinnýmyndun í mjúkvefjum og væga hreyfiskerðingu í aðgerðararminum virðist sem langtímaárangur aðgerðartækni þeirra Boyd og Anderson sé góður. Rétt greining og aðgerð fljótlega eftir áverka reynist vera lykilatriði til þess að sjúklingum farnist vel.

Styrmir Sævarsson, Árni Kristjánsson, Haukur Hjaltason 27

Gaumstol: Orsakir, taugalíffærafræðileg staðsetning, kenningar og meðferð

Gaumstol er skynröskun eftir heilaskemmdir og lýsir sér í því að sjúklingur bregst ekki við því sem á sér stað til vinstri við hann. Hann les aðeins hægri helming orðs eða setninga, lítur til hægri þegar gengið er framhjá vinstra megin við hann, eða borðar einungis hægra megin af diski.

Örvar Arnarson, Tryggvi Þorgeirsson, Helgi J. Ísaksson, Orri Einarsson, Friðrik Yngvason, Tómas Guðbjartsson 35

Tilfelli mánaðarins

Röntgenmynd af fyrrum reykingakona sýndi þéttingu í hægra lunga og var því fengin tölvusneiðmynd af brjóstholi.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

39 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Hvað boðar nýárs blessuð sól?**
Sigríður Ólína Haraldsdóttir

40 **Á þröskuldi nýrra tíma**
- segir Jóhannes Gíslason, stjórnandi Genís
Hávar Sigurjónsson

44 **Efni sem stöðvar öldrun**
- Halldór Jónsson í viðtali við
Hávar Sigurjónsson

46 **Kröftugir kandídatar á Landspítala**
Engilbert Sigurðsson, Sigrún Ingimarsdóttir

47 **Málþing Læknablaðsins á Læknadögum, auglýsing**

48 **Framlag yngri lækna æ mikilvægara**
- viðtal við Hjördísi Þóreyju Þorgeirsdóttur formann FUL
Hávar Sigurjónsson

52 **Læknir, stjórnmálamaður og skátahöfðingi**
– viðtal við Pál Gíslason lækni
Hávar Sigurjónsson

61 **Kristín Elísabet Jónsdóttir læknir**
Lilja Sigrún Jónsdóttir

61 **Minningarorð**
Margrét Guðnadóttir

65 **Fyrirlestur Hannesar Petersen um Gray's Anatomy**
Hávar Sigurjónsson

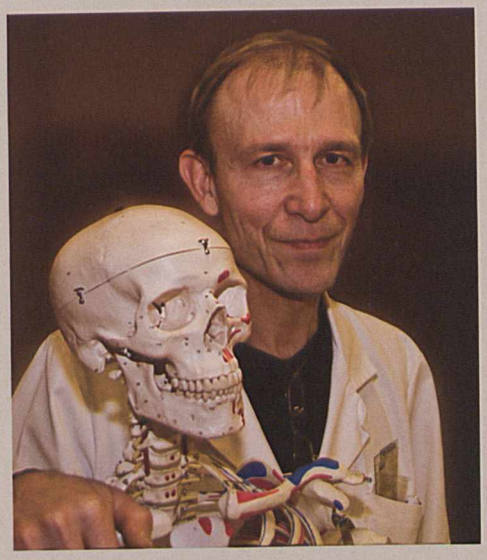
67 **Bréf til blaðsins. Á að láta undan?**
Hlynur N. Grímsson

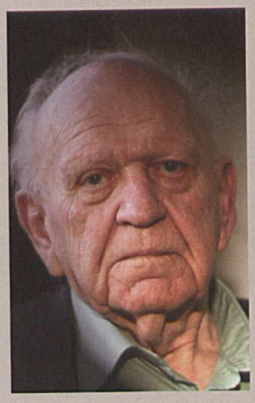
69 **Til Ólafs Ólafssonar landlæknis**
Magnús Skúlason

69 **Skafl.is – um nýjan vef hjá landlækni**

74 **Læknadagar dagskrá**









FASTIR LIÐIR

71 **Stöðuauglýsingar**

82 **Sérlyfjatextar**



94 **Hugleiðing höfundar. Læknarnir í lífi mínu**
Auður Jónsdóttir



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 sjúklingur sem ekki þola metformín eða mega ekki taka metformín, se hafa ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir meðferð me súlfónýlúrealyfi einu sér. **Í þriggja lyfja meðferð til inntök** ásamt metformíni og súlfónýlúrealyfi, hjá sjúklingum me ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðfer til inntöku. **AVAGLIM** er ætlað til meðferðar á sykursýki af ger 2, fyrir þá sjúklinga sem ekki ná fullnægjandi stjórn á blóðsyk með ákjósanlegum skammti af súlfónýlúrea eingöngu, og ger ekki notað metformín vegna frábendingar eða óþols **AVANDAMET** er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem haf sykursýki af tegund 2, sérstaklega fyrir þá sjúklinga sem eru o þungir og hafa ekki náð fullnægjandi stjórnun á blóðsykri me þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni til inntöku einu sér eða sem hluti af þriggja lyfja meðferð til inntöku ásam súlfónýlúrealyfi, hjá sjúklingum með ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðferð til inntöku með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni og súlfónýlúrealyfi **Skammtar:** Venjulega hefst Avandia meðferð á 4 mg/dag Þennan skammt má hækka í 8 mg/dag eftir átta vikur, ef þörf e á aukinni blóðsykursstjórn. Venjulegur upphafsskammtur a Avandamet er 4 mg/dag af rósíglítazóni og 2000 mg/dag a metformín hýdróklóríði. Rósíglítazón má auka í 8 mg/dag eftir 8 vikur ef þörf er fyrir aukna blóðsykursstjórnun. Ráðlagðu hámarksskammtur á dag af Avandamet er 8 mg af rósíglítazón auk 2000 mg af metformínhýdróklóríði. Avaglim meðferð á að aðlaga að hverjum og einum sjúklingi. Áður en meðferð með Avaglim er hafin skal fara fram viðeigandi klínísk skoðun til þess að meta hættuna á því að blóðsykurslækkun verði of mikil. Hámarksskammtur af Avaglim á dag er 8 mg af rósíglítazóni/4 mg af glímepíríði. **Frábendingar:** Ekki má nota (Avandia, Avandamet, Avaglim) hjá sjúklingum með: -þekkt ofnæmi fyrir rósíglítazóni eða einhverju hjálparefnanna (Avandia, Avandamet og Avaglim) - hjartabilun eða sögu um hjartabilun (Avandia, Avandamet, Avaglim) - brátt kransæðaheilkenni (hvikul hjartaöng, hjartadrep án ST-hækkunar og hjartadrep með ST hækkun) (Avandia, Avandamet, Avaglim) - skerta lifrarstarfsemi (Avandia, Avandamet, Avaglim) -ketónblóðsýringu eða dá af völdum sykursýki. (Avandia, Avandamet, Avaglim) - bráða eða langvinna sjúkdóma sem geta valdið súrefnisskorti í vefjum svo sem: hjarta- eða öndunarbilun, nýlegt hjartadrep, lost. (Avandamet) - bráða áfengiseitrun, áfengissýki (Avandamet) - nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi (Avandamet, Avaglim) - barn á brjósti (Avandamet) - insúlínháða sykursýki (Avaglim). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** (Avandia, Avandamet, Avaglim). Tíazólídindíón lyf geta valdið vökvasöfnun sem getur aukið eða framkallað einkenni um hjartabilun. Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Sjúklingar á Avaglim meðferð geta átt á hættu að verða fyrir of mikilli skammtaháðri blóðsykurslækkun. Aukin tíðni hjartabilunar hefur sést í klínískum rannsóknum þegar rósíglítazón er notað í samsettri meðferð með insúlíni. Fyrirliggjandi gögn benda til þess að meðferð með rósíglítazóni geti tengst aukinni hættu á blóðþurrð í hjarta. Stöku sinnum hefur verið greint frá vanstarfsemi lifrarfrumna eftir að lyfið kom á markað. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið greint frá nýjum tilfellum eða versnun dílabjúgs vegna sykursýki. Aukin tíðni beinbrota (fótur, hönd og handleggur) kom fram í langtímarannsókn hjá konum sem tóku rósíglítazón eitt sér. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir :** Í in vitro rannsóknum sést að rósíglítazón umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP2C8 og er CYP2C9 þar aðeins minni háttar ferli. Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum Avandamet og Avaglim. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyf sem innihalda rósíglítazón ætti ekki að nota á meðgöngu né hjá konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Blóðleysi, blóðfituhækkun, þyngdaraukning, blóðþurrð í hjarta, hægðatregða, svimi, bjúgur, beinbrot, blóðsykurlækkun (Avaglim).

Pakkningar og verð maí 2008:

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

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

Avaglim: 4mg/4mg 28 stk. kr. 6.669, 4mg/4mg 84 stk. kr. 17.305 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

Læknadagar 2009



Arna Guðmundsdóttir

arnagu@landspitali.is

Arna Guðmundsdóttir sérfræðingur í innkirtla- og efnaskiptasjúkdómum á Landspítala og formaður Fræðslustofnunar Læknafélags Íslands sem stendur fyrir hinum árlegu Læknadögum

Nú líður að Læknadögum 2009 og birtist dagskráin í heild sinni í þessu tölublaði *Læknablaðsins*. Þetta er í 14. sinn sem þingið er haldið og langar mig til að nota þetta tækifæri og auglýsa eftir góðri enskri þýðingu á orðinu Læknadagar. Hér verður farið stuttlega yfir þær breytingar sem gerðar hafa verið milli ára og hvað er í sjónmáli. Fyrst ber að nefna breyttan þingstað. Eins og menn muna voru Læknadagar haldnir á Radisson SAS hóteli í janúar 2008. Þar sáu ráðstefnugestir illa á skjái í fyrirlestrasölum og sýningarsvæði þótti dimmt og úr alfaraleið. Nú verður snúið aftur á Hilton Reykjavík Nordica hótel þó að á því húsnæði séu ýmsir vankantar. Undirbúningsnefndin hafði hlakkað mikið til að slá um sig í nýju Tónlistar- og ráðstefnuhúsi árið 2010 en verður líklegast að bíða aðeins lengur eftir þeirri ánægju, af augljósum ástæðum.

Læknadaga 2008 sóttu yfir 900 manns. Þar af voru rúmlega 200 sem ekki greiða aðgangseyri þ.m.t. fyrirlesarar, gestir og nemar. Erlendir gestir voru 22 í fyrra en verða eitthvað færri á þessu ári eða um 15. Það er athyglisvert þegar reikningar fyrra árs eru skoðaðir að flugfargjöld hingað til lands voru á bilinu 40-60 þúsund, með einni undantekningu upp á 160 þúsund. Nú ber svo við að einstakir flugmiðar frá Bandaríkjunum kosta okkur yfir 400 þúsund krónur og segir sig sjálft að það kann að verða enn frekari fækkun erlendra gesta ef ástandið verður viðvarandi. Ekki svo að skilja að Læknadagar séu háðir erlendum gestum en það kryddar vissulega tilveruna að geta boðið hingað þekktum vísindamönnum og góðum fyrirlesurum sem oft á tíðum hafa einnig verið yfirmenn eða samstarfsmenn íslenskra lækna sem námu á erlendri grundu. Þá er þetta gott tækifæri til að styrkja enn frekar tengslanetið sem er okkur svo mikilvægt. Undirbúningsnefndin í ár tók þó ákvörðun í ljósi þessa að þeir erlendu fyrirlesarar sem kæmu hingað í okkar boði myndu taka þátt í málþingum en myndu ekki halda hádegisfyrirlestra eingöngu. Til þess höfum við nóg af góðu fólki innanlands.

Áhuginn fyrir þinginu fer enn vaxandi, gríðarlegt magn var sent inn af áhugaverðu efni og má segja að dagskráin hafi verið fullskipuð eftir fyrsta fund nefndarinnar síðastliðið vor. Það er óvenjulegt. Breytingar verða oft á síðustu stundu og þetta ár var engin undantekning. Hér skall á kreppa mikil og brugðust menn skjótt við með því að setja saman áhugaverð málþing sem snúa bæði að heilsufari þjóða á krepputímum og okkar sjálfra sem tilheyrum læknastétt.

Tvö fyrirtæki eru aðalstyrktaraðilar þingsins, GlaxoSmithKline og Novartis. Við munum bjóða upp á þá nýjung að aukabakhjarlar geta staðið fyrir morgunverðarfundum kl. 7:30-9:00. Þessu er ætlað að auka möguleika lækna til að sækja fræðslu sem síðan eru bókaðir í móttöku eða annað það sem eftir er dagsins en einnig til að minni lyfjafyrirtækin hafi tækifæri til að halda málþing án þess að leggja í þann kostnað sem fylgir aðalstyrktaraðild. Fyrirfram skráning á hádegisverðarfundi verður lögð af og gildir þá að fyrstur kemur, fyrstur fær. Aðgangseyri verður sem fyrr stillt í hóf en netskráning fyrirfram er ódýrari en skráning á staðnum.

Sú skemmtilega hefð að setja þingið með nokkurri viðhöfn er að festa sig í sessi. Í ár höfum við leitað til Margrétar Guðnadóttur prófessors sem er okkur mörgum að góðu kunn. Við höfum bryddað upp á þeirri nýjung að halda heiðursmálþing í samvinnu við sjóð prófessors Níelsar Dungals sem að þessu sinni verður tileinkað Margréti. Þar verður rætt um orsakir og meðferð MS-sjúkdómsins.

Mér þótti kaldhæðnislegt að sjá dagskrá Læknadaga í desemberhefti *Læknablaðsins* enda á auglýsingu frá dönsku fyrirtæki sem gerði íslenskum læknum gylliboð um að flytja úr landi og kanna hvort ekki væri grænna hinum megin við hafið. Ég vonast til að það muni koma skýrt í ljós á þessu þingi að hér er mikið af góðu fólki sem er í mun að standa saman á þessum tímum og fara hvergi. Standa saman um hag stéttarinnar, standa saman um að varðveita gott heilbrigðiskerfi og viðhalda góðu heilsufari þjóðar. Þessari samkomu er ætlað að gera einmitt þetta, efla samkennd og samstöðu íslenskra lækna ásamt því að stuðla að símenntun okkar.

Góðar stundir.

Annual CME conference of the IMA

Endocrinologist
Division of Endocrinology
Landspitali University Hospital
Fossvogi, 101 Reykjavik.

Rofar til

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-0161 - 803041



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

– Við geðklofa og geðhæðarlotum

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls.85

Sjálfstæði fjölmiðla og gagnrýnin hugsun



Andrés Magnússon

andresm@landspitali.is

Höfundur er geðlæknir á Landspítala.

Alþjóðagjaldeyrissjóðurinn áætlar að heildarlántökur ríkissjóðs verði 1600 milljarðar vegna bankahrunsins. Það lætur nærri að vera 10 milljónir á hvern skattgreiðanda. Þar við bætist rýrnun lífeyris, svo og verðmætarýrnun eigna vegna gengisfellingar. Augljóslega tryggir góð embættismenntun ekki fjárhagslegt öryggi. Það er rándýrt að kasta fyrir róða því sem Forn-Grikkir töldu vera hornstein menntunar, nefnilega gagnrýna sjálfstæða hugsun, árvekni og umræðu.

Í lok 17. aldar hófst upplýsingarstefnan til vegs og virðingar. Frumkvöðlar hennar voru á móti því að almenningi væri haldið fáfróðum og aðeins valdastéttin mætti búa að menntun og þekkingu. Alfræðibækur og upplýsingarit voru prentuð og lögðu grunn að því að almenningur gæti hugsað sjálfstætt um þjóðfélagsmál. Lýðræði varð til. Þessari þróun, upplýsingunni, er hægt að snúa við með því að kaupa upp fjölmiðla og ná stjórn á allri umræðu. Þannig má telja almenningi aftur trú um að ákveðinn hópur auðmanna skuli njóta sérstakra sérréttinda og lögrýmis. Ekki skulu sett nein höft á athafnir þeirra né íþyngjandi eftirlit haft með gjörðum þeirra. Menn sem predika að það sé hagur almennings að hinir ríku eigendur fjölmiðla verði ennþá ríkari, fá ríkulegt pláss í fjölmiðlum þeirra. Eignarhald bankaeigenda á íslenskum fjölmiðlum hefur gyrt fyrir alla gagnrýna umræðu og varðað leiðina til þess að hægt væri að færa 10 milljónir króna úr vasa sérhvers Íslendings til eigenda bankanna/fjölmiðlanna. Í þessu samhengi er einnig vert að huga að örlögum margra sparisjóða. Það var algerlega skýrt við stofnun þeirra að þeir ættu ekki að vera gróðafyrirtæki heldur byggjast á hugsjónum, almenningi til hagsbóta. Einkavæddir sparisjóðir eiga nú 600 milljarða og auðmönnum, í skjóli fjölmiðlaeinokunar, hefur tekist að telja okkur trú um að þeir eigi þetta fé en ekki almenningur.

Svo lengi sem eigendur banka ráða örlögum fjölmiðla mun óháð gagnrýnin umræða ekki eiga sér stað eins og nýleg dæmi úr Kastljósi sýna. Því hefur verið haldið fram eftir hrunið að Ísland hafi verið orðið eitt af skuldugustu iðnríkjum heims þegar árið 2004. Það er ekki rétt. Skýrsla þeirra Daníels Svavarssonar og Péturs Sigurðssonar á heimasíðu Seðlabankans sýnir að Ísland var ekki eitt af skuldugustu ríkjunum heldur það langskuldugasta, og ekki bara af iðnríkjum heldur af öllum löndum heims,[1] þróunarríki meðtalin. Fjölmiðlamenn hafa í gegnum árin haft reglulega samband við Seðlabankann til að leita eftir fréttaefni. Aðspurðir hvers vegna ekki mátti sýna fréttamönnum neinar töflur eða myndir úr þessari sláandi skýrslu sem kom út síðsumars 2007 svöruðu Seðlabankamenn að ekki mætti birta neitt sem veikt gæti tiltrú almennings á bönkunum. Reynt var að fá birt línurit úr þessari skýrslu í dagblöðunum, sjónvarpinu, stöð 2, heimasíðu HÍ, HA og miklu víðar án árangurs. Við lestur Seðlabankaskýrslunnar má sjá að munurinn á þeirri mynd sem fjölmiðlar drógu upp og á raunverulegu ástandi var himinhrópandi, áþekkur því sem var í kommúnistaríkjunum gömlu þar sem einokun var á fjölmiðlun. Reyndar hafa allar alræðisstjórnir byrjað á því að ná einokun á fjölmiðlun, eftirleikurinn er auðveldur.

Ef við viljum losna við þær ofboðslegu klyfjar sem auðmenn Íslands eru búnir að telja okkur trú um að við eigum að axla þarf gagnrýnin hugsun að blómstra í námi á öllum skólastigum, ekki síst í háskólunum.

Framan af töldu forngrískir lagaspekingar þegnum sínum trú um að lögin væru komin frá Guði. Síðan féllu þeir frá því og það var ekkert leyndarmál að lagasetningar voru mannanna verk. En það er spurning hvort íslenskir lögspekingar hafi áttað sig á þessu. Lagasetning er að festa í orð það sem endurspeglar réttlætiskennd þjóðar. Ef meiri áhersla hefði verið lögð á gagnrýna hugsun í laganáminu, hugsun um hvernig lögin geti náð fram réttlætinu, í stað þess að prófa laganemendur í því hvað þeir gætu romsað miklu upp úr sér af utanbókarlærdómi, væru hinir ungu laganemar ekki að leggja af stað út í lífið í dag með tug milljóna skuld á bakinu hver. Laganemar og kennarar þurfa að rannsaka hvaða lög hafi verið brotin, hvernig hægt sé að sækja féð til baka til þeirra sem sitja á því núna. Ef núgildandi lög duga ekki til, hvaða lög þurfum við þá að taka upp sem nágrannaþjóðirnar hafa?

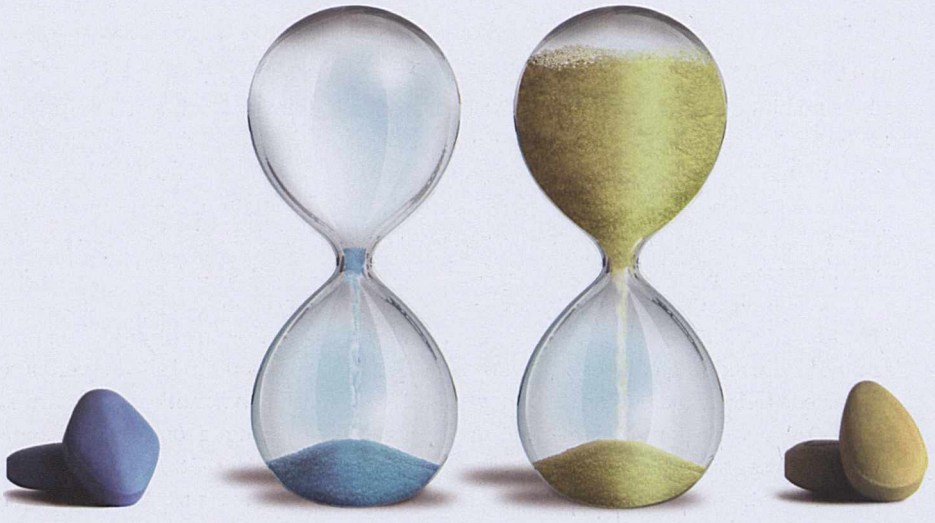
Hvernig stendur á því að eiginfjárstaða íslensku bankanna var skráð 2000 milljarðar í mínus í Seðlabankanum þegar bankamenn sjálfir sögðu hana vera 1000 milljarða í plús? Bankastjóri nokkur sagði að mismunurinn, 3000 milljarðar, væri viðskiptavild og aðrar óefnislegar eignir sem hefðu bæst ofan á fyrirtækin eftir að Íslendingar keyptu þau. Er þetta eðlileg bókfærsla? Hér er komið verðugt verkefni fyrir viðskiptadeildir að brýna sig á. Sagnfræðingar þurfa að rannsaka hvort íslensk alþýða hafi þolað meiri kúgun af íslenskum stórbokkum eða erlendum þjóðhöfðingjum í aldanna rás. Hefur hvatinn að lagabótum og umbótum fyrir almenning komið að utan eða innanlands frá. Þannig mætti lengi telja, öll svið háskólasamfélagsins þurfa að leggjast á eitt til að ná aftur lýðræðinu og rannsaka hvernig hin gífurlega tilfærsla skulda einkafyrirtækja yfir á almenning geti gengið til baka. Þannig mun í raun óháð, gagnrýnin hugsun í tímans rás skila meiri auði til háskólamanna, og allra annarra, heldur en fullkomnun í að hafa eftir orð lærimeistaranna.

1. www.sedlabanki.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=5251

Independent media and critical thinking

Andrés Magnússon, MD, PhD
Geðdeild LSH
Dept. of Psychiatry,
National University Hospital,
Reykjavik, Iceland

Cialis®
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

Virkni Cialis varir í allt að

36 klukkustundir [1]

LIL 081001

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

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 84

Algengi geðlyfjanotkunar eldri Íslendinga utan stofnana

Ólafur Samúelsson[1]
lyf- og öldrunarlæknir

Helga Zoëga[2, 3]
aðferðafræðingur

Aðalsteinn Guðmundsson[1]
lyf- og öldrunarlæknir

Matthías Halldórsson[2]
embættislæknir

Lykilorð: geðlyf, lyfjanotkun, algengi, aldraðir, Ísland.

[1]Öldrunarsviði Landspítala, [2]Landlæknisembættinu, [3]miðstöð í lýðheilsuvísindum - HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti
Ólafur Samúelsson,
öldrunarsviði Landspítala
Landakoti,
101 Reykjvík.
Sími: 5431000

olafs@landspitali.is

Ágrip

Markmið: Að meta algengi geðlyfjanotkunar aldraðra sem bjuggu utan stofnana árið 2006.

Efniviður og aðferðir: Lýsandi áhorfsrannsókn sem byggði á gögnum úr lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins. Þýðið var Íslendingar 70 ára og eldri sem bjuggu utan stofnana (8,6% af heildarmannfjölda). Algengi þunglyndis-, geðrofs-, kvíðastillandi- og svefnlyfjanotkunar (ATC-flokkar N06A, N05A, N05B, N05C) var skilgreint sem fjöldi einstaklinga á hverja 100 íbúa sem leysti út eina eða fleiri lyfjaávísun á tiltekin lyf árið 2006. Niðurstöður voru bornar saman við upplýsingar úr lyfjagagnagrunni um geðlyfjanotkun Dana á aldrinum 70 til 74 ára.

Niðurstöður: Einstaklingar 70 ára og eldri leystu út þriðjung allra lyfjaávísana á Íslandi árið 2006, þar af var fjórðungur á geðlyf. Eldri konur voru líklegri en karlar til að nota geðlyf (RR=1,40 95% CI: 1,37-1,43). Algengi geðlyfjanotkunar í þýðinu var 65,5% fyrir konur og 46,8% fyrir karla. Algengust var notkun kvíðastillandi lyfja og svefnlyfja (N05B eða N05C), 58,5% meðal kvenna og 40,3% meðal karla. Algengi þunglyndislyfjanotkunar var 28,8% meðal kvenna og 18,4% meðal karla. Um 5% þýðisins notaði geðrofslyf. Algengi geðlyfjanotkunar meðal 70-74 ára var 1,5 til 2,5 falt hærra á Íslandi en Danmörku.

Ályktun: Geðlyfjanotkun eldri Íslendinga er almenn, einkum í flokkum kvíðastillandi- og svefnlyfja. Samanborið við upplýsingar úr dönskum lyfjagagnagrunni fyrir aldurshópinn 70-74 ára er ávísun á geðlyf algengari á Íslandi.

Inngangur

Öldruðum hefur fjölgað í heiminum á síðustu áratugum. Hlutfallsleg fjölgun er mest meðal háaldraðra. Sjúkdómar sem þurfa lyfjameðferðar við verða algengari með aldrinum. Í okkar heimshluta er víða meira en helmingi lyfja ávísað til einstaklinga eldri en 65 ára.[1] Ný lyf og ábendingar lyfjameðferðar koma stöðugt fram og algengara er að fleiri en eitt lyf séu notuð samhliða við sömu ábendingu.

Lyfjanotkun aldraðra á Norðurlöndunum hefur aukist jafnt og þétt á síðustu áratugum.[2-4] Sem dæmi má nefna að í Svíþjóð er meira en fjórðungi lyfja ávísað til einstaklinga 75 ára og eldri sem eru 9% af heildaríbúafjölda.[5] Samanburðarrannsókn í Gautaborg á hópum 70 og 80 ára einstaklinga á 30 ára tímabili sýndi að í lok tímabilsins voru að jafnaði notuð fleiri lyf og færri voru lyfjalausir.[6] Vandamál tengd óviðeigandi lyfjaávísun, meðferðarheldni, ofnotkun og vanmeðhöndlun eru öll vel þekkt við lyfjameðferð aldraðra.[7-11]

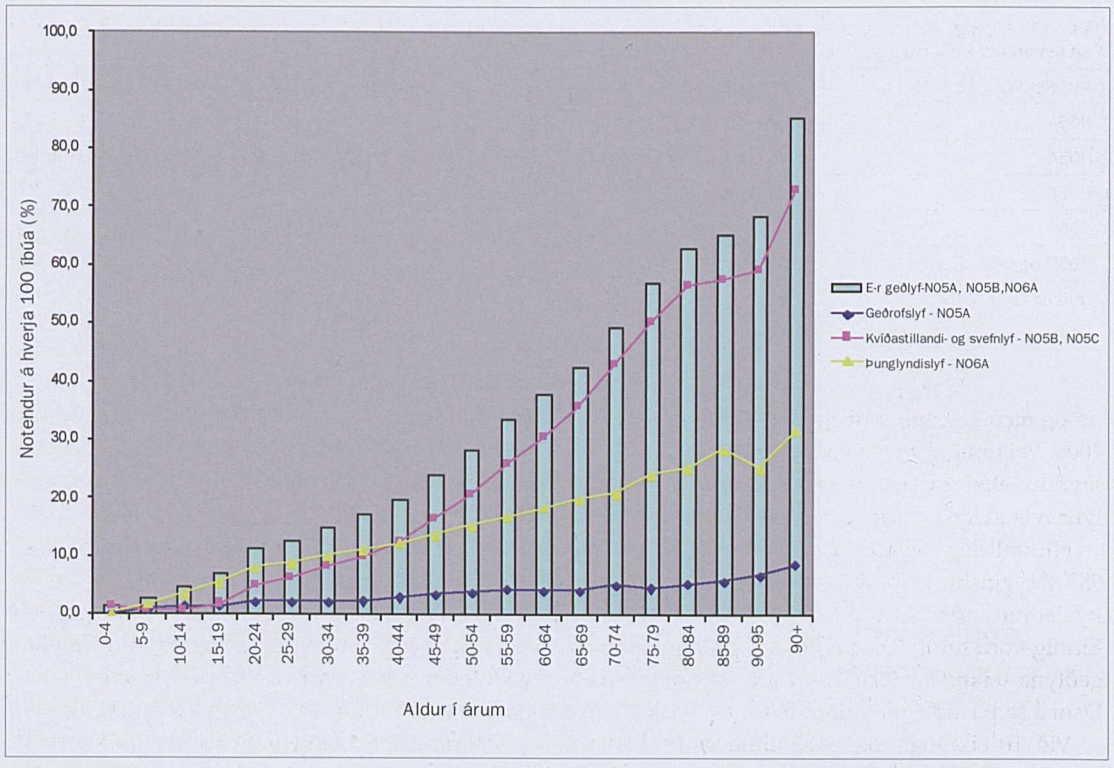
Geðlyfjanotkun aldraðra skýrist meðal annars af algengi geðrænna einkenna meðal eldri aldurshópa.[12-14] Þótt geðlyf virki á einkenni geðsjúkdóma, svefntruflanir og hegðunarvandamál getur notkun þeirra verið vandkvæðum bundin vegna líffræðilegra breytinga sem tengjast aldri. Aldraðir eru viðkvæmir fyrir aukaverkunum lyfja, svo sem slævandi áhrifum, truflunum á vitrænni getu, utanstrýtueinkennum og byltum.[7, 15, 16] Þær upplýsingar sem liggja fyrir um geðlyfjanotkun aldraðra hér á landi sýna yfirleitt hlutfallslega mikla notkun samanborið við lyfjanotkun í nágrannalöndum okkar.[17-19, 10]

Norðurlöndin reka opinbera lýðgrundaða gagnagrunna um lyfjanotkun á landsvísu. Lyfjagrunnarnir sem flestir eru nýir byggjast á upplýsingum frá lyfsölum um lyfseðilsskyld lyf sem leyst hafa verið út í lyfjaverslunum. Áhersla er nú lögð á úrvinnslu úr þessum grunnum til rannsókna og stefnumótunar og við gæðamat.

Markmið þessarar rannsóknar var að greina algengi geðlyfjanotkunar á Íslandi meðal einstaklinga 70 ára og eldri, sem búsettir voru utan dvalar- og hjúkrunarheimila. Jafnframt var algengi geðlyfjanotkunar meðal yngri aldraðra borið saman við sambærilega notkun í Danmörku.

Efniviður og aðferðir

Um var að ræða lýsandi áhorfsrannsókn sem byggði á gögnum úr lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins. Rannsóknartímabilið náði frá 1. janúar 2006 til og með 31. desember 2006. Þýðið var Íslendingar 70 ára og eldri sem bjuggu utan dvalar- og hjúkrunarrýma allt rann-



Mynd 1. *Aldursdreift algengi geðlyfjanotkunar á Íslandi árið 2006 fyrir geðlyf úr ATC-flokkum N06A, N05A, N05B og/eða N05C. Fjöldi notenda á hverja 100 íbúa utan stofnana (%).*

sóknartímabilið. Gerður var samanburður við geðlyfjanotkun yngri aldurshópa hér á landi. Geðlyfjanotkun meðal 70 til 74 ára í Danmörku var höfð til samanburðar við sama aldurshóp hér á landi. Í þessum yngri hópi aldraðra eru hlutfallslega fáir búsettir á stofnunum, sem dregur úr skekkjum við samanburð á milli landanna, en lyfjaupplýsingar um þá sem dvelja á stofnunum eru hluti af danska lyfjagagnagrunninum en ekki þeim íslenska.

Gögn

Lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins geymir upplýsingar af lyfseðlum sem afgreiddir hafa verið utan stofnana á Íslandi. Hann er starfræktur í samræmi við IX. kafla lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum. Lögum samkvæmt eru persónuauðkenni sjúklinga og lækna sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum og geymd að hámarki til þrjátíu ára. Skráð gögn í grunninum miðast við afgreiðsludag lyfja og eru upplýsingar uppfærðar mánaðarlega.

Upplýsingar um algengi geðlyfjanotkunar meðal 70 til 74 ára í Danmörku voru fengnar úr danska lyfjagagnagrunninum sem er opinn almenningi á netinu: www.medstat.dk/MedStatDataViewer.php. Gögn þessi eru ópersónugreinanleg og byggja á sambærilegum upplýsingum og lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins.

Mannfjöldatölur voru frá Hagstofu Íslands (31. desember 2006). Tölur um aldur og fjölda íbúa á öldrunarstofnunum voru fengnar úr gagnasafni RAI-mats, en það er mælitæki sem notað er til að meta hjúkrunarþarfir og heilsufar íbúa öldrunarstofnana á Íslandi og lýtur faglegu eftirliti Landlæknisembættisins. Öll hjúkrunarheimili á landinu framkvæma RAI mat og fara matsgögnin í miðlægan gagnagrunn sem er staðfesting á því að tiltekinn einstaklingur hafi búið á stofnun á rannsóknartímabilinu.

Aðferðir

Algengi lyfjanotkunar (%) var skilgreint sem fjöldi einstaklinga á hverja 100 íbúa utan stofnana sem leysti út eina eða fleiri lyfjaávísun á tiltekin lyf árið 2006. Lyfjaflokkar voru skilgreindir í samræmi við ATC-flokkunarkerfi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO): Geðrofslyf (N05A), kvíðastillandi lyf (N05B), svefnlyf (N05C) og þunglyndislyf (N06A). Lyf úr öðrum flokkum geðlyfja (til dæmis litíum og örvandi lyf) eru lítið notuð meðal aldraðra og ekki talin með í þessari úttekt.

Til að ákvarða rannsóknarþýðið var fjöldi íbúa á öldrunarstofnunum samkvæmt RAI-mati dregginn frá heildaríbúafjölda 70 ára og eldri á Íslandi árið 2006. Þetta var gert því upplýsingar um lyfjanotkun fólks á stofnunum koma ekki fram í lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins.

Notkun margra geðlyfja samtímis var metin með því að greina fjölda einstaklinga sem leysti út þrjú eða fleiri mismunandi lyf úr flokkum N05A, N05B, N05C og N06A á þriggja mánaða tímabili,

Tafla I. *Algengi helstu geðlyfjaflokka meðal 70 ára og eldri á Íslandi árið 2006. Hlutfallsleg áhætta (RR) eftir kyni með samsvarandi 95% öryggisbilum (CI).*

ATC-flokkur	Lyfjaflokkur	KK*	KVK	RR	95% CI
N06A	Þunglyndislyf (antidepressiva)	18,4%	28,8%	1,56	(1,49-1,64)
N05A	Geðrofslyf (neuroleptica)	4,5%	5,9%	1,33	(1,19-1,49)
N05B	Kvíðastillandi lyf (anxiolytica)	16,2%	26,2%	1,62	(1,54-1,70)
N05C	Svefnlyf (hypnotica)	33,4%	49,0%	1,46	(1,42-1,51)
N05B og/eða N05C	Kvíðastillandi lyf og/eða svefnlyf	40,3%	58,5%	1,45	(1,41-1,49)
N05 og/eða N06A	Einhver ofantalinna geðlyfja	46,8%	65,5%	1,40	(1,37-1,43)

*Karlar sem viðmiðunarhópur.

frá og með 1. október til og með 31. desember árið 2006. Val tímabilsins miðaði að því að niðurstöður myndu ekki raskast vegna mögulegs fráviks í lyfjaávísun lækna yfir sumarleyfistímann.

Hlutfallsleg áhætta (*relative risk, RR*), með 95% öryggisbil (*95% CI*), var reiknuð til að meta kynjamun geðlyfjanotkunar í rannsóknarþýði. Einnig voru hlutfallslegar (*95% CI*) líkur á notkun geðlyfja reiknaðar fyrir 70-74 ára Íslendinga með Dani á sama aldri sem viðmið.

Við útreikninga og gerð mynda var notast við Excel-töflureikni. Öll gögn voru dulkóðuð og ópersónugreinanleg áður en vinnsla þeirra hófst. Vísindasiðanefnd veitti leyfi til rannsóknarinnar (tilvísunarnúmer VSNb2007110012/03-15). Vinnsla persónuupplýsinga um lyfjanotkun var jafnframt tilkynnt Persónuvernd.

Niðurstöður

Útleystar lyfjaávísanir á Íslandi árið 2006 voru alls 2.460.988. Rannsóknarþýðið, 70 ára og eldri utan stofnana, var 8,6% af heildarmannfjölda ársins og leysti út 719.051 lyfjaávísanir, eða 29,2%. Tæplega fjórðungur (23,7%) allra útleystra lyfjaávísana fyrir 70 ára og eldri árið 2006 voru á geðlyf (N05A, N05B, N05C, N06A).

Á mynd 1 sést aldursdreifing þeirra sem notuðu geðlyf á Íslandi árið 2006. Algengi hækkaði með aldri og var 11,3% hjá ungu fólki (20-24 ára), 24,1% hjá miðaldra fólki (45-49 ára), 49,4% hjá yngsta aldurshópi aldraðra (70-74 ára) og 85,6% í elsta aldurshópnum (95 ára og eldri). Aldurstengd aukning á algengi geðlyfjanotkunar var mest áberandi fyrir kvíðastillandi lyf og svefnlyf.

Marktækur kynjamunur var á notkun geðlyfja í rannsóknarþýðinu. Algengi geðlyfjanotkunar (N05A, N05B, N05C eða N06A) var 65,5% fyrir konur og 46,8% fyrir karla. Algengust var notkun kvíðastillandi lyfja og svefnlyfja (N05B eða N05C), en 58,5% kvenna og 40,3% karla leystu út lyf í þessum flokkum (tafla I).

Tafla II sýnir notkun á mismunandi tegundum lyfja innan hvers geðlyfjaflokks. Í flokki kvíðastillandi- og svefnlyfja (N05B og N05C) var notkun nýrri skammverkandi svefnlyfja (zópiklón og zolpidem) algengust. Sérhæfðir serótónín-endurupptökuhemlar (*SSRI*) voru algengastir í flokki þunglyndislyfja (N06A) og fentíazín í flokki geðrofslyfja (N05A).

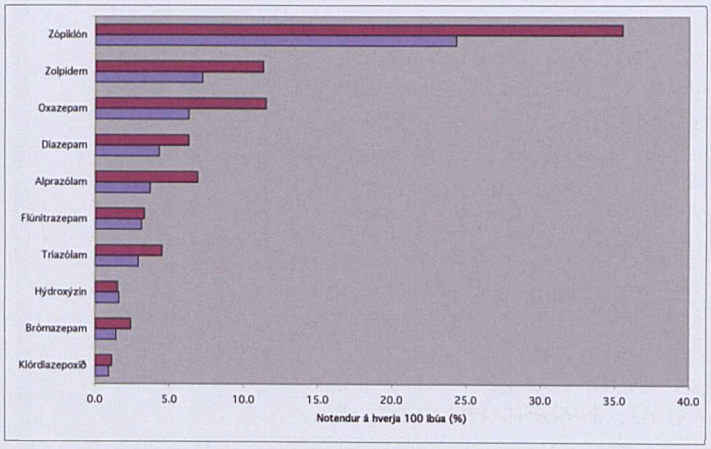
Notkun einstakra lyfja innan hvers geðlyfjaflokks er sýnd á myndum 2a og 2b. Af einstökum geðlyfjum var svefnlyfið zópíklón mest notað, bæði meðal kvenna (35,5%) og karla (24,3%).

Athugun á fjölgeðlyfjanotkun rannsóknarþýðis leiddi í ljós að á þriggja mánaða tímabili, 1. október til 31. desember árið 2006, leystu 8,5% kvenna og 4,4% karla út þrjú eða fleiri mismunandi geðlyf úr flokkunum N05A, N05B, N05C og N6A.

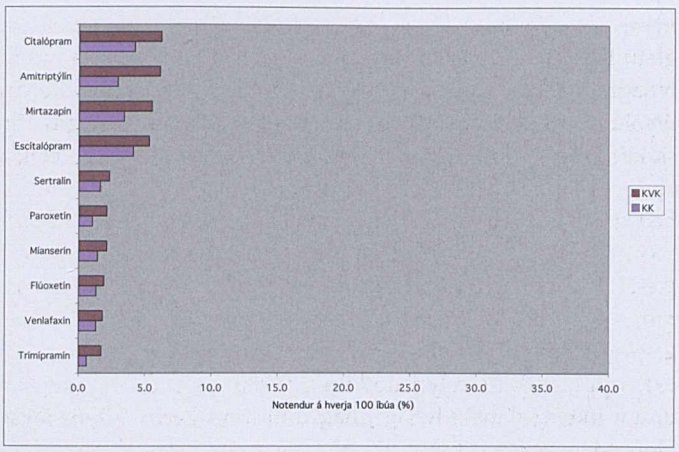
Hlutfallslegur munur geðlyfjanotkunar eftir lyfjaflokkum á Íslandi og í Danmörku meðal 70-74 ára er sýndur í töflu III. Algengi geðlyfjanotkunar meðal 70-74 ára var hærra á Íslandi og er munurinn 1,5- til 2,5-faldur. Mestur munur var á svefnlyfjanotkun þessa aldurshóps en 2,5 sinnum fleiri Íslendingar leystu út svefnlyf árið 2006 en í Danmörku sama ár (RR 2,47; 95 % CI: 2,40 - 2,54).

Tafla II. *Algengi helstu undirflokka geðlyfja meðal 70 ára og eldri á Íslandi árið 2006. Fjöldi notenda á hverja 100 íbúa utan stofnana (%).*

	Lyfjaflokkur	Algengi (%)	
ATC	Þunglyndislyf (N06A)	KK	KVK
N06AA	Ósérhæfðir mónóamín endurupptökuhemlar (TCA)	3,9%	8,6%
N06AB	Sérhæfðir sérótónín endurupptökuhemlar (SSRI)	11,5%	16,8%
N06AX	Serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlar (SNRI) og önnur þunglyndislyf	5,8%	9,0%
	Geðrofslyf (N05A)		
N05AA	Fentíazín með alífatíska hliðarkeðju	1,5%	1,8%
N05AB	Fentíazín með píperazínhring í hliðarkeðju	0,6%	1,0%
N05AH	Díazepín, oxazeín og tíazepín	0,9%	1,3%
N05AX	Önnur geðrofslyf (aðallega risperídon)	0,9%	1,1%
	Kvíðastillandi lyf og svefnlyf (N05B og N05C)		
N05BA	Benzódíazepínafbrigði	15,0%	25,2%
N05BB	Dífenýlmetanafbrigði	1,6%	1,5%
N05CD	Benzódíazepínafleiður	6,8%	9,0%
N05CF	Benzódíazepín og skyld lyf	28,8%	42,7%



Mynd 2a. *Algengi helstu kvíðastillandi- og svefnlyfja (N05B og N05C) meðal 70 ára og eldri á Íslandi árið 2006. Fjöldi notenda á hverja 100 íbúa utan stofnana (%). kvk – konur, kk – karlar.*



Mynd 2b. *Algengi helstu þunglyndislyfja (N06A) meðal 70 ára og eldri á Íslandi árið 2006. Fjöldi notenda á hverja 100 íbúa utan stofnana (%).*

Umræða

Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna notkun geðlyfja meðal aldraðra utan stofnana á Íslandi eftir aldri og kyni samkvæmt upplýsingum um útleystar lyfjaávísanir. Notkunin var borin saman við geðlyfjanotkun yngri aldraðra í Danmörku. Einnig var kannað umfang fjölgeðlyfjanotkunar aldraðra hér á landi.

Aldurshópurinn 70 ára og eldri leysti út tæplega fimmfalt fleiri ávísanir en einstaklingar yngri en 70 ára, bæði á geðlyf og önnur lyf. Þetta er í samræmi við erlendar rannsóknir.[1, 4] Rannsóknin sýnir almenna notkun þunglyndislyfja, kvíðastillandi lyfja og svefnlyfja hér á landi. Rannsóknir hafa sýnt að allt að þriðjung svefntruflana meðal aldraðra má rekja til þunglyndis auk þess sem kvíðaeinkenni fylgja oft þunglyndi hjá öldruðum.[12, 13, 20] Með aukinni notkun þunglyndislyfja á seinni árum hefði mátt ætla að draga myndi úr notkun kvíðastillandi lyfja og svefnlyfja. Í því ljósi vakna spurningar um hversu viðeigandi ábendingar þessara lyfja eru hérlendis. Samkvæmt erlendum rannsóknum er algengi þunglyndis meðal aldraðra í heimahúsum á bilinu 10-15%.[21] Sé um sambærilegt algengi þunglyndis að ræða hér á landi virðist ávísun á þunglyndislyf mikil. Þó ber að hafa í huga að lyfin eru stundum notuð við öðrum ábendingum en þunglyndi, til dæmis langvinnum verkjum.

Geðlyf hafa eðli samkvæmt verkun á miðtaugakerfið og geta haft bæði bein og óbein áhrif á jafnvægi og viðbragð. Fjöllyfjanotkun og notkun ákveðinna lyfjaflokka eru áhættuþættir fyrir byltum aldraðra. Því er mikilvægt að meta bæði ávinning og áhættu sem fylgir geðlyfjanotkun en í vissum tilvikum getur fækkun geðlyfja dregið úr hættu á byltum. Notkun benzódíazepín og skyldra lyfja var langalgengust en fjöldi rannsókna hefur tengt notkun þessara lyfja við aukna hættu á byltum.[22-25]

Það kemur fram að fleiri eldri konur en karlar notuðu geðlyf og var munurinn um 30-60% eftir lyfjaflokkum. Munurinn var mestur í flokki kvíðastillandi lyfja. Þessi kynjamunur er í samræmi við margar fyrri athuganir sem sýna að algengara er að læknar ávísi geðlyfjum á konur en karla. Þetta kann meðal annars að skýrast af því að geðræn einkenni eru algengari meðal kvenna en karla og að konur leita oftar læknis. Einnig geta áherslur í markaðssetningu lyfja og ávísanavenjur lækna haft áhrif.[26-28]

Fleiri Íslendingar á aldrinum 70-74 ára nota geðlyf en gerist meðal Dana á sama aldri. Mestur var munurinn í flokki svefnlyfja, tæplega 2,5-faldur. Þetta er í samræmi við vísbendingar um meiri notkun geðlyfja hérlendis samkvæmt opinberum sölutölum þar sem miðað er við fjölda dagskammta á hverja þúsund íbúa á dag.[3] Skilgreindir dagskammtar eru oft notaðir þegar skoða á lyfjanotkun og munurinn, sem kemur fram á lyfjanotkun milli landanna, er óbreyttur þegar þessari aðferð er beitt (niðurstöður ekki sýndar). Ekki er augljós skýring á þessum mikla mun á geðlyfjanotkun milli annars sambærilegra

Tafla III. *Tafla III. Algengi (%) geðlyfjanotkunar meðal 70-74 ára á Íslandi og í Danmörku. Hlutfallsleg áhætta (RR) eftir þjóðerni með samsvarandi 95% öryggisbilum (CI).*

ATC - flokkur	Lyfjaflokkur	Danmörk 70-74 ára*	Ísland 70-74 ára	RR	95% CI
N06A	Þunglyndislyf (antidepressiva)	12,7%	23,3%	1,83	(1,76-1,90)
N05A	Geðrofslyf (neuroleptica)	3,6%	5,5%	1,51	(1,38-1,65)
N05B	Kvíðastillandi lyf (anxiolytica)	13,0%	20,4%	1,57	(1,51-1,64)
N05C	Svefnlyf (hypnotica)	15,5%	38,2%	2,47	(2,40-2,54)

*Notkun í Danmörku höfð sem viðmið

hópa Íslendinga og Dana. Mögulegar skýringar gætu legið í ávísunarvenjum lækna sem og ólíku lyfjagreiðslukerfi landanna tveggja, þar með töldu útsöluverði tiltekinna lyfja og greiðsluþátttöku sjúklinga. Á Íslandi greiðir sjúklingur kvíðastillandi- og svefnlyf að fullu en útsöluverð sumra þeirra er hins vegar tiltölulega lágt. Geta ber þess að munurinn á geðlyfjanotkun Íslendinga og Dana gæti í raun verið enn meiri en niðurstöður þessarar rannsóknar benda til. Er það vegna þess að lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins inniheldur ekki upplýsingar um lyfjanotkun á öldrunarstofnunum líkt og danski lyfjagagnagrunnurinn gerir. Höfundar gerðu tilraun til að lágmarka þetta misræmi undirliggjandi gagna með því að skoða einungis aldurshópinn 70-74 ára, þann aldurshóp aldraðra sem ólíklegastur er til að dvelja á slíkum stofnunum.

Athugunin sýndi að 8,5% kvenna og 4,4% karla leystu út þrjú eða fleiri mismunandi geðlyf á þriggja mánaða tímabili. Notkun margra geðlyfja samtímis vekur spurningar um gæði lyfjaumsjár og á það ekki síst við um aldraða einstaklinga. Í Svíþjóð hefur hlutfall aldraðra sem nota þrjú eða fleiri geðlyf samtímis verið notað sem gæðavísir varðandi lyfjameðferð. Árið 2006 reyndist þetta hlutfall í Svíþjóð vera á bilinu 4-8% eftir landshlutum.[29] Þekkt er að fjöllyfjanotkun getur aukið líkur á aukaverkunum hjá öldruðum.[30, 31] Því gæti verið ástæða til að kanna umfang og afleiðingar fjölgeðlyfjanotkunar frekar hér á landi, til dæmis eftir landsvæðum eða heilsugæsluumdæmum.

Áður hefur verið leitað leiða til að meta gæði lyfjameðferðar hjá öldruðum, til dæmis með því að skilgreina lyf sem talin eru óæskileg fyrir aldraða. Svonefndur Beers-listi yfir óæskileg lyf hefur verið hafður til viðmiðunar í rannsóknum á gæðum lyfjameðferðar aldraðra í þessu skyni. Meðal lyfja á þessum lista eru langvirk benzódíazepín og lyf með umtalsverða andkólínerga verkun, til dæmis amitryptilín.[32, 33] Hér á landi er amitryptilín allmikið notað meðal aldraðra, en rúm 6% eldri kvenna 70 ára og eldri utan stofnana leystu út ávísun á lyfið árið 2006. Í ljósi þekktra aukaverkana meðal aldraðra er vert að meta á gagnrýninn hátt notkun lyfja með mikla andkólínerga verkun.[34]

Einn helsti styrkur þessarar rannsóknar felst í notkun gagna sem ná yfir lyfjanotkun heillar þjóðar. Árið 2006 innihélt lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins upplýsingar um 98,6% allra lyfseðla sem afgreiddir voru utan stofnana á landinu. Takmarkanir rannsóknarinnar eru hins vegar nokkrar. Í fyrsta lagi veitir rannsóknin ekki upplýsingar um hvort útleyst lyf hafi í raun verið notað. Niðurstöður rannsóknar gætu í því ljósi ofmetið raunverulega geðlyfjanotkun, ýmist vegna þess að hætt hafi verið við lyfjameðferð eftir að lyf voru leyst út eða vegna ófullnægjandi meðferðarheldni sjúklinga. Í þessari rannsókn var engin tilraun gerð til að meta meðferðarheldni en léleg meðferðarheldni getur verið allt að 40 til 75% samkvæmt rannsóknum í þessum aldurshópi.[35, 36] Rannsókn Tómasar Helgasonar og félaga á hópi 18-75 ára einstaklinga sýndi talsvert minni raunverulega notkun geðdeyfðar-, kvíða- og svefnlyfja en sölutölur gáfu til kynna, sem gæti bent til lélegrar meðferðarheldni.[18] Sama rannsókn sýndi einnig að langtímanotkun þessara lyfja jókst með aldri. Niðurstöður nýlegrar athugunar á vegum Rannsóknastofnunar um lyfjamál sýnir að á Íslandi tapast árlega verulegt fjármagn vegna ávísunar lyfja sem aldrei eru notuð.[37] Í öðru lagi er takmörkun þessarar rannsóknar sú að erfitt er að segja til um með hvaða hætti lyfin hafi verið notuð, hafi þau á annað borð verið tekin inn, en lyfjagagnagrunnur Landlæknisembættisins geymir upplýsingar um útleyst lyf án notkunarfyrirmæla og ábendinga. Í þriðja lagi tekur rannsóknin einungis til lyfjanotkunar aldraðra utan stofnana en nálægt 10% Íslendinga 70 ára og eldri búa á öldrunarstofnunum. Notkun lyfja á öldrunarstofnunum er almennt meiri en hjá þeim sem búa heima og á það ekki síst við um geðlyf.[38, 39] Tölur um geðlyfjanotkun án tillits til búsetuforms Íslendinga 70 ára og eldri yrðu því vafalaust hærri en niðurstöður þessarar rannsóknar gefa til kynna. Í fjórða lagi skal bent á að aðferðin sem notuð var til að meta fjölgeðlyfjanotkun tók mið af fjölda mismunandi geðlyfja sem viðkomandi einstaklingur leysti út að minnsta kosti einu sinni á þriggja mánaða tímabili. Vegna áðurnefnds skorts á notkunarfyrirmælum í lyfjagagnagrunninum er óvíst hvort geðlyfin hafi í raun verið notuð samhliða þrátt fyrir að þau hafi öll verið afgreidd innan sama tímabils. Ólík aðferðafræði gerir erfitt um vik varðandi samanburð milli landa en nefna má að nú standa yfir rannsóknir á heppilegum aðferðum til að nálgast fjöllyfjanotkun og raunlyfjanotkun út frá tölum úr lyfjagagnagrunnum Norðurlandanna. Loks má nefna að rannsókn sem þessi verður aldrei betri en skráning gagnanna sem liggja til grundvallar. Höfundar hafa þó enga ástæðu til að ætla að skráning lyfseðla á geðlyf fyrir aldraða árið 2006 hafi verið ófullkomin.

Athugun þessi er gott dæmi um gagnsemi lyfjagagnagrunna í lyfjafaraldsfræði. Kortlagning lyfjanotkunar í stóru þýði opnar möguleika til notkunar lyfjagagnagrunns Landlæknisembættisins í víðara samhengi með það markmið að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun í landinu. Með því að samkeyra upplýsingar úr lyfjagagnagrunni við breytur úr öðrum gagnagrunnum má fá fram

mikilvægar upplýsingar um tengsl lyfjanotkunar við heilbrigði, heilbrigðisþjónustu og félagslega þætti. Til dæmis mætti kanna tengsl lyfjanotkunar og byltna hjá öldruðum með tengingu lyfjagagnagrunns við slysaskráningu. Rannsókn af þessu tagi leggur einnig grunn að hagkvæmnigreiningu tiltekinna lyfjameðferða sem verður að teljast verðugt framtíðarverkefni ekki síst í ljósi ört stækkandi hóps aldraðra og fjölveikra.

Ályktun

Niðurstöður þessarar úttektar gefa til kynna að geðlyfjanotkun eldri Íslendinga sé almenn, sérstaklega hvað varðar notkun kvíðastillandi lyfja og svefnlyfja. Samanborið við upplýsingar úr sambærilegum dönskum lyfjagagnagrunni virðist ávísun á geðlyf umtalsvert meiri hér á landi. Höfundar telja þörf fyrir frekari umræðu og rannsóknir á undirliggjandi orsökum, gagnsemi og afleiðingum almennrar notkunar geðlyfja meðal aldraðra Íslendinga.

Þakkir

Þakkir fær Kristinn Jónsson, kerfisfræðingur, Landlæknisembættinu.

Heimildir

1. Shah RR. Drug development and use in the elderly: Search for the right dose and dosing regimen. Br J Clin Pharmacol 2004; 58: 452-69.
2. Jyrkka J, Vartiainen L, Hartikainen S, et al. Increasing use of medicines in elderly persons: a five-year follow-up of the Kuopio 75+ Study. Eur J Clin Pharmacol 2006; 62: 151-8.
3. Medicines consumption in the Nordic Countries 1999-2003: Nordic Medico Statistical Committee (NOMESCO)2004.
4. Wettermark B, Hammar N, Ford CM, et al. The New Swedish Prescribed Drug Register - Opportunities for pharmacoepidemiological research and experience from the first six months. Pharmacoepidemiol and Drug Saf 2007; 16: 726-35.
5. Indikatorer för utvärdering av kvaliteten I alders läkemedelsterapi: Svenska Socialstyrelsen 2003.
6. Lernfelt B, Samuelsson O, Skoog I, Landahl S. Changes in drug treatment in the elderly between 1971 and 2000. Eur C Pharmacol 2003; 59: 637-3.
7. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, et.al. Incidence and Preventability of Adverse Drug Events Among Older Persons in the Ambulatory Setting. JAMA 2003; 289: 1107-16.
8. Piette JD, Heisler M, Wagner TH. Cost-Related Medication Underuse Among Chronically Ill Adults. Am J Public Health 2004; 94: 1782-1787.
9. Solomon D. Underuse of osteoporosis medications in elderly patients with fractures: American J Med 2003; 115: 398-400.
10. Fialová D, Topinková E, Gambassi G, et al. Potentially Inappropriate Medication Use Among Elderly Home Care Patients in Europe. JAMA 2005; 293: 1348-58.
11. Samúelsson O, Björnsson S, Jóhannsson B, Jónsson PV. Lyfjanotkun aldraðra á bráðasjúkrahúsi: Aukaverkanir og gæðavísar. Læknablaðið 2000; 86: 11-6.
12. Giron MS, Forsell Y, Bernsten C, et al. Sleep problems in a very old population: drug use and clinical correlates. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2002; 57: M236-40.
13. Buysse DJ. Insomnia, depression and aging. Assessing sleep and mood interactions in older adults. Geriatrics 2004; 59: 47-51.
14. Skoog I. Psychiatric epidemiology of old age: the H70 study - the NAPE Lecture 2003. Acta Psychiatr Scand 2004; 109: 4-18.
15. Hanlon JT, Schmader KE, Koronkowski MJ, et al.; Adverse drug events in high risk older outpatients. J Am Geriatr Soc 1998; 46: 252-3.
16. Moore AR, O'Keeffe ST. Drug-Induced Cognitive Impairment in the Elderly Drugs Aging 1999; 15(1): 15-28.
17. Sigfússon E. Notkun svefnlyfja og róandi lyfja síðustu 26 árin. Heilbrigðis- og tryggingaráðuneytið 2004.
18. Helgason T, Tómasson K, Zoëga T. Algengi og dreifing notkunar geðdeyfðar-, kvíða- og svefnlyfja. Læknablaðið 2003; 89: 15-22.
19. Sigurðsson JÁ. Notkun róandi lyfja og svefnlyfja: upplýsingar frá apóteki og úr sjúkraskrám í Egilsstaðalæknishéraði 1986-1989. Læknablaðið 1994; 80: 99-103.
20. Kamel NS. Gammack JK. Insomnia in the elderly: cause, approach, and treatment. Am J Med 2006; 119(6): 463-9.
21. Evans ME, Mottram P. Diagnosis of depression in elderly patients. Advances in Psychiatric Treatment 2000; 6: 49-56.
22. Sorock GS and Shimkin EE. Benzodiazepine sedatives and the risk of falling in a community-dwelling elderly cohort. Arch Int Med 1988; 148: 2441-4.
23. Ray A, Griffin MR, Downey W. Benzodiazepines of long and short elimination half-life and the risk of hip fracture. JAMA 1989; 262: 3303-7.
24. Swift C. Falls in late life and their consequences—implementing effective services. BMJ 2001; 322 : 855-7.
25. Campbell AJ, Robertson MC, Gardner MM, et al. Psychotropic medication withdrawal and a home-based exercise program to prevent falls: a randomised, controlled trial. J Am Geriatr Soc 1999; 47 : 850-3.
26. Paulose-Ram R, Jonas BC, Orwig D, et al. Prescription psychotropic medication use among the U.S. adult population: results from the third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. J Clin Epidemiol 2003; 57: 309-17.
27. Simoni-Wastila L. Gender and Psychotropic Drug Use. Med Care 1998; 36: 88-94.
28. Roe CM, McNamara AM, and Motheral BR. Gender- and age-related prescription drug use patterns. Anna Pharmacother 2002: 36: 30-9.
29. Öppna jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Jämförelser mellan landsting 2007. Sveriges kommuner och landsting. Stockholm 2007.
30. Hayes B, Klein-Schwartz W , Barrueto F. Polypharmacy and the Geriatric Patient. Clin Geriatr Med 2007; 23: 371-90.
31. Johnell K, Klarin I. The Relationship between Number of Drugs and Potential Drug-Drug Interactions in the Elderly: A Study of Over 600.000 Elderly Patients from the Swedish Prescribed Drug Register. Drug Saf 2007; 30: 911-8.
32. Beers MH. Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. Arch Int Med 1997; 157: 1531-6.
33. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, et al. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. Arch Intern Med 2003; 163: 2716-24.
34. Fastbom J, Claesson CB, Cornelius C, Thorslund M, Winblad B. The use of medicines with anticholinergic effects in older people. J Am Geriatr Soc 1995; 43: 1135-40.
35. Salzman C. Medication compliance in the elderly. J Clin Psychiatry1995; Suppl 1: 18-22.
36. MacLaughlin EJ, Raehl CL, Treadway AK, et al. Assessing medication use in the elderly: Which tools to use in clinical practice. Drugs and Aging 2005; 22: 231-55.
37. Ásgeirsson ÁG, Almarsdóttir AB. Umfang og ástæður sóunar lyfja á Íslandi – skil almennings. Rannsóknarstofnun um lyfjamál við Háskóla Íslands, Reykjavík: 2008.
38. Tybjerg J, Gulmann NC. Use of psychopharmaceuticals in municipal nursing homes. A nationwide survey. Ugeskr Laeger 1992; 154: 3126-9.
39. Hughes CM, Lapane KL, Mor V, et al. The Impact of Legislation on Psychotropic Drug Use in Nursing Homes: A Cross-National Perspective. J Am Geriatr Soc 2000; 48: 931-7.

Prevalence of psychotropic drug use among elderly Icelanders living at home

Objective: To evaluate the prevalence of psychotropic drug use among home-dwelling elderly Icelanders in the year 2006.
Materials and Methods: A population-based drug utilization study using the Icelandic Medicines Registry. The study group consisted of Icelanders, seventy years and older living at home (8% of total population). Prevalence of antidepressant, neuroleptic, anxiolytic and hypnotic use (ATC-groups N06A, N05A, N05B, N05C) was defined as the dispension per 100 individuals of one or more prescriptions for these drugs within the year 2006. For cross-national comparison we used data for 70-74 year olds in the Danish Registry of Medicinal Product Statistics.
Results: One third of all dispensed prescriptions in Iceland in 2006 were for people aged 70 years and older, and one fourth were for psychotropics. Elderly women were more likely than men to use psychotropics (RR=1.40 95% CI: 1.37-1.43). The prevalence of psychotropic use was 65.5% for women and 46.8% for men. Anxiolytics and hypnotics (N05B or N05C) were the most frequently used psychotropics, with a prevalence of 58.5% for women and 40.3% for men. Antidepressants were used by 28.8 % of women and 18.4 % of men. Neuroleptics were used by 5%. By comparing 70-74 years old Icelanders and Danes, the Icelanders were 1.5 to 2.5 times more likely to receive any psychotropics drug in 2006.
Conclusion: Use of psychotropics, especially anxiolytics and hypnotics, is common among elderly Icelanders. Comparing information for 70 to 74 year olds with Danes of same age, the prescribing of psychotropics is more frequent in Iceland.

Key words: *psychotropics, drug use, prevalence, elderly, Iceland.*

Samuelsson O, Zoëga H, Gudmundsson A, Halldorsson M. Prevalence of psychotropic drug use among elderly Icelanders living at home. Icel Med J 2009; 95: 11-17.

Correspondence: *Olafur Samuelsson, olafs@landspitali.is*

ENGLISH SUMMARY

Barst: 4. júlí 2008, - samþykkt til birtingar: 1. desember 2008.

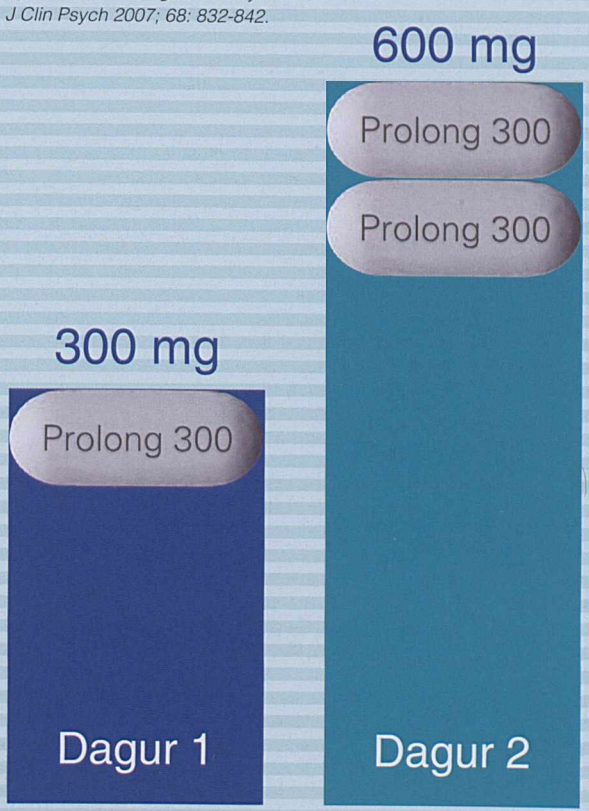


Nýtt

- Einfalt - einn skammtur á dag[1]
- Ráðlagður meðferðarskammtur næst strax á öðrum degi*,[1,2]

Heimildir:

1. Seroquel Prolong; Samantekt á eiginleikum lyfsins.
2. Kahn RS et al. J Clin Psych 2007; 68: 832-842.



Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður meðferðarskammtur sé 600 mg/dag.

*Hámarks ráðlagður skammtur er 800 mg/dag.

Ábending: Geðklofi

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

quetiapine

forðatöflur

50 mg, 200 mg, 300 mg & 400 mg

Sérlyfjatexti á bls. 90

AstraZeneca Hörgatúni 2 • 210 Garðabæ • Sími 535 7151 • Fax 565 7366

Árangur aðgerða á slitinni fjærsin upphandleggsvöðva á FSA 1986-2006

Freyr Gauti Sigmundsson[1]
læknir í sérnámi

Ari H. Ólafsson[1]
hand- og bæklunarskurðlæknir

Þorvaldur Ingvarsson[1,2,3]
bæklunarskurðlæknir

Rannsókn framkvæmd á bæklunardeild Sjúkrahússins á Akureyri.

Lykilorð: tvíhöfðavöðvi upphandleggs, sinaslit, langtímaárangur, DASH, styrktarmælingar, hreyfiferilsmælingar, skurðmeðferð, beinmyndun í mjúkvefjum.

[1]bæklunardeild Sjúkrahúss Akureyrar, [2]Heilbrigðisvísindastofnun Háskólans á Akureyri, [3]læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Freyr Gauti Sigmundsson
Ortopediska Kliniken
Karlshamn och Karlskrona
Blekingesjukhuset
Karlshamn
37480 Karlshamn
Svíþjóð

freyr.gauti.sigmundsson@ltblekinge.se

Ágrip

Inngangur: Slit á fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs (biceps brachi) er sjaldgæfur áverki og árangur af aðgerðum því lítt þekktur. Lýst er árangri af aðgerðum þar sem fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs er endurfest með aðgerð kenndri við Boyd og Anderson. Þá eru notaðar tvær leiðir til að komast að sininni og endurfesta.

Efniviður og aðferðir: Þeir sem höfðu slitið fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs á árunum 1986-2006 og gengist undir aðgerð á Sjúkrahúsi Akureyrar voru beðnir að taka þátt í rannsókninni sem fólst í líkamsskoðun, hreyfiferils- og styrktarmælingum, svörun spurningalista og röntgenmyndatöku af olnboga og framhandlegg.

Niðurstöður: Sextán manns (15 karlar, 1 kona), meðalaldur 46 ár (24-53) gengust undir aðgerð þar sem sinin var endurfest með aðferð Boyds og Andersons. Tólf sjúklingar samþykktu að taka þátt í rannsókninni, allt rétthendir karlmenn. Tíu af 12 sjúklingum gengust undir aðgerðina innan tveggja vikna frá áverkanum (0-80 dagar). Allar sinarnar greru eftir að þær voru endurfestar. Munur var ekki tölfræðilega marktækur á styrk í aðgerðararmi og þeim armi sem ekki var gerð aðgerð á. Meðal DASH-stigun var 11,7 sem telst lágt. Helmingur sjúklinga hafði merki um beinnýmyndun í mjúkvefjum.

Ályktun: Þrátt fyrir beinnýmyndun í mjúkvefjum og væga hreyfiskerðingu í aðgerðararminum virðist langtímaárangur aðgerðartækni þeirra Boyds og Andersons góður. Rétt greining og aðgerð fljótlega eftir áverka virðist vera lykilatriði til þess að sjúklingum farnist vel.

Inngangur

Slit á fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs er sjaldgæfur áverki. Talið er að 3% af sinarslitum á tvíhöfðavöðva upphandleggs eigi sér stað á fjærsin vöðvans en slit á lengri nærsin vöðvans (*caput longum*) er mun algengari.[1] Oftast slitnar sinin við skyndilegt átak eða högg á framhandlegg þegar tvíhöfðavöðvinn er spenntur. Einkenni slits er skyndilegur verkur í olnbogabót ásamt bólgu á sama stað og minnkaður kraftur í beygju um olnboga og rétthverfu um framhandlegg. Við skoðun þreifast fjærsinin ekki eða illa ef miðað er við heilbrigðu hliðina. Hægt er að staðfesta greininguna með ómskoðun eða segulómskoðun sé um vafatilvik að ræða. Sé sinin ekki fest að nýju á sveifarhrjónu (*tuberositas radii*) tapast styrkur í beygju og rétthverfu.[2,3]

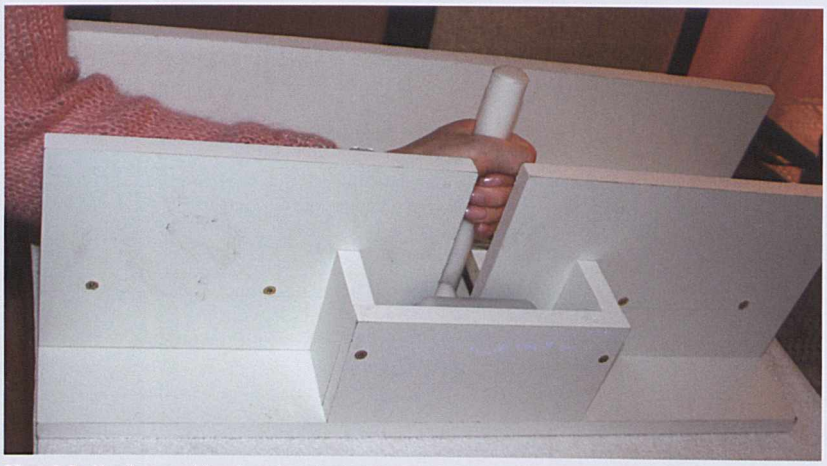
Aðgerðir við sliti á fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs þykja áhættusamar með tilliti til líffærafræði olnbogabótar. Á árum áður var oftast notast við fremri aðgang sem kenndur er við Henry en þar er sinin endurfest við sveifarhrjónu eða að sinin var einfaldlega saumuð við upparms- og sveifarvöðvann (*m. brachioradialis*).[1,4] Þessar aðgerðir þóttu áhættusamar og lýst var áverkum á miðtaug (*n.medianus*), aftari millibeinataug (*n.interosseus posterior*) og hliðlægri framarmshúðtaug (*n.cutaneus antebrachii lateralis*) og upparmsslagæð (*a.brachialis*). Þegar sinin var saumuð við upparms- og sveifarvöðvann hélst þokkalegur styrkur í beygju um olnboga en styrkur í réttherfu tapaðist.

Árið 1961 þróuðu Boyd og Anderson nýja aðferð til að festa að nýju hina slitnu tvíhöfðasin á sveifarhrjónu. Þetta aðgerðarform naut fljótlega vinsælda og var við þá kennt.[5] Aðgerðin felst sérstaklega í því að notast er við tvo aðganga, annars vegar fremri aðgang í gegnum olnbogabót og hins vegar aftan til og hliðlægt á olnboganum. Við fremri aðganginn er sinin þrædd í gegnum göng sín og við aftari aðganginn bundin um borholur í gegnum sveifarhrjónuna. Eftir aðgerðina var olnboginn settur í beygju í gifsspelku í sex vikur og að því loknu hófst endurhæfing.

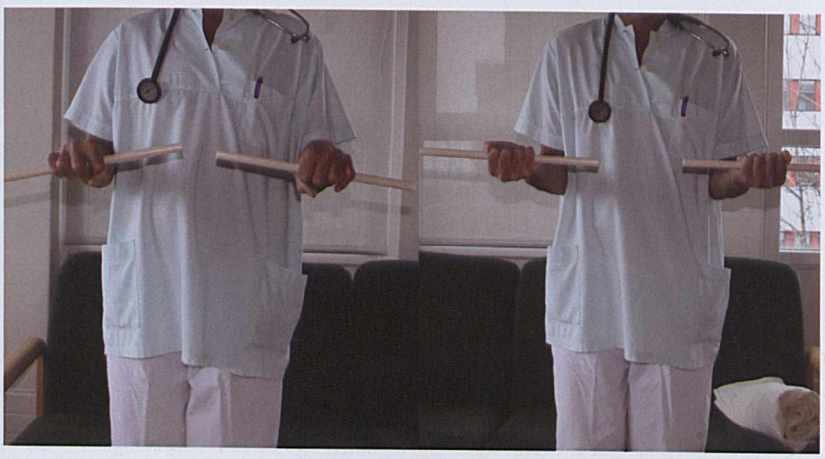
Kosturinn við aðferð Boyds og Andersons er að sinin er endurfest á sinn rétta stað á sveifarhrjónu og því er möguleiki á að endurheimta bæði beygju- og rétthverfugetu með minni hættu á áverkum á taugar og æðar í olnbogabót.

Langtímarannsóknir á árangri þessara aðgerða eru fáar, sennilega mest fyrir þær sakir að þessi áverki er sjaldgæfur.

Tilgangur rannsóknarinnar er að lýsa langtíma-



Mynd 1. *Kraftur mældur í rétthverfu (supination) með handarkraftmæli.*



Mynd 2. *Hreyfiferlar í rétt- og ranghverfu hjá einkennalausum sextugum manni sjö árum eftir aðgerð.*



Mynd 3. *Beinmyndun í mjúkvefjum hjá 58 ára gömlum manni fimm árum eftir aðgerð.*

árangri aðgerða á Sjúkrahúsinu á Akureyri (FSA) á 21 árs tímabili þar sem fjærsin tvíhöfða upphandleggs var fest með aðferð Boyds og Andersons.

Efniviður og aðferðir

Öllum sem gengust undir aðgerð eftir aðferð Boyds og Andersons vegna slitinnar fjærsinar tvíhöfðavöðva upphandleggs á FSA á árunum 1986-2006 var sent bréf þar sem þeim var boðin þátttaka í rannsókninni. Þátttakendur voru beðnir um að svara spurningalista ásamt því að koma í skoðun þar sem mæld var hreyfigeta í olnboga í beygju og rétthverfu framhandleggs ásamt styrktarmælingu í beygju og rétthverfu framhandleggs í sérhönnuðum kassa. Einnig voru teknar röntgenmyndir af olnboga og framhandlegg.

Hreyfigeta var mæld með hreyfiferilsmæli (goniometer). Styrkur var mældur í beygju með handarkraftmæli gegn fastri mótstöðu í 90° beygju. Í rétthverfu var handarkraftmælirinn settur í kassa sérhannaðan af rannsakendum og rétthverfa mæld með olnboga í 90 gráðu beygju, sjá mynd I. Kraftur var mældur þrisvar fyrir hverja hreyfingu og í þrjár sekúndur í hvert sinn.

Allir sjúklingar svöruðu DASH-spurningalistanum (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire) sem er sniðinn að sjúkdómum og fötlunum í öxl, olnboga, framhandlegg og hendi.[6] DASH-spurningalistinn samanstendur af 30 atriðum þar sem hægt er að skrá alvarleika einkenna. DASH var ekki til staðlaður á íslensku en var þýddur og lagður fyrir þátttakendur. DASH-stigunin er frá 0 sem er engin fötlun til 100 sem er hámarksfötlun.

Samanburður á tölfræðilegri marktækni milli tveggja kraftmælinga var gerður með pöruðu t-prófi. Tölfræðiúrvinnsla var unnin í Excel.

Eftir aðgerðina voru sjúklingar í gifsi með olnbogann í 100-110° beygju í sex vikur og eftir það var þeim ráðlagt að forðast að reyna á handlegginn í aðrar sex vikur. Fengin voru tilskilin leyfi hjá Vísindasiðanefnd FSA og Persónuvernd.

Niðurstöður

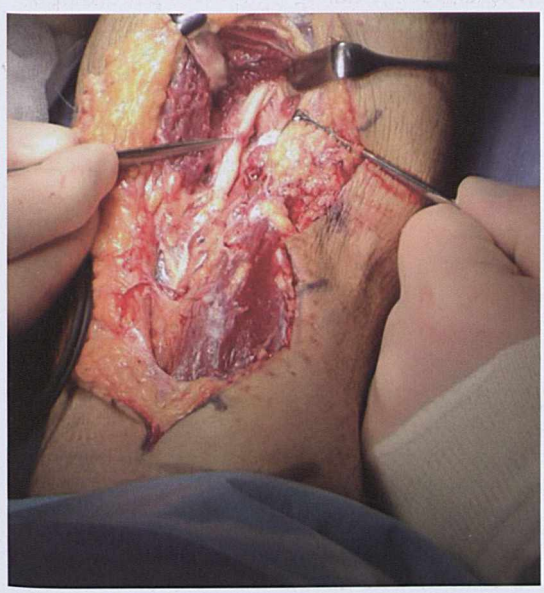
Tólf af 16 sjúklingum gáfu samþykki sitt og tóku þátt í rannsókninni. Ekki náðist í tvo, einn treysti sér ekki til að taka þátt og einn hafði ekki tök á því að koma til Akureyrar frá Austurlandi.

Eftirfylgni var að meðaltali sjö ár (1-17 ár). Misjafnt var hversu langur tími leið frá áverka til aðgerðar eða allt frá því aðgerð var framkvæmd samdægurs til 80 daga eftir áverka, sjá töflu I. Tíu af 12 sjúklingum gengust undir aðgerð innan tveggja vikna. Meðalaldur þátttakenda er þeir hlutu áverkann var 46 ár (34-53 ár) og meðalaldur við rannsóknina var 53 ár (40-78 ár). Í beygju voru átta af 12 sterkari í arminum sem ekki var gerð aðgerð á miðað við aðgerðararminn, sjá töflu II. Í rétthverfu voru fimm af 12 sterkari í arminum

Tafla I. Sjúklingar.

Nr	Áverkasaga	Starf	Aldur (ár)	Tími að aðgerð (dagar)	Hlið (vinstri/ hægri)	Rétt- eða örvhentur (H/V)	Eftir-fylgni (ár)	DASH-stigun	Fylgi-kvillar	Beinmyndun í mjúkvefjum
1	Kind hljóp á arm hans	Bóndi	45	14	V	H	17	0	N	N
2	Kind hljóp á arm hans	Bóndi	63	10	H	H	16	0	N	N
3	Gamnislagur	Skólastjóri	47	7	H	H	16	0	N	J
4	Körfubolti	Læknir	55	6	H	H	7	0	N	J
5	Við að lyfta 140 kg steinsvíni	Kraftakarl	35	10	V	H	7	16,2	N	J
6	Féll á dekki og greip í handrið	Sjómaður	35	0	H	H	6	9,3	N	J
7	Greip mann sem féll við	Húsvörður	53	8	V	H	5	14,2	N	J
8	Var að kljást við kýr	Bóndi	45	3	H	H	2	3,3	N	N
9	Handbolti	Bakari	45	4	V	H	2	4,2	N	N
10	Féll slink á vinstri hendi þegar hann var að lyfta frystipönnu um borð í togara	Sjómaður	42	1	V	H	2	12,5	N	N
11	Alda svipti undan honum fótum er hann gekk á land, við það greip hann í handrið og fékk verki í hægri olnbogabót	Sjómaður	50	80	H	H	1	55,5	Verkir í olnbogabót	J
12	Var að kljást við kýr	Bóndi	43	60	H	H	1	25	Miðtaug í klemmu	N

Nr. 4 taldi sig hafa verið örvhentan en var í barnæsku þvingaður til að nota hægri hendi.



Mynd 4. *Á myndinni sést miðtaugin* (n. medianus) *sem ber þess merki að hafa verið klemmd.*

sem ekki var gerð aðgerð á miðað við aðgerðararminn. Munurinn var ekki tölfræðilega marktækur hvorki í beygju (p=0,36) né rétthverfu (p=0,87).

Meðalhreyfiskerðing í aðgerðararminum í beygju var fjórar gráður. Meðalhreyfiskerðing í aðgerðararminum í rétthverfu var fimm gráður, sjá töflu III.

Tafla II. Niðurstöður styrktarmælinga með handhægum styrktarmæli í kg og hlutfallið milli aðgerðar- og ekki aðgerðararmsins. Vinstri: vinstri armur en allir sjúklingarnir voru rétthendir.

	Armur	Aðgerðar-armur	Ekki aðgerðar-armur	Hlutfall	Aðgerðar-armur	Ekki aðgerðar-armur	Hlutfall
Nr.		Beygja	Beygja	Hlutfall	Rétthverfa	Rétthverfa	Hlufall
1.	Vinstri	18,3	25,9	0,71	25,8	34,4	0,75
2.	Hægri	14,9	16,3	0,91	9,0	10,9	0,83
3.	Hægri	24,8	23,9	1,0	26,1	22,7	1,2
4.	Hægri	19,4	18,4	1,1	23,6	22,2	1,1
5.	Vinstri	33,5	35,3	0,95	20,8	26,0	0,8
6.	Hægri	21,0	15,2	1,4	24,5	17,6	1,4
7.	Vinstri	21,0	21,7	0,97	14,6	16,0	0,91
8.	Hægri	28,8	25,6	1,1	22,0	18,5	1,2
9.	Vinstri	20,1	22,7	0,86	28,8	25,0	1,2
10.	Vinstri	23,8	25,0	0,95	23,9	34,2	0,70
11.	Hægri	17,0	20,5	0,83	23,6	22,6	1,0
12.	Hægri	21,9	25,5	0,86	26,1	21,8	1,2
	Meðaltal	22,0	23,0	0,97	22,4	22,7	1,02

Meðal DASH-stigun var 11,7 (0-55,5) og meðalgifstími var fimm og hálf vika.

Flestir sjúklingarnir voru ánægðir með aðgerðina og enginn sá eftir því að hafa þegið hana. Tveir sjúklingar kvörtuðu undan verkjum í olnbogabót armsins sem ekki var gerð aðgerð á og töldu þeir að þeir hefðu beitt þeim armi meira við vinnu sína

Tafla III. *Hreyfiferilsmælingar í gráðum í beygju og réttu og rétt- og ranghverfu mælt með hreyfiferilsmæli. Allir sjúklingar voru rétthentir.*

		Aðgerðararmurinn			Ekki aðgerðararmurinn		
Nr.	Armur	Beygja	Rétthverfa	Ranghverfa	Beygja	Rétthverfa	Ranghverfa
1.	Vinstri	5-140	75	75	0-140	85	70
2.	Hægri	12-135	60	50	2-142	50	55
3.	Hægri	0-140	85	70	0-145	90	80
4.	Hægri	0-145	80	70	0-145	80	80
5.	Vinstri	5-125	60	60	10-125	65	65
6.	Hægri	5-140	70	80	4-145	70	80
7.	Vinstri	5-140	80	65	5-140	85	75
8.	Hægri	0-145	75	75	0-150	85	80
9.	Vinstri	2-130	90	60	0-135	70	82
10..	Vinstri	10-140	80	75	10-145	80	75
11.	Hægri	5-140	70	60	0-150	85	75
12.	Hægri	10-150	82	80	5-145	90	90

eftir áverkann. Þessir sjúklingar unnu líkamlega krefjandi vinnu (sjómaður og bóndi). Einn af sjúklingunum, meltingarsérfræðingur, sneri nánast strax til vinnu sinnar eftir að hafa fjarlægt gifsið innan við viku frá aðgerð. Hann hóf að hreyfa olnbogann og honum farnaðist reyndar einna best þátttakenda þrátt fyrir lélega meðferðarheldni, sjá mynd 2. Einn af sjúklingunum var kraftakarl og hálf-atvinnumaður í kraftlyftingum. Hann taldi áverkann hafa gert út um feril sinn í kraftaíþróttinni.

Sex sjúklingar höfðu merki um beinnýmyndun í mjúkvefjum á röntgenmynd, sjá mynd 3, en enginn þeirra hafði samvöxt á sveif og öln (*radioulnar synostosis*).

Tveir sjúklingar skáru sig úr því hvað það varðar að þeir hlutu ekki bata við aðgerð. Þeir kvörtuðu um verki og höfðu háa stigun á DASH-spurningalistanum. Báðir þessir sjúklingar greindust seint sem leiddi til þess að þeir fóru í aðgerð 60 og 80 dögum eftir áverkann. Hjá öðrum þessara sjúklinga klemmdist miðtaugin (*n.medianus*) við aðgerðina, milli sinarinnar og saumanna tveggja sem voru bundnir niður á sveifarhrjónuna, sjá mynd 4. Enduraðgerðar var því þörf. Tæplega ári seinna hafði hann náð sér að mestu, það er að segja hreyfigeta og kraftur var ágætur, en hann fann enn fyrir óþægindum í olnbogabót og fingrum. Hinn sjúklingurinn greindist seint þrátt fyrir að hafa ítrekað leitað læknis vegna verkja í olnbogabót eftir áverka og fór í aðgerð 80 dögum eftir áverkann. Hann lýsti stöðugum verkjum í olnbogabótinni og hafði háa DASH-stigun en hann reyndist einnig hafa klemmu á sin ofannibbuvöðvans (*supraspinatus impingement*). Sökum verkja gat hann ekki haldið áfram vinnu sinni á sjó og fór í aðra vinnu í landi.

Umræða

Niðurstöður benda til þess að þeir sem greindust seint og fóru því seint í aðgerð farnist ekki eins vel og þeim sem fóru í aðgerð skömmu eða strax eftir áverka. Aðgerðin er mun meira krefjandi sé hún framkvæmd meira en tveimur vikum eftir áverkann. Þá hefur myndast örvefur sem fyllir upp í göngin sem þræða verður sinina í gegnum þannig að aðgerð verður umfangsmeiri og áhættusamari.[7] Því er talið mikilvægt að framkvæma aðgerðina innan tíu daga frá áverka því annars eykst tíðni þrálátra verkja frá olnbogabót og einnig tíðni fylgikvilla.[7]

Áverki á miðtaug er sjaldgæfur fylgikvilli aðgerðar en er þó lýst í að minnsta kosti tveimur rannsóknum[1,8] en var í okkar tilviki tengdur því hvernig sinin var saumuð niður á sveifarhrjónu og í aðgerð sem framkvæmd var 60 dögum eftir sinaslit þar sem erfitt var um vik vegna örvefs.

Beinnýmyndun í mjúkvefjum er þekktur fylgikvilli aðgerðar[1, 7, 8] en helmingur sjúklinganna í rannsókninni reyndist hafa beinmyndun í mjúkvefjum á röntgenmynd. Beinmyndunin virðist hafa takmarkað klíníska þýðingu[9, 10] bæði í þessari rannsókn og öðrum þar sem þeim sjúklingum sem greindust með beinmyndun í mjúkvefjum virtist ekki farnast verr en öðrum. Því hefur þó verið lýst að beinmyndun getur orðið til þess að sveif og öln vaxi saman (*radioulnar synostosis*) og þá geti sjúklingurinn hvorki rétt- eða ranghverft arminn.[11] Samvöxtur á sveif og öln krefst enduraðgerðar til þess að reyna að koma í veg fyrir hreyfiskerðingu. Beinmyndun í mjúkvefjum er rakin til þess að beinsvarfið sem fellur til þegar borholur eru gerðar í sveifarhrjónu kalki og myndi bein, en einnig er talið að ef óvarlega er farið með beinhimnuna á ölninni við aftari aðganginn og ef til staðar er beinsvarf frá sveifarhrjónu geti það

leitt til samvaxtar milli sveifar og ölnar.[7, 11] Í öðrum rannsóknum er mjög svipaðri tíðni beinmyndunar í mjúkvefjum lýst án þess að það hafi áhrif á hreyfigetu eða styrk.[9, 10]

Meðaltal DASH-stigunar var 11,7 eða með því besta sem gerist en það var einnig tilfinning okkar að flestir sjúklingar væru ánægðir með árangur aðgerðar. Fjórðungur sjúklinganna í rannsókninni hafði engin einkenni frá aðgerðararminum og þar af leiðandi DASH-stigun 0.

Eftir því sem við best vitum hafa handarkraftmælar ekki verið notaðir til þess að meta kraft hjá sjúklingum sem gengist hafa undir aðgerðir þar sem tvíhöfðavöðvasin er endurfest á sveifarhrjónu. Handhægir kraftmælar hafa verið notaðir til að meta kraft hjá fjölmörgum sjúklingahópum og sýnt hefur verið fram á notagildi þeirra.[13] Einnig hafa rannsóknir sýnt að hægt er að mæla beygjukraft (flexion) í olnboga með slíkum mælum.[13] Hins vegar hefur eftir því sem við best vitum rétthverfa (supination) ekki verið mæld með slíkum mælum. Það er erfitt að túlka niðurstöður kraftmælinganna í svo litlu þýði sjúklinga en enginn tölfræðilegur munur fannst og enginn sjúklingur fann fyrir kraftskerðingu við leik og störf í arminum sem gerð var aðgerð á. Sýnt hefur verið fram á að almennt sé styrkur í rétt- og ranghverfu svipaður í hægri og vinstri olnboga og því samanburðarhæfur[14] í beygju um olnboga er hægri olnboginn (dominant arm) talinn vera sterkari en sá vinstri og torveldar það samanburð.[14] Flestir sem mælt hafa styrk hjá sjúklingum sem gangast undir aðgerðir sem þessa hafa fundið að sjúklingar endurheimta styrk sinn í beygju og réttthverfu en þó ekki alltaf að fullu.[2, 12, 13] Einnig hafa rannsóknir sýnt að um það bil 40% af rétthverfustyrk og 30% af beygjustyrk tapast við slit á sin tvíhöfðabeygjuvöðva upphandleggs og renna þær niðurstöður stoðum undir það hversu mikilvægt það er að festa slitna sin á sinn stað að nýju.[2]

Meðferð slits á sin tvíhöfðabeygjuvöðva upphandleggs án aðgerðar felst yfirleitt í hvíld armsins í fatla eða gifsspelku í þrjár vikur og þar á eftir hreyfiæfingar án álags í fimm vikur og loks vaxandi álag. Meðferð án aðgerðar getur átt rétt á sér hjá einstaklingum með litla þörf fyrir eðlilegan styrk í beygju og rétthverfu, en tæpast hjá fólki í líkamlega krefjandi vinnu eða íþróttafólki.[3] Í rannsókn þar sem meðferð án aðgerðar var borin saman við aðgerð eftir tækni Boyds og Andersons kom í ljós að þeir sem ekki fóru í aðgerð höfðu verulega minnkaðan styrk í rétthverfu og beygju ásamt því að geta ekki beitt skrúfjárni eða slegið bolta með hafnaboltakylfu.[3]

Það vekur athygli að aðeins einn sjúklingur virðist á þessu tímabili hafa greinst með slit á sin tvíhöfðabeygjuvöðva upphandleggs og ekki farið í aðgerð. Af töflu I virðast þeir sjúklingar sem slíta sin tvíhöfðabeygjuvöðva upphandleggs vera erfiðisvinnumenn sem ekki sætta sig við minnkaðan kraft í upphandlegg. Því völdu allir nema einn að fara í aðgerð.

Flestir voru ánægðir með árangur aðgerðar og virtust geta sinnt vinnu sinni áfram þó að dæmi séu um að miklir erfiðisvinnumenn hafi þurft að fá sér léttari störf.

Einn sjúklingur tók af sér gifsið innan við viku frá aðgerð og byrjaði að hreyfa olnbogann varlega, honum farnaðist vel. Síðustu ár hafa komið fram ýmsar vísbendingar um að sex vikna gifstími eftir aðgerð sé líklega of langur og hægt væri að byrja hreyfingu fyrr.[15] Algengi slits á fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs er ekki þekkt en ljóst er að áverkinn er sjaldgæfur og því ekki margar rannsóknir til þar sem mismunandi meðferðir eru bornar saman. Það háir rannsókn okkar að aðeins 17 sjúklingar slitu fjærsin tvíhöfðavöðva upphandleggs á þessu 20 ára tímabili, þar af fóru 16 í aðgerð og 12 þeirra tóku þátt í rannsókninni.

Þrátt fyrir smávægilega hreyfiskerðingu í aðgerðararminum voru sjúklingar ánægðir með hreyfigetu sína og fundu ekki fyrir hreyfiskerðingu eftir aðgerðina. Langtímaárangur aðgerðar þeirra Boyds og Andersons virðist vera góður samkvæmt þessum niðurstöðum en það er þó mikilvægt að greina slitið snemma og bjóða sjúklingum aðgerð innan tveggja vikna til þess að auka líkur á betri árangri og færri fylgikvillum.

Þakkir

Þakkir fá Ragnheiður Kjærnested M.Sc á bókasafni FSA, Júlíus Gestsson forstöðulæknir bæklunardeildar FSA, Kristinn Björnsson og Jakob Jónasson á tæknideild FSA. Stefán Ólafsson sjúkraþjálfari hjá Eflingu fær þakkir fyrir að lána okkur handarkraftmælinn og Martin Baier bæklunarlæknir fyrir aðstoð við tölfræðilega úrvinnslu.

Vísindasjóður FSA styrkti rannsóknina.

Heimildir

1. Boucher PR and Morton KS. Rupture of the distal biceps brachii tendon. J Trauma 1967; 7: 626-32.
2. Morrey BF, Askew LJ, An KN, et al. Rupture of the distal tendon of the biceps brachii: A biomechanical study. J Bone Joint Surg Am 1985; 67A: 418-21.
3. Baker BE, Bierwagen D. Rupture of the distal tendon of the biceps brachii. Operative versus non-operative treatment. J Bone Joint Surg Am 1985; 67A: 414-7.
4. Dobbie RP. Avulsion of the lower biceps brachii tendon. Analysis of fifty-one previously unreported cases. Am J Surg 1941; 51: 662-83.

5. Boyd HB, Anderson LD. A method for reinsertion of the biceps brachii tendon. J Bone Joint Surg Am 1961; 43: 1041-3.
6. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH. Am J Ind Med 1996; 29: 602-8.
7. Kelly EW, Morrey BF, O'Driscoll SW. Complications of repair of the distal biceps tendon with the modified two-incision technique. J Bone Joint Surg Am 2000; 82: 1575-81.
8. Lin KH, Leslie BM. Surgical repair of distal biceps tendon rupture complicated by median nerve entrapment: A case report. J Bone Joint Surg Am 2001; 83A: 741-3.
9. Bell RH, Wiley WB, Noble JS, et al. Repair of distal biceps brachi tendon ruptures. J Shoulder Elbow Surg 2000; 9: 223-6.
10. Moosmeyer S, Odinsson A, Holm I. Distal biceps tendon rupture operated on with the Boyd-Anderson technique. Acta Orthop Scand 2000; 71: 399-402.
11. Failla JM, Amadio PC, Morrey BF, et al. Proximal radioulnar synostosis after repair of distal biceps brachii rupture by the two-incision technique. Report of four cases. Clin Orthop 1990; 253: 133-6.
12. Karunakar MA, Cha P, Stern PJ. Distal Biceps Ruptures. A follow up of Boyd and Anderson repair. Clin Orthop Relat Res 1999; 363: 100-7.
13. Bohannon RW. Test-retest reliability of hand-held dynamometry during a single session of strength assessment. Phys Ther 1986; 66: 206-9.
14. Gallagher MA, Cuomo F, Polonsky L, et al. Effects of age, testing speed, and arm dominance on isokinetic strength of the elbow. J Shoulder Elbow Surg 1997; 6: 340-6.
15. Cheung EV, Lazarus M, Taranta M. Immediate range of motion after distal biceps tendon repair. J Shoulder Elbow Surg 2005; 14: 516-8.

ENGLISH SUMMARY

Repair of distal biceps brachii tendon ruptures: long term retrospective follow-up for two-incision technique

Introduction: Rupture of the distal tendon of the biceps muscle is a rare injury. If unrepaired the patient will be left with weakness of supination of the arm and flexion in the elbow. Long term results for the 2-incision approach for tendon reinsertion are few but in this study we describe the long term, clinical, functional, and subjective results of surgical repair using the 2-incision method described by Boyd and Anderson.

Material and methods: All patients who were operated at FSA hospital during the years 1986-2000 because of rupture of the distal tendon of the biceps muscle were asked to participate in the study. Twelve of 16 patients accepted and answered the DASH questionnaire. Strength was tested with handheld dynamometer and ROM where measured. Radiograph was taken of the affected arm.

Results: From 1986 through 2006 we operated on 16 patients because of rupture of the distal biceps tendon, one female and 15 male. Mean age at the time of rupture was 46 years (24-53).The average follow up were seven years (1-17). Ten of 12 patients were operated within two weeks from the injuries. No difference in strength was found between operated and non-operated arms. Late repair was associated with high DASH score and poor subjective results. Six patients developed heterotopic ossification but none of them developed radioulnar synostosis. One reoperation because entrapment of the median nerve was done.

Conclusions: Despite heterotopic ossification and a small ROM deficit the Boyd and Anderson technique for repair of distal biceps ruptures yields good long term results in a low volume rural hospital. Early diagnosis and tendon reinsertion is of great importance to avoid persistent anterior elbow pain and poor subjective results.

Keywords: *Distal biceps rupture, 2-incision approach, long term follow up, DASH, heterotopic ossification.*
Sigmundsson FG, Olafsson AH, Ingvarsson T. Repair of distal biceps brachii tendon ruptures: long term retrospective follow-up for two-incision technique. Icel Med J 2009; 95: 19-24.

Correspondence: *Freyr Gauti Sigmundsson, freyr.gauti.sigmundsson@ltblekinge.se*

Barst: 6. maí 2008, - samþykkt til birtingar: 11. nóvember 2008.

GLÆSIBÆR - til leigu

ÍAV



Til leigu eru tvær efstu hæðirnar í glæsilegri nýbyggingu á frábærum stað við Glæsibæ

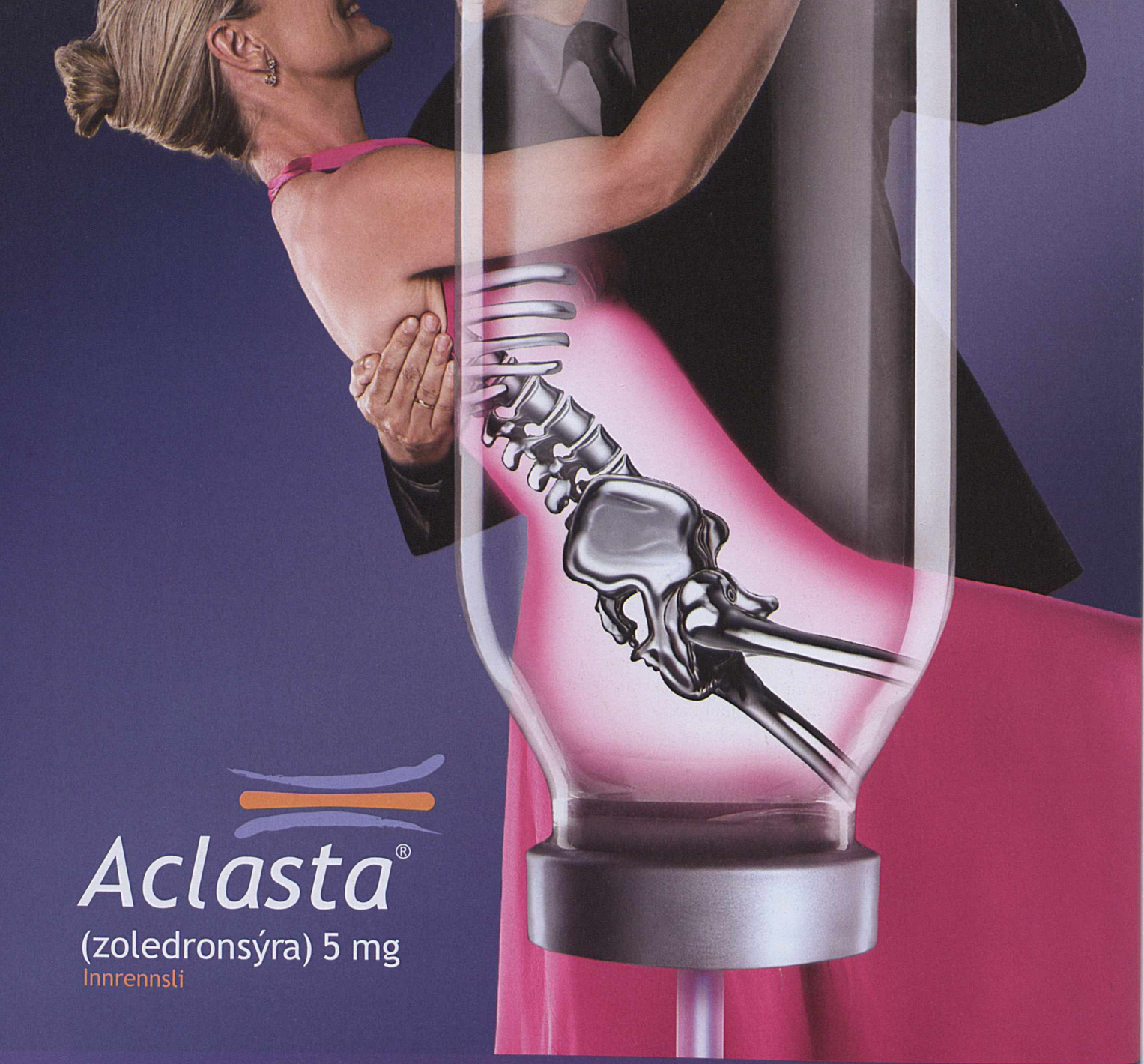
6. hæð er 842,9 fermetrar
7. hæð er 584,8 fermetrar

Byggingin er mjög miðsvæðis og allt aðgengi mjög gott enda bílastæði í bílastæðahúsi tengt inngangi og lyftum hússins. Góð aðkoma fyrir fatlaða og hreyfihamlað fólk.

Í dag eru læknastofur á 3. og 4. hæð og augnlæknastöðin Sjónlag á 5. hæð. Til greina kemur að hluta hæðirnar niður og leigja nokkrum aðilum minni einingar sem myndu samnýta ákveðna þætti.

Nánari upplýsingar veitir Eyjólfur Gunnarsson, framkvæmdastjóri sölu- og markaðssviðs í síma 530-4200 eða í tölvupósti á netfanginu eyjolfur@iav.is

Íslenskir aðalverktakar hf. Höfðabakka 9, 110 Reykjavík, sími 530 4200



Aclasta®

(zoledronsýra) 5 mg

Innrennsli

Öflug meðferð við beinþynningu - aðeins einu sinni á ári -

Meðferð með Aclasta dregur marktækt úr hlutfallsáhættu á öllum helstu beinþynningarbrotum

- 41% færri mjaðmabrot
- 70% færri samfallsbrot í hrygg
- 25% færri önnur brot en hryggbrot

Heimild 1: Black DM, et al. N Engl J Med. 2007;356:1809-1822.

NOVARTIS

Novartis Healthcare A/S
Vistor hf
Hörgatúni 2
210 Garðabær
Sími: 535 7000
www.vistor.is

Sérlyfjatexti á bls. 93

Gaumstol

Orsakir, taugalíffærafræðileg staðsetning, kenningar og meðferð

Styrmir Sævarsson[1]
doktorsnemi í sálfræði

Árni Kristjánsson[2,3]
dósent í sálfræði

Haukur Hjaltason[4,5]
taugalæknir

Lykilorð: gaumstol, athygli, sjónskynjun, staðsetning heilaskemmda, kenningar, meðferð.

[1]Taugasálfræðideild háskólans í Freiburg, Þýskalandi, [2]sálfræðideild HÍ, [3]Institute of Cognitive Neuroscience, University College London, [4]taugadeild Landspítala, [5]læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir beinist til Styrmis Sævarssonar:
saevarsson@daad-alumni.de

Ágrip

Gaumstol er skynröskun í kjölfar heilaskemmda, oftast vegna heilablóðfalls og lýsir sér að jafnaði þannig að sjúklingur tekur ekki eftir eða bregst ekki við því sem á sér stað til vinstri. Þetta getur komið fram í því að sjúklingur les aðeins hægri helming orðs eða setninga, lítur til hægri þegar einhver gengur framhjá vinstra megin við hann, eða borðar einungis af hægri helmingi disks síns. Gaumstol má oftast rekja til skemmda í neðri hluta hvirfilblaðs, á mótum hnakka- og gagnaugablaðs, eða í efstu gagnaugablaðsfellingu. Ýmsar kenningar hafa verið settar fram til skýringar á gaumstoli og í þeim flestum er gert ráð fyrir að um einhvers konar truflun á athygliskerfum sé að ræða. Aukinn skilningur á eðli gaumstols hefur virkað sem hvati að þróun meðferðarleiða þar sem strendingsaðlögun hefur vakið hvað mesta athygli á síðustu árum. Hér verður fjallað um heilaskemmdir, kenningar og meðferðarúrræði gaumstols.

Inngangur

Gaumstol (e. *hemispatial neglect*) er alvarleg truflun á hegðun og hugarstarfi sem mikilvægt er að skilja og meðhöndla. Í fyrri grein[1] var fjallað um einkenni, tíðni og greiningu hennar og batahorfur sjúklinga. Hér verður fjallað um heilaskemmdir sem leiða til gaumstols, um kenningar, meðferðarúrræði ásamt framtíðaráherslum í meðferð þess. Reynt hefur verið að gera umfjöllunina hagnýta og byggist hún meðal annars á klínískri reynslu höfunda.

Megineinkenni gaumstols eru þau að sjúklingar eiga í erfiðleikum með að taka eftir, bregðast við og gefa áreitum gaum sem birtast í vinstra skynsviði eftir skemmdir í hægra heilahveli, án þess að einkenni megi rekja til skemmda í skyn- og hreyfisvæðum heila.[2] Þar af leiðandi kvarta gaumstolssjúklingar að jafnaði ekki yfir því að hafa ekki tekið eftir einhverju.

Meðal fyrstu lýsinga á gaumstoli er lýsing Hughlings Jacksons árið 1876 á sjúklingi með skemmdir í gagnaugablaðsfellingum (e. *temporal gyrus*) í hægra heilahveli. Sjúklingurinn las ekki vinstri hluta orða og byrjaði lestur sinn á hægri helmingi blaðsíðu. Þótt gaumstol birtist í ýmsum myndum[3-5] eiga þær það sameiginlegt að sjúklingar gera sér að jafnaði illa grein fyrir því.[6]

Algengasta orsök gaumstols er vefjadrep í hægra heilahveli, vegna heilablóðfalls á næringarsvæði hægri miðhjarnaslagæðar (e. *right a. cerebri media*;[7]). Aðrar orsakir eru meðal annars heilaæxli og heilaskaðar af völdum áverka.[8, 9] Tímabundin gaumstolseinkenni geta jafnframt komið fram eftir flog.[10]

Einkenni gaumstols eru sterkari og þrálátari þegar skaðinn er í hægra heilahveli en í því vinstra.[11, 12] Hins vegar liggur ekki nákvæmlega fyrir hvaða heilasvæði þurfa að skaddast til þess að gaumstolseinkenni komi fram. Óvissuna má meðal annars rekja til mismunandi útbreiðslu heilaskemmda hjá sjúklingum ásamt því að starfsemi óskemmdra svæða getur raskast vegna truflunar á virkni svæða sem vinna saman. Auk þess geta heilaskemmdir, æxli og heilabjúgur kallað fram mismunandi einkenni þótt um sömu svæðin sé að ræða.

Taugalíffærafræði gaumstols

Rannsóknir með starfrænni segulómmyndun (e. *functional magnetic resonance imaging)* hafa leitt í ljós að heilaskemmdir gaumstolssjúklinga ná meðal annars til svæða sem hvað sterkast tengjast athygli.[13-17] Slíkar rannsóknir á stórum hópum sjúklinga benda til þess að skemmdir á neðri hvirfilblaði (e. *inferior parietal lobe*, IPL), á mótum gagnauga- og hvirfilsblaðs (e. *temporo-parietal junction*, TPJ)[18] eða skemmdir á efri hluta gagnaugablaðsfellingar (e. *superior temporal gyri, STG*)[19, 20] leiði til gaumstols. Hins vegar hefur ekki tekist að komast að óyggjandi niðurstöðu um hvaða svæði þurfi *nauðsynlega* að skemmast til þess að gaumstol komi fram.[18, 21] Mismunandi aðferðir við mat á gaumstoli í þessum rannsóknum geta að hluta útskýrt misræmi í niðurstöðum.[22] Auk þess eru vísbendingar um að skemmdir á öðrum svæðum, svo sem á ennisblaði[23] og grunnhnoðum (e. *basal ganglia*)[24] geti einnig leitt til gaumstols.

Nýleg rannsókn[25] bendir til þess að það geti skipt sköpum um hvort gaumstol komi fram hvort tengslabrautir í hvíta efni heilans milli drekafellingar (e. *parahippocampal gyrus*) og hringfellingar (e. *angular gyrus*) skemmist. Þó svo að rökrætt sé um mikilvægi hvers þessara svæða, og hvernig samspili þeirra sé háttað, er líklegast að öll leiki þau hlutverk í gaumstoli.[26, 27]

Rannsóknir með myndgreiningaraðferðum á heilum heilbrigðra þátttakenda hafa líka gefið vísbendingar um hugræna starfsemi þeirra svæða sem helst tengjast gaumstoli. IPL-svæðið og svæðið sem markast af neðri og aftari hluta hvirfilblaðs, efri hluta gagnaugablaðs og aftari hluta skorar Sylvians (e. *Sylvian fissure*) sem nefnt er á ensku *temporal parietal junction* (TPJ) tengist athygli, sjónrænni rúmskynjun og samþættingu upplýsinga frá mismunandi skynfærum.[15, 28-30] Auk þess hafa rannsóknir með segulörvun (e. *transcranial magnetic stimulation*), sem hefur áhrif á heilastarf á afmörkuðum svæðum sýnt að tímabundin truflun á virkni þessara svæða getur leitt til gaumstolseinkenna hjá heilbrigðum þátttakendum.[31] Rannsóknir benda ennfremur til þess að TPJ gegni mikilvægu hlutverki í að beina rýmdarathygli okkar að hlutum sem skipta okkur mestu máli hverju sinni.[28] Vegna mikillar taugalíffærafræðilegrar skörunar þessara umræddu svæða, þar sem stór hluti IPL er í raun hluti af TPJ, getur reynst erfitt að aðgreina hlutverk þessara svæða,[22, 32] og líklegt að truflun á starfsemi annars hafi áhrif á virkni hins þó óskemmt sé. Danckert og Ferber[22] halda fram að STG tengi saman svæði í hvirfil- og ennisblaði sem bæði tengjast athygli og þar af leiðandi geti skemmdir á þessu svæði valdið gaumstoli. Ef rétt reynist gæti það að hluta skýrt misvísandi rannsóknaniðurstöður um taugalíffærafræði gaumstols.

Mikilvægt er að taka fram að frumskynsvæði heilabarkar, svo sem sjónbörkur í hnakkablaði, eru að jafnaði óskemmd hjá gaumstolssjúklingum. Gaumstol er röskun á virkni athygliskerfa en ekki frumskynsvæða. Þrátt fyrir að sjónsviðsskerðing geti verið til staðar hjá gaumstolssjúklingum er hún það engan veginn í öllum tilfellum. Sjónsviðsskerðing skýrir því ekki gaumstol. Gaumstol er röskun á starfsemi annarra kerfa en sjónkerfis. Skemmdir í hnakkaberki geta hins vegar leitt til blindu eða sjónsviðsskerðingar *án þess* að einkenni gaumstols komi fram.[33]

Kenningar um eðli gaumstols

Ýmsar kenningar hafa verið settar fram á síðustu áratugum um hvaða hugræna starfsemi fari úrskeiðis í gaumstoli. Sumar kenninganna fjalla um truflun á starfsemi taugakerfa eða tauganeta, aðrar um að úrvinnsla og samhæfing upplýsinga sem berast um mismunandi skynfæri sé truflað.[34] Mest fer fyrir kenningum um truflun á verkan athygliskerfa.

Með mismunandi athygliskenningum er reynt að útskýra eðli gaumstols í því ljósi að það er yfirleitt sterkara og þrálátara við skemmdir í hægra heilahveli. Þennan vanda sjúklinga má skýra með mismunandi hætti. Til dæmis á þann hátt að athygli þeirra beinist síður til vinstri, beinist í auknum mæli til hægri eða því að áreiti í hægra skynsviði haldi í athygli þeirra og sjúklingunum veitist erfitt að beina athyglinni frá þeim. Til þess að útskýra athyglisbrestinn til vinstri hafa verið settar fram kenningar um að vinstra heilahvel beini athygli okkar til hægri en hægra heilahvel bæði til hægri og vinstri.[35] Verði skemmd í vinstra heilahveli eru minni líkur á gaumstoli eða athyglisvanda þar sem hægra heilahvelið beinir athygli til beggja sjónátta. Verði skemmd í hægra heilahveli verður hins vegar truflun á getu sjúklingsins til þess að beina athyglinni til vinstri. Samkvæmt velþekktri kenningu Kinsbournes[11, 36] kemur gaumstolið til vinstri hins vegar ekki einungis til vegna truflana á virkni hægra heilahvels heldur vegna þess að óskert virkni þess vinstra verður ríkjandi. Kinsbourne gerir ráð fyrir stefnulægri stjórnun hvors heilahvels á athyglinni, að það vinstra beini athyglinni til hægri, og það hægra til vinstri. Þótt jafnvægi ríki hjá heilbrigðum einstaklingum samkvæmt kenningu Kinsbourne er þó hin stefnubundna stjórnun vinstra heilahvels að jafnaði sterkari. Það útskýrir að gaumstol verður meira við skaða í hægra heilahveli. Gaumstol er því afleiðing ójafnvægis sem verður á þessari athyglisstjórnun heilahvelanna. Gaumstol til vinstri kemur því ekki einungis til vegna vangetu hægra heilahvels til að beina athygli til vinstri heldur einnig á óskertri getu vinstra heilahvels til að beina henni til hægri.

Önnur athygliskenning um gaumstol er kenning Posners.[37] Í þeirra kenningu er gert ráð fyrir að þegar við beinum athygli okkar að nýju áreiti feli það ferli í sér þrjú þrep: Fyrst þurfi að slíta athygli okkar frá því áreiti sem hún beinist að, beina henni svo að nýja áreitinu og festa loks athyglina við nýja áreitið. Samkvæmt kenningunni stafar gaumstol af því að áreiti hægra megin halda í athygli sjúklings, sjúklingurinn nær ekki að slíta (e. *disengage*) athygli sína frá áreitum hægra megin. Fjöldi rannsókna hefur stutt þessa kenningu.[38-40] Sem dæmi má nefna tilraun Marks og fleiri.[41] Á blaði fyrir framan sjúklinga voru línur hægra og vinstra megin og áttu sjúklingar að merkja við allar línurnar. Gaumstol sjúklinganna kom fram í því að þeir merktu við línur til hægri en misstu

frekar af þeim sem voru til vinstri. Þeim gekk hins vegar mun betur að framkvæma verkefnið þegar þeir voru beðnir að *stroka út* þær línur sem þeir sáu. Þeir strokuðu út fleiri línur en þeir strikuðu við. Skýring Posners á þessum niðurstöðum væri sú að það að stroka línur út fækki þeim áreitum til hægri sem haldi í athygli sjúklings og að sjúklingurinn eigi því auðveldara með að beina athyglinni að áreitum í vinstra sjónsviði. Í annarri tilraun gekk gaumstolssjúklingum verr að skipta beinni línu á blaði í dagsbirtu til helminga heldur en upplýstri línu í myrkvuðum aðstæðum.[42] Í myrkri eru færri áreiti sjáanleg og samkvæmt kenningu Posners því færri áreiti sem festa athyglina við hægri helming sjónsviðs, sem myndi útskýra hvers vegna sjúklingunum gengur betur að framkvæma verkefnið í myrkri.

Athygliskenning Mesulams[43, 44] er líklega best þekkt meðal þeirra kenninga sem byggjast á athyglisstjórn heilahvelanna. Mesulam hefur bent á nokkur svæði sem virðast gegna lykilhlutverki í gaumstoli. Þau eru fremri ennisskor (e. *frontal eye fields*), aftari hluti hvirfilsblaðs, gyrðilsbörkur (e. *cingulate cortex*), stúka (e. *thalamus*) og grunnhnoð. Líffærafræðilegar mælingar og rannsóknir á virkni hafa sýnt að sterkar tengingar eru á milli þessara svæða sem bendir til þess að þarna sé um samverkandi kerfi að ræða. Samkvæmt kenningu Mesulams leiða truflanir í mismunandi stöðvum til mismunandi einkenna gaumstols. Til dæmis eru stöðvar í hvirfilblaði mikilvægar fyrir skynjun okkar á umhverfinu, en í framheila eru hins vegar stöðvar sem eru mikilvægar fyrir hreyfingu. Til að skýra þetta nánar getur gaumstol sjúklinga ekki bara verið fólgið í skynjunarvanda þeirra til vinstri heldur í því að þeir beita eða hreyfa síður eða ekki vinstri útlimi sína þótt lömun sé ekki um að kenna. Þeir eru með öðrum orðum með hreyfigaumstol. Rannsóknir hafa sýnt að þetta tengist frekar skemmdum í svæðum í framheila.[45-47]

Hugarmyndakenningu Bisiachs og fleiri[48] má að hluta rekja til rannsókna þar sem sjúklingar þurftu að nota minni sitt og innri hugarmyndir (e. *internal representations*) við lausn verkefna. Kenningin á frumrætur sínar í frægri tilraun Bisiachs og Luzzattis[49] á tveimur gaumstolssjúklingum frá Mílanó. Í rannsóknarstofunni voru sjúklingarnir beðnir um að ímynda ser að þeir væru staddir á dómkirkjutorginu í Mílanó. Þegar þeir ímynduðu sér að þeir sneru andspænis dómkirkjunni, hinum megin á torginu við hana, gátu þeir lýst flestu sem var þeim á hægri hönd, en þetta snerist við þegar þeir voru beðnir um að ímynda sér að þeir væru rétt fyrir framan kirkjuna og sneru baki í hana. Þeir lýstu þá húsunum hægra megin sem þeir lýstu ekki áður. Þótt ekki sé með öllu auðvelt að túlka þessar niðurstöður geta þær bent til þess að úrvinnsla sjúklinganna á minnisupplýsingum sínum um torgið truflist en að með ákveðnum fyrirmælum megi leiða í ljós að þær eru enn til í minni sjúklings (þegar hann er beðinn um að snúa sér við í huganum lýsir hann því sem hann áður gaf ekki gaum). Ályktunin sem draga má af þessari og álíka niðurstöðum er sú að gaumstol er ekki einungis bundið við truflun í skynjun sjúklings á umhverfi eða athöfnum hans heldur jafnframt á úrvinnslu þeirra úr minni og hugarmyndum.

Loks er að geta kenninga sem byggja á því að í gaumstoli sé úrvinnsla upplýsinga sem berast með skynjun okkar og hreyfingu truflað.[50] Kenningar af þessu tagi byggja á þeirri meginhugmynd að upplýsingar um stöðu okkar í rúmi komi frá mismunandi skynkerfum svo sem sjón, heyrn, og jafnvægiskerfi okkar. Til að rúmskynjun okkar sé rétt þurfum við því að vinna úr og samhæfa upplýsingar þessara ólíku skynkerfa í samfellda líkamsmiðaða hugarmynd um okkur sjálf sem gerir okkur kleift að hreyfa okkur og bregðast við áreitum í því rúmi sem við hrærumst í. Í kenningu Karnaths er samþættingu upplýsinga eignaður staður í efri gagnaugablaðsfellingu, eyjarblaði (*e. insula*) og á mótum gagnauga- og hvirfilblaðs. Gert er ráð fyrir að skemmdir á þessum svæðum leiði til gaumstols þar sem þær valdi truflun á umræddri samþættingu upplýsinga hjá gaumstolssjúklingum. Afleiðingin verður kerfisbundið frávik eða villa hjá sjúklingum um eigin líkamsstöðu í umhverfinu. Þetta leiðir til dæmis til þess að hugmyndir sjúklinga um beina stefnu fram eru skekktar um mismargar gráður til hægri. Eigi sjúklingur að benda beint fram bendir hann til hægri frá miðlínu og staðsetur miðlínu líkama síns hægra megin við hina eiginlegu miðlínu.[19, 51-53]

Þótt ofangreind umræða sé ekki tæmandi um kenningar á gaumstoli hefur verið tæpt á þeim helstu. Eins og rakið er í fyrri grein[1] er gaumstol margþætt truflun og einkenni þess margvísleg. Sú staðreynd kann að koma í veg fyrir að hægt verði að setja saman eina kenningu sem að fullu skýri tilurð og eðli gaumstols. Mesulam[54] hefur bent á að svo geti farið að gaumstol verði greint í undirflokka eins og málstol. Þó þær kenningar sem hér hefur verið minnst á byggi allar á tilteknum einkennum gaumstolssjúklinga og styðjist við vísindalegar rannsóknarniðurstöður, leyfir þekking okkar ekki á þessu stigi að ályktа að ein kenning útiloki aðra en líklegt er að sannleikurinn um eðli gaumstols felist í einhvers konar samþættingu hugmynda úr þessum nokkuð margvíslegu kenningum.[55]

Meðferðarúrræði við gaumstoli

Vegna þess hve margbreytileg gaumstolseinkenni geta verið hafa mörg meðferðarúrræði verið þróuð við truflueinni. Árangur af notkun þeirra er misgóður og hafa þau í mörgum tilfellum einungis áhrif á tiltekin einkenni. Þessi flóra mismunandi úrræða skýrist einnig að nokkru leyti af takmörkuðum skilningi á eðli gaumstols þar sem kenningar um gaumstol hafa ekki alltaf verið hafðar til hliðsjónar við þróun meðferðarúrræða. Þær meðferðir sem hér verður fjallað um hafa gefið hvað bestan árangur. Þær eiga það sameiginlegt að skila mestum árangri sé þeim beitt endurtekið. Jafnframt er samhliða beiting mismunandi úrræða talin geta aukið árangur meðferðar enn frekar.[6]

Meðferð gaumstols er oft og tíðum krefjandi vegna takmarkaðs innsæis sjúklinga í eigin vanda. Þess vegna getur reynst nauðsynlegt að reyna að opna augu sjúklings á eigin vanda áður en meðferð hefst. Þetta má til dæmis gera með því að gefa sjúklingi dæmi um athyglisvanda hans í daglegu lífi.[56] Slíkt eykur jafnframt líkur á að meðferðin skili árangri, sér í lagi þegar um meðferð er að ræða þar sem samvinna við sjúkling er nauðsynleg forsenda.

Strendings-aðlögun (e. *prism adaptation*)[57] hefur vakið meiri athygli og vonir um áhrifaríka meðferð en líklega nokkurt annað úrræði.[6, 21, 58-66] Einn af helstu kostum aðferðarinnar er að hún er einföld, ódýr og fljótleg í framkvæmd.[22] Rannsóknir hafa sýnt að strendings-aðlögun getur haft jákvæð áhrif á líkamstöðu, sjónræna ímyndun, augnhreyfingar, sjónleit og fleiri gaumstolseinkenni.[67-72] Dæmigerð strendings-aðlögunarmeðferð felst í að sjúklingur setur upp gleraugu með strendingi sem beinir sjónum þeirra 10° til hægri. Hann er svo beðinn um að benda endurtekið með vísifingri hægri handar á tiltekið áreiti fyrir framan sig sem er hægara sagt en gert því gleraugun valda viki frá áreitunum. Þegar sjúklingurinn sér frávikin aðlagast bendingar hans smám saman að staðsetningu áreitisins, og við lok meðferðar getur hann að jafnaði bent á áreitið án skekkju, vegna breytinga á samspili sjónkerfis og hreyfikerfis. Þegar strendings-gleraugun eru svo fjarlægð beinist sjón- og hreyfiskyn sjúklinga því lengra til vinstri en áður og felast meðferðaráhrifin í því. Áhrif strendings-aðlögunar hafa reynst vara lengur en áhrif margra annarra þekktra meðferðarúrræða við gaumstoli, allt frá tveimur klukkustundum[58] til nokkurra daga[66] eftir staka meðferðarlotu og endurteknar meðferðarlotur hafa skilað enn betri árangri.[65] Redding og Wallace[73] halda því fram að meðferðaráhrif strendings-aðlögunar felist í því að viðmiðunarrammi sjúklinga fyrir eigin skynjun og hreyfingu færist nær eðlilegu horfi sem leiðir til þess að minnsta kosti hluti vinstra skynsviðsins færist inn í verk-vinnslurými (e. *task-work space*). Takið einnig eftir því að kenning Karnaths um gaumstol gerir ráð fyrir að miðlína skynsviðs gaumstolssjúklinga færist til hægri, og ef það er rétt má vera að strendingsaðlögun hafi bein áhrif á afstöðu miðlínunnar. Lífeðlisfræðilegar rannsóknir hafa svo leitt í ljós að virkni á svæðum sem tengjast gaumstoli breytist eftir strendingsaðlögun[74] sem rennir frekari stoðum undir þessa meðferð.

Sjónsviðsleppun (e. *hemifield-patching*) felst í að hægra auga sjúklings eða hægra sjónsvið beggja augna er hulið með lepp í nokkra daga. Þessi tækni þvingar fram sjónskönnun sjúklings til vinstri í hans daglega umhverfi. Nokkrar rannsóknir hafa leitt í ljós umtalsverðan bata í að minnsta kosti nokkrar klukkustundir til þriggja mánaða þegar sjónsviðsleppun er beitt endurtekið á nokkurra daga tímabili.[75, 76]

Hugarmyndarþjálfun (e. *mental imagary training*) byggir á hugarmyndarkenningu Bisiachs um gaumstol. Reynt er með kerfisbundinni sjón- og hreyfiímyndunarþjálfun að styrkja vitund sjúklings um vinstri hluta umhverfis síns. Endurtekin þjálfun getur leitt til þess að mörg einkenni gaumstols minnki og hafa áhrifin þegar best lætur varað allt að hálfu ári.[77, 78]

Sjónræn skönnunarþjálfun (e. *visual scanning training*) er að líkindum algengasta meðferðin við gaumstoli.[79] Reynt er á kerfisbundinn hátt að kenna sjúklingum að beina athyglinni í auknum mæli til vinstri.[80-82] Dæmi um slíkt eru ábendingar meðferðaraðila þegar sjúklingur les ekki vinstri hluta setningar eða þegar honum er bent á að finna tiltekið áreiti (eins og til dæmis rauða lóðrétta línu sem má nota í þessu skyni) lengst til vinstri við lestur. Þessi meðferð hefur reynst auðvelda sjúklingum lestur, skrif og að staðsetja hluti.[82, 83] Helsti ókosturinn er að yfirfærsla þjálfunar á nýjar aðstæður virðist vera lítil og að meðferðin er tímafrek – endurtekin þjálfun er nauðsynleg til að árangur náist.[84]

Í hálstitrun (e. *neck muscle vibration*) er púði sem titrar (*e. vibration module*) festur á ákveðinn stað á hálsi sjúklingsins. Púðinn er látinn titra áður en og/eða á meðan sjúklingar framkvæma tiltekið gaumstolspróf eins og til dæmis sjónleitarverkefni. Hjöðnun gaumstolseinkenna í kjölfar meðferðar[85] má að líkindum rekja til endurstillingar skynjunar sjúklinga á eigin líkamsmiðju vegna eftiráhrifa titrunar á innra eyra (*e. vestibule*) eða vegna raunverulegra skynbreytinga á stöðu höfuðs á búk. Meðferðin hefur reynst bæta árangur gaumstolssjúklinga á ýmsum taugasálfræðilegum prófum. Áhrifin eru þó oftast skammvinn eftir staka meðferðarlotu.[86-88] Endurtekin meðferð hefur hins

vegar skilað ágætum bata til lengri tíma.[89] Þegar hálstitrun er beitt ásamt sjónrænni skönnunarþjálfun geta áhrif meðferðar varað allt að tveimur mánuðum og yfirfærst á margar athafnir daglegs lífs.[90] Rannsóknir hafa leitt í ljós að blóðflæði eykst á svæðum eins og á mótum gagnauga- og hvirfilsblaðs í kjölfar slíkrar meðferðar.[91]

Endursvörunarþjálfun (e. *feedback training*) byggir á þeirri hugmynd að sjúklingar þurfi að öðlast innsæi í eigin skyn- og hreyfiraskanir áður en eiginleg meðhöndlun gaumstols geti hafist.[92] Sem dæmi eru sjúklingum sýndar myndbandsupptökur af sjálfum sér þegar þeir gefa áreitum vinstra megin við þá ekki gaum. Sjúklingar sem öðlast hafa aukið innsæi með þessari meðferð eru líklegri til að nota að staðaldri aðferðir eins og sjónræna skönnun í daglegu lífi sem eykur líkur á að þeir gefi hlutum í vinstra sjónsviði gaum.[93, 94] Áhrif geta varað í allnokkurn tíma (12 mánuði) með endurtekinni meðferð.[95]

Loks er að nefna útlimameðferð (e. *limb activation*) sem á rætur sínar í þeirri hugmynd að með því að auka virkni skaddaða heilahvelsins megi minnka gaumstol. Þetta hefur verið reynt til dæmis með því að lamaður vinstri útlimur sjúklings er hreyfður eða sjúklingur sjálfur beðinn um að hreyfa hann. Svo virðist sem slík hreyfing vinstri handleggs geti dregið úr gaumstolseinkennum og aukið lífsgæði sjúklinga.[96-100] Rannsóknir hafa leitt í ljós að ýmis einkenni gaumstols minnka við endurtekna meðferðarlotur og að áhrif geta varað allt að mánuð.[101]

Fleiri meðferðarleiðir við gaumstoli eru til sem of langt mál væri að telja upp hér. Lærdómurinn sem draga má af ofangreindu virðist vera að mismunandi meðferðarleiðir gefa takmarkaðan og ólíkan árangur,[102] og að samhliða beiting tveggja eða fleiri meðferðarleiða geti hugsanlega leitt til betri árangurs en beiting þeirra, hvorrar í sínu lagi.

Hafa ber í huga að við mat á meðferðarárangri hefur oftar verið beitt sértækum gaumstolsprófum en ekki atferlisgreiningu á athöfnum daglegs lífs sjúklinga.

Lokaorð

Þekkingu á gaumstoli fleygir fram en þó er ljóst að skilningi okkar á gaumstoli er um margt ábótavant. Heilablóðfall, sem er algengasta orsök röskunarinnar, veldur einnig lömun, skyntruflunum, lyndisröskunum og minnistruflunum svo eitthvað sé nefnt. Þegar teknar eru ákvarðanir um meðferð og endurhæfingu þarf að taka mið af þessum staðreyndum.

Sérhæfðir meðferðarmöguleikar sem standa íslenskum gaumstolssjúklingum til boða hafa takmarkast að mestu við sjónræna skönnunarþjálfun. Fjölga þarf sérhæfðum meðferðarmöguleikum á Íslandi í samræmi við almenna meðferð eins og hreyfiþjálfun til að auka lífsgæði gaumstolssjúklinga. Ekkert eitt úrræði getur leitt til meira en takmarkaðs bata á einkennum varanlegs gaumstols hjá meirihluta sjúklinga þar sem áhrif hafa varað að hámarki í nokkrar vikur eftir eina meðferðarlotu. Líklegt má telja að árangursríkasta meðferðarformið geti falist í samhliða notkun þeirra úrræða sem hafa verið rædd hér, meðal annars vegna þess hve einkenni gaumstols geta verið mörg og mismunandi ásamt mögulegum samlegðaráhrifum. Mörgum spurningum um gaumstol er ósvarað. Greinarhöfundar munu bráðlega hefja rannsókn hér á landi þar sem ný meðferðarúrræði verða athuguð. Meðal annars verður hálstitrun og strendingsaðlögun beitt samhliða.

Heimildir

1. Hjaltason H, Sævarsson S. Gaumstol: Einkenni, tíðni, greining og horfur. Læknablaðið 2007; 93: 681-7.
2. Heilmann KM, Bowers D, Valenstein E, Watson RT. Hemispace and hemispatial neglect. Í Jeannerod M ritstj. Neuropsychological and Neuropsychological Aspects of Spatial Neglect, Elsevier Science Publishers Company, New York 1987: 115-50.
3. Halligan PW, Marshall JC. The history and clinical presentation of neglect. Í Robertson IH, Marshall JC eds. Unilateral neglect: clinical and experimental studies. Lawrence Erlbaum, Hillsdale, NJ 1993: 3-25.
4. Buxbaum LJ, Ferraro MK, Veramonti T, et al. Hemispatial neglect: Subtypes, neuroanatomy, and disability. Neurology 2004, 62: 749-56.
5. Halsband U, Gruhn S, Ettlinger G. Unilateral spatial neglect and defective performance in one half of space. Int J Neurosci 1985; 28: 173-95.
6. Rossetti Y, Rode G. Reducing spatial neglect by visual and other sensory manipulations: noncognitive (physiological) routes to the rehabilitation of a cognitive disorder. Í Karnath H-O, Milner D, Vallar G ritstj. The Cognitive and Neural Bases of Spatial Neglect (kafli 7.2). New York: Oxford University Press 2002.
7. Vallar G. The anatomical basis of spatial neglect in humans. Í Robertson IH, Marshall J ritstj. Unilateral Neglect: Clinical and Experimental Studies. Lawrence Erlbaum Associates, Hove 1993: 27-53.
8. Bisiach E, Vallar G. Hemineglect in Humans. Í Boller P, Grafman J. ritstj. Handbook of Neuropsychology vol.1. Amsterdam: Elsevier North-Holland 1988.
9. Maeshima S, Terada T, Nakai K, et al. Unilateral spatial neglect due to a haemorrhagic contusion in the right frontal lobe. J Neurol 1995; 242: 613-7.
10. Prilipko O, Seeck M, Mermillod B, Landis T, Pegna AJ. Postictal but not interictal hemispatial neglect in patients with seizures of lateralized onset. Epilepsia 2006; 47: 2046-51.
11. Kinsbourne M. Hemispace and hemispatial neglect. Í Jeannerod M ritstj. Neuropsychological and Neuropsychological Aspects of Spatial Neglect, Elsevier Science Publishers Company, New York 1987: 69-86.
12. Heilmann KM, Watson RT, Valenstein E. Neglect; Clinical and anatomic issues. Í Feinberg TE, Farah MJ ritstj. Behavioral neurology and neuropsychology 2nd edn New York: McGraw-Hill 2003: 303-12.
13. Gitelman DR, Nobre AC, Parrish TB, et al. A large-scale distributed network for covert spatial attention. Brain 1999; 122: 1093-106.
14. Avillac M, Deneve S, Olivier E, Pouget A, Duhamel JR. Reference frames for representing visual and tactile locations in parietal cortex. Nat Neurosci 2005; 8: 941-9.

15. Kristjánsson Á, Vuilleumier P, Malhotra P, Husain M, Driver J. Priming of color and position during visual search in unilateral spatial neglect. J Cogn Neurosci 2005; 17: 859-73.
16. Kristjánsson Á, Vuilleumier P, Schwartz S, Macaluso E, Driver J. (2007). Neural basis for priming of pop-out revealed with fMRI. Cerebral Cortex 2007; 17: 1612-24.
17. Saevarsson S, Jóelsdóttir S, Hjaltason H, Kristjánsson Á. Repetition of distractor sets improves visual search performance in hemispatial neglect. Neuropsycholgia 2008; 46: 1161-9.
18. Mort JM, Malhotra P, Mannan SK, et al. The anatomy of visual neglect. Brain 2003; 126: 1986-1997.
19. Karnath H-O, Ferber S, Himmelbach M. Spatial awareness is a function of the temporal not the posterior parietal lobe. Nature 2001; 411: 903-4.
20. Karnath H-O, Berger MF, Küker W, Rorden C. The anatomy of spatial neglect based on voxelwise statistical analysis: a study of 140 patients. Cerebral Cortex 2004; 14: 1164-72.
21. Vallar G, Perani D. The anatomy of unilateral neglect after righthemisphere stroke lesions. A clinical/CT-scan correlation study in man. Neuropsychologia 1986; 24: 609-22.
22. Danckert J, Ferber, S. Revisiting unilateral neglect. Neuropsychologia 2006; 44: 987-1006.
23. Husain M, Kennard C. Visual neglect associated with frontal lobe infarction. J Neurol 1996; 243: 652-7.
24. Karnath H-O, Himmelbach M, Rorden C. The subcortical anatomy of human spatial neglect: putamen, caudate nucleus, and pulvinar. Brain 2002; 125: 350-60.
25. Bird CM, Malhotra P, Patron A. Coulthard E, Rushworth MF, Husain M. Visual neglect after right posterior cerebral artery infarction. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2006; 77: 1008-12.
26. Halligan PW, Fink GR, Marshall JC, Vallar G. Spatial cognition: Evidence from visual neglect. Trends Cogn Sci 2003; 7: 125-33.
27. Catani M, ffytche DH. (2007). The rises and falls of disconnection syndromes. Brain 2007; 128: 2224-39.
28. Corbetta M, Schulman GL. Control of goal-directed and stimulus-driven attention in the brain. Nat Rev Neurosci 2002; 3: 201-15.
29. Geng JJ, Eger E, Ruff C, Kristjánsson Á, Rothsthein P, Driver J. On- line attentional selection from competing stimuli in opposite visual fields: Effects on human visual cortex and control processes. J Neurophysiol 2006; 96: 2601-12.
30. Ruff CC, Kristjánsson Á, Driver J. Readout from iconic memory involves similar neural processes as selective spatial attention. Psychological Sci 2007; 18: 901-9.
31. Hilgetag CC, Théoret H, Pascual-Leone A. Enhanced visual spatial attention ipsilateral to rTMS 'virtual lesions' of human parietal cortex. Nature Neuroscience 2001; 4: 953-7.
32. Corbetta M, Kincade JM, Shulman GL. Neural systems for visual orienting and their relationships to spatial working memory. J Cogn Neurosci 2002; 14: 508-23.
33. Goodale MA, Milner AD. Separate visual pathways for perception and action. Trends Neurosci 1992; 15: 20-55.
34. Heilman KM, Watson RT, Valenstein E. Spatial neglect. Í Karnath H-O, Milner D, Vallar G ritstj. The cognitive and Neural Bases of Spatial Neglect. New York: Oxford University Press 2002: 20-2.
35. Heilman KM, Valenstein E. Mechanisms underlying hemispatial neglect. Ann Neurol 1979; 5: 166-77.
36. Kinsbourne M. Orientational bias model of unilateral neglect: evidence from attentional gradients within hemispace. Í Robertson IH, Marshall J ritstj. Unilateral neglect: Clinical and Experimental studies. Hove: LEA publishers 1993: 63-6.
37. Posner MI, Petersen SE. The attention system of the human brain. Ann Rev Neurosci 1990; 13: 25-42.
38. Posner MI, Walker JA, Friedrich FA, Rafal RD. Effects of parietal injury on covert orienting of attention. J Neurosci 1984; 4: 1863-74.
39. Baynes K, Holtzman JD, Volpe BT. Components of visual attention. Alterations in response pattern to visual stimuli following parietal lobe infarction. Brain 1986; 109: 99-114.
40. Fernandez-Duque D, Posner MI. Relating the mechanism of orienting and alerting. Neuropsychologia 1997; 35: 477-86.
41. Mark VW, Kooistra CA, Heilmann KM. Hemispatial neglect affected by non-neglected stimuli. Neurology 1988; 38: 1207-11.
42. Hjaltason H, Tegnér R. Darkness improves line bisection in unilateral spatial neglect. Cortex 1992; 28: 353-8.
43. Mesulam MM. A cortical network for directed attention and unilateral neglect. Ann Neurol 1981; 10: 309-25.
44. Mesulam MM. From sensation to cognition. Brain 1998; 121: 1013-52.
45. Bisiach E, Geminiani G, Berti A, Rusconi ML. Perceptual and premotor factors of unilateral neglect. Neurol 1990; 40: 1278-81.
46. Tégner R, Levander M. The influence of stimulus properties on visual neglect. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1991; 54: 882-7.
47. Bisiach E, Berti A. Consciousness in Dyschiria. In Gazzaniga MS (ed.). The cognitive neurosciene. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts 1995: 1331-40.
48. Bisiach E, Capiatani E, Luzzatti C, Perani D. Brain and conscious representations of outside reality. Neuropsychologia 1981; 19: 543-51.
49. Bisiach E, Luzzatti C. Unilateral neglect of representational space. Cortex 1978; 14: 129-33.
50. Karnath H-O. Subjective body orientation in neglect and the interactive contribution of neck muscle proprioception and vestibular stimulation. Brain 1994; 117: 1001-12.
51. Karnath H-O, Berger MF, Küker W, Rorden C. The Anatomy of Spatial Neglect based on Voxelwise Statistical Analysis: A Study of 140 Patients. Cerebral Cortex 2004; 14: 1164-72.
52. Vallar G. Spatial frames of reference and somatosensory processing: a neuropsychological perspective. Phi Trans Roy Soc BB 1997; 352: 1401-9.
53. Karnath H-O, Dieterich M. Spatial neglect – a vestibular disorder? Brain 2006; 129: 293-305.
54. Mesulam MM. The multiplicity of neglect phenomena. Í Halligan PW, Marshall JC ritstj. Spatial neglect. Position papers on theory and practice. Lawrence Erlbaum Associates, Hove 1994: 173-6.
55. Halligan PW, Marshall JC. Toward a principled explanation of unilateral neglect. Cogn Neuropsychol 1994; 11: 167-206.
56. Shaw J. The Assessment and Rehabilitation of Visual Spatial Disorders Í Johnstone B, Stonnington H ritstj., The Rehabilitation of Neuropsychological Disorders - A Practical Guide for Rehabilitation Professionals and Family Members. Philadelphia: Psychology Press 2001: 125-60.
57. Spillmann L, Wooten B. eds. Sensory experience, adaptation and perception: Festschrift for Ivo Kohler. NJ: Lawrence Erlbaum Associates 1984.
58. Rossetti Y, Rode G, Pisella L, et al. Prism adaptation to a rightward optical deviation rehabilitates left hemispatial neglect. Nature 1998; 395: 166-9.
59. Manly T, Mattingley JB. Visuospatial and attentional disorders. Í Goldstein LH, McNeil JE (ritstj.). Clinical Neuropsychology: A Practical Guide to Assessment and Management for Clinicans (bls. 229-252). West Sussex: John Wiley and Sons Ltd 2003.
60. Davies AA. Disorders of spatial orientation and awareness: unilateral neglect. Í Ponsford J ritstj., Cogn Behav Rehab. New York: The Guilford Press, 2004: 175-223.
61. Parton A, Husain M. Spatial neglect. ACNR 2004; 4: 17-8.
62. Parton A, Malhotra P, Husain M. Hemispatial neglect. J Neurol, Neurosurg Psychiatry 2004; 75: 12-21.
63. Milner AD, Mclntosh RD. The neurological basis of visual neglect. Curr Op Neurol 2005; 18: 748-53.
64. Farnè A, Rossetti Y, Toniolo S, Làdavas E. Ameliorating neglect with prism adaptation: visuo-manual and visuo-verbal measures. Neuropsychologia 2002; 40: 718-29.
65. Frassinetti F, Angeli V, Meneghello F, Avanzi S, Ladavas E. Long lasting amelioration of visuospatial neglect by prism adaptation. Brain 2002; 125: 608-23.
66. Pisella L, Rode G, Alessandro F, Boisson D, Rossetti Y. Dissociated long lasting improvements of straight-ahead pointing and line bisection tasks in two hemineglect patients. Neuropsychologia 2002; 40: 327-34.
67. Tilikete C, Rode G, Rossetti Y, Pichon J, Li L, Boisson D. Prism adaptation to rightward optical deviation improves postural imbalance in left-hemiaparetic patients. Curr Biol 2001; 11: 524-8.
68. Rode G, Rossetti Y, Li L, Boisson D. Improvement of mental imagery after prism exposure in neglect: a case study. Behav Neurol 1998a; 11: 251-8.
69. Rode G, Rosetti Y, Boisson D. Prism adaptation improves representational neglect. Neuropsychologia 2001; 39: 1250-4.
70. Ferber S, Danckert J, Joanisse M, Goltz HC, Goodale MA. Eye movements tell only half the story. Neurology 2003; 60: 1826-9.
71. Rode G, Pisella L, Rossetti Y, Farne A, Boisson D. Bottom-up transfer of sensory-motor plasticity to recovery of spatial attention: visuomotor adaptation and spatial neglect. Prog Brain Res 2003; 142: 273-87.
73. Saevarsson S, Kristjánsson Á, Hildebrandt H, Halsband U. Prism adaptation improves visual search in hemispatial neglect. Neuropsychologia, Í prentun.

73. Redding GM, Wallace B. Prism adaptation and unilateral neglect: Review and analysis. Neuropsychologia 2006; 44: 1-20.
74. Luauté J, Michel C, Rode G, Pisella L, et al. Functional anatomy of the therapeutic effects of prism adaptation on left neglect. Neurol 2006; 66: 1859-67.
75. Beis J-M, André J-M, Baumgarten A, Challier B. Eye patching in unilateral spatial neglect: Efficacy of two methods. Arc Phys Med Rehab 1999; 80: 71-6.
76. Zeloni G, Farne A, Baccini M. Viewing less to see better. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002; 73: 195-8.
77. Smania N, Bazoli F, Piva D, Guidetti G. Visuomotor imagery and rehabilitation of neglect. Arc Phys Med Rehab 1997; 78: 430-6.
78. Niemeier JP, Cifu DX, Kishore R. The lighthouse strategy: improving the functional status of patients with unilateral neglect after stroke and brain injury using a visual imagery intervention. Top Stroke Rehabil 2001; 8: 10-8.
79. Bahannon RW. Evaluation and treatment of sensory and preceptual impairments following stroke. Top Geriatric Rehabil 2003; 19: 87-97.
80. Weinberg J, Diller L, Gorden W, et al. Visual scanning training effect on reading-related tasks in acquired right brain damage. Arc Phys Med Rehab 1977; 58: 479-86.
81. Weinberg J, Diller L, Gorden W, et al. Training sensory awareness and spatial organization in people with right brain damage. Arc Phys Med Rehab 1979; 69: 491-6.
82. Gordon WA, Hibbard MR, Egelko S, et al. Perceptual remediation in patients with right brain damage: a comprensive program. Arc Phys Med Rehab 1985; 66: 353-9.
83. Paolucci S, Antonucci G, Guariglia C, Magnotti L, Pizzamiglio L, Zoccolotti P. Faciliatory effect of neglect rehabilitation on the recovery of left hemiplegic stroke patients: a cross-over study. J Neurol 1996; 243: 308-14.
84. Antonucci G, Guariglia G, Judica A, et al. Caloric stimulation in neglect: evaluation of response as a function of neglect type. J Clin Experim Neuropsychol 1995; 17: 383-9.
85. Karnath H-O, Christ K, Hartje W. Decrease of contralateral neglect by neck muscle vibration and spatial orientation of trunk midline. Brain 1993; 116: 383-96.
86. Schindler I, Kerkhoff G. Head and trunk orientation modulate visual neglect. NeuroReport 1997; 8: 2681-5.
87. Perennou DA, Leblond C, Amblard B, Micallef JP, Herisson C, Pelissier JY. Transcutaneous electric nerve stimulation reduces neglect-related postural instability after stroke. Arc Phys Med Rehab 2001; 82: 440-8.
88. Rode G, Tilikete C, Charlopain P, Boisson D. Postural asymmetry reduction by vestibular caloric stimulation in left hemiparetic patients. Scand J Rehab Med 1998b; 30: 9-14.
89. Johannsen L, Ackermann H, Karnath H-O. Lasting amelioration of spatial neglect by treatment with neck muscle vibration even without concurrent training. J Rehab Med 2003; 35: 249-53.
90. Schindler I, Kerkhoff G, Karnath H-O, Keller I, Goldenberg G. Neck muscle vibration induces lasting recovery in spatial neglect. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002; 73: 412-9.
91. Bottini G, Karnath HO, Vallar G, et al. Cerebral representations for egocentric space: Functional-anatomical evidence from caloric vestibular stimulation and neck vibration. Brain 2001; 124: 1182-96.
92. McGlynn SM, Schacter DL. Unawareness of deficits in neuropsychological syndromes. J Clin Experim Neuropsychol 1989; 1: 143-205.
93. Tham K, Ginsburg E, Fisher AG, Tegner R. Training to improve awareness of disabilities in clients with unilateral neglect. Am J Occup Ther 2001; 55: 46-54.
94. Soderback I, Bengtsson I, Ginsburg E, Ekholm J. Video feedback in occupational therapy: its effects in patients with neglect syndrome. Arc Phys Med Rehab 1992; 73: 1140-6
95. Harvey M, Hood B, North A, Robertson IH. The effects of visumotor feedback training on the recovery of hemispatial neglect symptoms: assessment of a 2-week and follow-up intervention. Neuropsychol 2003; 41: 886-93.
96. Halligan PW, Marshall JC. Laterality of motor response in visuo-spatial neglect: A case study. Neuropsychol 1989; 27: 1301-17.
97. Robertson IH, North N. Active and passive activation of left limbs: Influence on visual and sensory neglect. Neuropsychol 1993; 31: 293-300.
98. Robertson IH, Hogg K, McMillan TM. Rehabilitation of unilateral neglect: improving function by contralesional limb activation. Neuropsychol Rehab 1998; 8: 19-29.
99. Eskes GA, Butler B, McDonald A, Harrison ER, Phillips SJ. Limb activation effects in hemispatial neglect. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. Arc Phys Med Rehab 2003; 84: 323-8.
100. Brunila T, Lincoln N, Lindell A, Tenovuo O, Hämäläinen H. Experiences of combined visual training and arm activation in the rehabilitation of unilateral visual neglect: a clinical study. Neuropsychol Rehab 2002; 12: 27-40.
101. Samuel C, Louis-Dreyfus A, Kaschel R, et al. Rehabilitation of very severe unilateral neglect by visuo-spatio-motor cueing: two single case studies. Neuropsychol Rehab 2000; 10: 385-99.
102. Bisiach E, Pizzaamiglio L, Nico D, Antonucci G. Beyond unilateral neglect. Brain 1996; 119: 851-7.

Unilateral neglect: A review of causes, anatomical localization, theories and interventions

Unilateral neglect is usually caused by right hemisphere damage from stroke, leading to difficulties in attending to stimuli in the left perceptual hemifield. As an example, a patient suffering from neglect may read only the right part of a word or the right part of sentences, or eat only from the right side his plate. Neglect is more common, and most often more severe, following infarcts in the right hemisphere than the left. Brain damage leading to neglect usually involves infarcts in the inferior parietal lobe, temporo-parietal junction and/or the superior temporal lobe. Most theories of the nature of neglect assume that neglect involves dysfunctional attentional mechanisms. Increased understanding of neglect has led to the development of several effective therapeutic interventions, where prism adaptation has received the most attention in recent years. This article reviews brain damage in neglect, theories of neglect, therapeutic methods for neglect and their possible future developments.

Key words: *Unilateral neglect, attention, visual perception, location of lesions, theories, interventions.*

Saevarsson S, Kristjansson A, Hjaltason H. Unilateral neglect: A review of causes, anatomical localization, theories and interventions. Icel Med J 2009; 95: 27-33.

Correspondence: Styrmir Sævarsson: *saevarsson@daad-alumni.de*

ENGLISH SUMMARY

Barst: 1. júlí 2008, - samþykkt til birtingar: 10. desember 2008.

LÆKNADAGAR 2009

MÁLÞING

Í BOÐI NOVARTIS

ÞRIÐJUDAGUR 20. JANÚAR

Einföld meðferð gegn beinþynningu

Fundarstjóri: Björn Guðbjörnsson, formaður Beinverndar

Reducing Osteoporotic Fracture Risk With Annual Bisphosphonate Therapy

Fyrirlesari: Steven Boonen, Professor of Geriatric Medicine Leuven University, Belgíu

Áhættumat fyrir beinbrotum

Fyrirlesari: Gunnar Sigurðsson, prófessor

FIMMTUDAGUR 22. JANÚAR

Inkretin treatment a new concept in management of diabetes type 2

Fyrirlesari: Kasper Åboe, MD
Department of Endocrinology, Herlev Hospital, University of Copenhagen, Denmark

ALLIR VELKOMNIR
TAKIÐ DAGANA FRÁ

NOVARTIS

SILFURBAKHJARL LÆKNADAGA 2008

Tilfelli mánaðarins

Örvar Arnarson[1]
deildarlæknir

Tryggvi Þorgeirsson[1]
kandídat

Helgi J. Ísaksson[2]
læknir

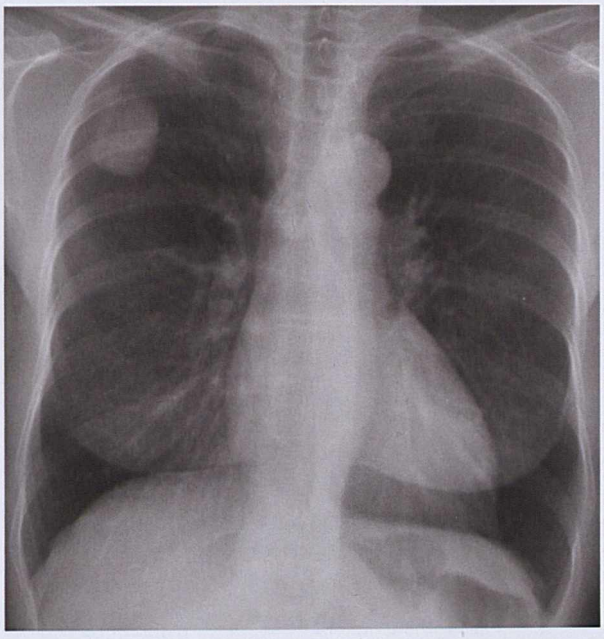
Orri Einarsson[3]
læknir

Friðrik Yngvason[4]
læknir

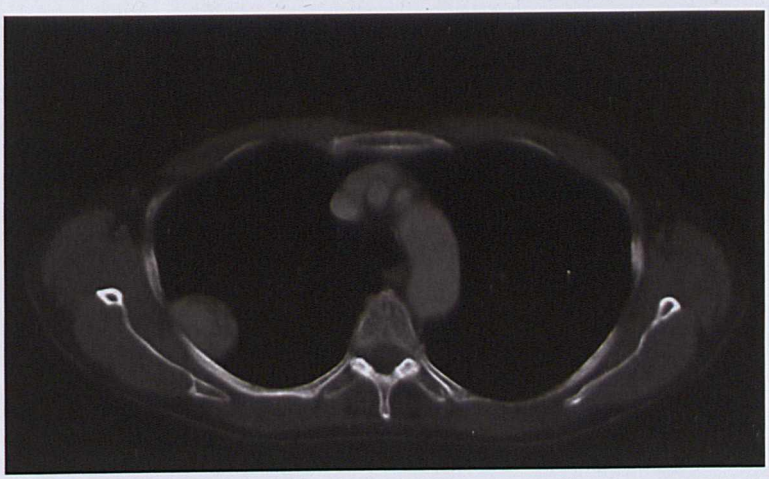
Tómas Guðbjartsson[1,5]
brjóstholsskurðlæknir

Tæplega sextug fyrrverandi reykingakona leitaði til heimilislæknis vegna kvefeinkenna. Hún hafði tvisvar gengist undir keiluskurð á leghálsi og annar eggjastokkurinn verið fjarlægður vegna góðkynja fyrirferðar. Við skoðun fundust engar eitlastækkanir og hjarta- og lungnahlustun var eðlileg. Röntgenmynd sýndi þéttingu í hægra lunga (mynd 1) og var því fengin tölvusneiðmynd af brjóstholi (mynd 2).

Hver er líklegasta greiningin, hverjar eru helstu mismunagreiningar og meðferð?



Mynd 1. *Röntgenmynd af lungum.*



Mynd 2. *Tölvusneiðmynd af lungum.*

[1]Skurðdeild,
[2]rannsóknarstofu í meinafræði, Landspítala,
[3]myndgreiningardeild,
[4]lyflækningadeild Sjúkrahússins á Akureyri,
[5]læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Tómas Guðbjartsson,
skurðdeild Landspítala
tomasgud@landspitali.is

Svar við tilfelli mánaðarins

Arnarson O, Thorgeirsson T, Isaksson HJ, Einarsson O, Yngvason F, Gudbjartsson T.

Case of the month: Solitary fibrous tumor of the pleura Icel Med J 2009; 95: 35-36.

Á myndum 1 og 2 sést vel afmörkuð fyrirferð sem vaxin er frá innanverðum brjóstvegg. Útlitið er dæmigert fyrir æxli sem kallast á ensku solitary fibrous tumor of the pleura (SFTP). Þetta eru tiltölulega sjaldséð æxli og eiga uppruna sinn frá fleiðru.

Aðeins eru skráð 800 tilfelli af SFTP í heiminum síðan 1931.[1] Engar lýðgrundaðar (e. population based) rannsóknir hafa verið gerðar á sjúkdómnum og er nýgengi hans ekki þekkt. Nú stendur yfir lýðgrunduð rannsókn á sjúkdómnum hér á landi sem nær yfir tímabilið 1984-2007 og benda fyrstu niðurstöður til þess að aldursstaðlað nýgengi sé af stærðargráðunni 1,5 af 1.000.000.[2] SFTP hefur verið lýst í sjúklingum frá 5 ára og upp í 87 ára en flest greinast á 6. og 7. áratug ævinnar. Þau virðast leggjast jafnt á karla sem konur og áhættuþættir eru illa skilgreindir[1], til dæmis hefur ekki verið sýnt fram á tengsl við asbest eða reykingar.[3]

Um það bil helmingur þessara sjúklinga er einkennalausir eða hefur einkenni sem ekki má rekja til æxlisins líkt og í þessu tilfelli. Æxlin greinast þá oftast fyrir tilviljun við myndrannsóknir á lungum. Þeir sem hafa einkenni kvarta yfirleitt um hósta eða mæði en önnur sjaldgæfari einkenni eru einnig þekkt.[3]

Helstu mismunagreiningar SFTP eru lungnaæxli og þá sérstaklega lungnakrabbamein og meinvörp í lungum. Aðrar mismunagreiningar eru illkynja fleiðruæxli, einnig kölluð miðþekjuæxli (e. mesothelioma). Þau eru mun algengari en SFTP, vaxa með dreifðum hætti, tengjast útsetningu fyrir asbesti og draga nær alla sjúklinga til dauða.[4]

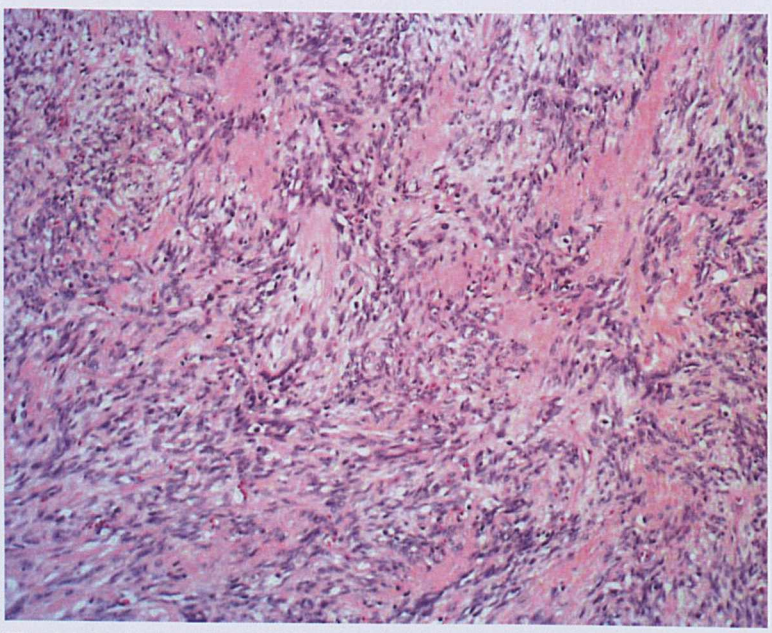
SFTP eru yfirleitt hringlaga og vel afmörkuð með hýði. Þau eru gjarnan tengd fleiðru með stilk og geta orðið mjög stór, eða allt að 36 cm, en meðalstærð er í kringum 6 cm.[1] Við smásjárskoðun sjást oftast einsleitar og spólulaga æxlisfrumurnar umkringdar bandvef (mynd 3)[1] en í 12-22% tilfella er um illkynja vefjagerð SFTP að ræða.[5] Æxlin eru þá æðaríkt með dreifðum blæðingum, aukinni mítósuvirkni og jafnvel drepi.[1] Í slíkum tilfellum eru horfur mun verri og aðeins tveir þriðju sjúklinga á lífi fimm árum frá greiningu.[5]

Meðferð SFTP felst í skurðaðgerð þar sem æxlið er numið á brott, oftast í gegnum brjóstholsskurð eða með brjóstholsspeglun. Ekki hefur verið sýnt fram á að viðbótarmeðferð með geislum eða krabbameinslyfjameðferð bæti árangur eftir skurðaðgerð við illkynja SFTP.[1] Í þessu tilfelli var æxlið fjarlægt með opinni aðgerð og þurfi að fjarlægja hluta af millirifjavöðvum til að komast fyrir æxlið (mynd 4). Gatinu á brjóstveggnum var síðan lokað með Gore-Tex® bót. Sjúklingurinn útskrifaðist fimm dögum síðar og er við góða heilsu í dag, tæplega hálfu ári frá aðgerð.

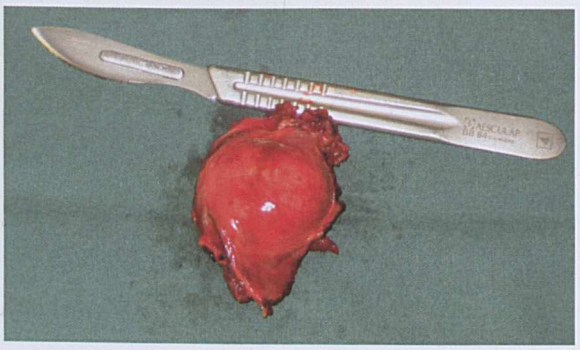
Endurkoma æxlis getur sést í 8% tilfella fyrir góðkynja SFTP og hjá allt að tveimur þriðju sjúklinga með illkynja vefjagerð. Árangur meðferðar ræðst fyrst og fremst af vefjagerð en einnig hvort tekst að fjarlægja æxlið í heild sinni með hreinum skurðbrúnum. Í ljósi þess að erfitt er að spá fyrir um þróun sjúkdómsins, jafnvel þótt vefjagerð sýnist góðkynja, er mælt með reglubundnu eftirliti sjúklinga. Til dæmis hefur verið lýst endurkomu SFTP allt að 17 árum frá aðgerð.[1]

Heimildir

1. Robinson LA. Solitary fibrous tumor of the pleura. Cancer Control 2006; 13: 264-9.
2. Þorgeirsson T, Ísaksson HJ, Harðardóttir H, Alfreðsson H, Guðbjartsson T. Staðbundinn æxlisvöxtur með uppruna í fleiðru á Íslandi. Læknablaðið 2008; 94/fylgirit 55: 22.
3. Cardillo G, Facciolo F, Cavazzana AO, Capece G, Gasparri R, Martelli M. Localized (solitary) fibrous tumors of the pleura: an analysis of 55 patients. Ann Thor Surg 2000; 70: 1808-12.
4. Jenkins LA, O-Yourvati AH. Solitary fibrous pleural tumor. JAOA 2008; 108: 307-9.
5. de Perrot M, Kurt AM, Robert JH. Clinical behavior of solitary fibrous tumors of the pleura. Ann Thor Surg 1999; 67: 1456-9.



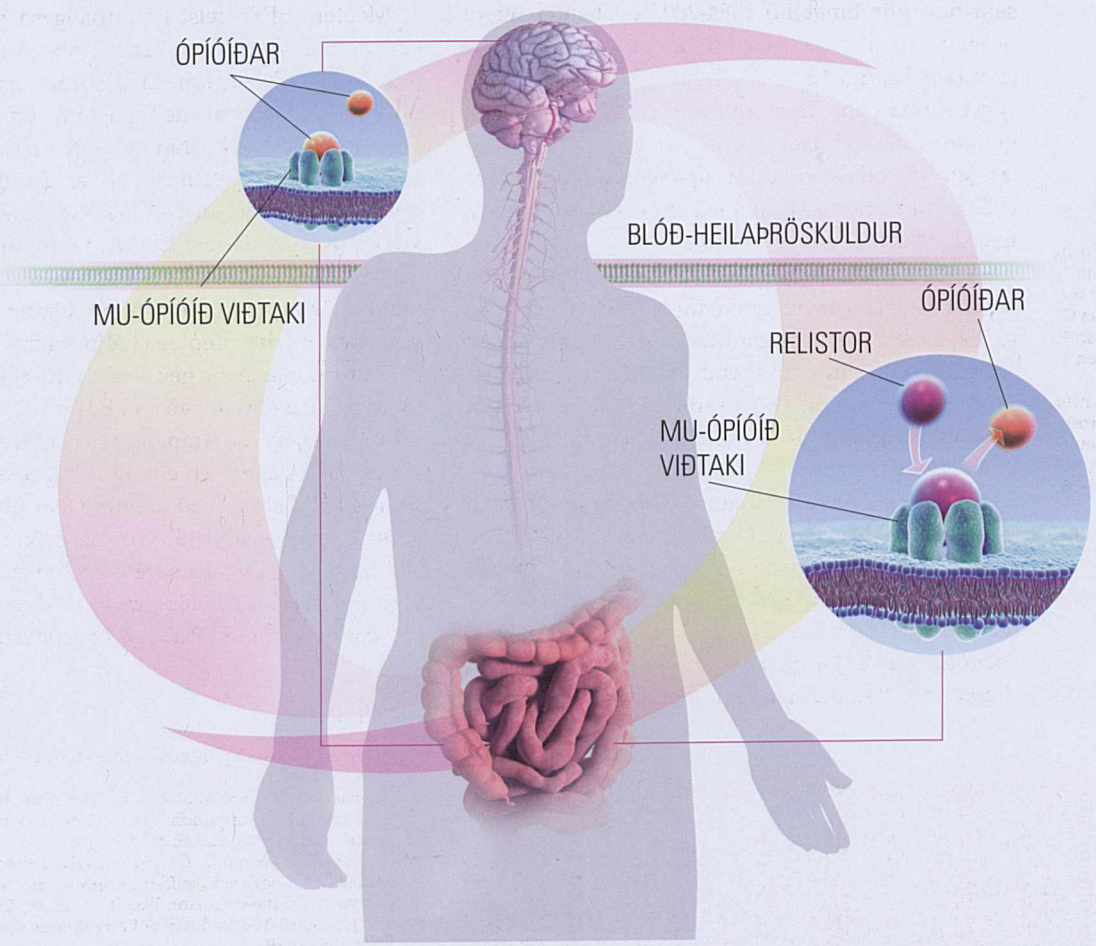
Mynd 3. *Smásjármynd af SFTP-æxli í H&E vefjalitun, 30-föld stækkun.*



Mynd 4. *Æxlið eftir aðgerð.*

LAUSN Á ERFIÐUM VANDA

Fyrsta lyfið sem verkar beint á orsök hægðatregðu af völdum ópíóíða



- Verkar beint á rót vandans
- Hægðalosun innan 30 - 60 mínútna að meðaltali
- Engin áhrif á vekjastillingu
- Gefið annan hvern dag

Relistor verður kynnt á Læknadögum þriðjudaginn 20. janúar kl. 7:30 – 9:00

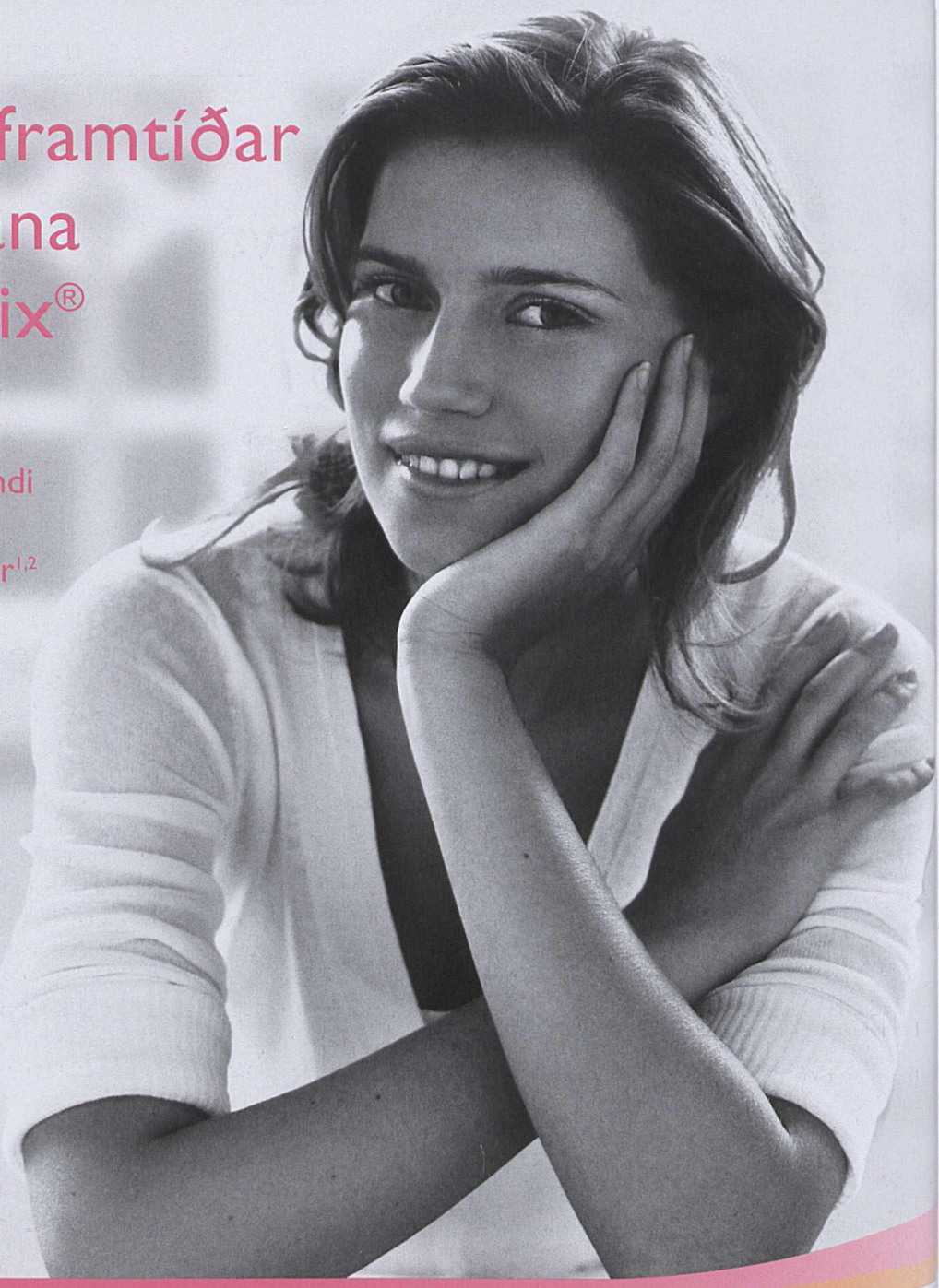
icepharma

Wyeth

RELISTOR®
metylnaltrexonbromid
Gefist undir húð

Sérlyfjatexti á bls. 83

Hugsaðu til framtíðar
Verndaðu hana
með Cervarix®



EINGÖNGU Cervarix®
framkallar hátt og langvarandi
mótefnamagn gegn bæði
HPV 16 og 18 í a.m.k. 6,4 ár[1,2]

STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS:

Cervarix (ATC flokkur J07BM02) er bóluefni gegn mannapapillomaveiru, stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu. Eins stykkja pakkning. Cervarix er raðbrigðabóluefni sem veldur ekki sýkingu (ónæmisglætt og aðsogað). Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur: L1-prótein mannapapillomaveiru1 af gerð 16 og 18 (20+20 míkrógrömm). **Ábending:** CERVARIX er til að koma í veg fyrir forstigsbreytingar í leghálsi og leghálskrabbamein af völdum mannapapillomaveiru af gerðum 16 og 18. **Skammtar og gjöf:** Ráðlögð bólusetningaráætlun er 0, 1, 6 mánuðir. Cervarix er ætlað til inndælingar í axlarvöðva. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Fresta skal gjöf Cervarix hjá einstaklingum sem eru með bráð, alvarleg veikindi með hita. **Varnaðarorð:** Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp ávallt vera aðgengileg ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir að bóluefnið er gefið. Cervarix á ekki undir nokkrum kringumstæðum að gefa í æð eða í húð. Eins og á við um önnur bóluefni sem gefin eru í vöðva, skal gæta varúðar þegar Cervarix er gefið einstaklingum með blóðflagnafæð eða einhverjar blóðstorkutruflanir þar sem blæðing getur orðið eftir inndælingu í vöðva hjá slíkum sjúklingum. Eins er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist hjá öllum sem eru bólusettir. Ekki hefur verið sýnt fram á að Cervarix hafi læknandi áhrif. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Cervarix hjá einstaklingum með skerta ónæmissvörun svo sem hjá HIV-smituðum sjúklingum eða sjúklingum í ónæmisbælandi meðferð. **Milliverkanir:** Upplýsingar um notkun Cervarix samhliða öðrum bóluefnum liggja ekki fyrir. **Þungun og brjóstagjöf:** Ekki voru gerðar sértækar rannsóknir á notkun bóluefnisins hjá þunguðum konum. Bólusetningu skal því frestað þar til eftir meðgöngu. Áhrif á ungbörn á brjósti, þegar mæðrum þeirra er gefið Cervarix, hafa ekki verið metin í klínískum rannsóknum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf bóluefnisins voru verkur á stungustað. Í flestum tilvikum voru þessi viðbrögð væg eða miðlungsmikil og stóðu ekki lengi. Markaðsleyfishafi er GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgía. Dagsetning útgáfu markaðsleyfis er 20. september 2007 og endurskoðun texta var gerð 13. ágúst 2008. **Pakkningar og verð:** Cervarix kemur í eins stykkja pakkningu. Heildsöluverð skv. lyfjaverðskrá 1. október 2008 er kr. 13.812 og hámarksverð í smásölu er kr. 20.246. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Nánari upplýsingar er að finna í sérlyfjaskrá hjá Lyfjastofnun, www.serlyfjaskra.is.

1. Harper D, Gall S, Naud P, Quint W, Dubin G, Jenkins D, et al. Sustained immunogenicity and high efficacy against HPV-16/18 related to cervical neoplasia: long-term follow up through 6.4 years in women vaccinated with CervarixTM (GSKs HPV 16/18 AS04 candidate vaccine). Society for Gynecologic Oncologists (SGO). Tampa, Florida, USA, 2008, March 9-12.

2. Wheeler C, Teixeira J, Romanowski B, De Carvalho NS, Dubin G, Schuind A,. High and sustained HPV-16 adn 18 antibody levels through 6.4 years in women vaccinated with CervarixTM (GSK HPV-16/18 AS04 vaccine). 26th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID). Graz, Austria, 2008, May 13-16.

Cervarix®

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

gsk GlaxoSmithKline

CER-2008-VCoE-295 Date of preparation: October 2008

Hvað boðar nýárs blessuð sól?



Sigríður Ólína Haraldsdóttir
sigrohar@landspitali.is

Höfundur er lyf- og lungnalæknir starfandi á Landspítala Fossvogi.

Stjórn LÍ

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

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

Það eru blendnar tilfinningar sem hrærast með okkur í upphafi þess árs sem nú gengur í garð. Mörg hefðum við kosið að hægt væri að færa tímann aftur og upplifa fremur upphaf ársins 2007 eða jafnvel 2006. Þá höfðum við ekki áhyggjur af bankahruni, stöðu Íslands í alþjóðasamfélaginu eða stöðu þeirra sem missa vinnuna, íbúðina og spariféð sitt. Við lifðum góða tíma þar sem ríkti stórhugur. Á Íslandi voru byggðar virkjanir, hafin var bygging glæsilegs tónlistarhúss og mikil vinna var lögð í að skipuleggja byggingu og starfsemi nýs háskólasjúkrahúss við Hringbraut. Nú er allt breytt, óöryggi ríkir, enginn veit hvaða áhrif hrun fjármálamarkaðarins mun í raun hafa til lengri tíma litið á það samfélag sem hér hefur verið byggt upp.

Nú ríður á að standa vörð um velferðarkerfið. Það er mikilvægt að við gerum okkur ljóst að hamfarir af því tagi sem dynja núna yfir geta haft margvísleg áhrif á andlega og líkamlega heilsu fólks. Íslenskt samfélag og Íslendingar eru ekki frábrugðnir öðrum, hér ríkja sömu lögmál og annars staðar, en erlendar rannsóknir hafa sýnt fram á neikvæð áhrif atvinnumissis á heilsu. Undanfarið hefur verið rætt um niðurskurð á útgjöldum ríkisins. Ég teldi það feigðarspor að skera umtalsvert niður útgjöld til heilbrigðismála á þeim tímum sem framundan eru.Við verðum að tryggja góða heilbrigðisþjónustu fyrir alla og við verðum að geta brugðist við þeim andlegu og líkamlegu kvillum sem upp kunna að koma í kjölfar þessa álagstíma.

Bygging nýs háskólasjúkrahúss er mikilvæg á þessum tímum. Leitt hefur verið líkum að því að það kosti meira fé að reka háskólasjúkrahúsið í núverandi húsnæði en að byggja nýtt. Uppbyggingin sjálf er atvinnuskapandi og myndi auk þess efla áhuga ungs fólks á þeim fjölmörgu störfum sem fylgja rekstri stórs sjúkrahúss sem hefur tengsl við vísinda- og fræðasamfélag háskólanna. Áhugi á menntun í heilbrigðistengdum greinum myndi án efa aukast, unga fólkið sæi fram á spennandi nám hér á landi og myndi síður flytjast af landi brott til náms og starfa.

Mjög brýnt er að við stöndum vörð um laun og kjör okkar. Við verðum að njóta svipaðra kjara og læknar í löndunum í kringum okkur. Það verður að vera eftirsóknarvert fyrir lækna að starfa hér á landi og fyrir unga lækna, sem lokið hafa sérnámi erlendis, að snúa heim til starfa á Íslandi.

Í haust sótti ég alþjóðlegt þing þeirra sem starfa við lækningu og umönnun þeirra sem hafa öndunarfærasjúkdóma og var því erlendis þegar fjármálakerfi Íslands hrundi. Mikið af því sem ég heyrði þar var merkilegt en margt er því miður gleymt eins og gengur þegar hlustað er á marga fyrirlestra á dag í tæpa viku. Einn fyrirlesturinn var þó ógleymanlegur. Þar talaði Michael Bloomberg, borgarstjóri New York borgar, sem er ötull baráttumaður gegn reykingum. Hann lagði áherslu á þau gríðarmiklu áhrif sem reykingar hafa á líf og heilsu fólks og hve miklu við gætum breytt ef við útrýmdum þeim. Hann vitnaði í nýja skýrslu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um reykingar, en þar segir meðal annars að reykingatengdir sjúkdómar muni draga fleiri til dauða á þessu ári í heiminum en malaría, eyðni og berklar til samans. Það er hægt að koma í veg fyrir reykingatengda sjúkdóma. Við verðum að koma unglingunum í skilning um hvílíkt glapræði það er að byrja að reykja. Kannanir sýna að enn reykja um 10% íslenskra ungmenna sem eru í 10. bekk. Nýleg könnun Gallups hér á landi sýnir að fjórðungur fólks á aldrinum 20-29 ára reykir. Hvað erum við læknar að gera til að breyta þessu? Getum við gert betur? Hingað til hefur það verið fest í lögum um tóbaksvarnir að stjórnvöldum sé skylt að verja ákveðnu hlutfalli af ágóða sínum af bruttósölu tóbaks til tóbaksvarna. Það er mikilvægt að fé til tóbaksvarna sé tryggt með þessum hætti. Læknar eiga í auknum mæli að stuðla að forvörnum og það er á ábyrgð okkar að leiðbeina heilbrigðisyfirvöldum um leiðir til að bæta heilsufar þjóðarinnar.

Gleðilegt nýtt ár.

Á þröskuldi nýrra tíma

Líftæknifyrirtækið Genís hefur um árabil unnið að þróun efnanna kítíns og kítósans úr rækjuskel og gengið í gegnum ýmsar breytingar á eignarhaldi og rekstrarformi á þeim tíma. Núverandi hluthafar í Genís eru Nýsköpunarsjóður atvinnulífsins og Hólshyrna ehf. sem er eignarhaldsfélag þeirra Róberts Guðfinnssonar og Vilhelms Más Guðmundssonar.

Hávar Sigurjónsson

Kítósan er þekkt efni og mikið notað í fæðubótar- og snyrtivöruiðnaði en frá árinu 2005 hefur Genís, undir stjórn Jóhannesar Gíslasonar, einbeitt sér að þróun á efninu til notkunar við bæklunarskurðlækningar með ígræðslu í beinvef. Niðurstöður verkefnisins hafa skapað grundvöll fyrir viðamikla einkaleyfisumsókn en félagið hefur þegar lagt inn nokkrar einkaleyfaumsóknir sem tengjast verkefninu og var fyrsta einkaleyfið formlega veitt í Evrópu á síðasta ári. Í verkefninu hefur tekist að þróa nýjar aðferðir til að framleiða vel skilgreindar kítínafleiður sem hafa verið greindar efnafræðilega og lífefnafræðilega í samstarfi við háskólann í Potsdam í Þýskalandi. Þessar greiningar hafa leitt í ljós mikilvæga eiginleika sem opna tækifæri til að nýta þessar afleiður í læknisfræðilegum tilgangi. Samstarfsmenn Jóhannesar í Genís eru Jón Magnús Einarsson og Ng, Chuen How og hafa þeir starfað saman um árabil og marga fjöruna sopið á þeim tíma.

Byggingarefni á fósturstigi

Jóhannes Gíslason segir í samtali við Læknablaðið að nú sé nýhafin rannsókn í samstarfi við Tilraunastöðina á Keldum og sérfræðinga Landspítala í bæklunar- og æðaskurðlækningum sem gefi enn frekari ástæðu til bjartsýni á gagnsemi efnanna sem fyrirtækið hefur þróað.

„Kítínhráefnið sem við vinnum með er einangrað úr rækjuskel sem við fáum meðal annars frá Primex á Siglufirði. Þetta er fjölsykran kítín sem er náskyld sellulósa en er með amínhóp á einsykrunni sem gerir eiginleika efnisins mjög frábrugðna eiginleikum sellulósans. Kítin hefur verið til staðar í lífríkinu frá örófi alda og er eitt helsta byggingarefni í stoðkerfi skordýra, skeldýra og finnst einnig í sumum lindýrum. Það er mikilvægt að hafa í huga að í þróunarsögunni kom kítín fram löngu á undan hryggdýrum og síðar spendýrum, þetta er því miklu eldra efni. Í þeim dýrum sem notuðu kítín í stoðkerfi sitt þróuðust ensím sem gera dýrunum kleift að umbreyta og endurbyggja vefi sína og skeljar eftir þörfum. Meðal þessara ensíma eru kítínasarnir sem brjóta niður kítínið. Þróunin hefur síðan orðið sú að ein mikilvægasta genafjölskylda kítínasanna inniheldur nú gen sem tjá prótein sem hafa þróast úr því að vera ensím í að vera bindiprótein, binda efnið í stað þess að brjóta það niður. Það eru þessi prótein sem virðast skipta sköpum í nýmyndun vefja á fósturskeiði hryggdýra, spendýra og þar með mannsins en eru síðan ekki virk í heilbrigðum fullorðnum einstaklingi, fyrr en einhvers konar skemmd eða hrörnun á sér stað; þá fara vefirnir að tjá þessi prótein að nýju og svo virðist sem tjáningin sé viðbrögð vefjarins við skemmdinni. Svo virðist sem eitt af þessum próteinum örvi ákveðna gerð af frumum, fíbróblasta til þess að mæta á svæðið og mynda örvef. Þetta gerist hvort sem um skemmdir af völdum sjúkdóma eða slysa er að ræða. Í nokkrum dýramódelum hefur verið sýnt fram á að einmitt á því skeiði þegar fóstrið er að byrja að mynda sína fjölbreyttu og sérhæfðu vefi framleiðir það litlar kítínfásykrur. Þetta virðist vera eina tímabilið á æviskeiði einstaklingsins sem hann framleiðir kítín. Sýnt hefur verið fram á að ef framleiðsla þessara fásykra í fóstrinu er hindruð veldur það mjög alvarlegum vanskapnaði. Af einhverjum ástæðum hafa þessar rannsóknir ekki hlotið mikla



Jóhannes Gíslason og Jón Magnús Einarsson hjá Genís.

athygli. Á hinn bóginn hafa kítínasapróteinin sem birtast við vefjaskemmdir og sjúkdóma notið mjög vaxandi athygli og vísindamenn eru að skoða þau frá ýmsum sjónarhornum. Þau eru orðin viðurkenndur hluti af sjúkdómsmynd margra sjúkdóma, meðal annars í flestum sjúkdómum sem fela í sér vefjaskemmdir."

Jóhannes segir síðan að rannsóknir þeirra bendi til þess að við vefjaskemmdir bindist fásykran, sem fóstrið virðist geta framleitt en fullorðinn einstaklingur ekki, á próteinið. „Við það breytir próteinið um lögun og okkar tilgáta er sú að binding fásykrunnar við próteinið sé nauðsynleg til að eðlileg vefjaþroskun geti átt sér stað. Við segjum því að þegar fullorðinn einstaklingur verður fyrir vefjaskemmd og vefurinn byrjar að tjá þetta prótein er hann að reyna að endurspila ferlið sem átti sér stað í fósturþroskanum, en eiginleikinn til að framleiða kítínfásykruna er ekki lengur til staðar. Okkar rannsóknartilgátur snúast því um að setja þessa kítínfásykru inn í vefinn og skapa með því sömu skilyrði og voru til staðar á fósturstiginu. Þá getur sykran farið að tala við próteinið og það breytir um hlutverk. Í stað þess að kalla á fíbróblastana og mynda örvef myndast eðlilegur vefur að nýju. Þetta höfum við séð gerast í beini og nýja beinið myndast í gegnum feril sem kallast endocondralbeinmyndun sem er nákvæmlega eins og gerist á fósturstiginu. Fyrst verður til brjósk sem síðan ummyndast í beinvef. Þetta gerist yfirleitt ekki í fullvaxta einstaklingi heldur verður fyrst til örvefur sem á löngum tíma ummyndast í bein."

Leita að réttum samsetningum

Rannsóknirnar sem sýndu óyggjandi fram á að fásykran hefði þessi áhrif á nýmyndun beinvefs voru unnar fyrir nokkrum árum í samstarfi Genís við vísindamenn í Þýskalandi, Frakklandi og Ísrael. „Niðurstöðurnar styðja í grundvallaratriðum tilgátu okkar en við höfum síðan verið að vinna að því að betrumbæta samsetningarnar og finna út hvaða samsetningar henta best við mismunandi skilyrði. Læknar sem vilja nýta þessa þekkingu lenda í alls kyns aðstæðum og þá skiptir máli að hafa sem réttasta samsetningu. Við erum

SLITGIGT - HVAÐ ER TIL RÁÐA?

Össur hf. vill vekja athygli á eftirfarandi dagskrá á Læknadögum 19.-23. janúar 2009



FIMMTUDAGUR 22. JANÚAR

09:00-12:00	**Ungt fólk með slitgigt í hné. Hvað er til ráða?** Fundarstjóri - Þorvaldur Ingvarsson
09:00-09:40	**The young patient with an old knee: causes, courses and cures of OA in the young.** Professor Stefan L. Lohmander, University of Lund, Sweden
10:00-10:20	**Breytingar á álagi í slitgigtarhné. Minnka verkirnir? Niðurstaða rannsóknar á Unloader One Slitgigtarspelkunni.** Þorvaldur Ingvarsson
10:20-10:50	Kaffihlé
10:50-11:30	**Nýjungar í lyfjameðferð í slitgigt.** Helgi Jónsson
11:30-11:50	**Áhrif sjúkraþjálfunar á slitgigtarhné.** Kristín Briem lektor við sjúkraþjálfunarskor HÍ
11:50-12:00	Fyrirspurnir

www.ossur.com

ÖSSUR

Life Without Limitations®

einmitt í þeim fasa núna að kanna betur hvaða þættir í samsetningunni skipta máli og eru þessar rannsóknir gerðar við Tilraunastöð háskólans í meinafræði á Keldum. Þar höfum við fengið til liðs við okkur geysilega öflugt teymi sérfræðinga sem eru Halldór Jónsson prófessor og yfirlæknir í bæklunarskurðlækningum, Elín H. Laxdal prófessor og yfirlæknir í æðaskurðlækningum, Sigurbergur Kárason yfirlæknir svæfinga, Atli Dagbjartsson barnalæknir, dýralæknarnir Eggert Gunnarsson sviðsstjóri og Maríanna Bergsteinsdóttir."

Rannsóknirnar á Keldum eru að sögn Jóhannesar mjög mikilvægt skref en þó er langur vegur þar til hægt verður að nota efnið við aðgerðir á mönnum. „Rannsóknirnar á Keldum beinast að því að prófa módelin sem við höfum sett upp og þegar niðurstöður eru fengnar þá ættum við að geta sett í næsta gír og farið með niðurstöðurnar til yfirvalda og skipulagt klíníska tilraunir á mönnum."

Þetta hljómar allt eins og ævintýri en einhver böggull hlýtur að fylgja skammrifi.

„Vegna þess hversu hráefnið okkar, rækjuskelin, er viðkvæmt og aðgengilegt æti fyrir bakteríur og bakteríurestar vilja gjarnan safnast fyrir í skelinni, svokölluð „endotoxin", er vandinn við að einangra efnið einmitt sá að erfitt er að hreinsa úr því bakteríurestarnar sem geta valdið eitrunum þegar þetta er sett inn í lifandi vefi. Við teljum okkur hafa náð þeim tökum á framleiðslunni að efnið sé mjög hreint og eitt af einkaleyfunum okkar mun felast í einangrun og hreinsun efnisins, stjórn samsetninganna og nýtingu efnanna til lækninga."

Þegar kemur að því að nota efnið við aðgerðir segir Jóhannes að það sé ekkert flóknara eða vandmeðfarnara en þau efni sem læknar hafa notað til þessa. Ekki þarf nýja tækni eða búnað til að meðhöndla efnið og því er það tiltölulega einfalt í notkun. „Eitt formið er duft sem hrært er út í vatni og við venjulega aðgerð er notað innan við 1 gramm af efninu."

Nýr kafli framundan

Jóhannes segir að lokum að fyrirtækið standi á þröskuldi spennandi tíma.

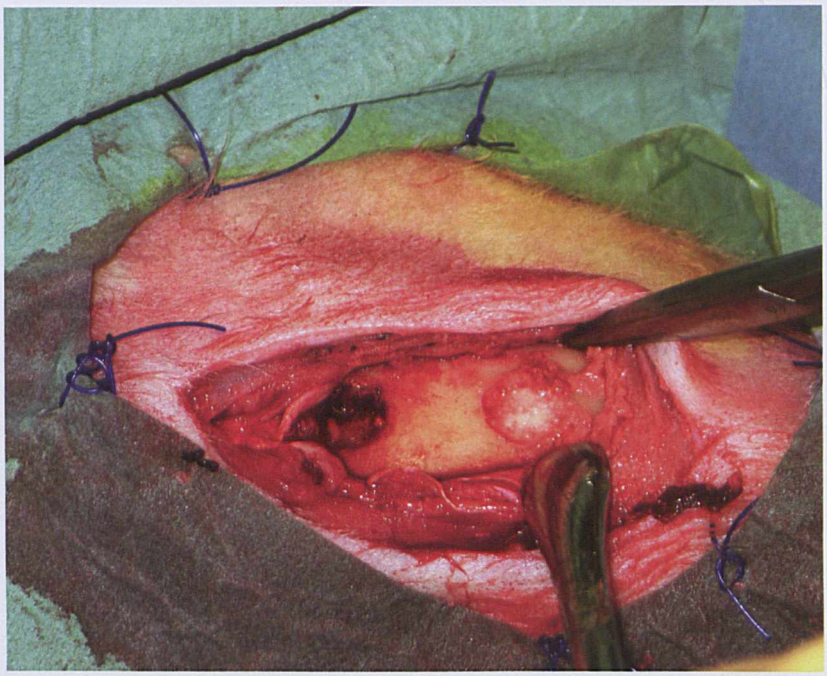
„Við erum búnir að vinna mjög lengi að þessu og höfum notið þess að bakhjarlar okkar hafa verið einstaklega þolinmóðir. Nú hefur okkur jafnframt tekist að vekja áhuga íslenskra vísindamanna á verkefnunum okkar og gengur hópurinn undir nafninu ARM-hópurinn en skammstöfunin ARM stendur fyrir „Aminosugars in Regenerative Medicine". ARM-hópurinn er að eflast til muna þessa dagana. Við erum líklega þegar orðin fleiri en 20 vísindamenn auk stúdenta sem starfa saman í þessum hópi og kemur fólkið úr ýmsum áttum. Innan hópsins er fólk frá læknadeild Háskóla Íslands, Blóðbankanum, Háskólanum í Reykjavík, Nýsköpunarmiðstöð Íslands, Landspítala, Tilraunastöð háskólans í meinafræði að Keldum og ýmsum öðrum deildum HÍ. Samstarfið í þessum hópi gengur þvert á margar fræðigreinar og má þar nefna verkfræði, efnafræði, sameinda- og frumulíffræði, lífefnafræði, efnistækni, ýmsar greinar læknisfræði og dýralækningar. Hluthafar í Genís auk samkeppnissjóða sem eru í vörslu Rannís hafa sett í þetta mikla fjármuni án þess að nokkuð hafi ennþá komið til baka. Ef rannsóknirnar á Keldum skila jákvæðum niðurstöðum sjáum við fram á nýjan kafla í okkar starfi og erum því skiljanlega mjög spennt. Það er ásetningur Genís að fyrstu afurðir félagsins komist á markað innan fárra ára."

Efni sem stöðvar öldrun

„Þetta kallast ARM (Aminosugars Regenerative Medicin), sem einfaldast er að þýða á íslensku sem viðsnúning öldrunar," segir Halldór Jónsson jr. bæklunarskurðlæknir og prófessor um rannsóknarverkefnið sem hann vinnur að í samstarfi við Genís, Tilraunastöðina á Keldum og marga aðra rannsóknaraðila.

Halldór kveðst mjög spenntur yfir verkefninu og segir þetta geta valdið straumhvörfum í bæklunarskurðlækningum ef niðurstöður verða í samræmi við væntingar. „Þarna erum við með efni sem líkami fullorðins einstaklings er hættur að framleiða og með því að setja það inn aftur getum við mögulega snúið við niðurbroti á stoðkerfinu sem verður við öldrun, stöðvum öldrunina bókstaflega og hindrum að niðurbrotsferlið eigi sér stað."

Hávar Sigurjónsson



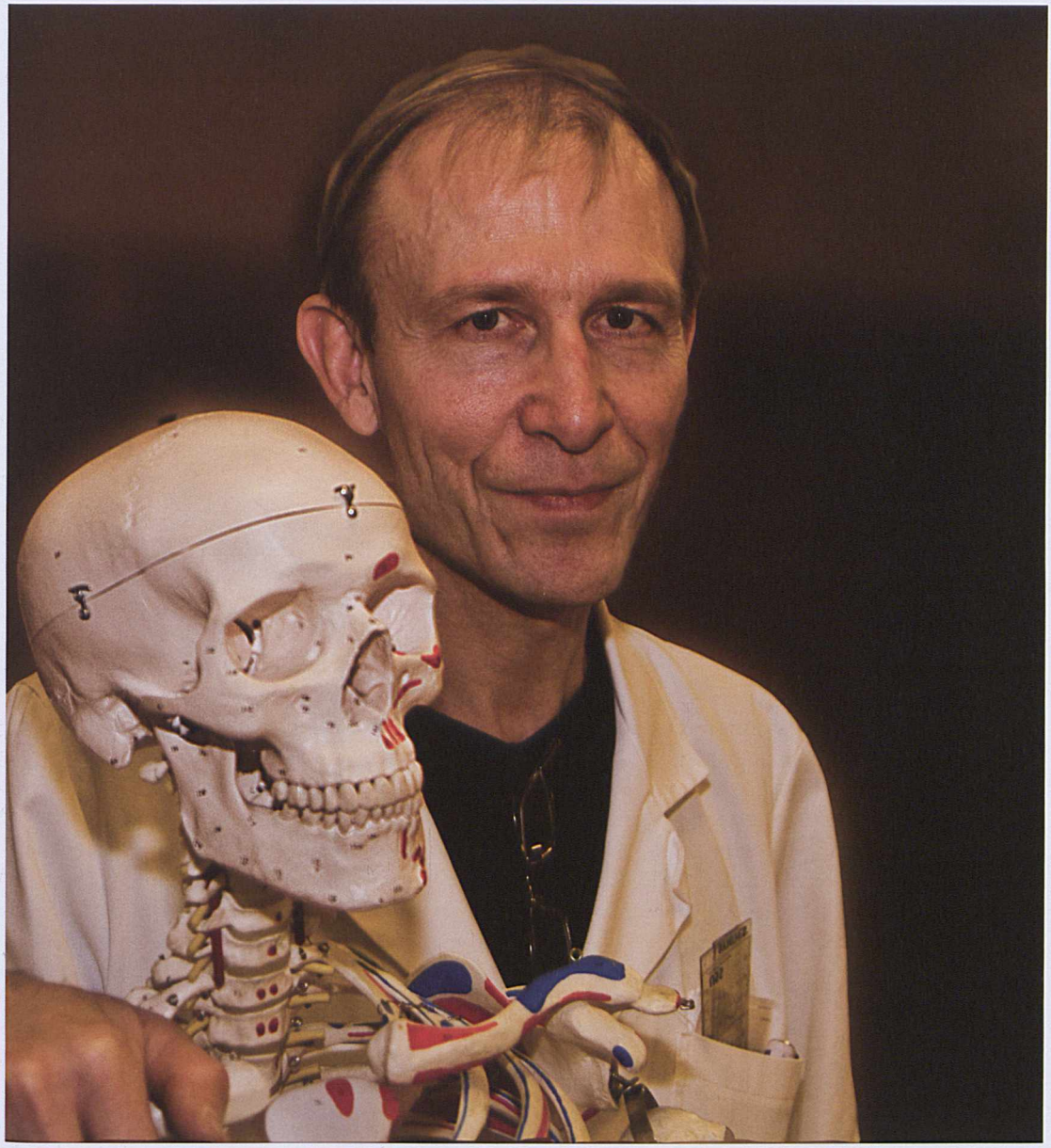
Hér hefur fylliefninu frá Genís verið komið fyrir í beini(t.h.) og til samanburðar er tóm beinhola (t.v.) Í öðrum aðgerðum er hefðbundnu fylliefni komið fyrir á sams konar hátt til enn frekari samanburðar.

Halldór bætir því við að tilgangur rannsóknarinnar sé að rannsaka áhrif ýmissa efnasamsetninga frá Genís á hegðun beins og bólguviðbragða sem eiga sér stað í líkamanum. „Við höfum núna sérstaklega verið að rannsaka hvernig bein vex gegnum holrými í beini og hvernig bein festir sig við málm, þar sem málmurinn hefur verið húðaður með ýmsum efnasamsetningum."

Sífellt að leita betri leiða

Halldór segir áhuga sinn á rannsóknarverkefninu á Keldum stafa af möguleikunum sem kítínafleiðurnar frá Genís veiti sér við bæklunarlækningarnar. „Ég þarf oft að taka bein frá einum stað og flytja á annan. Í slitgigt er lausnin oft sú að festa sársaukafulla liði svo þeir núist ekki saman og gera þannig staurlið. Liðirnir eru þá skrúfaðir fastir og bein lagt inn í og kringum þá til þess að þeir vaxi fastir og hreyfist ekki meira. Slit í mjaðmarlið er hins vegar lagfært með því að setja nýjan lið úr stálkúlu á skafti og fóðra augnakarlinn með plastefni; sama á við um hnjáliði. Í baki er farið að skipta um liði í hálshryggnum og lendhryggnum þó það sé enn á tilraunastigi. Hér á Íslandi höfum við aðeins reynt fyrir okkur með gerviliði í hálshrygg en í lendhryggnum stífum við ennþá liðina eins og annars staðar, það er gerum staurlið. Þá eru settar inn skrúfur og stög þar á milli þannig að þetta haldist kirfilega fast og síðan er farið inn á mjaðmarkambinn og meitlaðar úr honum beinflísar sem sáldrað er yfir liðina í bakinu og þetta grær saman í fastan klump. Beintakan veldur bæði blæðingum og óþægindum fyrir sjúklinginn og til að komast hjá því erum við að reyna að finna eitthvað annað í staðinn. Þar hefur margt verið reynt en tilraunir okkar með efnið frá Genís er að sannreyna hvort hægt sé að láta bein leiðast frá einum stað yfir á annan. Við verðum að gera ítarlegar rannsóknir á dýrum fyrst áður en við getum notað það í fólk. Rannsóknin á Keldum byggist á samanburði á þekktum efnum sem við kaupum erlendis frá og efninu frá Genís."

Fyrsta hluta rannsóknarinnar er nú lokið þar sem búið er að koma efnunum fyrir í kindum sem notaðar eru við tilraunina og nú er beðið í 6



„Ég er forfallinn áhugamaður um anatómíu," segir Halldór Jónsson bæklunarskurðlæknir og fannst sjálfsagt að vera myndaður með uppáhalds kennslugagninu sínu.

og 12 vikur eftir því að hægt sé að skoða og bera saman árangurinn. „Þá verður þetta allt saman rannsakað með röntgen- og sneiðmyndum og vefjarannsókn."

Getur nýst við liðskipti

Halldór segir að annar hluti af rannsóknarverkefninu sé að finna lausn á því hvernig best er að festa gerviliði inn í merghol beins og nefnir mjaðmarliði sérstaklega. „Einn hluti af gerviliðnum í mjöðm er stálkúlan á skafti sem rekið er niður í merghol lærleggsins. Það hefur færst í vöxt að nýta sér kóníska lögun beinsins í stað þess að steypa skaftið þar sem steypan sem notuð hefur verið úrhólkar og eyðir beininu með tímanum. Það hefur þó viljað koma fyrir að stálið losni innan úr beininu og því erum við sífellt að leita bestu leiða til að láta stálið festast við beinið án steypu. Ein aðferðin er að hafa yfirborð stálsins hrufótt svo beinið grípi betur en önnur aðferð er að húða stálið með hýdroxyapatíti. Bein sækir í þetta efni og festir sig við það. Í tilrauninni á Keldum er einn liður rannsóknarinnar, sem Benedikt Helgason verkfræðingur og Gissur Örlygsson efnafræðingur stýra, að húða títan með efninu frá Genís og setja það síðan inn í kindabein og fylgjast með hvernig beinið bregst við."

Það er því ljóst að notkunarmöguleikar kítínafleiðanna frá Genís eru margvíslegir og víst er að margir bíða spenntir eftir niðurstöðum þessara rannsókna og þeirra sem væntanlega munu fylgja í kjölfarið.

Kröftugir kandídatar á Landspítala

Engilbert Sigurðsson
sviðsstjóri á skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar
engilbs@landspitali.is

Sigrún Ingimarsdóttir
verkefnastjóri á skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar
sigruni@landspitali.is

Vaskur hópur læknakandídata starfar nú á Landspítala. Hópurinn hefur staðið fyrir ýmsum viðburðum og verið liðtækur í umbótastarfi. Hafa þau látið til sín taka, innan sem utan spítalans, og frumkvæði þeirra vakið verðskuldaða athygli.

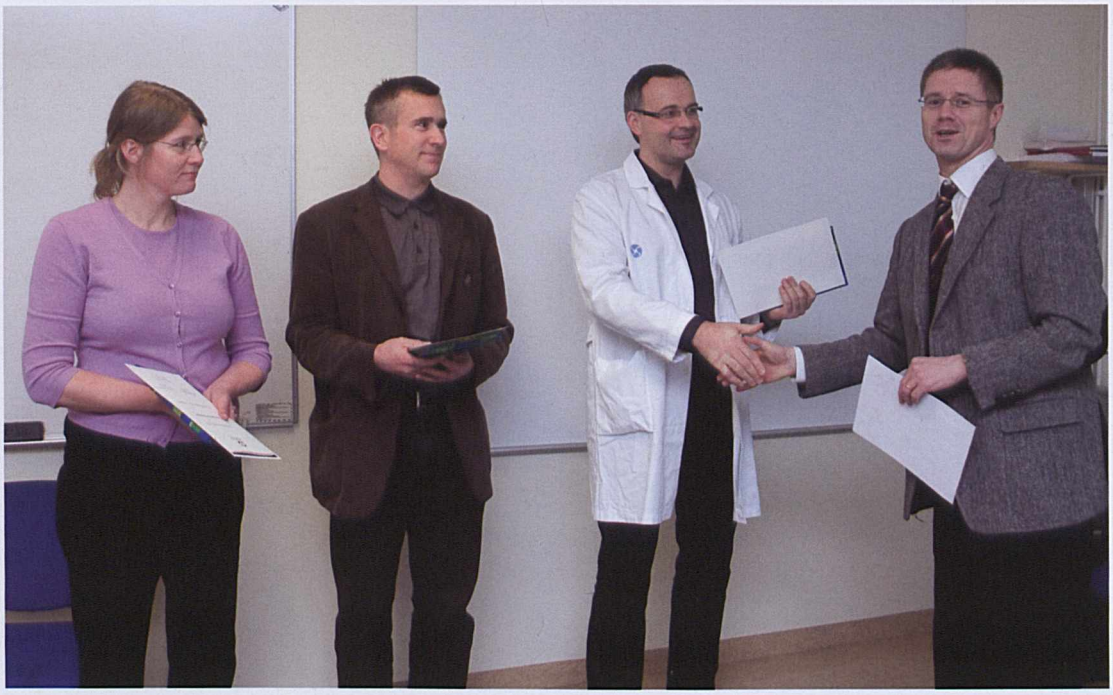
Í haust stóðu þau fyrir upplýsingafundi með 4. árs læknanemum og þau hafa jafnframt unnið að því að taka saman leiðbeiningar um starf kandídata á deildum. Þar verður meðal annars að finna gagnlegar upplýsingar um aðstöðu starfsfólks, efni sem tengist klínísku starfi og annað sem læknanemar og kandídatar þurfa á að halda. Jafnframt er hópurinn vakandi fyrir umbótum á fræðsluefni og upplýsingum sem Skrifstofa kennslu vísinda og þróunar (SKVÞ) hefur tekið saman fyrir kandídata.

Í nóvemberhefti *Læknablaðsins* 2008 var viðtal við Árdísi Ármannsdóttur um átakið „Gleðispítalann" en þá mæltust kandídatar til þess að starfsmenn spítalans mættu til starfa í bleikum klæðnaði. Þennan dag mátti sjá bleikar slaufur, borða, sloppa og boli um allan spítalann. Eldri kollegar létu margir hverjir ekki sitt eftir liggja og mættu í skyrtum eða með bindi í bleikum lit. Í desember bættu þau um betur, en þá stóð Félag ungra lækna fyrir „rauðum dögum" sem voru liður í verkefninu „Gleði og gjafmildi í desember". Starfsfólk og nemendur Landspítala voru með þessu hvattir til að gefa blóð og láta gott af sér leiða í jólamánuðinum.

Fimmtudaginn 4. desember síðastliðinn bauð skrifstofa kennslu, vísinda og þróunar (SKVÞ) hópnum í heitt súkkulaði og þjóðlegar jólaveitingar. Veitt voru verðlaun fyrir klíníska kennslu kandídata, að fengnum tilnefningum frá þeim. Verðlaunin hlutu Inga Sigurrós Þráinsdóttir hjartalæknir, Ingvar Hákon Ólafsson heila- og taugaskurðlæknir og Tryggvi Egilsson öldrunarlæknir.

Páll Matthíasson geðlæknir var fenginn til að halda fyrirlestur um hamingjuna og voru kandídatar spurulir um efnið. Við sama tækifæri var tekin mynd af hópnum.

Á Landspítala starfa nú árlega 50-60 kandídatar. SKVÞ hefur unnið að umbótum á kandídatsárinu á undanförnum árum sem hefur skilað sér í vaxandi ánægju þeirra með árið. Móttökudagar hafa verið haldnir tvisvar á ári þar sem farið er yfir atriði eins og fagmennsku, sýkingavarnir, lyfjafyrirmæli og endurlífgunarferli og námskeið haldin í notkun forritanna Sögu og Therapy. Kandídatar eru boðaðir í viðtal tvisvar á starfstímanum, um frammistöðu, ánægju og framtíðaráform. Óskað er eftir ábendingum frá kandídötunum um það sem vel er gert og hvað betur megi fara. Upplýsingarnar eiga að bæta þjálfun á



Inga Sigurrós Þráinsdóttir hjartalæknir, Ingvar Hákon Ólafsson heila- og taugaskurðlæknir og Tryggvi Egilsson öldrunarlæknir taka við verðlaunum úr hendi Engilberts Sigurðssonar sviðsstjóra SKVÞ. Ljósmyndari: Inger Helene Bóasson.



Læknakandídatar á Landspítala 2008-2009. Ljósmyndari: Inger Helene Bóasson.

kandídatsárinu og hjálpa kandídötum við að þróa starfsferil í læknisfræði. Vorið 2008 var komið á tilfellafundi kandídata. Þegar hafa verið birt í Læknablaðinu þrjú tilfelli af níu sem þar voru kynnt. Ljóst er því að tilfellafundur kandídata verður árlegur viðburðum á vordögum.

Með umbætur í huga kannar kennslu- og fræðasvið Landspítala nú árlega viðhorf kandídata til ársins. Niðurstöður fyrir veturinn 2007-2008 sýndu að þeir voru almennt ánægðir með árið; 94% kandídatanna voru annaðhvort frekar ánægðir eða mjög ánægðir, samanborið við 80% árið á undan. Helstu ánægjuefni kandídata á deildum voru „hæfir og áhugasamir sérfræðingar" og „tækifæri til að takast á við flókin og fjölbreytt vandamál". Tímaleysi og mannekla voru helstu skýringar óánægju kandídata.

Búast má við að hópurinn í ár haldi uppteknum hætti á komandi ári og láti til sín taka á Landspítala. Von er á öflugum hópi nýrra kandídata á vordögum 2009. Fyrri kynni af þeim gefa fyrirheit um áframhaldandi umbótastarf.

Málþing Læknablaðsins á Læknadögum

Fimmtudag 22. janúar

13:00-15:45	**Doctors, Research and the Media** Fundarstjóri: Jóhannes Björnsson, ritstjóri og ábyrgðarmaður Læknablaðsins
13:00-13:45	**Doctors and the Media**: George D. Lundberg, MD, Editor-in-Chief, the Medscape Journal of Medicine and eMedicine. Former Editor-in-Chief, JAMA
13:45-14:10	**Læknar og fjölmiðlar**: Sigmundur Ernir Rúnarsson, fréttamaður og skáld
14:10-14:30	**Kaffihlé**
14:30-15:00	**Hvers vegna hef ég áhuga á vísindarannsóknum?** Tryggvi Þorgeirsson, aðstoðarlæknir Landspítala
15:00-15:45	**Fraud in Scientific Research and Publishing**: Charlotte Haug, MD, PhD., MSc., Editor-in-Chief, The Journal of the Norwegian Medical Association.



Framlag yngri lækna æ mikilvægara

„Mikil ábyrgð, mikið vinnuálag og lág laun," er lýsingin sem Hjördís Þórey Þorgeirsdóttir, formaður Félags ungra lækna, gefur á starfsumhverfi yngri lækna.

Hjördís Þórey var kjörin formaður á aðalfundi FUL í september. Hún segir að aðstæður í þjóðfélaginu hafi gerbreyst svo á þeim stutta tíma sem liðinn er frá því hún tók við formennskunni að allar áætlanir um áherslur í starfi félagsins hafi breyst og kalli á endurskoðun.

Hávar Sigurjónsson

„Ég gerði ráð fyrir að aðalstarfið myndi snúast um endurskoðun samninga og nýjan kjarasamning fyrir lækna í mars á næsta ári, enda var samningurinn sem gerður var í haust í rauninni samþykktur á þeim forsendum að hann væri bráðabirgðasamningur. En þá brast skyndilega á með kreppu og nú er ljóst að allar fyrri áætlanir eru í uppnámi og þarfnast endurmats."

Nú liggur fyrir fjárlagafrumvarp sem gerir ráð fyrir niðurskurði í heilbrigðiskerfinu og spurning hvaða áhrif það mun hafa á starfsumhverfi yngri lækna.

„Það hefur vissulega áhrif á okkur. Efst í huga okkar á þessum tíma er þó hvaða áhrif þetta mun hafa á þjónustu við sjúklinga. Nú hefur verið boðaður 3% niðurskurður á fjárlögum til heilbrigðismála. Því hefur sums staðar verið haldið fram að þetta muni ekki koma niður á þjónustunni. Ég held þó að flestir sem starfi á spítalanum og í heilsugæslunni séu sammála um að það sé mjög ólíklegt. Við skulum ekki gleyma því að í „góðærinu" undanfarin ár hefur verið sparað, hagrætt og skorið niður á Landspítala svo það er mjög erfitt að sjá hvernig vinda á þessar fjárhæðir til viðbótar úr kerfinu."

Hjördís segir að góðærið svokallaða hafi ekki skilað sér til lækna og kjarabarátta yngri lækna fyrr á þessu ári hafi snúist um leiðréttingu til jafns við aðra hópa í samfélaginu. „Það voru alls ekki allir sem nutu góðs af góðærinu og ég get heldur ekki séð að sjúklingar hafi notið þess sérstaklega og því finnst manni óréttlátt að sá hópur skuli eiga að taka á sig enn frekari skerðingu vegna hruns bankakerfisins. Ég set líka spurningarmerki við þjóðhagslegan ávinning af því að skera niður í heilbrigðisþjónustunni við þessar aðstæður. Leið okkar út úr kreppunni byggist jú á mannauði landsins sem aftur byggist á heilbrigði fólks og menntun."

Yngri læknar hverfa annað

Hjördís segir að margir yngri læknar séu í þeim sporum að stefna fyrr eða seinna á framhaldsnám erlendis og aðstæðurnar hér heima verði eflaust til þess að margir taki sig upp fyrr en þeir ætluðu.

„Það hefur verið talsverð óánægja meðal yngri lækna um nokkurt skeið; ekki bara með launakjör heldur líka vinnuaðstæður og það að oft á tíðum er vinnuálag óásættanlega mikið. Þegar síðan við bætist þessi boðaði niðurskurður í heilbrigðiskerfinu og ástandið í samfélaginu almennt tel ég að þetta verði til þess að yngri læknar fari fyrr út og komi seinna heim en annars hefði verið. Eflaust munu fleiri en ella setjast að erlendis til frambúðar. Þetta leiðir að sjálfsögðu til fækkunar í stétt yngri lækna. Yngri læknum hefur fjölgað talsvert á undanförnum árum vegna þess að sífellt meira framboð hefur verið á sérnámi hér heima, hægt hefur verið að taka fyrrihluta nokkurra sérgreina og einstaka greinar alveg og fyrir vikið eru yngri læknar fleiri en áður, og um leið verður framlag þeirra mikilvægara í heilbrigðisþjónustunni. Fækkun þeirra mun ekki verða sársaukalaus fyrir kerfið."

Þegar eðli FUL sem félags er skoðað segir Hjördís að vandinn við að halda öflugu félagsstarfi gangandi sé þríþættur.

„Í fyrsta lagi hefur fólk lítinn tíma til að sinna félagsstörfum þegar vinnan tekur svo mikinn tíma. Í öðru lagi eru félagsmenn á þeim aldri að þeir eru margir með ung börn og fjölskylduaðstæður bjóða ekki upp á mikla félagslega þátttöku. Í þriðja lagi er þetta mjög hverfull hópur, það er að segja að fólk er tiltölulega stutt í félaginu áður en það fer út eða öðlast sérfræðiréttindi. Einmitt vegna þessa, ásamt því að yngri læknar hafa engin formleg völd yfir sínu vinnuumhverfi, tel ég að það sé mikil þörf á öflugri starfsemi félags ungra lækna, til að standa vörð um vinnutengd mál félagsmanna."

Í starfi unglækna er gert ráð fyrir þjálfun og kennslu en Hjördís segir að oft verði minna úr



Hjördís Þórey Þorgeirsdóttir, formaður Félags ungra lækna.

þeim þætti en skyldi, meðal annars vegna þess að vinnuálagið sé oft á tíðum allt of mikið. „Það segir sig sjálft að þegar fólk er á hlaupum við að slökkva elda allan daginn, bjarga hlutum og tímapressan er mikil, þá verður lítill tími til þess að læra. Það gefst ekki tími til að velta fyrir sér þeim tilfellum sem mæta manni og leita svara við spurningum sem vakna. Þetta er mjög slæmt. Á Landspítala er unnið mjög gott starf á skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar og góður vilji þar til að stuðla að bættri kennslu yngri lækna. Vandinn er sem fyrr segir að svigrúmið til þess er hreinlega allt of lítið vegna vinnuaðstæðna. Þetta á sérstaklega við um kandídatana sem upplifa oft á tíðum að þeim sé hent í djúpu laugina og sagt að læra að synda. Vinnuálagið var eitt af því fyrsta sem stakk mig þegar ég byrjaði sem kandídat. Það er ríkjandi misskilningur í okkar hópi að streita og áhyggjur af því að ná ekki að sinna öllum sínum verkefnum sé einkamál viðkomandi; það er það ekki heldur vísbending um óhóflegt álag og ætti að skoðast sem lært mat viðkomandi á því að sjúklingar geti verið í hættu. Þetta þarf að taka mjög alvarlega og ég vil vinna að þessu á vettvangi FUL, að verksvið og verkmagn yngri lækna verði betur skilgreind. Víða erlendis eru mjög skýrar reglur um hversu marga sjúklinga kandídat megi hafa, hversu marga deildarlæknir og svo framvegis. Sé vikið frá þessu er það skráð og fylgst vandlega með því. Hér vantar slíka umgjörð og sjálfsagt eftirlit. Svo lengi sem svo er ekki getur vinnuálagið hæglega farið langt yfir öryggismörk, án þess að nokkrar viðvörunarbjöllur hringi. Þetta er sérstaklega mikilvægt nú þegar frekari niðurskurður er boðaður því hætt er við því að það leiði til kröfu um enn aukið vinnuálag yngri lækna."

Breytingar kalla á breytt viðhorf

Annað sem Hjördís segir FUL vilja vinna að er að auka á samstarf og jákvæða samvinnu milli heilbrigðisstétta.

„Yngri læknum er að fjölga og samsetning hópsins að breytast frá því sem áður var. Konum fjölgar jafnt og þétt í læknastétt. Þetta kallar á breytt viðhorf til samstarfs þeirra stétta sem vinna innan heilbrigðiskerfisins og við viljum leggja okkar af mörkum til að samvinnan verði sem best. Þetta er eitt af því sem þarf að huga að í þróun læknisstarfsins. Þjóðfélagið hefur breyst og allir hafa málfrelsi og tillögurétt í samstarfi, alveldi og einræði tíðkast ekki lengur á vinnustöðum, og það þarf að hugsa ýmsa hluti upp á nýtt svo breytingarnar hafi jákvæð áhrif."

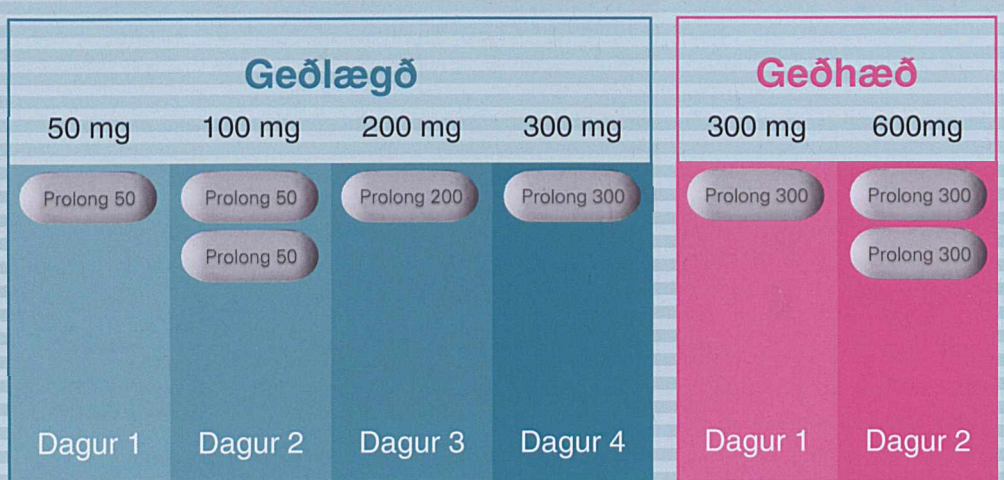
Breytingar í samfélaginu hafa haft sín áhrif á kröfur og hugmyndir fólks um hvernig forgangsraða eigi í tilverunni. „Það hefur lengst af verið gengið út frá því að vinnusemi og ósérhlífni séu göfugustu eiginleikar sem fólk hafi og ekki síst meðal karla í læknastétt. Vinnuálagið sem læknar búa við er arfur þessara sjónarmiða. Samhliða því sem konum fjölgar í læknastétt breytast þessi viðhorf því þau samræmast illa fjölskyldusjónarmiðum. Ég tala örugglega fyrir munn mjög margra kollega minna þegar ég segi að ég hafi mikinn faglegan metnað sem læknir, en ég hef líka



Nýtt

Einn sjúkdómur Ein meðferð

Ráðlagðir skammtar í geðhvarfasjúkdómi



Ráðlagður skammtur (300 mg) næst á degi 4

Ráðlagður skammtur (600 mg) næst á degi 2

Heimildir:
Seroquel Prolong: Samantekt á eiginleikum lyfsins

Ábending: Geðhvarfasjúkdómur

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

quetiapine

forðatöflur
50 mg, 200 mg, 300 mg & 400 mg

Sérlyfjatexti á bls. 90

AstraZeneca Hörgatúni 2 • 210 Garðabæ • Sími 535 7151 • Fax 565 7366

mikinn metnað til þess að vera gott foreldri. Ég vil hafa tíma og aðstöðu til að gegna báðum hlutverkunum mjög vel. Ég vil reyndar taka það fram að ég tel að yngri læknar af karlkyni geri einnig þessar kröfur til samþættingar fjölskyldu- og einkalífs og vinnu enda er föðurhlutverkið að breytast. Möguleikar yngri lækna til að aðlaga starfið að fjölskylduaðstæðum þyrftu að að vera mun meiri en þeir eru í dag. Fjölskyldusjónarmið þurfa að fá meira vægi og við þurfum að gera okkur skýra grein fyrir því að vinnufyrirkomulag innan ákveðinna spítalasérgreina kalla á lífsstíl sem æ færri eru tilbúnir að gangast inn á."

Hjördís segir að áherslan í starfi FUL á næstunni verði á þessi mál. „Þó má alls ekki sofna á verðinum varðandi kjaramál og nauðsynlegt er að halda áfram að vinna undirbúningsvinnu, svo sem PR-vinnu og fleira. Við munum líka gæta þess vel að ekki sé verið að brjóta kjarasamninga á félagsmönnum okkar og skiptir þá engu hvort kreppa ríkir eða ekki. Við þekkjum mörg dæmi þess að vinnuálagið sé svo mikið að fólk sé að sinna skýrslugerð og frágangi í sínum eigin tíma og það er auðvitað ekki viðunandi." Hjördís Þórey nefnir að lokum ábyrgð lækna í samfélagslegri umræðu og hvernig lýðheilsa í sínu stærsta samhengi grundvallist á samfélagslegum og pólitískum þáttum. „Ég tel að læknar ættu í auknum mæli að láta til sín taka í þjóðfélagsumræðu því gott heilbrigðiskerfi byggist á sömu gildum og gott þjóðfélag. Ég tel jafnvel að líta megi svo á að það sé hluti af því að rækja skyldur sínar við sjúklinga því það er til einskis fyrir sjúkling að læknir hans hafi gríðargóða fagþekkingu ef kerfið gerir honum ekki kleift að nýta hana í þágu sjúklingsins. Eins og aðrir hafa nefnt hefur heilbrigðiskerfið á undanförnum árum verið mótað og því stýrt af öðrum fagstéttum en læknum; lögfræðingum, hagfræðingum og stjórnmálafræðingum og sérþekking lækna á málaflokknum hefur á stundum verið fyrir borð borin. Hana mætti nýta miklu betur. Lýðræði, fagleg vinnubrögð stjórnvalda, heiðarleiki og sanngirni eru þau grunngildi þjóðfélagsins sem læknar geti óhikað staðið vörð um, hvar í flokk sem þeir vilja annars skipa sér."

HANDBÓK HJARTAVERNDAR LÆKNAR og HEILBRIGÐIS-STARFSFÓLK

Kynnið ykkur helstu niðurstöður Rannsókna Hjartaverndar sl. 40 ár í netútgáfu af Handbók Hjartaverndar á hjarta.is. Þar eru aðgengileg meira en 100 myndir, línurit og töflur um faraldsfræði hjarta- og æðasjúkdóma á Íslandi og helstu áhættuþætti þeirra sem nýtast vel til kennslu og fræðslu almennings og heilbrigðisstétta.

HJARTAVERND

Læknir, stjórnmálamaður og skátahöfðingi

Páll Gíslason er einn þeirra lækna sem sett hafa mark sitt á umhverfið og komið víða við á ferlinum, bæði sem læknir og stjórnmálamaður. Hann var sjúkrahúslæknir á Akranesi um 15 ára skeið, 1955-1970 og yfirlæknir á handlækningadeild Landspítala frá 1970-1994. Hann var bæjarfulltrúi Sjálfstæðisflokksins á Akranesi frá 1962-1970 og borgarfulltrúi í Reykjavík frá 1974-1994. Störf hans fyrir skátahreyfinguna ná aftur á æskuár en hann var Skátahöfðingi Íslands árin 1971-1981. Með þessu er aðeins fátt upptalið af félags- og trúnaðarstörfum sem Páll hefur gegnt um ævina en hann féllst góðfúslega á að rifja upp sitthvað af því sem á daga hans hefur drifið þó ekki verði öllu til skila haldið í svo stuttu spjalli sem hér fer á eftir. Páll var brautryðjandi í æðaskurðlækningum hérlendis og hóf slíkar aðgerðir á Sjúkrahúsinu á Akranesi. Hann vann síðan að uppbyggingu æðaskurðdeildar Landspítala eftir að hann varð yfirlæknir þar.

Hávar Sigurjónsson

Í starfi sínu sem borgarfulltrúi kom Páll að byggingu fjölmargra þjónustuíbúða og hjúkrunarheimila fyrir aldraða og gegndi formennsku í byggingarnefndum fyrir hönd Sjálfstæðisflokksins. Hann var jafnframt formaður Veitustofnana Reykjavíkur um árabil og átti sinn þátt í að uppbygging Orkuversins á Nesjavöllum varð að veruleika. Hann tekur undir það sjónarmið margra kollega sinna að læknum beri nokkur skylda til að leggja sitt af mörkum til samfélagsins í gegnum stjórnmál eða félagslega þátttöku, hafa skoðun á stefnumörkun í heilbrigðismálum og fylgja henni eftir. „Mér hefur alltaf þótt kostur að vera læknir í þeim verkefnum sem ég hef tekið að mér og tel að læknismenntunin sé góður grunnur fyrir stjórnmálaþátttöku," segir Páll.

Páll segir að oft hafi verið mikið að gera þegar mest gekk á í læknistarfinu og pólitíkinni og sumum hafi þótt nóg um. „Þess var krafist að rannsakað yrði hvort ég sinnti starfi mínu á Landspítalanum nægilega vel vegna umsvifa í borgarpólitíkinni. Það kom í ljós að enginn hafði gert fleiri aðgerðir á spítalanum en ég á þeim tíma sem var til skoðunar. Það var ekki minnst á þetta aftur."

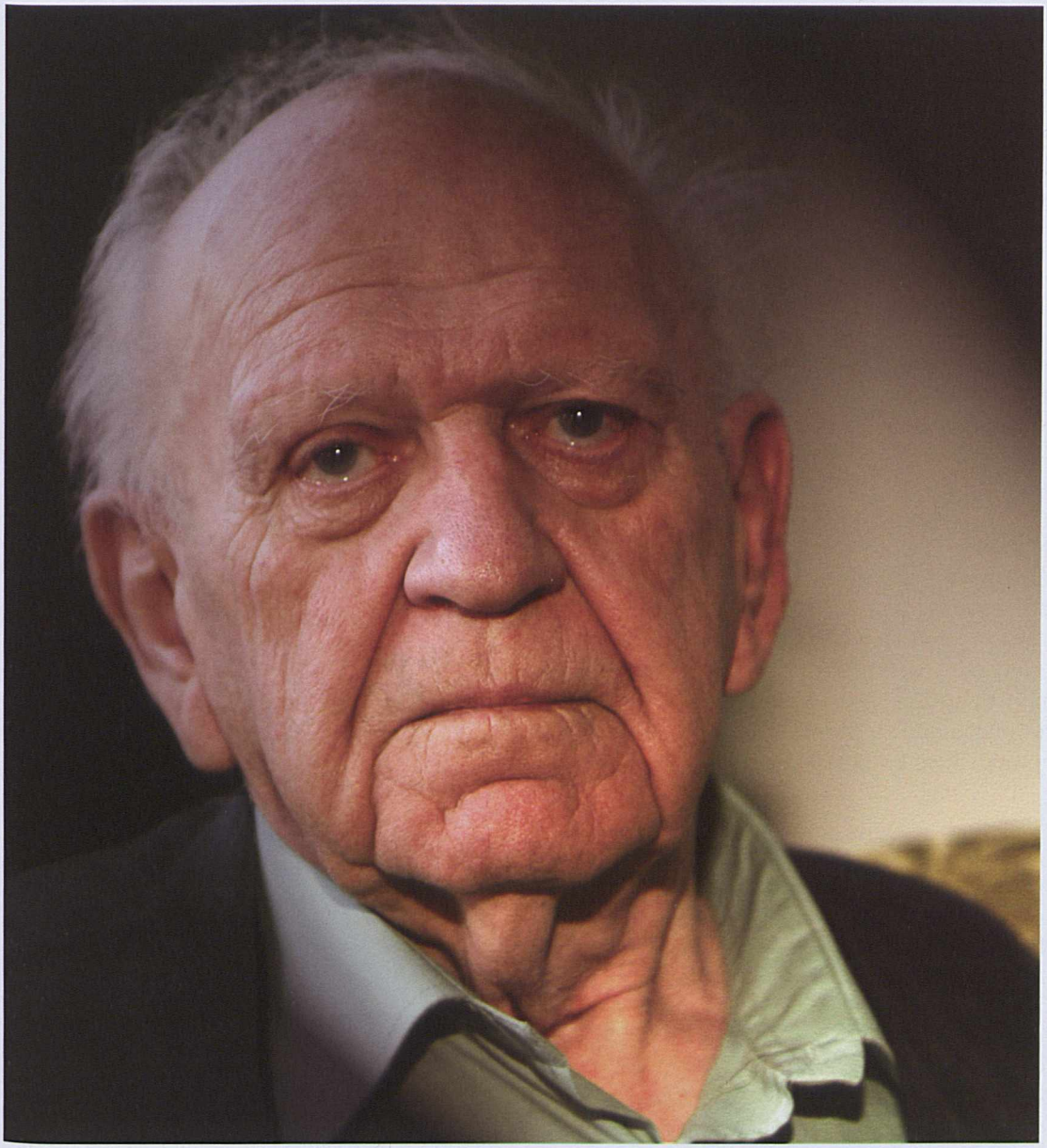
Þegar Páll rifjar upp atvik úr læknisstarfinu segist hann alltaf hafa lagt áherslu á að kynnast sjúklingum sínum og alls ekki viljað gera aðgerðir á fólki sem hann hafði ekki rætt við áður og skoðað. „Ég barðist gegn því að sett yrði upp innlagnaskrifstofa þar sem ein manneskja réði því hverjir legðust inn til aðgerða. Með því fyrirkomulagi sér skurðlæknirinn jafnvel ekki sjúklinginn fyrr en á skurðarborðinu en það eru vinnubrögð sem ég kann ekki að meta. Þetta eru ekki bílaviðgerðir."

Mikilvægt að þekkja sjúklingana

Það er greinilegt að tengsl við sjúklinga skipta Pál miklu og hann kveðst hafa lagt áherslu á það í starfi sínu sem yfirlæknir að ræða við sjúklingana, læknana og hjúkrunarfólkið á deildinni til að halda yfirsýn og góðum tengslum. „Þetta þótti mér vera hlutverk yfirlæknisins og reyndi að fylgja þeirri sannfæring". Á langri starfsævi hafa aðgerðirnar orðið æði margar og Páll segist oftar en ekki hitta fólk sem rifjar upp aðgerð sem hann gerði á því. „Þá er mikilvægt að muna eftir nafninu."

Páll býr nú ásamt eiginkonu sinni, Soffíu Stefánsdóttur, í þjónustuíbúð fyrir aldraða að Árskógum í Reykjavík. Þar una þau hag sínum vel, á 10. hæð og hafa útsýni til vesturs yfir borgina, allt upp á Snæfellsnes. „Hér er gott að vera," segja þau.

Á læknisferli sínum segist Páll hafa séð gríðarlegar breytingar í starfinu og ekki að undra þar sem ferillinn nær yfir allan síðari hluta 20. aldarinnar. Hann lýkur kandídatsprófi frá HÍ vorið 1950 og hlýtur sérfræðingsleyfi í handlækningum haustið 1955. Þá ræðst hann sem sjúkrahúslæknir til Akraness og býr þar og starfar næstu 15 árin. „Á Akranesi gerði maður bókstaflega allt. Tók á móti börnum, gerði við beinbrot og allt þar á milli. Ég var á vakt þar í 15 ár má segja, utan eitt ár sem ég var í London við að kynna mér æðaskurðlækningar. Auðvitað hafði ég héraðslæknana með mér en sjúkrahúsið var á mína ábyrgð og þar lauk ég yfirleitt dagsverkinu með því að ganga um sjúkrahúsið milli 10 og 11 á kvöldin og fullvissa mig um að allt væri í lagi fyrir nóttina. Síðan var ég á bakvaktinni þar til morguninn eftir. Ef ég ætlaði að fara frá varð fyrirvarinn að vera góður. Það tók tvo tíma að keyra til Reykjavíkur og oft í mis-



„Hef að miklu leyti dregið mig í hlé frá opinberu lífi," segir Páll Gíslason læknir.

jöfnu veðri. Skátastarfið tók sinn tíma líka, bæði á Akranesi og víðar. Á Skaganum voru um 10% bæjarbúa tengdir skátafélaginu og við hjónin vorum bæði vakin og sofin í skátastarfinu. Við erum bæði alin upp í skátunum og það hefur mótað okkar líf mjög mikið."

Páll er fæddur á Vífilsstöðum 3. október 1924, sonur Gísla Pálsonar læknis og Svanlaugar Jónsdóttur. „Ég var nú ekki lengi á Vífilsstöðum heldur fluttum við til Reykjavíkur en fljótlega aftur þaðan til Eskifjarðar þar sem pabbi varð héraðslæknir. Eftir rúmlega þrjú ár þar fluttum við til Hafnarfjarðar og þá var kreppan í algleymingi. Atvinnuleysið var mikið og hart í ári hjá mörgum og hinir frægu gulu seðlar í umferð. Þá fengu þeir sem áttu ekkert fyrir sig að leggja gula miða á bæjarskrifstofunni og gátu tekið út mat í verslunum. Kannski stefnum við inn í svipað ástand núna. Síðan kom stríðið sem margir kölluðu „blessað stríðið" og þeir sem svartsýnastir voru töldu að þessi gósentíð gæti ekki varað nema í nokkrar vikur."

Áhrif skátahreyfingarinnar mikil

Páll var sendur í sveit 10 ára gamall að Litlu-Drageyri í Skorradal sem þá lá í þjóðbraut þar sem ekki var kominn vegurinn fyrir Hafnarfjall. „Þetta var heilmikil reynsla fyrir mig því ég hafði ekki séð skepnu svo heitið gæti og var skíthræddur við þær til að byrja með. Þarna var ég fimm sumur og þroskaðist mikið á þessu, vann alls kyns störf og kynntist ýmsu. Þarna var sett upp refabú og ég fékk þann starfa að reyta lunda sem keyptur var úr Breiðafirðinum í refafóður. Það var leiðinlegt verk en fiðrið var notað í sængurföt."



Hvers vegna að bólusetja gegn hlaupabólu (varicella)?

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

GlaxoSmithKline

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

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

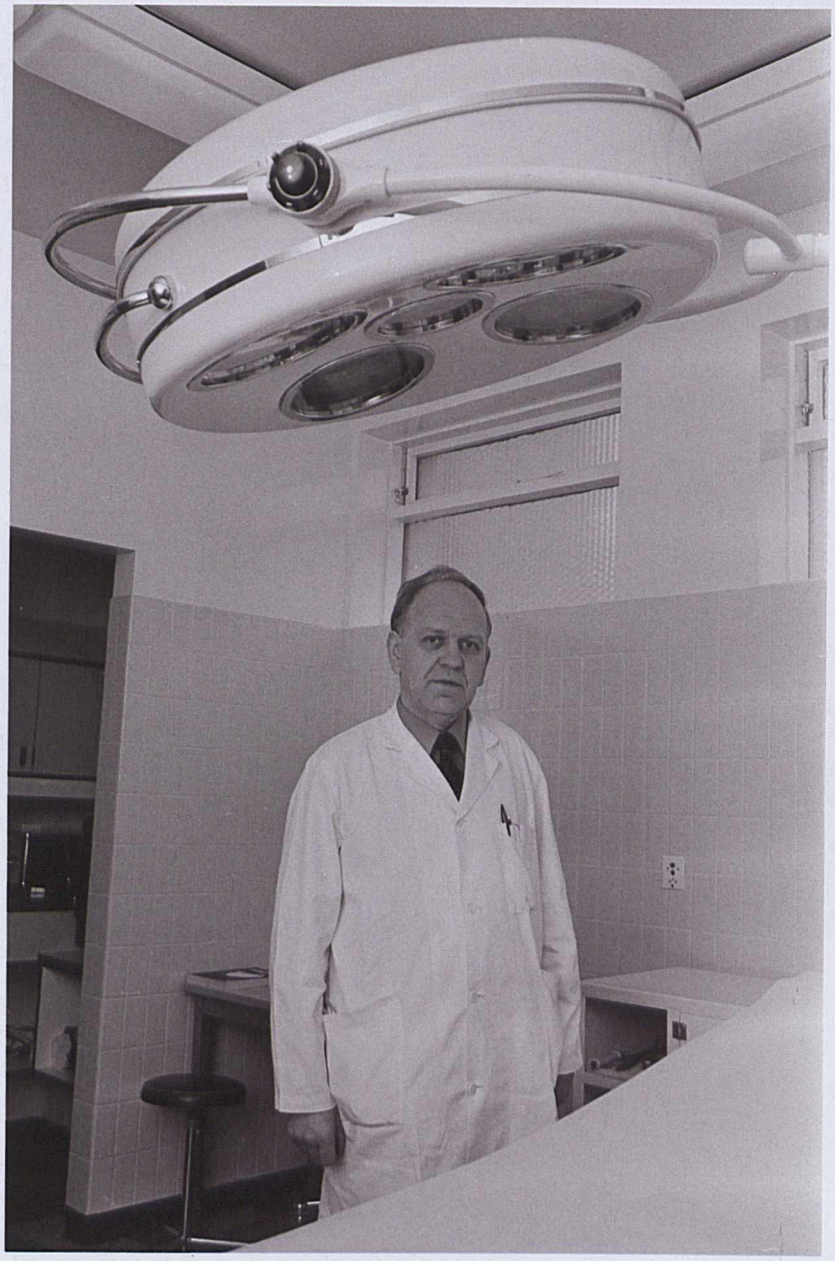
Páll útskrifast stúdent úr MR vorið 1943 og segir að stúdentshópurinn hafi haldið vel saman allar götur þó talsvert hafi fækkað með árunum. „Við erum orðin svo ansi gömul."

Páll segist hafa velt því fyrir sér allan menntaskólann hvað hann ætti að taka sér fyrir hendur að loknu stúdentsprófi. „Ég spáði talsvert í verkfræði en svo varð læknisfræðin ofaná þar sem ég taldi að það væri meira lifandi starf og hafði fyrirmynd frá föður mínum. Þá tíðkaðist það að heimilislæknar færu í vitjanir á heimili fólksins og heimili læknisins var í ýmsu tilliti eins konar miðstöð heilsugæslu þeirra fjölskyldna sem læknirinn sinnti. Það hafði sín áhrif að ég var mjög virkur í skátahreyfingunni á þessum tíma og lengi áður og fannst læknisstarfið eiga vel við þann lífsstíl."

Skátahreyfingin átti sitt blómaskeið á Íslandi frá miðri síðustu öld og næstu áratugina á eftir. Páll segir miður að áhrif hreyfingarinnar hafi minnkað á seinni árum og færri sækja í skátastarfið nú. „Það á sér sínar eðlilegu skýringar en á þessum tíma var þátttaka í skátahreyfingunni eini möguleiki margra unglinga til að upplifa ferðalög og útilegur, læra grundvallaratriði um útivist og fjallgöngur. Nú þykir þetta sjálfsagður hluti af lífsstíl fjölskyldunnar og eflaust er þetta að miklu leyti fyrir áhrif frá skátahreyfingunni."

Páll kveðst ekki hafa tölu á þeim fjölmörgu ferðum innanlands og utan með skátum sem hann og þau hjón hafa farið, en nefnir skátaskálann í Lækjarbotnum sem eins konar miðpunkt starfsins á gagnfræða- og menntaskólaárum sínum „Við fórum þangað nánast um hverja einustu helgi vetur eftir vetur. Slíkar ferðir hafa ekki sama aðdráttarafl í dag. Skátahreyfingin í dag telur 38 milljónir í heiminum og fjöldinn er mestur í þriðjaheimsríkjunum. Í Vestur-Evrópu og Bandaríkjunum hefur heldur fækkað í hreyfingunni."

Páll minnist nokkurra kennara sinna úr læknadeild með mikilli ánægju og nefnir Guðmund Thoroddssen sem sérlega minnisstæðan. „Hann hélt klukkutíma fund með okkur læknanemunum á hverjum morgni og fór yfir ýmis konar tilfelli og aðgerðir. Hann hafði mikil áhrif á okkur til góðs. Jóhann Sæmundsson var frábær maður og fleiri ágætir menn voru í hópi kennara, Níels Dungal og Jón Steffensen. Jón kenndi allan fyrrihlutann læknanámsins nema efnafræðina. Hann hélt ekki fyrirlestra heldur hlýddi manni yfir. Þeir sem töldu sig vel lesna settust á fremsta bekk en aðrir héldu sig aftar. Síðan var prófað í fyrrihlutanum eftir þrjú ár. Menn máttu endurtaka prófið árið eftir en síðan ekki meir. Margir sem féllu fóru á taugum yfir þessu og treystu sér ekki í endurtekningarprófið. Þá voru þrjú ár farin í súginn. Pétur Jakobsson kenndi okkar fæðingarfræði og gerði



Páll á skurðdeild Landspítalans í maí 1974.

það ágætlega en þetta var alltof lítil kennsla sem við fengum. Við vorum átta sem útskrifuðumst saman og eldri læknarnir spurðu okkur hvað við ætluðum að gera. Það væri enga vinnu að fá fyrir lækna. Það rættist nú úr því.

Dró úr sér 14 tennur

Svo voru stúdentar sendir út á land lítt kunnandi og ég var hræddastur við að lenda í erfiðum fæðingum. Ég fór fyrst á Patreksfjörð og þar voru fáar fæðingar en síðan var ég hálft ár á Norðfirði eftir kandídatsprófið og á þeim tíma tók ég á móti 30 börnum. Það gekk allt vel og ég lærði að láta náttúruna ráða. Þar voru aðstæður hins vegar mjög slæmar, engin áhöld eða tæki til á sjúkrahúsinu,



Wellbutrin Retard 150 mg, 300 mg töflur með breyttan losunarhraða;
R B ATC: N06AX GlaxoSmithKline
Hver tafla inniheldur búprópíónhýdróklóríð 150 mg eða 300 mg. **Ábendingar:** Wellbutrin Retard er ætlað til meðferðar gegn alvarlegum þunglyndislotum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Wellbutrin Retard töflum skal kyngja heilum og hvorki mylja þær né tyggja. Notkun hjá fullorðnum: Ráðlagður upphafsskammtur er 150 mg, gefin einu sinni á dag. Ekki tókst að staðfesta kjörskammt í klínískum rannsóknum. Ef engar framfarir hafa komið fram eftir 4 vikna meðferð með 150 mg skömmtum, má auka skammtinn í 300 mg, einu sinni á dag. Líða skulu a.m.k. 24 klukkustundir á milli skammta.**Notkun hjá börnum og unglingum:** Wellbutrin Retard er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Sjúklingar sem hafa ofnæmi fyrir búprópíóni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem taka önnur lyf sem innihalda búprópíón mega ekki nota Wellbutrin Retard, þar sem tíðni krampa er skammtaháð. Sjúklingar með krampa eða einhverja fyrri sögu um krampa mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar með æxli í miðtaugakerfi mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard þegar hætta er á fráhvarfseinkennum vegna áfengis eða lyfja sem tengjast aukinn hættu á krömpum þegar notkun þeirra er hætt. Sjúklingar með alvarlega skorpulifur mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem greindir hafa verið með lotugræðgi eða lystarstol mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard og MAO-hemla samtímis. Að lágmarki 14 dagar ættu að líða frá því að meðferð með MAO-hemlum með óafturkræfa verkun lýkur og þar til meðferð með Wellbutrin Retard er hafin. Þegar um er að ræða MAO-hemla með afturkræfa verkun nægja 24 klst. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að búprópíón sé ekki umbrotið af ísóensími CYP2D6, hemur búprópíón og aðalumbrotsefni þess, hýdroxýbúprópíón, CYP2D6-ferlið. Samhliða meðferð með lyfjum, sem að mestu hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóensíms og hafa þröngt lækningabil, ætti að hefja við lægri mörk skammtasviðs lyfsins sem nota á samhliða. Þótt meginumbrot citalóprams (SSRI-lyf) verði ekki fyrir tilstilli CYP2D6 þá sýndi ein rannsókn að búprópíón jók Cmax fyrir citalópram um 30% og AUC um 40%. Áhrif annarra lyfja á búprópíón: Búprópíón er umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtokróm P450 CYP2B6. Samhliða gjöf lyfja sem geta haft áhrif á CYP2B6 ísóensímið getur valdið aukinni þéttni búprópíóns í plasma og lægri þéttni virka umbrotsefnisins hýdroxýbúprópíóns. Vegna þess að búprópíón er að stórum hluta umbrotið, þarf að gæta varúðar þegar það er notað samtímis lyfjum sem vitað er að örva umbrot eða hemja umbrot, þar sem þau geta haft áhrif á klíniska virkni og öryggi þess. Upplýsingar um aðrar milliverkanir: Gæta þarf varúðar þegar Wellbutrin Retard er gefið sjúklingum sem samtímis fá annaðhvort levódópa eða amantadín. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana hjá sjúklingum sem taka búprópíón samtímis levódópa eða amantadíni. Samhliða notkun Wellbutrin Retard og nikótínforðaplástra getur valdið hækkun á blóðþrýstingi. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Wellbutrin Retard á meðgöngu. Vegna þess að búprópíón og umbrotsefni þess eru skilin út í brjóstamjólk ber að ráðleggja mæðrum að hafa ekki barn á brjósti þegar þær nota Wellbutrin Retard. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vela:** Eins og önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið getur búprópíón haft áhrif á hæfni til framkvæmda sem krefjast dómgreindar eða athygli eða hreyfistjórnunar. Sjúklingar þurfa því að gæta varúðar við akstur eða notkun véla þar til þeir eru vissir um að Wellbutrin Retard skerðiekki hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** *mjög algengar:* Svefnleysi, höfuðverkur, munnþurrkur, meltingartruflanir þ.m.t. ógleði og uppköst. *algengar:*

NÝ leið í meðferð gegn alvarlegum þunglyndislotum.

Ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði, lystarleysi, æsingur, kvíði, skjálfti, sundl, truflað bragðskyn, sjóntruflanir, eyrnasuð, hækkaður blóðþrýstingur, roði, kviðverkir, hægðatregða, útbrot, kláði, svitamyndun, hiti, verkur fyrir brjósti, máttleysi. *Sjaldgæfar:* Þyngdartap, þunglyndi, rugl, skert einbeitingarhæfni, hraðtaktur. *mjög sjaldgæfar:* Krampar. *örsjaldankoma fyrir:* Alvarleg ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofsabjúgur, andþrengsli/berkjukrampi og ofnæmislost, truflun á blóðsykri, árásargirni, óvild, pirringur, eirðarleysi, ofskynjanir, óeðlilegir draumar þ.m.t. martraðir, sjálfshvarf,ranghugmyndir, vænisýki, truflað vöðvaspenna, hreyfiglöp, Parkinsoneinkenni, skert samhæfing, minnistap, náladofi, yfirlið, hjartsláttaróþol, æðavíkkun, réttstöðuþrýstingsfall, hækkuð, lifrarensím, gula, lifrarbólga, regnbogaroðasótt, Stevens Johnson-heilkenni, versnun psóríasis, kippir, aukin tíðni þvagláta og/eða þvagteppa. **Pakkningar:** 150 mg og 300 mg: 30 stk glösum. **Hámarksverð.** 1. desember 2008: 150 mg 30 stk.: 6.362kr, 300mg 30 stk.: 10.893 kr. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.26.ágúst 2008 Styttur sérlyfjaskrártexti. Sjá nánar í sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.

Wellbutrin®
búprópíónhýdróklóríð Retard

Eini sértæki hemill á endurupptöku noradrenalíns og dópamíns.

gsk GlaxoSmithKline

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

engar samgöngur á landi, heldur aðeins með bát og læknishúsið svo lélegt að ég hafði kúst við rúmstokkinn til að berja rotturnar þegar þær gerðust of nærgöngular. Þetta var auðvitað erfitt en maður lærði að bjarga sér og þetta mótaði mann sem manneskju og lækni."

Páll rifjar upp að á námsárunum fór hann til afleysingastarfa í einn mánuð í Búðardal. „Eina bjarta sumarnóttina hringir ljósmóðirin í mig og segir að kona í sveitinni sé að fæða sitt ellefta barn. Allar fæðingarnar hefðu gengið vel en nú væri allt stopp og konan komin með hita. Ég notaði tímann þar til ég var sóttur og rétt náði að rifja upp það helsta í bókinni um fæðingarfræðin. Þegar ég kom til konunnar voru börnin tíu öll á baðstofugólfinu en hún lá þungt haldin í rúminu. Hún var spikfeit og ég gat ekki með nokkru móti áttað mig á því hvernig barnið lá með því að þreifa hana, gat ekki einu sinni fundið hvort hún var með barni, svo ég varð að þreifa hana neðan frá. Þar fann ég strax fyrir barninu og þegar ég dró höndina út fylgdi barnið á eftir. Ég var heldur léttari í spori þegar ég fór en þegar ég kom og margir töldu þetta kraftaverk. Ég minnist þess einnig að hafa þurft að kippa áttræðum karli í axlarliðinn og hann kveinkaði sér ekki hið minnsta enda hafði hann dregið úr sér fjórtán tennur með naglbít og þótti þetta ekki nú ekki mikið. Líklega hafa tennurnar samt verið farnar að losna."

Páll segist hafa haft mestan hug á að komast í nám í skurðlækningum til Bandaríkjanna en á árunum eftir stríð hafi læknaskólar nánast verið lokaðir útlendingum. „Skólarnir fylltust af fyrrverandi hermönnum svo engin pláss voru laus fyrir útlendinga. Ég fór því til Danmerkur og var í þrjú ár í Kaupmannahöfn. Mér líkaði þar ágætlega en læknisfræðin í Danmörku var ekki á hærra stigi en á Íslandi. Þeir höfðu fylgt Þjóðverjum sem stóðu höllum fæti í læknisfræði eftir stríðið. Allir þeirra bestu læknar höfðu verið gyðingar og voru ýmist dauðir eða flúnir. Ég fékk stöðu á Landspítala undir Snorra Hallgrímssyni sem var frábær maður og þar lærði ég gríðarmargt enda fékk ég tækifæri til að sinna alls kyns skurðaðgerðum. Ég tók svo við sjúkrahúslæknisstöðu á Akranesi af Hauki Kristjánssyni sem síðar varð yfirlæknir slysavarðstofu Borgarspítalans. Á Akranesi var aðstaðan ekki sem best í upphafi, áhöld og tæki vantaði, en það rættist smám saman úr því öllu saman, nýtt sjúkrahús var byggt af mikilli framsýni og hefur um árabil verið ein helsta máttarstoð atvinnulífsins á Akranesi, með á þriðja hundrað starfsmanna. Með nýja sjúkrahúsinu fjölgaði sjúkrarúmum úr 33 í 100 og skorturinn var orðinn svo mikill að það kólnaði aldrei rúm hjá okkur þrátt fyrir aukninguna."



Páll ásamt Haraldi Böðvarssyni útgerðarmanni úti fyrir Sjúkrahúsi Akraness í október 1963.

Það var einmitt bygging nýja sjúkrahússins sem varð til þess að Páll fór út bæjarpólitíkina á Akranesi. „Það var deilt um þessa byggingu og framsóknarmenn sögðu að við ætluðum að byggja annan Landspítala á Akranesi með tilheyrandi hallarekstri. Það var talið líklegt að framsóknarmenn næðu meirihluta í bæjarstjórn og sjálfstæðismenn skoruðu á mig að gefa kost á mér í bæjarstjórnina. Mér þótti það tilvinnandi ef sjúkrahúsbyggingin næði fram að ganga. Þetta kostaði það að ég varð að ganga í hús og kynna mín stefnumál. Ég gerði þetta með nokkrum kvíða og hjartslætti en fann fljótt að fólkinu í bænum þótti vænt um þetta og við náðum 17 atkvæða meirihluta. Þá var ákveðið að hefja byggingu nýja sjúkrahússins og ég fór þá í eins árs leyfi til London til að kynna mér nýjungar í læknisfræði. Þar sá ég að allt önnur læknisfræði var í gangi en ég hafði áður kynnst. Þarna kynntist ég skurðlækningum á slagæðum og byrjaði á því þegar ég kom til baka. Þetta hafði ekki verið gert hérlendis fyrr



Af reynslu
kemur styrkur

NÝ ábending!

Fyrsti COX-2 hemillinn með ábendinguna hryggikt

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Pfizer

ÁREIÐANLEG VERKUN & VÖRN

Sérlyfjatexti á bls. 89



Skátamessa í Bessastaðakirkju í september 1976. Fremstur gengur forseti Íslands dr. Kristján Eldjárn og við hlið hans Borghildur Fenger aðstoðarskátahöfðingi. Á eftir henni gengur Páll Gíslason skátahöfðingi og við hlið hans Halldóra Ingólfsdóttir forsetafrú. Myndirnar með viðtalinu á síðu 55, 57 og 59 eru fengnar frá Ljósmyndasafni Reykjavíkur.

og ég fann fljótlega fyrir því hversu fáar aðgerðir á ári ég gat gert á Akranesi. Sjúklingarnir voru í Reykjavík og ég sá að ef ég ætlaði að fylgja þessari kunnáttu eftir yrði ég að nýta tækifærið sem gafst þegar Friðrik Einarsson skurðlæknir hætti á Landspítala og fór yfir á Borgarspítala. Það var barist um þessa stöðu en ég átti hauk í horni sem var Snorri Hallgrímsson yfirlæknir. Það urðu talsverðar deilur um þetta og Læknafélagið blandaði sér í þær en ég lét mig hafa það að taka stöðuna í trássi við Læknafélagið."

Það var ekki sársaukalaust fyrir fjölskylduna að taka sig upp frá Akranesi og flytja til Reykjavíkur. „Þrjú barnanna okkar eru fædd á Akranesi og hafa til skamms tíma talið sig Skagamenn en þá var ekki kominn framhaldsskóli á Akranesi svo við sáum fram á að þurfa að senda þau í skóla til Reykjavíkur."

Páll tók við hluta af handlækningadeild Landspítalans sem þá var í rauninni aðeins ein deild af tveimur á spítalanum. Hin var lyflækningadeild. „Snorri hafði stýrt handlækningadeildinni og ég tók við hluta af henni. Á næstu árum var svo deildinni sem ég stýrði skipt í fleiri, eins og lýtalækningadeild, bæklunarskurðdeild og gjörgæsludeild svo að ég hafði lengi eina deild sem sinnti aðgerðum á æðum, brjóstholi og kviðarholi. Með aukinni sérhæfingu voru svo smám saman stofnaðar fleiri deildir um sérgreinarnar.

Þróunin á þeim 25 árum sem ég var yfirlæknir var mikil og mjög ánægjulegt að taka þátt í henni. Þetta var allt gert af jákvæðni og góðum hug. Það myndaðist mikil og góð vinátta á milli lækna á spítalanum og það var mikill munur frá því sem áður var þegar núningur var á milli lækna á handlækningadeild og lyflækningadeild. Þetta voru skemmtilegir tímar. Þá voru haldnir fjölmennir læknafundir á laugardögum þar sem nær allir mættu en nú er búið að leggja þetta niður. Á hinn bóginn eru Læknadagar haldnir árlega og eru orðnir að mikilli uppskeruhátíð íslenskrar læknisfræði. Þar hef ég reynt að mæta og fylgjast með sem flestu en það háir mér í seinni tíð hvað sjónin er orðin döpur og þrekið farið að minnka. Ég hef orðið að draga mig að miklu leyti í hlé af þeim sökum."

Allt á sér sinn tíma og Páll Gíslason kveðst sáttur við lífið og tilveruna. „Öll tímabil ævinnar eiga sér góðar hliðar. Nú nýt ég þess að fylgjast með úr fjarlægð héðan ofan af tíundu hæð í Árskógunum."

Rasilez® – viðbót við meðferð á of háum blóðþrýstingi

- Dregur úr renínvirkni í plasma (PRA)[1]
- Aukaverkanir sambærilegar við lyfleysu[1,9]
- Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi[1]



- ✓ Til notkunar sem einlyfjameðferð með áhrifaríkri sólarhringsvirkni [1,6,9]
- ✓ Til notkunar í samsettri lyfjameðferð með ACE hemli [5]
- ✓ Til notkunar í samsettri lyfjameðferð með Angíótensín II viðtakahemli [6]
- ✓ Til notkunar í samsettri lyfjameðferð með þvagræsilyfjum[7]
- ✓ Til notkunar með kalsíumgangahemli [8]

Rasilez® (aliskiren)

Sérlyfjatexti á bls. 82

Kristín Elísabet Jónsdóttir læknir

Lilja Sigrún Jónsdóttir
formaður Félags kvenna í læknastétt á Íslandi

Kristín Elísabet Jónsdóttir læknir (28. janúar 1927 - 7. september 2008) lauk stúdentsprófi frá MR 1946. Hún lauk kandídatsprófi í læknisfræði frá Háskóla Íslands 1. janúar 1953 og hélt til framhaldsnáms í lyflækningum við Mount Vernon-sjúkrahúsið í New York.

Kristín sneri heim til Íslands 1959, fékk almennt lækningaleyfi 30. júní 1959 og sérfræðileyfi í lyflækningum 20. janúar 1960. Hún var fyrsta konan í læknastétt hér á landi sem fékk viðurkenningu sem sérfræðingur í lyflækningum. Kristín starfaði fyrst við Borgarspítalann, síðan um hríð við tilraunastöð HÍ á Keldum, þá aftur við Borgarspítalann, en sneri sér síðan alfarið að störfum á sýkladeild rannsóknarstofu HÍ þar til hún lét af störfum fyrir aldurs sakir 1996. Margar ritgerðir um rannsóknir Kristínar birtust í innlendum og erlendum fræðiritum. Jafnframt rannsóknarstörfunum stundaði Kristín kennslu, meðal annars við Háskóla Íslands og Nýja hjúkrunarskólann. Kristín léði Zonta-klúbbnum krafta sína í áratugi og sat jafnframt í stjórn Minningargjafasjóðs Landspítala.

Á aðalfundi Félags kvenna í læknastétt á Íslandi, þann 13. nóvember 2008, var Kristínar minnst og Margrét Guðnadóttir flutti minningarorð þau sem hér fylgja.

Margrét Guðnadóttir

Minningarorð

um Kristínu Jónsdóttur, lækni, flutt á aðalfundi Félags kvenna í læknastétt 13/11 2008

Þann 7. september síðastliðinn andaðist Kristín Elísabet Jónsdóttir læknir 81 árs að aldri. Það er mér mikill heiður að mega hér minnast þeirrar ágætu manneskju með nokkrum orðum: Kristín var Vestfirðingur í báðar ættir. Hún var fædd á bænum Hafrafelli við Skutulsfjörð, þriðja barn hjónanna Kristínar Guðmundsdóttur frá Hafrafelli og Jóns Guðmundssonar úr Bjarnarfirði á Hornströndum. Hún átti tvo eldri bræður, Guðmund og Hauk, en börn þeirra hjóna urðu ekki fleiri.

Í upphafi síðustu aldar var löng og ströng leið fyrir eina sveitastúlku að komast til mennta og ljúka háskólanámi. Samt var það nú draumur margra foreldra í þá daga að börnin þeirra fengju að ganga þann menntaveg sem þau fóru á mis við sjálf. Þegar Kristín Jónsdóttir var komin á skólaaldur fór mamma hennar með barnahópinn sinn á hverjum vetri til Reykjavíkur og bjó þar svo að krakkarnir kæmust í betri barnaskóla, en Jón sinnti búskapnum heima á Hafrafelli. Þau systkinin fóru síðan öll í framhaldsskóla sem var fátítt um sveitabörn á þessum árum. Tvö þau yngri luku háskólanámi. Haukur varð lögfræðingur en Kristín læknir.

Kristín var hörku námsmanneskja og reyndar harðdugleg að hverju sem hún gekk. Á þessum árum voru aðeins tveir menntaskólar í landinu, Menntaskólinn í Reykjavík og Menntaskólinn á Akureyri. Á Akureyri var heimavist, en ekki í Reykjavík. Í MR var aðeins einn fyrsti bekkur og aðeins 25 nemendur teknir í hann eftir strangt inntökupróf. Þetta var nú jafnréttið til náms á æskuárum Kristínar. Hún varð stúdent úr máladeild MR vorið 1946 með ágætiseinkunn og hafði alla tíð mjög gaman af tungumálanámi og lestri góðra bóka. Málanáminu frá menntaskólaárunum hélt hún mjög vel við, og var auk þess vel fær í spænsku.

Haustið 1946 hóf Kristín læknanám sem hún lauk vorið 1953 með hæstu einkunn í hópnum sem útskrifaðist það árið. Fáum mánuðum síðar hélt hún til Bandaríkjanna í framhaldsnám. Fyrst lauk hún þar kandídatsárinu svokallaða, vinnu á ýmsum deildum sjúkrahúsa sem kandídatar urðu að hafa lokið til að geta fengið lækningaleyfi. Síðan var hún ár í meinafræði og á eftir því þrjú ár í sérnámi í lyflækningum. Að þeim tíma loknum hélt hún hingað heim til Íslands og varð fyrst kvenna til að starfa hér á landi sem sérfræðingur í lyflækningum.

Starfsferill Kristínar hófst haustið 1959 á lyflækningadeild Borgarspítala sem þá var til húsa í Heilsuverndarstöðinni, því að nýbyggingin sem

NÝTT

VIÐBÓT VIÐ METFORMIN!

GALVUS® og EUCREAS®



DPP4 HEMILL
- ÁHRIFARÍK MEÐFERÐ VIÐ SYKURSÝKI TEGUND 2

Galvus® vildagliptin

Eucreas® vildagliptin/metformin

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 89



Kristín á námsárum sínum í New York.
Mynd í einkaeign.

þá var í smíðum í Fossvogi, var ekki tilbúin. Þarna reyndi mikið á þennan unga sérfræðing sem stóð sig með mikilli prýði og var mjög vel látin bæði af sjúklingum og samstarfsmönnum, þá sem og alla tíð síðan.

Kristín giftist Elíasi Davíðssyni, kerfisfræðingi og tónlistarmanni árið 1963. Þau hjónin eignuðust tvær dætur, Ester Auði, f. 1963, og Bergljótu, f. 1965. Á þessum árum varð hlé á störfum Kristínar á Borgarspítalanum, en hún vann að rannsóknum í Tilraunastöðinni að Keldum tvö ár af þessum tíma. Að þeim loknum hóf hún aftur störf á Borgarspítalanum.

Kristín hafði alla tíð mikinn áhuga á smitsjúkdómum og meðferð þeirra. Árið 1972 réð hún sig til starfa á sýkladeild Landspítala og vann þar óslitið í 24 ár, eða þar til hún lét af störfum fyrir aldurs sakir árið 1996. Þið getið nærri hvílíkur fengur það var fyrir sýkladeildina að fá þennan reynda lyflækni til starfa við þau margvíslegu vandamál sem berast inn á þá deild og lækna vantar oft faglega ráðgjöf til að sinna úti í heilsugæslunni eða inni á sjúkrahúsum. Kristín vann þarna að margvíslegum rannsóknum auk ráðgjafarstarfanna. Vil ég sérstaklega nefna hér rannsóknir hennar á bóluefninu gegn meningókokkum áður en farið var að nota það til heilsuverndar hér á landi, og ráðgjöf til þáverandi landlæknis um þetta bóluefni og margt annað sem varðaði bakteríur og snerti störf landlæknisembættisins áður en sóttvarnarlæknir tók þar til starfa. Margar ritgerðir um rannsóknir Kristínar birtust í innlendum og erlendum fræðiritum. Hún sat í ýmsum nefndum og ráðum varðandi sýkingar, sjúkdómavarnir og kennslu í sýklafræði árin sem hún vann á sýkladeildinni og vann öll þau störf sem henni voru falin af sömu alúðinni og vandvirkninni.

Starfsferill Kristínar á sýkladeildinni var einnig tengdur Háskóla Íslands. Eftir að skrifleg próf í sýklafræði voru tekin upp með nýju námskerfi í læknadeild var Kristín fengin til að vera prófdómari. Þessi próf urðu á ábyrgð kennaranna einna eftir fá ár, eða þegar Háskóli Íslands lagði niður prófdómarastéttina. Þegar hjúkrunarnámið færðist yfir á háskólastig fékk sýkladeildin nýja dósentsstöðu. Kristín var ráðin í þessa stöðu og varði eftir það miklum tíma í kennslu við læknadeild og námsbrautir hennar.

Svo er það sjálf Kristín. Þessi gegnheila, hógværa og trausta manneskja sem við, vinkonur hennar, bárum afskaplega mikla virðingu fyrir alveg frá skólaárunum til æviloka hennar. Það er okkur öllum erfitt að hún er ekki lengur hér, og við hittum hana ekki oftar. Þessi bráðgreinda og yfirvegaða manneskja naut trausts allra sem kynntust henni í starfi. Ég vona að yngri læknar í þeim hópi hafi fundið í henni fyrirmynd sem þeir vilja líkjast.

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



Fyrirlestur um útgáfusögu Gray´s Anatomy

Hannes Petersen yfirlæknir og ritstjóri kafla um myndun eyrans í afmælisútgáfu Gray´s Anatomy hélt fróðlegan og skemmtilegan fyrirlestur í byrjun aðventunnar um útgáfusögu ritsins á vegum Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar.

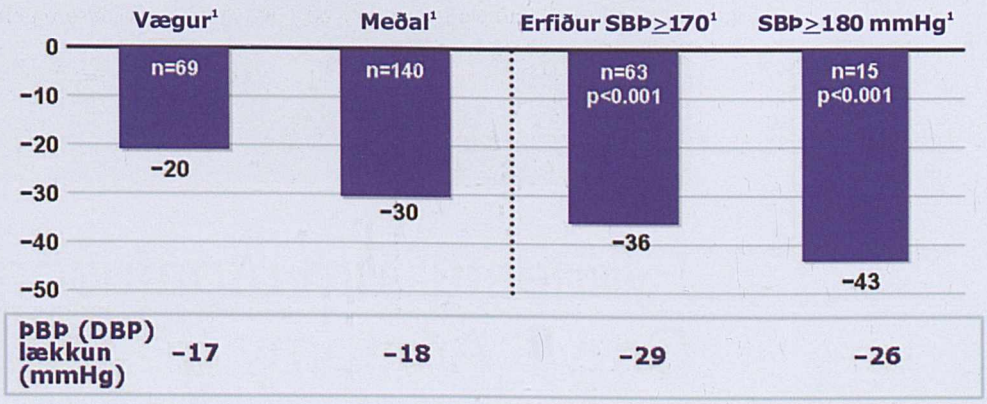
Sagan spannar 150 ár en fyrsta útgáfan leit dagsins ljós í Englandi 1858. Í fyrirlestrinum fjallaði Hannes um höfundana tvo, Henry Gray og Henry Vandyke Carter, en í dagbókum Carters er að finna það litla sem til er um Henry Gray. Hannes kom víða við í fyrirlestrinum og rakti sögu læknisfræðilegra teikninga frá örófi alda en segja má að með fyrstu útgáfu Grey´s Anatomy hafi orðið þáttaskil í líffærateikningum. Var gerður góður rómur að fyrirlestrinum og gestir skiptust á reynslusögum af því hvernig gekk á námsárum að innbyrða innihald þessa merka rits. Er ekki að efa að gestir fundarins eru talsvert fróðari um Gray´s Anatomy en þau sem stilltu sér upp að baki Hannesar í lok fyrirlestursins.



EXFORGE®

Hentar öllum stigum háþrýstings

Meðal breyting á sitjandi SBÞ (mmHg) frá grunnlínu



Heimildir:

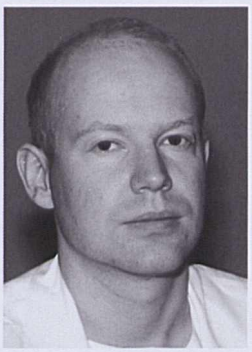
1. Poldermans et al. J Clin Therapeutics 2007, vol29,no.2.(1-10)



EXFORGE®
amlodipin/valsartan

Sérlyfjatexti á bls. 88

Á að láta undan?



Hlynur Níels Grímsson

hlynur@landspitali.is

Afleiðingar hruns íslenska bankakerfisins verða áþreifanlegri íslenskri alþýðu með hverri vikunni sem líður. Atvinnuleysi á landinu er nú 4% og spár gera ráð fyrir allt að 10% atvinnuleysi á næsta ári. Töluverður hluti þeirra sem skulda húsnæðislán er tæknilega gjaldþrota, jafnvel þeir sem ráða enn sem komið er við mánaðarlegar afborganir lánanna. Margir hafa glatað ævisparnaðinum á þann hátt að sparnaðurinn verður aldrei endurheimtur. Í grein í 11. tbl. *Læknablaðs* ársins 2008 lýsir Kristinn Tómasson, læknir, skýrum niðurstöðum rannsókna um afgerandi áhrif efnahagsaðstæðna á heilsu manna.

Aðstæður á Íslandi dagsins í dag geta á engan hátt talist eðlilegar sé miðað við aðstæður í þeim löndum sem við viljum bera okkur saman við, hjá nágrönnum okkar í Skandinavíu. Efnahagsaðstæður nú eru því miður ekki stundarfyrirbrigði, heldur komnar til að vera næstu árin og jafnvel áratuginn. Í ljósi þessa, sem og ofangreindra rannsókna, er athyglisvert að skoða viðbrögð íslenskra heilbrigðisyfirvalda við hruninu. Á fyrstu dögum hrunsins skipaði heilbrigðisráðherra, á sýnilegan hátt í öllum fjölmiðlum, Landspítala að vera í „viðbragðsstöðu" vegna þeirra sem til sjúkrahússins kynnu að leita eftir að hafa svo að segja á einni nóttu breyst úr matvinnungum í öreiga. Sérstök sálfræðimóttaka vegna þessa var meira að segja sett á laggirnar á gömlu heilsuverndarstöðinni við Barónsstíg.

Nú, aðeins nokkrum vikum síðar, eru hins vegar aðrir tímar. Samkvæmt samkomulagi ríkisstjórnarinnar við Alþjóðagjaldeyrissjóðinn á að skera niður ríkisútgjöld og ráðuneytin hafa þegar hafist handa við verkið. Þó neitaði Guðlaugur Þór Þórðarson, heilbrigðisráðherra, því á alþingi í nóvembermánuði síðastliðnum, í kjölfar fyrirspurnar þingmanns stjórnarandstöðunnar, að búið væri að taka nokkrar ákvarðanir um niðurskurð í heilbrigðiskerfinu. Þessi fullyrðing ráðherra stangast hins vegar áberandi á við orð Björns Zoëga, lækningaforstjóra Landspítala, í viðtali í *Morgunblaðinu* þann 6. desember síðastliðinn þar sem rætt er við Björn um fyrirhugaða sameiningu bráðamóttaka Landspítala. Orðrétt segir Björn: „Núna er ljóst að það þarf að hagræða í ríkiskerfinu. Eitthvað þarf að láta undan og við ákváðum að leggja þetta til."

Það vita þeir sem vilja vita að fjárveitingar ríkisins til Landspítala hafa staðið í stað mörg undanfarin ár. Á sama tíma hefur umfang starfsemi spítalans ekkert nema aukist. Allan þunga þeirrar byrðar hafa almennir starfsmenn spítalans, fólkið „á gólfinu", borið. Þar sem undirritaður þekkir best til, á göngudeild krabbameins- og blóðlækninga og geislameðferðardeild Landspítala, hefur starfsemisaukningin numið á annan tug prósenta milli ára síðastliðin ár. Á sama tíma hafa ýmsir stjórnmálamenn, jafnvel háttsettir slíkir, rætt opinberlega um spítalann nánast sem vandamál; orðin „halli", „framúrkeyrsla" og „hagræðing" eru þau orð sem stjórnmálamennirnir hafa þannig notað sem töfraþulu tilviljanakenndra atkvæðaveiða í stað þess að kunna að meta þá ósérhlífni, ábyrgð og metnað sem fólkið á gólfi Landspítalans hefur sýnt í störfum sínum – og það þrátt fyrir afskipti pólitíkusanna af störfum þeirra.

Í sama tbl. *Læknablaðsins* og Kristinn Tómasson ritar grein sína veltir Þórarinn Guðnason, varaformaður LÍ, vöngum varðandi framtíðarhlutverk og -stefnu Læknafélags Íslands. Á liðnum árum, hefur því miður, Læknafélagið verið alltof fjarlægt þeirri skyldu sinni að standa vörð um íslenskt velferðarkerfi. Ef einhvern tíma hefur verið þörf á að LÍ stigi inn í umræðuna um velferðina þá er það nú. Íslensk alþýða á það skilið að ekki sé látið undan.

Hlynur er læknir á Landspítalanum

morgunverðarfundur karlaheilsa



Miðvikudaginn 21. janúar 2009 kl. 7:30
Fundarstjóri: Dagur B. Eggertsson

07:30-08:00 **Testósteron og efnaskiptavilla:**
Rafn Benediktsson sérfræðingur
í efnaskiptasjúkdómum og innkirtlafræði

08:00-08:30 **Kynlífsheilsa miðaldra karla:**
Guðmundur Vikar Einarsson þvagfæraskurðlæknir

08:30-09:00 **Hver er birtingarmynd þunglyndis hjá körlum?**
Sigurður Páll Pálsson geðlæknir

Lilly

BAYER

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Ný upplýsingaveita á vegum Landlæknisembættisins

Nýr vefur fyrir kóðuð flokkunarkerfi á vegum Landlæknisembættisins var opnaður í lok nóvember. Vefurinn ber heitið SKAFL sem er skammstöfun fyrir Stöðluð kóðun í alþjóðlegum flokkunarkerfum Landlæknisembættisins og er hann að finna á slóðinni www.skafl.is Þar eru birt öll flokkunarkerfi sem landlæknir hefur mælt fyrir um að nota skuli í íslenskri heilbrigðisþjónustu.

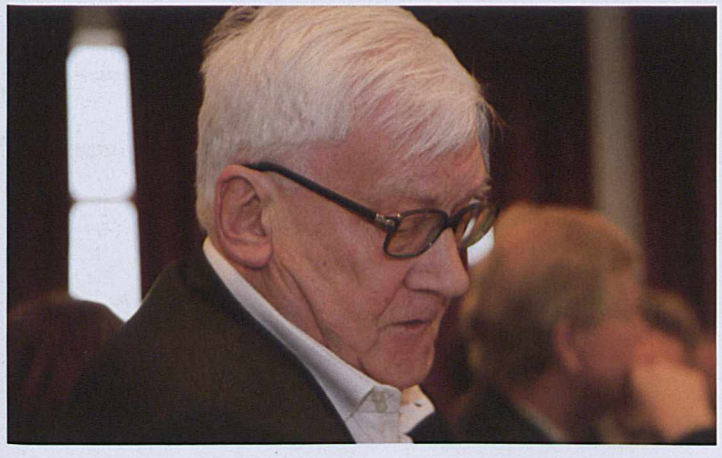
Flokkunarkerfi eru notuð, til dæmis til að auðkenna sjúkdómsgreiningar, ýmis inngrip, svo sem skurðaðgerðir, og til skráningar á hjúkrunargreiningum og úrlausnum. Skráning í íslenskri heilbrigðisþjónustu byggir á aðgengilegum og viðeigandi flokkunarkerfum. Stór hluti starfsmanna heilbrigðisþjónustunnar notar flokkunarkerfi daglega við skráningu, læknar, hjúkrunarfræðingar og læknaritarar, en fleiri stéttir hafa þörf fyrir kóðuð flokkunarkerfi við sína skráningu, svo sem sjúkraþjálfarar og iðjuþjálfar. Vef þessum er ætlað að auðvelda þau störf, en rafræn birting tryggir einnig bætta dreifingu á uppfærslum og viðbótum. Hið nýja vefviðmót fyrir flokkunarkerfin verður því veigamikil viðbót við starfsumhverfi heilbrigðisstétta.

Lilja Sigrún Jónsdóttir er verkefnisstjóri flokkunarkerfa hjá Landlækni og hefur haft veg og vanda af uppsetningu vefsins. Hún segir að viðbrögð hafi almennt verið góð en vinna við viðbætur og aukna leitarmöguleika fyrir þarfir einstakra notenda hafi þegar hafist. „Við reiknum með að viðbæturnar verði komnar í gagnið um miðjan janúar og ef allt gengur að óskum getum við kynnt þær ásamt vefnum í heild á Læknadögum í janúar."

Hlutverk flokkunarkerfa í rafrænum sjúkraskrám er að samræma skráningu og auka gæði og notagildi skráðra gagna. Gæði skráningar í heilbrigðisþjónustu verða æ mikilvægari nú í ljósi aukinnar áherslu á kostnaðargreiningu hennar og eru kóðuð flokkunarkerfi mikilvægur hluti af því ferli. Vonir standa því til þess að nýi vefurinn komi að góðum notum.

Löng hefð er fyrir þýðingum og útgáfu alþjóðlegra flokkunarkerfa hér á landi. Þau voru áður gefin út á prenti en hafa í seinni tíð einnig verið gerð aðgengileg á rafrænu formi á vef embættisins. Til þessa hefur rafrænt birtingarform flokkunarkerfanna ekki gert þeim full skil. Þar hefur til dæmis vantað skýringartexta, millivísanir og frávísanir eins og við á hverju sinni. Af þessum sökum hafa vefskrárnar ekki getað komið að fullu í stað bóka.

Til að gefa yfirsýn yfir umfang útgáfunnar innihalda flokkunarkerfin sem birtast á þessum nýja vef embættisins rúmlega 34.000 skráð heiti. Til samanburðar eru uppflettiorð Orðabókar Menningarsjóðs 85.000 talsins. Umsýsla flokkunarkerfanna er unnin við Landlæknisembættið, en þýðingar þeirra eru unnar í góðu samstarfi við fagstéttir eftir því sem við á.



Afmæliskveðja

Til Ólafs Ólafssonar, fyrrverandi landlæknis,
f. 11. nóvember 1928 og enn í fullu fjöri.

Á máttarstólpans áttræðis-afmælisdegi
Mín ósk er að gæfa og gengi fylgja megi
Þeim varnarjaxli réttlætis, mennsku og mildi,
Manni sem trúr sinni hugsjón hopar eigi,
en hefur til nýrrar virðingar vanrækt gildi.

11. nóvember 2008,
Magnús Skúlason



Levemir® langverkandi insúlínhliðstæða er eina insúlíntegundin á markaðinum sem binst við albúmín í blóði. Þess vegna er verkun **Levemir®** mun fyrirsjáanlegri en annarra langverkandi insúlíntegunda.[2]

Levemir® gefur góða blóðsykurstjórnun hjá fólki með sykursýki tegund 1 eða tegund 2 og hefur ábendingu um eina eða tvær gjafir á sólarhring.

Verkar í 24 tíma og gefur:

- Góða blóðsykursstjórnun[1,2,4]
- Minni áhættu á blóðsykursföllum[4]
- Litla eða enga þyngdaraukningu[1,3]
- Lítinn breytileika á þéttni insúlíns í blóði frá degi til dags[2]



novo nordisk®

Novo Nordisk á Íslandi
Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Sími 5357000
novo@vistor.is
www.vistor.is

Levemir® FlexPen®
(insulin detemir)

Sérlyfjatexti á bls. 92

Tilkynning um starfsemi sérstaks meðferðarteymis fyrir sarkmein á Íslandi, IceSG

Þann 1. janúar 2009 mun formlega byrja á Landspítalanum (LSH) starfsemi sérstaks meðferðarteymis fyrir sarkmein á Íslandi. Hér með er beint þeim tilmælum til kollega að vísa þangað öllum sjúklingum með grunsamlegar fyrirferðir í mjúkvefjum eða beinabreytingar sem gefa sterka vísbendinu til að geta verið sarkmein; einnig óskast sendar beiðnir án frekari tafa í þeim tilvikum sem vefjarannsókn reynist jákvæð. Beiðnir ásamt fyrirliggjandi rannsóknarniðurstöðum og nauðsynlegum upplýsingum um viðkomandi einstakling sendist á: *Bæklunarskurðdeild LSH – IceSG, 108 Fossvogi*. Niðurstöður frá IceSG verða sendar til þess sem sendi beiðnina og heimilislækni einstaklings. Allar frekari upplýsingar er að finna á heimasíðu starfseminnar sem opnast með því að smella á merki hennar, hægra megin á heimasíðu Landspítala.

Virðingarfyllst, f.h. IceSG
Halldór Jónsson jr (sign)

Fræðsludagur heimilislækna
7. mars 2009

Hinn árlegi fræðsludagur Félags íslenskra heimilislækna verður haldinn á Hilton Nordica Hótel laugardaginn 7. mars 2009.

Öldrunarlæknar og endurhæfingarlæknar eru sem fyrr hjartanlega velkomnir.

Fræðsludagurinn er skipulagður af FÍH og styrktur af AstraZeneca.

Nánari dagskrá verður send læknum sérstaklega.

Fræðslunefnd FÍH
AstraZeneca

Sykehuset Innlandet HF
Divisjon Psykisk helsevern

Sykehuset Innlandet HF sine oppgaver er pasientbehandling, utdanning, forskning og opplæring av pasienter og pårørende. Vi har tilbud på 41 ulike steder i Hedmark og Oppland innen somatikk, psykisk helsevern og rusomsorg. Som ett av landets største helseforetak, med 8 500 ansatte, er vi den største kompetanseorganisasjonen i Innlandet.

Divisjon Psykisk helsevern, har om lag 1 600 ansatte og behandler mer enn 16 000 mennesker pr. år. Divisjonen er inne i en prosess med særlig vektlegging av videreutvikling av desentraliserte tjenester i Hedmark og Oppland. Divisjonen startet i høst et prosjekt for rekruttering og utdanning av legespesialister innenfor psykiatri og barne- og ungdomspsykiatri.

Distriktspsykiatrisk senter Gjøvik
Poliklinikk Gjøvik, Toten og Hadeland

Distriktspsykiatrisk senter Gjøvik har vel 250 årsverk og består av 7 enheter; Poliklinikk Hadeland, Poliklinikk Toten, Poliklinikk Gjøvik, Dag- og døgnenhet Valdres, Enhet for selvmordsforebygging og sorgstøtte, Døgnenhet Gjøvik med akutt- og allmennpsykiatrisk post, samt Kontorfaglig enhet.

Ved vår poliklinikk på Gjøvik har vi ledig stilling for:

Overlege i psykiatri **NR id-nr. 02267 Sak S 03/09**
2 x 100% fast stilling **NR id-nr. 11316**

Ved Poliklinikk Toten har vi ledig stilling for:

Overlege i psykiatri **NR id-nr. 02275 Sak S 04/09**
1 x 100% fast stilling

Ved Poliklinikk Hadeland har vi ledig stilling for:

Overlege i psykiatri **NR id-nr. 08871 Sak S 05/09**
1 x 100% fast stilling

Assistentleger som er nær ved å få godkjenning som spesialist kan også søke.

Kontaktpersoner:
Avdelingssjef, Ragnhild G. Wangen, tlf. +47 948 27 203 eller Ass. divisjonsdirektør Jørgen Brabrand, tlf. +47 480 73 104.

Se full utlysningstekst og søknadsadresse på:
www.sykehuset-innlandet.no

Søknadsfrist: 25.01.2009

HELSE SØR-ØST

CICERO tt

LEDIG VIKARIAT SOM FASTLEGE

Drangedal kommune har ca. 4200 innbyggere og ligger i nedre Telemark med nærhet til kysten med skjærgård om sommeren og fjellet med Gautefall alpinsenter om vinteren. Du finner et rikt kultur- og foreningsliv i bygda og vi har fine oppvekstvilkår for barn og full barnehagedekning . Det er 1 times biltur til Grenlandsområdet og ca. 1,5 timer til Danmarksferja i Larvik. Etter en stressende hverdag finner du fine avkoblingsmuligheter ved stille, fredelige vann i bygda. Tokevannet inviterer til bading og båtliv. Om vinteren har vi et nytt skiskytteranlegg med nasjonal standard på Gautefall i nærheten av "Himmelriket" som faktisk ligger i vår kommune. Se ellers www.drangedal.kommune.no

Kommunen har nytt legesenter med 4 fastleger i kommunesenteret Prestestranda. En av våre fastleger går ut i 1 års permisjon fra starten av januar 2009.

Listetaket til stillingen er på 1200 pasienter mens det for tiden er tilmeldt ca. 900 pasienter på listen. Legekontoret har stabilt og erfarent hjelpepersonell og det er godt arbeidsmiljø. Det er installert Winmed journalsystem og Helsenett tilkobling. Vi har databasert EKG, spirometri og langtidsblodtrykksmåling. Virksomheten omfatter overveiende allmennlegearbeid og offentlig legearbeid etter avtale.
Om ønskelig kan kommunen tilby tilsetting med fastlønn etter avtale.
Kommunen har for tiden legevaktsamarbeid med nabokommunen Kragerø. Det er ingen vaktbelastning men vaktdeltakelse er mulig hvis ønskelig.

Vi forventer at den nye legen har gode norskkunnskaper både skriftlig og muntlig. Kvinner oppfordres spesielt til å søke. Kommunen kan tilby kommunal rekkehusleilighet.

Supplerende opplysninger fås ved henvendelse til :

Sektorleder Hilde Molberg, tel. 3599 7161,
epost hilde.molberg@drangedal.kommune.no
Kommuneoverlege Ivar Skogvold tel. 982 87 806, epost:
ivar.skogvold@kragero.kommune.no
Fastlege Walter Gdynia, tel.3599 7100,
e-post walter.gdynia@drangedal.kommune.no

Søknad sendes på standard søknadsblankett for legestillinger med CV og bekreftet kopi av attester og vitnemål til Drangedal kommune personalkontoret, Kommunehuset, 3750
Søknadsfrist 14. jaunar 2009

Læknisstaða á Þórshöfn

Heilbrigðisstofnun Þingeyinga auglýsir stöðu heilsugæslulæknis með aðsetur á Þórshöfn. Staðan verður veitt frá 1. júní 2009 eða síðar eftir samkomulagi.

Sem stendur er um H1 stöð að ræða, en fyrirhuguð er stóraukin samvinna um vinnu og sameiginleg tvískipt vakt fyrir allar starfsstöðvar í N-Þingeyjarsýslu með samgöngubótum sem reiknað er með að komist á í héraðinu á næsta hausti, þ.e. Þórshöfn, Raufarhöfn og Kópasker. Um verður að ræða talsvert mikla vinnu og vaktir en möguleiki á góðum fríum á milli. Hlutastarf, þannig að aðeins sé unninn hluti úr árinu kemur til greina. Góð samskiptahæfni og sveigjanleiki í vinnu og mannlegum samskiptum nauðsynleg. Umsóknarfrestur er til 15. febrúar 2009
Nánari upplýsingar veita Sigurður Halldórsson sími 896 8109, tölvupóstur sighall@heilthing.is, eða Ásgeir Böðvarsson s. 860 7726, tölvupóstur asgeir@heilthing.is

SKANDINAVISK HÄLSOVÅRD AB

Join the Dream Team!

Laget har blivit större och vi behöver väldigt många fler duktiga hyrläkare till våra uppdrag runtom i Sverige och även specialister till Norge.

Boka in Dig för vintern och våren redan nu!

Skandinavisk Hälsovård AB är ett av Sveriges största och äldsta bemanningsbolag för läkare. Vi har stora behov av specialister i allmänmedicin, men även sjukhusspecialister, som narkosläkare och röntgenläkare. Krav är att Du talar svenska eller "skandinaviska" och att Du har svensk legitimation för arbete i Sverige och norsk auktorisation för arbete i Norge. Vi kan hjälpa till att ordna det.
Vi betalar bra och om Du arbetar högst ett halvt år i Sverige har Du mycket gynnsamma skatteregler.

Vi söker också läkare till två fasta tjänster på en trevlig vårdcentral i Mellansverige.

Lönenivån är god i Sverige och de ekonomiska utsikterna ser ljusa ut även på längre sikt.

Skandinavisk Hälsovård AB

Kontakta oss på (+46)243-945 00
Eller direkt till VD (+46)705725734

Eller maila: info@shvab.se eller info@svensknarsjukvard.se

www.shvab.se eller www.svensknarsjukvard.se



Kvíði – fyrir hverju?

Lyrica® er meðferðarúrræði við almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum

Sérlyfjatexti á bls. 82

- 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

Læknadagar

Skráning á *www.lis.is*

Mánudagur 19. janúar

Salur A

09:00-12:00 **Yfirlitserindi**
Fundarstjóri: Erik Brynjar Schweitz Eriksson

09:00-09:45 **Hnútur í lunga:** Tómas Guðbjartsson

09:45-10:30 **Tvísýni:** Elías Ólafsson

10:30-11:00 Kaffihlé

11:00-11:30 **Illvígur háþrýstingur:** Runólfur Pálsson

11:30-12:00 **Monoarthritis:** Sigríður Valtýsdóttir

Hádegisverðarfundir

Salur I

Læknafélag Reykjavíkur 100 ára: Jón Ólafur Ísberg, sagnfræðingur

Umsjón: Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar og Læknafélag Reykjavíkur

Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur E

Röntgen-tilfelli: Maríanna Garðarsdóttir

Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Salur A

13:00-15:30 **Málþing til heiðurs próf. Margréti Guðnadóttur**
Multiple sclerosis – almennt yfirlit, nýgengi á Íslandi og veirur
Fundarstjóri: Jóhannes Björnsson

13:00-13:30 **Multiple sclerosis, yfirlit:** Haukur Hjaltason

13.30-13.45 **Nýgengi multiple sclerosis á Íslandi:** Ólöf Jóna Elíasdóttir

13:45-14:30 **Viruses and Multiple sclerosis:** Tove Christensen, Ph.D., D.M.Sc., Associate Professor, Institute of Medical Microbiology and Immunology, University of Aarhus, Denmark

14:30-15:00 Kaffihlé

15:00-15:30 **Closing remarks:**
Margrét Guðnadóttir, Professor emerita
Málþing á vegum Sjóðs próf. Níelsar P. Dungal og Fræðslustofnunar LÍ

Salur A

16:00 **Setningardagskrá Læknadaga**
Setning: Arna Guðmundsdóttir
Ávarp: Birna Jónsdóttir
Ræða: Margrét Guðnadóttir

Léttar veitingar verða í boði Læknafélags Íslands

Þriðjudagur 20. janúar

Salur

07:30-09:00 **Líknandi meðferð – nýjung í meðhöndlun fylgikvilla**

07:30-07:45 Skráning, morgunverður.
Fundarstjóri: Ásgerður Sverrisdóttir

07:45-08:20 **Helstu áherslur í meðferð einkenna hjá sjúklingum í líknandi meðferð**
Valgerður Sigurðardóttir

08:20-08:50 **Methylnaltrexone Bromide, RELISTOR, the first selective, peripherally acting mu-opioid receptor antagonist:** Fyrirlesari tilkynntur síðar.

08:50-09:00 Umræður, spurningar og fundarslit.
Morgunfundur á vegum Wyeth

Salur A

09:00-12:00 **Yfirlitserindi**
Fundarstjóri: Friðný Heimisdóttir

09:00-09:30 **Bráðavandamál í augnlæknisfræði:** Sigríður Þórisdóttir

09:30-10:00 **HIV-hvar stöndum við nú?** Bryndís Sigurðardóttir

10:00-10:30 **Notað og nýtt; praktískar greiningaraðferðir í sýklafræði:**
Hörður Snævar Harðarson

10:30-11:00 Kaffihlé

11:00-11:30 **Nýjungar í greiningu og meðferð nýrnasteina:** Guðjón Haraldsson

11:30-12:00 **Þvagrannsóknir, gagnsemi til greiningar:** Ólafur Skúli Indriðason

Salur B

09:00-12:00 **Fótamein: Greining og meðferðarmöguleikar**
Fundarstjóri: Höskuldur Baldursson

09:00-09:30 **Skrítinn fótur – en í lagi!** Sigurveig Pétursdóttir

09:30-10:00 **Til hvers göngugreining og innlegg?**
Guðrún V. Eyjólfsdóttir, Sveinn Finnbogason

10:00-10.30 Kaffihlé

10:30-11:00 **Kirurgia major:** Yngvi Ólafsson

11:00-11:30 **Kirurgia minor:** Guðmundur Örn Guðmundsson

11:30-12:00 Pallborðsumræður

Salur H

09:00-11:00 **Sjúkdómar í ristli og endaþarmi: Aðgerðir með lágmarks inngripi (minimally invasive)**
Umsjón: Helgi Kjartan Sigurðsson og Elsa Björk Valsdóttir
Meðhöndlun illkynja teppu í neðri hluta meltingarvegar með lágmarks inngripi:
- uppsetningu stoðnets (stent) með ristilspeglun
- stóma eða framhjátengingu með kviðsjá
Smásjáraðgerðir með endaþarmssjá (transanal endoscopic microsurgery TEM):
Erindi og vídeó-sýning

Kviðsjáraðgerðir vegna sjúkdóma í ristli og endaþarmi: Erindi og vídeó-sýning
Í lokin verða sýnd tæki sem notuð eru við aðgerðirnar

Hádegisverðarfundir

Salur I
Sýklalyfjaval með hliðsjón af vaxandi sýklalyfjaónæmi:
Karl G. Kristinsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Salur E
Notkun greiningarrannsókna í skjaldkirtilssjúkdómum:
Ari Jóhannesson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Salur F
Ristilspeglunarskimun:
- **Faraldsfræði krabbameins í ristli og endaþarmi:** Jón Gunnlaugur Jónasson
- **Aðferðir til að skima fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi og til þess að lækka nýgengi krabbameins í ristli og endaþarmi:** Ásgeir Theodórs
- **NordICC, fjölþjóðleg slembirannsókn til þess að rannsaka gildi ristilspeglunar í skimun fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi:** Tryggvi Björn Stefánsson

Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur A

13:00-16:00 **Tíu tilfelli af barnadeild**
Fundarstjórar: Ásgeir Haraldsson og Sigurður Kristjánsson

13:00-13:15 **Hósti í hnotskurn**: Gunnar Jónasson
13:15-13:30 **Fyrirferð í kvið:** Kristján Óskarsson
13:30-13:45 **Meningitis ...og svo .... og svo ...:** Pétur Lúðvígsson
13:45-14:00 **Unglingsstúlka með versnandi lungnabólgu:** Sonja Baldursdóttir
14:00-14:15 **Kúamjólkurofnæmi – ekki einfalt mál:** Lúther Sigurðsson
14:15-14:30 **Brjóstverkir hjá táningi:** Gunnlaugur Sigfússon
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:15 **Höfuðhögg – og hvað svo?** Árni V. Þórsson
15:15-15:30 **Óvenjuleg orsök kviðverkja:** Sigurður Þorgrímsson
15:30-15:45 **Undarleg útbrot:** Trausti Óskarsson
15:45-16:00 **Andþyngsli hjá eins árs gömlum dreng:** Þráinn Rósmundsson

Salur G

13:00-16:00 **Uppbygging læknanáms**
Fundarstjóri: Stefán B. Sigurðsson

13.00-13.50 **Þróun læknanemakennslu 1988–2008:** Kristján Erlendsson
13:50-14:20 **Kandídatsár:** Engilbert Sigurðsson
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-15:20 **Nám og þjálfun að loknu háskólanámi - framhaldsmenntun:** Ólafur Baldursson
15:20-15:50 **Alþjóðleg viðmið: áskoranir og tækifæri:** Sigurður Guðmundsson
15:50- 16:00 Umræður

Salur A

13:00-16:00 **Málþing um kvensjúkdóma**
Dagskrá nánar auglýst síðar

Salur B

13:00-16:00 **Loftborin ofnæmi frá ýmsum sjónarhornum. Penicillin ofnæmi**
Fundarstjóri: Sigurveig Þ. Sigurðardóttir

13:00-13:05 **Kynning**
13:05-13:25 **Ofnæmisvaldar:** Ari V. Axelsson
13:25-13:45 **Sjúkdómsmyndir:** Björn Rúnar Lúðvíksson
13:45-14:10 **Meðferð:** Michael V. Clausen
14:10-14:30 Umræður
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:20 **Penicillinofnæmi:** Davíð Gíslason
15:20-15:40 **Penicillinofnæmi hjá börnum:** Sigurður Kristjánsson
15:40-16:00 **Umræður**

Salur A

17:00-18:30 **Einföld meðferð gegn beinþynningu**
Fundarstjóri: Björn Guðbjörnsson, formaður Beinverndar
- **Reducing Osteoporotic Fracture Risk With Annual Bisphosphonate Therapy:** Steven Boonen, Professor of Geriatric Medicine Leuven University, Belgíu
- **Áhættumat fyrir beinbrotum:** Gunnar Sigurðsson

Málþing á vegum Novartis

Miðvikudagur 21. janúar

07:30-09:00 **Morgunverðarfundur - Karlaheilsa**
Fundarstjóri: Dagur B. Eggertsson

07:30-08:00 **Testósteron og efnaskiptavilla:** Rafn Benediktsson
08:00-08:30 **Kynlífsheilsa miðaldra karla:** Guðmundur Vikar Einarsson
08:30-09:00 **Hver er birtingarmynd þunglyndis hjá körlum?** Sigurður Páll Pálsson

Morgunverðarfundur á vegum Eli Lilly og Bayer Schering Pharma

Salur H

09:00-12:00 **Líffæraígræðslur árið 2009. Hvaða farartálmar eru helstir og hvernig er unnt að bregðast við þeim?**
Fundarstjórar: Magnús Gottfreðsson og Magnús Böðvarsson

09:00-09:10 **Inngangur**: Fundarstjórar

09:10-09:40 **Aðgengi íslenskra sjúklinga að líffæraígræðslu. Hver er þörfin og hvernig gengur að mæta henni?**
Runólfur Pálsson

09:40-10:10 **Endingartími ígræddra líffæra - hverju hafa nýjungar í ónæmisbælandi lyfjameðferð skilað?**
Margrét Birna Andrésdóttir

10:10-10:40 Kaffi

10:40-11:30 **Infectious complications of solid organ transplantation**
Barbara Alexander, Associate Professor of Medicine, Duke University

11:30-12:00 **Langvinnir fylgikvillar líffæraígræðslu:**
Sigurður Ólafsson

Salur A

09:00-12:00 **Heilbrigðisvísindarannsóknir á Íslandi. Eru ný tækifæri að opnast fyrir lækna?**
Fundarstjórar: Magnús Karl Magnússon og Gunnar Guðmundsson

Eru íslenskir læknar að stunda vísindarannsóknir og hver er árangurinn?
Bjarni Þjóðleifsson

Stefna stjórnvalda. Fjármögnun og stefnumótun í vísindarannsóknum: Guðrún Nordal

Stefna Landspítala í vísindarannsóknum lækna: Kristján Erlendsson

Stefna Háskóla Íslands í vísindarannsóknum lækna: Sigurður Guðmundsson

Kaffihlé

Að vera læknir og hefja rannsóknaferil á Íslandi:
Magnús Gottfreðsson

Að vera læknir og stunda grunnrannsóknir:
Magnús Karl Magnússon

Að vera læknir og stunda klíniskar rannsóknir:
Þórarinn Gíslason

Pallborðsumræður
Bjarni Þjóðleifsson, Guðrún Nordal, Kristján Erlendsson, Magnús Gottfreðsson, Sigurður Guðmundsson, Þórarinn Gíslason

Salur B

09:00-12:00 **Langvinnir fylgikvillar fyrirbura**
Fundarstjóri: Atli Dagbjartsson

09:00-09:05 Málþing sett: Atli Dagbjartsson

09:05-09:15 **Þróun fyrirburalækninga á Íslandi:**
Atli Dagbjartsson

09:15-09:45 **Nokkur helstu vandamál fyrirbura:**
Þórður Þórkelsson

09:45-10:05 **Langvinn taugavandamál fyrirbura:**
Ólafur Thorarensen

10:05-10:20 **Íslenskar rannsóknir á langvinnum fylgikvillum fyrirbura:** Ingibjörg Georgsdóttir

10:20-10:50 Kaffihlé

10:50-11:40 **Long-term social and medical consequences of premature birth:** Dag Moster

11:40-12:00 Pallborðsumræður

Salur G

09:00-12:00 **Kirurgia minor (vinnubúðir)**
Umsjón: Guðjón Birgisson og fleiri
Hámarksfjöldi þátttakenda er 16, sérskráning nauðsynleg.

Hádegisverðarfundir

Salur I:
Challenges in infection contol: Daniel Sexton, MD, Professor of Medicine, Duke University.
Hámarksfjöldi þátttakenda 50. Fundurinn er styrktur af Novartis

Salur E
Eru sýklalyf óþörf í meðferð á fylgikvillalausri sarpabólgu?
- **Orsök sarpabólgu**
- **Fjölseta, framsýn slembirannsókn á meðferð við fylgikvillalausri sarpabólgu**
- **Meðferð við sarpabólgu**
  Tryggvi Björn Stefánsson

Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur F
Kynning á Landspítala: Jóhannes M. Gunnarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20

Salur A

13:00-16:00 **Læknir í dómsal**
Fundarstjóri: Magnús Páll Albertsson

13:00-13:20 **Setning og inngangur:** Magnús Páll Albertsson

13:20-13:40 **Orsakatengsl:** Ragnar Jónsson

13:40-14:10 **Sýn dómara á hlutverk læknis í dómsal:**
Sigurður Tómas Magnússon fv. héraðsdómari

14:10-14:40 **Sýn lögmanns á hlutverk læknis í dómsal:**
Dögg Pálsdóttir hrl.

14:40-15:10 Kaffihlé

15:10-15:40 **Sýn framkvæmdastjóra Læknafélags Íslands á hlutverk læknis í dómsal:**
Gunnar Ármannsson hdl., frkvstj. LÍ

15:40-16:00 Pallborðsumræður og spurningar

Salur B

13:00-16:00 **Geðheilbrigðismál og kreppa**
Fundarstjóri: Þórður Sigmundsson
13:00-13:10 Kynning: Þórður Sigmundsson
13:10-13:50 **Geðheilsa; ábyrgð yfirvalda á krepputímum:** Matthías Halldórsson
13:50-14:30 **Atvinnulíf og andleg heilsa:** Kristinn Tómasson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:40 **Áhrif efnahagsþrenginga á börn og unglinga:** Ólafur Guðmundsson
15:40-16:00 Umræður og fyrirspurnir

Salur H

13:00-16:00 **The enigma of intimal hyperplasia**
Fundarstjórar: Tómas Guðbjartsson og Elín H. Laxdal
13:00-13:10 Setning: Tómas Guðbjartsson
13:10-14:00 **Intimal hyperplasia and restenosis - the evasive shadow of vascular biology:** Ulf Hedin prófessor, Karolinska háskólasjúkrahúsinu í Stokkhólmi
14:00-14:30 **Intimal hyperplasia from the prespective of the vascular surgeon:** Elín H. Laxdal
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 **Intimal hyperplasia from the perspective of the interventional cardiologist:** Þorbjörn Guðjónsson
15:30-16:00 Panel Discussion

Salur G

13:00-16:00 **Liðástungur (vinnubúðir)**
Umsjón: Árni Jón Geirsson
Hámarksfjöldi þátttakenda 12. Sérskráning nauðsynleg

Salur A

16:15-18:20 **Kynheilsa/-líf og langvinnir sjúkdómar**
Fundarstjóri: Arna Guðmundsdóttir
16:15-16:20 Setning: Arna Guðmundsdóttir
16:20-16:40 **Kynheilsa barna og unglinga - þarf að ræða það eitthvað?** Kolbeinn Guðmundsson
16:40-17:00 **Kynheilsa kvenna – sexý eða ekki sexý:** Auður Smith
17:00-17:20 **Kynheilsa, upplifun og nánd: Eru hliðarnar fleiri eða færri á efri árum?** Aðalsteinn Guðmundsson
17:20-18:00 **Eintóm eða tómleg ást. Af lífsmörkum kynheilsu og hlutverki heilbrigðisstétta:** Jóna Ingibjörg Jónsdóttir, hjúkrunar- og kynfræðingur M.S.Ed.
18:00-18:20 Umræður
Léttar veitingar í boði í upphafi málþings. Málþing á vegum GlaxoSmithKline

Fimmtudagur 22. janúar

07:30-09:00 **Morgunverðarfundur: Öryggi meðferðar með líftæknilyfjum**
Fundarstjóri: Kristín Þórisdóttir
07:30-07:40 **Velkomin:** Kristín Þórisdóttir
07:40-08:10 **Skammtímaöryggi:** Sigríður Þórdís Valtýsdóttir
08:10-08:40 **Langtímaöryggi:** Sigurður Einarsson
08:40-09:00 Samantekt og umræður
Morgunverðarfundur á vegum Abbott

Salur A

09:00-12:00 **Hypertension at different stages in life**
Moderator: Hrefna Guðmundsdóttir
09:00-09:05 Opening remarks: Hrefna Guðmundsdóttir
09:05-09:50 **Diagnostic evaluation of hypertension in children and adolescents:** Kjell Tullus, MD, PhD, FRCPCH, Great Ormond Street Hospital for Children, London
09:50-10:15 **Target organ damage in children and adolescents with hypertension:** Viðar Eðvarðsson
10:15-10:40 **New developments and controversies in blood pressure management of the very old:** Aðalsteinn Guðmundsson
10:40-11:05 Coffee-break
11:05-11:50 **Management of essential hypertension in adults:** Raymond Townsend, MD, Professor of Medicine, Renal Electrolyte and Hypertension Division, University of Pennsylvania Health System, Philadelphia
11:50-12:00 Discussion

Salur A

09:00-12:00 **Ungt fólk með slitgigt í hné. Hvað er til ráða?**
Fundarstjóri: Þorvaldur Ingvarsson
09:00-09:40 **The young patient with an old knee: causes, courses and cures of OA in the young:** Professor Stefan L. Lohmander, University of Lund, Sweden
10:00-10:20 **Breytingar á álagi í slitgigtarhné. Minnka verkirnir? Niðurstaða rannsóknar á Unloader slitgigtarspelkunni:** Þorvaldur Ingvarsson
10:20-10:50 Kaffihlé
10:50-11:30 **Nýjungar í lyfjameðferð í slitgigt:** Helgi Jónsson
11:30-11:50 **Áhrif sjúkraþjálfunar á slitgigtarhné:** Kristín Briem lektor við sjúkraþjálfunarskor HÍ
11:50-12:00 Fyrirspurnir

Salur G

09:00-12:00 **Heilsuvernd ferðamanna**
Fundarstjóri: Þorsteinn Blöndal
09:00-09:05 Kynning: Þorsteinn Blöndal
09:05-09:30 **Heilsuvernd ferðamanna frá sjónarmiði heimilislæknis:** Sigurður Ingi Sigurðsson
09:30-09:55 **Bólusetning gegn lifrarbólgu og meningókokkum:** Þórólfur Guðnason

09:55-10:05 Umræður
10:05-10:35 Kaffihlé
10:35-11:50 **Mýgulusótt, blóðmítlaheilabólga (TBE), japönsk heilabólga – myndbirting flaviveira:** Lars Lindquist, Karólínska stofnunin og Huddinge sjúkrahús, Stokkhólmi
11:50-12:00 Umræður

Salur H

09:00-12:00 **Hreyfiraskanir**
Fundarstjóri: Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir
09:00-09:05 Inngangur: Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir
09:05-09:30 **Skjálfti:** Martin Grabowski
09:30-10:00 **Truflað vöðvaspenna (heilkenni dystoniu):** Finnbogi Jakobsson
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-11:15 **Tips and Pitfalls in Diagnosis of Parkinssonism:** Niall P. Quinn, prófessor í London
11:15-12:00 **Sýning myndbanda – umræður:** Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir

Hádegisverðarfundir

Salur I
Sjónlagsaðgerðir í fortíð, nútíð og framtíð – ekki bara laser: Jóhannes Kári Kristinsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50. Fundurinn er styrktur af Novartis

Salur E
Greiningarviðtalið DISC –IV: Helga Hannesdóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20. Fundurinn er styrktur af Novartis

Salur F
Meðferðartakmarkanir: Jón Eyjólfur Jónsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20
Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur G

13:00-16:00 **Þindargangráður um kviðsjá – bylting í meðferð langvarandi öndunarbilunar**
Fundarstjóri: auglýst síðar
13:00-13:30 **Lungnalífeðlisfræðileg rök, prófun á lungnastarfsemi og þindartaug; eftirfylgni:** Þórarinn Gíslason
13:30-13:50 **Lýsing á aðgerðinni – bylting í phrenicus-raförvun:** Margrét Oddsdóttir
13:50-14:15 **Þátíð – meðferð við himinháum hálsmænuskaða:** Páll E. Ingvarsson
14:15-14:45 Kaffihlé
14:45-15:10 **Nútíð – meðferð hjá MND-sjúklingum (Motor Neurone Disease):** Grétar Guðmundsson
15:10-15:30 **Framtíð – leið að stytta gjörgæslumeðferð í öndunarvél verulega? Aðrar ábendingar?** Alma Möller
15:30-16:00 Umræða - Samanburður við helstu meðferðarvalkosti; gagnsemi; reynsla hingað til hérlendis; og helstu framtíðaráform.
Með þátttöku allra fyrirlesara.

Salur A

13:00-15:45 **Doctors, Research and the Media; Málþing á vegum Læknablaðsins**
Fundarstjóri: Jóhannes Björnsson
13:00-13:45 **Doctors and the Media:** George D. Lundberg, MD, Editor-in-Chief, the Medscape Journal of Medicine and eMedicine. Former Editor-in-Chief, JAMA
13:45-14:10 **Læknar og fjölmiðlar:** Sigmundur Ernir Rúnarsson fréttamaður og skáld
14:10-14:30 Kaffihlé
14:30-15:00 **Hvers vegna hef ég áhuga á vísindarannsóknum?** Tryggvi Þorgeirsson
15:00-15:45 **Fraud in Scientific Research and Publishing:** Charlotte Haug, MD, PhD., MSc., Editor-in-Chief, The Journal of the Norwegian Medical Association

Salur B

13:00-16:00 **Lækna-óheilsa**
Fundarstjóri: Þórgunnur Ársælsdóttir
13:00-13:30 **Læknirinn sem missir vitið:** Halldóra Ólafsdóttir
13:30-14:00 **Læknirinn sem drekkur of mikið:** Bjarni Össurarson
14:00-14:30 **Læknirinn sem virðir ekki mörkin:** Óttar Guðmundsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 **Læknirinn sem brennur út:** Páll Matthíasson
15:30-16:00 **Er hægt að lækna lækninn?** Ferdinand Jónsson

Salur H

13:00-16:00 **Nýjungar í greiningu og meðferð meltingar-sjúkdóma**
Fundarstjóri: Steingerður Anna Gunnarsdóttir
13:00-13:30 **Cancer prevention in colitis:** Ebbe Langholz frá Danmörku
13:30-13:55 **NOTES:** Elsa Valsdóttir
13:55-14:20 **Holsjáraðgerðir á Zenkers sarpi:** Jón Örvar Kristinsson
14:20-14:50 Kaffihlé
14:50-15:20 **Rannsóknir á mjógirni:** Sigurður Einarsson
15:20-16:00 Nánar auglýst síðar

Salur A

16:15-18:00 **Astmi og hvæs – hvað er til ráða?**
Fundarstjóri: Björn Rúnar Lúðvíksson
16:15-16:20 **Setning:** Björn Rúnar Lúðvíksson
16:20-17:00 **Hvæsandi öndun hjá litlum börnum - astmi eða eitthvað annað?** Sigurður Kristjánsson

17:00-17:40 **GINA guidelines, the importance of achieving control and treatment outcomes:** Søren Pedersen, prófessor og barnalæknir, Kolding, Danmörku
17:40-18:00 Umræður
Léttar veitingar í boði í upphafi málþings.
Málþing á vegum GlaxoSmithKline

Salur B
16:30-18:00 **Inkretin treatment – a new concept in management of diabetes type 2**
Fyrirlesarar og fundarstjóri tilkynnt síðar.
Málþing á vegum Novartis

Föstudagur 23. janúar

Salur I
07:30-09:00 **Morgunverðarfundur: Stjórn einkenna í Parkinson sjúkdómi.**
Er hægt að hafa áhrif á framgang sjúkdómsins?
Fundarstjóri: Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir
07:30-08:10 **Meðferð Parkinson sjúkdóms á Íslandi:** Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir
08:10-08:50 **Symptom control in PD and is disease modification possible? Results of a prospective, controlled, delayed start study with rasagiline in early PD**: Heinz Reichmann professor MD University of Dresden
08:50-09:00 Umræður
Morgunverðarfundur á vegum Lundbeck

Salur G
09:00-12:00 **Surgery for Metastatic Colorectal Cancer – The Evidence**
Moderators: Tómas Guðbjartsson, Sigurður Blöndal
09:00-09:05 Wellcome & Introduction: Tómas Guðbjartsson
09:05-09:10 **Two cases from Landspítali:** Fellow/resident in training, Landspítali
09:10-09:35 **Epidemiology of colorectal cancer in Iceland:** Tryggvi B. Stefánsson
09:35-09:55 **Chemotherapy for metastatic colorectal cancer:** Friðbjörn Sigurðsson
09:55-10:30 **Metastasectomy for colorectal lung metastases: Rationale and outcomes:** Joachim Pfannschmidt, MD, PhD, Heidelberg University Hospital
10:30-11:00 Coffee Break
11:00-11:40 **Multimodal management of colorectal liver metastases:** Professor Graeme Poston, MD, FRCS, Aintree University Hospitals NHS Trust, Liverpool
11:40-12:00 Panel Discussion

Salur A
09:00- 12:00 **Áhrif áfalla og kreppu á efnaskipti, sjúkdóma og heilsu næstu kynslóða**
Fundarstjórar: Katrín Fjeldsted og Jóhann Ág. Sigurðsson
09:00-09:45 **Boðritun – hvernig efnahagskreppan gæti haft áhrif á heilsu næstu kynslóða – yfirlitserindi:** Rafn Benediktsson
09:45-10:00 **Sögur úr klínikinni:** María Ólafsdóttir
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-10:45 **Áföll og hjartasjúkdómar:** Jóhann Ág. Sigurðsson
10:45-11:00 **Heilsa barna á umbrotatímum:** Geir Gunnlaugsson
11:00-11:15 **Efnahagskreppan og hlutverk lækna:** Kristinn Tómasson
11:15-11:30 Auglýst síðar
11:30-12:00 Umræður

Salur H
09:00-12:00 **Listin að gefa góð ráð: Mikilvægi ráðgjafar í læknisfræði 21. aldar**
Fundarstjórar: Magnús Gottfreðsson og Runólfur Pálsson
09:00-09:10 **Inngangur:** fundarstjórar
09:10-09:40 **Ráðslag. Hvað, hvenær, hvers vegna?** Sigurður Guðmundsson
09:40-10:10 **Ráðgjöf lækna á Landspítala:** Ólafur Baldursson
10:10-10:40 Kaffi
10:40-11:30 **The art and practice of medical consultation**: Daniel Sexton, MD, Professor of Medicine, Duke University
11:30-12:00 Fyrirspurnir og pallborðsumræður
Þátttakendur: Björn Zoëga, Ólafur Baldursson, Sigurður Guðmundsson, Daniel Sexton, Runólfur Pálsson

Salur B
09:00-12:00 **Lyfjamisnotkun íþróttafólks og afleiðingar þess**
Fundarstjóri: Helga Ágústa Sigurjónsdóttir
09:00-09:45 **Hormone Doping in Sports:** Thord Rosén, MD, associated professor, Senior Consultant, Dept. of Endocrinology and Metabolism, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden
09:45-10:15 **Use of anabolic androgenic steroids: Psychiatric complications and associated behavioral changes:** Christian Möller, MD, PhD, consultant forensic psychiatrist, The National Board of Forensic Medicine, Department of Forensic Psychiatry, Göteborg, Sweden
10:15-10:45 Kaffihlé
10:45:11:15 **Lyfjaeftirlit á Íslandi:** Skúli Skúlason, lyfjafræðingur, formaður lyfjaráðs ÍSÍ

11:15-11:45 **Hagnýt atriði um lyfjamisnotkun í íþróttum:** Reynir Björn Björnsson, heimilislæknir og íþróttalæknir, lyfjaráð ÍSÍ
11:45-12:00 Umræða með þátttöku allra fyrirlesara

Hádegisverðarfundir

Salur I
Það nýjasta um áhrif streitu á heilsu: Ólafur Þór Ævarsson
Hámarksfjöldi þátttakenda er 50

Salur E
Hvernig tókst að fækka dauðsföllum um 300 á ári? Faraldsfræði ótímabærra dauðsfalla af völdum kransæðasjúkdóms á Íslandi 1981-2006
1. Karl Andersen: **Breytingar á dánartíðni kransæðastíflu hjá 25-74 ára 1981-2006**
2. Thor Aspelund: **IMPACT reiknilíkanið, gögnin að baki útreikningunum**
3. Vilmundur Guðnason: **IMPACT Ísland: niðurstöður og samanburður við önnur lönd**
4. Umræður

Hámarksfjöldi þátttakenda er 20. Fundurinn er styrktur af Novartis

Salur F
Urogynecologia – hvað er það? Guðlaug Sverrisdóttir
Hámarksfjöldi þátttakenda er 20. Fundurinn er styrktur af GlaxoSmithKline

Salur A
13:00-16:00 **Offita - eitt stærsta heilsufarsvandamál Vesturlanda**
Fundarstjóri: Sigurður Ólafsson
13:00-13:05 **Setning og inngangur:** Sigurður Ólafsson
13:05-13:35 **The Science of Obesity:** Amy E. Foxx-Orenstein, Mayo Clinic
13:35-14:00 **Offita á Íslandi:** Ludvig Guðmundsson
14:00-14:30 Kaffihlé
14:30-15:00 **Medical Management of Obesity:** Amy E. Foxx-Orenstein
15:00-15:30 **Offituaðgerðir – hvenær og hvernig?** Jón Aðalsteinn Kristinsson
15:30-16:00 **Langtímaeftirlit og árangur offituaðgerða:** Björn Geir Leifsson

Salur B
13:00-16:00 **Svimi í nýju ljósi**
Fundarstjóri: Sigurður Stefánsson
13:00-13:20 **Inngangur, hvað er svimi?** Hannes Petersen
13:20-13:40 **New aspects on diagnosis of vertigo:** Ilmari Pyykkö
13:40-14:00 **Postural Phobic Vertigo:** Hannes Petersen
14:00-14:30 Kaffihlé
14:30-15:10 **„Þegar fjöllin fóru á hlið“** Sigurður Stefánsson, Þóra Haraldsdóttir, Örn Thorsteinsson
15:10-16:00 **Dizziness, vertigo and falls in elderly:** Ilmari Pyykkö

Salur G
13:00-16:00 **Eitilfrumukrabbamein**
Fundarstjóri: Friðbjörn Sigurðsson
13:00-13:20 **Meinafræði lymphoma:** Bjarni A. Agnarsson
13:20-14:10 **Lymphomagenesis:** Jan Sjöberg, læknir Karolinska Institutet í Stokkhólmi
14:10-14:30 **Hodgkins lymphoma á Íslandi:** Hallgerður Lind Kristjánsdóttir
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:20 **Non-Hodgkins lymphoma á Íslandi:** Signý Vala Sveinsdóttir
15:20-15:40 **Langtímaaukaverkanir meðferðar við lymphoma:** Brynjar Viðarsson
15:40-16:00 Umræður

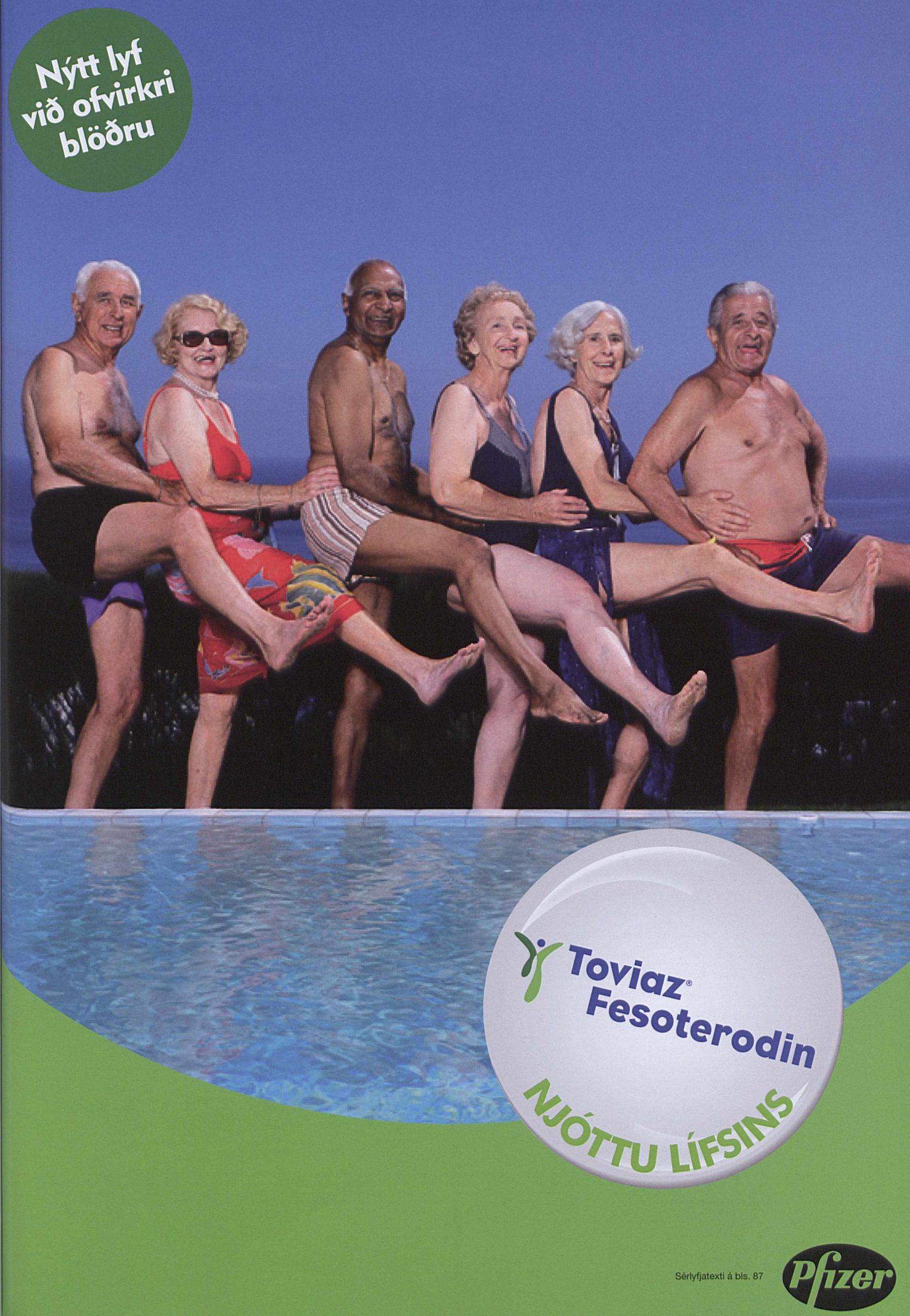
Salur H
13:00-16:00 **Lungnasjúkdómar**
Fundarstjóri: Óskar Einarsson
Lungnasjúkdómur við króníska aspirationir: María Gunnbjörnsdóttir
Greining og orsakir: Anna Björk Magnúsdóttir
Meðferð: Þórunn Hanna Halldórsdóttir, talmeinafræðingur
Meðferð: Sigurbjörn Birgisson
Nánar auglýst síðar

16:00 **Lokadagskrá Læknadaga**
Spekingar glíma – Blásið til urrandi glímu
Glímustjóri: Gunnar Guðmundsson

17:00 **Kokdillir**
Í boði GlaxoSmithKline

Bakhjarlar Læknadaga 2009

GlaxoSmithKline — gullbakhjarl
NOVARTIS — silfurbakhjarl



Sérlyfjatexti á bls. 87

Pfizer

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

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

Heimildir:

1. Samantekt á eiginleikum lyfs, birt í Sérlyfjaskrá janúar 2008. 2. Uresin Y et al. J RAAS 2008;9: in press. 3. Oparil S et al. Lancet 2007;370:211-29. 4. Villamil A et al. J Hypertens 2007;25:217-226. 5. Drummond W et al. J Clin Hypertens 2007;9(10);742-750. 6. Oh BH et al. J AM Coll Cardiol 2007;49:1157-63. 7. Villamil A et al. J Hypertens 2007;25:217-226 8. Drummond W et al. J Clin Hypertens 2007;9(10):742-750. 9.Oh BH et al. J AM Coll Cardiol 2007;49:1157-63.

LYRICA (pregabalín). Styttur texti

Virk innihaldsefni og styrkleiki. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg og 300 mg pregabalíns. **Ábendingar:** Taugaverkir: Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum.Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. Almenn kviðaröskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kviðaröskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir: Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki: Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg, má ná eftir eina viku til viðbótar. Almenn kviðaröskun: Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt: Ef hætta þarf notkun pregabalíns er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu sem lyfið er notað (sjá kafla 4.8 í óstyttum lyfjatexta). *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem ábreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 4.1 í óstyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og greindarskerðingu. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar sem gekk til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, svita og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum með sjúkdóma í hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Verkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt. Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lappa laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog mega ekki nota þetta lyf. Við meðferð ámiðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja in vitro og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. Í in vivo rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepíni, valpróinsýru, lamótrigíni, gabapentíni, lorazepami, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlóstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Endurteknir skammtar af pregabalíni til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrifa á öndun. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá öndunarbilun og dái hjá sjúklingum sem taka pregabalín og önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið. Pregabalín virðist auka á skemmd af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (ef ávinningur fyrir móður vegur augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið). Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn. Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir:** *Ónæmiskerfi:* Tíðni ekki þekkt Ofnæmi, ofnæmisviðbrögð. **Blóð og eitlar:** Mjög sjaldgæfar: Hlutleysiskyrningafæð. *Efnaskipti og næring:* Algengar Aukin matarlyst. Sjaldgæfar: Lystarleysi. Mjög sjaldgæfar: Blóðsykurslækkun. *Geðræn vandamál:* Algengar Vellíðunartilfinning, rugl, skapstyggð, minnkuð kynhvöt. 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 Hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood). *Taugakerfi:* Mjög algengar Sundl, svefnhöfgi. Algengar Ósamhæfing hreyfinga, skortur á samhæfingu, skjálfti, tormæli, minnistruflun, einbeitingarskortur, breytt húðskyn. Sjaldgæfar Yfirlið, hugstol, vöðvarykkjakrampi, skynhreyfiofvirkni, breyting á sjónsviði, bragðleysi, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsriða, augntin, skilvitleg truflun, talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, snertiskynsminnkun, minnisleysi, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning. Mjög sjaldgæfar Vanhreyfni, lyktarglöp, skriftarörðugleikar. Tíðni ekki þekkt Meðvitundarleysi, greindarskerðing, höfuðverkur. *Augu:* Algengar: Þokusýn, tvísýni. Sjaldgæfar: Sjóntruflun, augnbólga, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, augnþurrkur,aukin táraseyting. Mjög sjaldgæfar: Minnkun á þaðarsjón, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopstæring, rangeygi, ofbirta. *Eyru og völundarhús:* Algengar: Svimi. Mjög sjaldgæfar: Ofnæm heyrn. *Hjarta:* Sjaldgæfar Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sínushraðtaktur, hægur sínustaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrythmia).Tíðni ekki þekkt Hjartabilun. *Æðar:* Sjaldgæfar: Roði, hitasteypa. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur, háþrýstingur, útlimakuldi. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Sjaldgæfar: Mæði, nefþurrkur. Mjög sjaldgæfar blóðnasir, herpingur í hálsi, nefkoksbólga, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur. *Meltingarfæri:* Algengar Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. Sjaldgæfar Uppþemba, maga-vélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni. Mjög sjaldgæfar Skinuholsvökvi, brisbólga, kyngingatregða. Tíðni ekki þekkt Bólgin tunga, niðurgangur, ógleði. *Húð og undirhúð:* Sjaldgæfar Útbrot með smáþrymlum, aukin svitamyndun. Mjög sjaldgæfar Ofsakláði, kaldur sviti. Tíðni ekki þekkt Kláði. *Stoðkerfi, stoðvefur:* Sjaldgæfar: Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastirfleiki. Mjög sjaldgæfar: Rákvöðvalýsa, hálskrampi, hálsverkur. *Nýru og þvagfæri:* Sjaldgæfar: þvagleki, þvaglátstregða. Tíðni ekki þekkt Þvagteppa. *Æxlunarfæri og brjóst:* Algengar: Ristruflun, Sjaldgæfar: Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. Mjög sjaldgæfar: Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), verkir í brjóstum, tíðaþrautir, brjóstastækkun. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:** Algengar Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. Sjaldgæfar Dettni, þyngsli fyrir brjósti, þróttleysi, þorsti. Mjög sjaldgæfar Útbreiddur bjúgur, hiti, kuldahrollur, auknir verkir. Tíðni ekki þekkt Andlitsbjúgur. **Rannsóknaniðurstöður:** Algengar: Þyngdarauknings. Sjaldgæfar: Hækkuð gildi kreatínfosfókínasa, hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. Mjög sjaldgæfar: Blóðsykurshækkun, minnkað blóðkalíum, fækkun hvítra blóðfrumna, hækkað kreatínín í blóði, þyngdartap. **Pakkningar og verð 1. október 2008**: Hylki 25 mg, 56 stk. 4.667 kr. Hylki 75 mg,14 stk. 3.379 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 8.907 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 4.670 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 12.893 kr. Hylki 225 mg, 14 stk. 5.267 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 15.907 kr. Hylki 300 mg, 56 stk 18.350 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.Upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

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, fi xed-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. Effi cacy 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.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

Heiti lyfs: Relistor 12 mg/0,6 ml stungulyf, lausn. Hvert 0,6 ml hettuglas inniheldur 12 mg af metýlnaltrexónbrómíði. Einn millilítri inniheldur 20 mg af metýlnaltrexónbrómíði. **Lyfjaform:** Stungulyf, lausn. Sæfð, tær, litlaus eða fölgul lausn, án sýnilegra agna. **Ábendingar**: Meðferð við hægðatregðu af völdum ópíóíða hjá sjúklingum með langt gengna sjúkdóma, sem fá líknandi meðferð þegar svörun við hefðbundinni hægðalosandi meðferð hefur verið ófullnægjandi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Aðeins fyrir fullorðna. Gefa skal Relistor til viðbótar til þess að koma hægðalosun tafarlaust af stað þegar hægðalosandi meðferð hefur ekki borið árangur. Ráðlagður skammtur af metýlnaltrexónbrómíði er 8 mg (0,4 ml af Relistor) (fyrir sjúklinga sem vega 38-61 kg) eða 12 mg (0,6 ml af Relistor) (fyrir sjúklinga sem vega 62-114 kg). Skammtar eru venjulega gefnir í einu lagi annan hvern dag. Skammta má einnig gefa með lengra millibili, allt eftir klínískri þörf. Gefa má sjúklingum tvo skammta með sólarhrings millibili, ef engin svörun (hægðalosun) hefur átt sér stað eftir skammtinn fyrri daginn. Sjúklingum sem ekki falla undir fyrrgreinda líkamsþyngd skal gefa 0,15 mg/kg. Rúmmálið sem gefa skal þessum sjúklingum ber að reikna út á eftirfarandi hátt: Skammtur (ml) = líkamsþyngd sjúklings (kg) x 0,0075. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun minni en 30 ml/mín.), skal minnka skammt metýlnaltrexónbrómíðs úr 12 mg í 8 mg (0,4 ml af Relistor) fyrir þá sem vega 62 til 114 kg, eða úr 0,15 mg/kg í 0,075 mg/kg fyrir þá sem vega minna en 62 kg eða meira en 114 kg. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga sem hafa nýrnasjúkdóm á lokastigi og eru á blóðskilun og ekki er mælt með notkun Relistor hjá þessum sjúklingum. Skert lifrarstarfsemi: Engin þörf er á aðlögun hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi mikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og ekki er mælt með notkun Relistor hjá þessum sjúklingum. Börn: Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum yngri en 18 ára. Því skal ekki nota metýlnaltrexón hjá börnum fyrr en meiri upplýsingar liggja fyrir. Aldraðir: Ekki er mælt með skammtaaðlögun á grundvelli aldurs. *Lyfjagjöf:* Relistor er gefið með inndælingu undir húð. Mælt er með því að inndæling sé gerð á nýjum stungustað í hvert sinn. Gefið inndælinguna ekki í húð sem er aum, marin, rauð eða hörð. Forðist svæði þar sem eru ör eða húðslit. Þau þrjú svæði sem mælt er með að gefa Relistor inndælingu í, eru læri, kviður og upphandleggir. Relistor má gefa með inndælingu, án tillits til máltíða. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Metýlnaltrexónbrómíð má ekki nota hjá sjúklingum þegar vitað er um stíflu í meltingarvegi eða grunur um slíka stíflu eða hjá sjúklingum með brátt kviðarástand (acute surgical abdomen). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Virkni metýlnaltrexónbrómíðs hefur verið rannsökuð hjá sjúklingum með hægðatregðu af völdum ópíóíða. Því ætti ekki að nota Relistor hjá sjúklingum sem hafa hægðatregðu sem ekki tengist notkun ópíóíða. Ef verulegur eða viðvarandi niðurgangur verður meðan á meðferð stendur, skal ráðleggja sjúklingum að hætta meðferð með Relistor og ráðfæra sig við lækni. Niðurstöður klínískra rannsókna benda til þess að meðferð með metýlnaltrexónbrómíði geti leitt til skyndilegrar hægðalosunar (innan 30 til 60 mínútna að meðaltali). Meðferð með metýlnaltrexónbrómíði hefur ekki verið rannsökuð í klínískum rannsóknum lengur en í 4 mánuði, og skal því aðeins notað í takmarkaðan tíma. Relistor skal einungis nota hjá sjúklingum sem fá líknandi meðferð. Það er notað sem viðbót við hefðbundna hægðalosandi meðferð. Ekki er mælt með gjöf Relistor handa sjúklingum sem hafa verulega skerðingu á lifrarstarfsemi né sjúklingum sem hafa nýrnasjúkdóm á lokastigi sem þarfnast blóðskilunar. Notkun metýlnaltrexónbrómíðs hjá sjúklingum með ristilstóma, hollegg í kvið, virka sarpbólgu (diverticular disease) eða hægðateppu (fecal impaction) hefur ekki verið rannsökuð. Því skal gæta varúðar við gjöf Relistor handa þeim sjúklingum. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti (þ.e. í eðli sínu natríumfrítt). **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Metýlnaltrexón hefur ekki áhrif á lyfjahvörf lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróms P450 (CYP) ísóensíma. Metýlnaltrexón umbrotnar að litlu leyti fyrir tilstilli CYP ísóensíma. *In vitro* rannsóknir á umbrotum benda til þess að metýlnaltrexón hamli ekki virkni CYP1A2, CYP2E1, CYP2B6, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19 eða CYP3A4, en hafi væg hamlandi áhrif á umbrot CYP2D6 hvarfefna. Í klínískri rannsókn á milliverkunum lyfja, hjá heilbrigðum, fullorðnum, karlkyns einstaklingum, hafði 0,3 mg/kg skammtur, undir húð, ekki marktæk áhrif á umbrot dextrómetorfans, sem er CYP2D6 hvarfefni. Tilhneiging til milliverkunar sem tengd er lífrænni katjóna flutningseind (organic cation transporter, OCT) milli metýlnaltrexóns og OCT-hemils, var rannsökuð hjá 18 heilbrigðum einstaklingum með því að bera saman lyfjahvörf eftir einn stakan skammt af metýlnaltrexóni fyrir og eftir endurtekna 400 mg skammta af címetidíni. Nýrnaúthreinsun metýlnaltrexóns var minnkuð eftir gjöf endurtekinna skammta af címetidíni (úr 31 l/klst. í 18 l/klst.). Hins vegar leiddi þetta til lítillar minnkunar á heildarúthreinsun (úr 107 l/klst. í 95 l/klst.). Af þessum sökum sást engin mikilvæg breyting á AUC metýlnaltrexóns, né C_{max}, eftir gjöf endurtekinna skammta af címetidíni. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun metýlnaltrexónbrómíðs á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi í stórum skömmtum. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. RELISTOR á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort metýlnaltrexónbrómíð skilst út í brjóstamjólk. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt útskilnað metýlnaltrexónbrómíðs í móðurmjólk dýra. Ákveða þarf hvort eigi að hætta/halda áfram brjóstagjöf eða hætta/halda áfram meðferð með RELISTOR, með tilliti til mikilvægis brjóstagjafarinnar fyrir barnið og mikilvægis meðferðar með RELISTOR fyrir móðurina. **Aukaverkanir:** Algengustu lyfjatengdu aukaverkanirnar hjá öllum sjúklingum sem fengu metýlnaltrexónbrómíð, á öllum stigum samanburðarannsókna með lyfleysu, voru kviðverkir, ógleði, niðurgangur og vindgangur. Þessar aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða miðlungsmiklar. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. ***Taugakerfi:*** Algengar: Sundl. ***Meltingarfæri:*** Mjög algengar: Kviðverkir, ógleði, vindgangur, niðurgangur. ***Húð og undirhúð*:** Algengar: Viðbrögð á stungustað (t.d. stingur, sviði, sársauki, roði, bjúgur). **Pakkningar og verð**: 1 hettuglas með stungulyfi, lausn. 2 hettuglös með stungulyfi, lausn. 2 sæfðar 1 ml sprautur til inndælingar með inndraganlegri nál 4 sprittþurrkur. 7 hettuglös með stungulyfi, lausn. 7 sæfðar 1 ml sprautur til inndælingar með inndraganlegri nál 14 sprittþurrkur. Verð og greiðsluþátttaka samkvæmt lyfjaverðskrá janúar 2009.**Afgreiðsla:** Lyfið er lyfseðilsskylt ®. **Markaðsleyfishafi**: Wyeth Europa Limited. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs, (SPC) síðast endurskoðað 2. júlí 2008. Desember 2008.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS
CIALIS 20 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver tafla inniheldur 20 mg tadalafil. Hjálparefni: Hver húðuð tafla inniheldur 245 mg af laktósa einhýdrati. **LYFJAFORM.** Filmuhúðaðar töflur (töflur).Gular og möndlulaga töflur, merktar með „C 20" á annarri hliðinni. **KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR. Ábendingar** Til meðferðar við ristruflunum.Til þess að taladafil verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf** Til inntöku. CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. *Notkun hjá fullorðnum körlum.* Ráðlagður skammtur er venjulega 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir með eða án matar. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring.Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegt kynlíf og ekki er mælt með samfelldri daglegri notkun.Hjá sjúklingum, sem svara skömmtun eftir þörfum og gera ráð fyrir tíðri notkun á CIALIS (þ.e. a.m.k. tvisvar í viku), skal íhuga hvort skömmtun einu sinni á dag með lægsta skammti af CIALIS gæti verið hentugri, byggt á vali sjúklingsins og mati læknisins. Hjá þessum sjúklingum er ráðlagður skammtur 5 mg einu sinni á dag á u.þ.b. sama tíma dags. Skammtinn má lækka í 2,5 mg einu sinni á dag byggt á einstaklingsbundnu þoli.Endurmeta skal reglulega hvort þessi skömmtun einu sinni á dag sé viðeigandi. *Notkun hjá öldruðum mönnum* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga.*Karlar með skerta nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. Skömmtun einu sinni á dag er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Karlar með skerta lifrarstarfsem.i* Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegt kynlíf með eða án matar. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi CIALIS fyrir sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Skömmtun einu sinni á dag hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi; þar af leiðandi ef ávísuð skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. *Karlar með sykursýki* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. *Börn og unglingar* Það er engin viðeigandi ábending fyrir notkun CIALIS hjá börnum og ungmennum undir 18 ára aldri.**Frábendingar** Ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna.Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nítur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, má ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við samfarir, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota CIALIS. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglatakttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun CIALIS og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku CIALIS og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi af notkun einstakra skammta af CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C). Ef CIALIS er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað.Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldar og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa$_1$ blokka, getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum Ekki er mælt með því að tadalafil sé gefið samhliða doxazósíni. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, ítracónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða . Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. CIALIS inniheldur laktósa einhýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. *Áhrif annarra efna á tadalafil*. Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin, ítrakónazól og greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana. flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg). Lækkuð útsetning gæti leitt til lækkunar á virkni tadalafils; ekki er vitað hversu mikil lækkunin á virkni er. Aðrir CYP3A4 örvar eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín gætu einnig lækkað plasmaþéttni tadalafils. *Áhrif tadalafils á önnur lyf.* Tadalafil (5, 10 og 20 mg) jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, óháð skammtastærð (2,5 – 20 mg),, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítrót undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfþrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipín), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapril), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólól), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensín II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipín, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Í annarri klínískri rannsókn á lyfþrifum tadalafils (20 mg) var samhliða meðferð rannsökuð með allt að 4 flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá einstaklingum sem tóku mörg blóðþrýstingslækkandi lyf, virtust breytingar á blóðþrýstingi við komu á göngudeild tengjast því hversu góð blóðþrýstingsstjórn var. Hjá einstaklingum í rannsóknunni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknunni sem höfðu ekki svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar – sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða gjöf af doxazósíni (4 og 8 mg á dag) og tadalafili (5 mg á dag og 20 mg sem stakur skammtur) eykur verulega blóðþrýstingslækkandi áhrif þessa alfa blokka. Áhrifin vara að minnsta kosti í 12 tíma og geta verið með einkennum, þar með talið yfirlið. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð.
Í rannsóknum á milliverkunum sem gerðar voru á takmörkuðum hópi heilbrigðra sjálfboðaliða var ekki tilkynnt um þessi áhrif við notkun á alfuzósíni eða tamsúlosíni. Samt sem áður skal gæta varúðar þegar tadalafil er notað af sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með einhverjum alfa blokkum, og sérstaklega hjá öldruðum. Lágmarksskammtar skulu vera notaðir í upphafi meðferðar og skammtarnir síðan auknir stig af stigi.Tadalafil (10 eða 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmann) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi.Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etínýlestradíóls til inntöku; gera má ráð fyrir svipaðri auknингu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt.
Þegar tadalafil 10 mg var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódíesterasa hemill) í rannsókn á lyfþrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Þrátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klínískra þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða.Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða auknингar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 og CYP2C19.Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfarins, eða R-warfarins (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarin veldur. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýlsalicýlsýra veldur.Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Aukaverkanir** Algengustu aukaverkanirnar sem hafa verið skráðar eru höfuðverkur og meltingartruflanir. Aukaverkanir sem tilkynnt var um voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. Taflan hér að neðan sýnir þær aukaverkanir sem skráðar hafa verið í 3. stigs klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með CIALIS eftir þörfum og einu sinni á dag. Einnig eru teknar með aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka CIALIS eftir þörfum. *Aukaverkanir* Áætluð tíðni: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (aukaverkanir sem ekki voru skráðar í klínískum rannsóknum, ekki er hægt að áætla tíðni út frá tilkynningum á aukaverkunum eftir markaðssetningu).

Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1000),	Tíðni ekki þekkt
Flokkun eftir líffærum: Ónæmiskerfi				
		Ofnæmisviðbrögð		
Flokkun eftir líffærum: Taugakerfi				
Höfuðverkur	Sundl		Heilablóðfall[1] Yfirlið Skammvinnt blóðþurrðarkast[1], Mígreni	Flog Tímabundið minnisleysi
Flokkun eftir líffærum: Augu				
		Þokusjón Tilfinning sem lýst er sem augnverkur, Þroti í augnlokum, Aukið blóðflæði í augnslímu (blóðhlaupin augu)	Skert sjónssvið	Framlægur sjónkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy ((NAION)) Æðaþrengingar í sjónhimnu
Flokkun eftir líffærum: Eyru og völundarhús				
				Skyndilegt heyrnarleysi[2]
Flokkun eftir líffærum: Hjarta				
	Hjartsláttarónot	Hraðtaktur	Hjartadrep	Óstöðug hjartaöng, Óreglulegur sleglataktur
Flokkun eftir líffærum: Æðar				
	Andlitsroði	Lágþrýstingur (algengara þegar CIALIS er gefið sjúklingum sem einnig eru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum) Háþrýstingur		
Flokkun eftir líffærum: Öndunarfæri brjósthol og miðmæti				
	Nefstífla	Blóðnasir		
Flokkun eftir líffærum: Meltingarfæri				
Meltingartruflanir[3]	Kviðverkir Vélindabakflæði			
Flokkun eftir líffærum: Húð og undirhúð				
		Útbrot, Ofsakláði Ofsviti		Stevens-Johnson heilkenni Skinnflagningsbólga
Flokkun eftir líffærum: Stoðkerfi og stoðvefur				
	Bakverkur Vöðvaverkur			
Flokkun eftir líffærum: Æxlunarfæri og brjóst				
			Lengd stinning	Sístaða reðurs
Flokkun eftir líffærum: Almenn óþægindi og óþægindi við íkomuleið				
		Brjóstverkur[1]	Þroti í andliti	Skyndilegur hjartadauði[1]

(1) Flestir þeirra sjúklinga sem fengu þessar aukaverkanir voru með áhættuþætti tengda hjarta- og æðasjúkdómum fyrir .
(2) Eftir markaðssetningu og í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m tadalafils.
Greint hefur verið frá lítilsháttar hærri tíðni af afbrigðilegum hjartarafritum, sérstaklega hægum sínustakti, hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tadalafili einu sinni á dag samanborið við lyfleysu. Flest þessi afbrigðilegu hjartarafrita tengdust ekki aukaverkunum. **MARKAÐSLEYFISHAFI Eli Lilly Nederland B.V.**Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten Holland
DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS 3. september 2008 **Pakkningar og heildsöluverð (október 2008)** Cialis 10 mg x 4 stk 4622 kr. Cialis 20 mg x 4 stk 4700 kr. Cialis 20 mg x 8 stk 9254 kr. **Lyfið er lyfseðilsskylt (R) og sjúklingur greiðir það að fullu (0). Samantekt á eiginleikum lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaupplýsingar**. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly , Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.
september 2008

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

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

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-0161 - 803041

Fentanyl Actavis - *25, 50, 75 og 100 míkróg/klst*

Fentanyl Actavis - Forðaplástur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver forðaplástur inniheldur fentanyl með losunarhraða 25, 50, 75 eða 100 µg/klst. **Ábendingar:** Verulegir og langvinnir verkir sem aðeins er hægt að meðhöndla nægilega vel með ópíóíð verkjalyfjum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skömmtun er einstaklingsbundin og fer eftir fyrri notkun ópíóíða hjá sjúklingnum og tekur tillit til hugsanlegrar þolmyndunar, almenns ástands, heilsufari og alvarleika sjúkdómsins. **Meðferð með ópíóíðum í fyrsta sinn:** Hægt er að fá forðaplástra með losunarhraða 12,5 µg/klst. og ætti að nota þá við upphafsskömmtun. Ekki er ráðlagt að hefja meðferð hjá mjög öldruðum eða veikburða sjúklingum með Fentanyl Actavis. Í þessum tilvikum væri æskilegra að hefja meðferð með lágum skömmtum af hraðlosnandi morfíni og ávísa Fentanyl Actavis eftir að kjörskömmtun hefur verið ákvörðuð. **Skipt af öðrum ópíóíðum:** Þegar skipt er af ópíóíðum til inntöku eða utan meltingarvegar yfir á meðferð með fentanýli skal reikna upphafsskammtinn út á eftirfarandi hátt: 1. Reikna skal út það magn verkjastillandi lyfja sem reyndist þörf fyrir síðastliðnar 24 klst. 2. Umreikna skal niðurstöðuna þannig að hún svari til skammta af morfíni til inntöku (Sjá sérlyfjaskrá vegna töflu um jafngildisskammta). 3. Ákvarða skal samsvarandi skammta af fentanýli (samkvæmt töflu í sérlyfjaskrá). Upphaflegt mat á hámarks verkjastillandi verkun fentanýl forðaplástra skal ekki gera fyrr en plásturinn hefur verið á í 24 klst. vegna þess að þéttni fentanýls í sermi hækkar smám saman fyrstu 24 klst. eftir að plásturinn er settur á. Skipta skal um plásturinn á 72 klst. fresti. Skammtaaðlögun skal vera einstaklingsbundin þar til verkjastillandi verkun fæst. Hjá sjúklingum sem finna fyrir verulega minnkaðri verkun 48-72 klst. eftir að plásturinn er settur á gæti þurft að skipta um plástur eftir 48 klst. Ef verkjastillandi áhrif eru ekki nægileg eftir fyrsta plásturinn má hækka skammtinn eftir 3 daga, þar til æskileg áhrif fást hjá hverjum sjúklingi. Sjúklingar gætu þurft á að halda reglulegum viðbótarskömmtum af skjótvirkum verkjalyfjum við gegnumbrotsverkjum. Greint hefur verið frá fráhvarfseinkennum þegar skipt er af langvinnri morfínmeðferð yfir á fentanýl plástra. Ráðlagt að meðhöndla þau með stuttverkandi morfíni í lágum skömmtum. Ef nauðsynlegt er að hætta notkun plástursins, skal hefja notkun annarra ópíóíða smám saman, byrjað í lágum skammti og hann hækkaður hægt; það tekur a.m.k. 17 klst. fyrir þéttni fentanýls í sermi að lækka um 50%. Almennt skal hætta notkun ópíóíð verkjalyfja smám saman til að koma í veg fyrir fráhvarfseinkenni (ógleði, uppköst, niðurgang, kvíða og vöðvaskjálfta). Fentanýl forðaplástur skal setja á hárlaust húðsvæði á efri hluta líkamans (brjóst, bak, upphandlegg). Nota skal skæri í stað rakvéla til að fjarlægja hár. Áður en plástur er settur á er húðin þvegin vandlega með hreinu vatni og þurrkuð vandlega. Forðaplásturinn er síðan settur á með því að þrýsta örlítið á hann með lófanum í u.þ.b. 10-30 sek. Húðsvæðið sem plásturinn er settur á skal vera laust við smáskurði/sár og ertingu í húð. Ef í einstökum tilvikum þarf að skipta fyrr en eftir 72 tíma, skal enga breytingu gera fyrr en 48 klst. hafa liðið, annars getur komið fram hækkun á meðalþéttni fentanýls. Velja þarf nýtt húðsvæði í hvert skipti sem plástur er settur á og skulu 7 dagar líða áður en nýr plástur er settur á sama húðsvæði. Verkjastillandi áhrifin geta haldist í svolítinn tíma eftir að plástur hefur verið fjarlægður. Ef leifar af plástrinum verða eftir á húðinni eftir að hann hefur verið fjarlægður, má hreinsa þær af með ríkulegu magni af sápu og vatni. Ekki má nota spritt eða aðra leysa við hreinsun því þeir gætu komist í gegnum húðina vegna áhrifa plástursins. **Börn:** Takmörkuð reynsla er af notkun hjá börnum <12 ára. Ekki skal nota Fentanyl Actavis hjá þessum sjúklingahópi. **Aldraðir:** Fylgjast skal nákvæmlega með öldruðum og lækka skammta ef nauðsyn krefur. Skert lifrar- og nýrnastarfsemi: Fylgjast skal nákvæmlega með sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og lækka skammta ef nauðsyn krefur. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Bráðir verkir eða verkir eftir aðgerðir þar sem skammtaaðlögun er ekki möguleg við skammtímanotkun. Alvarleg truflun í miðtaugakerfi. **Varúð:** Lyfið skal aðeins nota sem hluta af heildstæðri verkjameðferð í tilvikum þegar sjúklingurinn hefur gengist undir hæfilegt læknisfræðilegt, félagslegt og sálfræðilegt mat. Aðeins reyndur læknir sem þekkir lyfjahvörf fentanýl forðaplástra og hættu á alvarlegri vanöndun skal hefja meðferð með fentanýl forðaplástrum. Sjúklingur sem verður fyrir alvarlegri aukaverkun skal hafður undir eftirliti í 24 klst frá því að plásturinn hefur verið fjarlægður vegna t1/2 fentanýls. Ef um er að ræða langvinna verki sem ekki eru af völdum krabbameins gæti verið æskilegt að hefja meðferð með hraðlosandi sterkum ópíóíðum (t.d. morfíni) og ávísa fentanýl forðaplástrum þegar sterki ópíóíðinn hefur verið notaður til að meta verkun og finna kjörskammt. Ekki skal klippa forðaplásturinn í sundur, þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um gæði, verkun og öryggi slíkra plástrushluta. **Gegnumbrotsverkir:** Rannsóknir hafa sýnt fram á að þrátt fyrir meðferð með fentanýl plástrum þurfa næstum allir sjúklingar viðbótarmeðferð með öflugum hraðlosandi lyfjum gegn gegnumbrotsverkjum. **Öndunarbæling:** Eins og á við um alla öfluga ópíóíða geta sumir sjúklingar fundið fyrir öndunarbælingu við notkun fentanýl forðaplástra og fylgjast verður með þessum áhrifum hjá sjúklingum. Öndunarbæling getur haldið áfram eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður. Tíðni öndunarbælingar eykst með hækkandi skammti. Virk efni sem hafa áhrif á miðtaugakerfið geta aukið öndunarbælinguna. Aðeins skal nota fentanýl með varúð hjá sjúklingum með öndunarbælingu fyrir og þá í lágum skömmtum. **Langvinnur lungnasjúkdómur:** Fentanýl getur haft alvarlegri aukaverkanir hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu eða aðra lungnasjúkdóma, ópíóíðar geta dregið úr öndunarhvöt og aukið mótstöðu í öndunarvegi hjá þessum sjúklingum. **Lyfjafíkn:** Þol og líkamleg og sálræn fíkn geta komið fram við endurtekna gjöf ópíóíða, en mjög sjaldan við meðferð á verkjum vegna krabbameins. **Aukinn innankúpuþrýstingur:** Gæta skal varúðar við notkun fentanýl forðaplástra hjá sjúklingum sem gætu verið sérstaklega næmir fyrir innankúpuáhrifum CO2 uppsöfnunar s.s. þeim sem hafa einkenni aukins innankúpuþrýstings, skerta meðvitund eða eru í dái. **Hjartasjúkdómar:** Ópíóíðar geta valdið lágþrýstingi, einkum hjá sjúklingum með blóðþurrð. Því skal gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með lágþrýsting og/eða blóðþurrð. Fentanýl getur valdið hægslætti. Því skal gæta varúðar við notkun fentanýl forðaplástra hjá sjúklingum með hægsláttartruflanir. Skert lifrarstarfsemi: Fentanýl er umbrotið í óvirk umbrotsefni í lifrinni, þannig að hægt getur á brotthvarfi hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóma. **Skert nýrnastarfsemi:** Innan við 10% af fentanýli er skilið út óbreytt um nýru og ólíkt morfíni eru engin þekkt virk umbrotsefni skilin út um nýrun. Gögn sem fengist hafa við gjöf fentanýls í blóðæð hjá sjúklingum með nýrnabilun benda til að dreifingarrúmmál fentanýls geti breyst við skilun. Þetta gæti haft áhrif á þéttni í sermi. Ef sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi fá fentanýl forðaplástra ætti að fylgjast vel með einkennum fentanýl eitrunar og lækka skammta ef nauðsyn krefur. **Sjúklingar með hita/utanaðkomandi hiti:** Veruleg hækkun líkamshita getur hugsanlega aukið frásogshraða fentanýls, því skal fylgjast með aukaverkunum ópíóíða hjá sjúklingum sem fá hita. Húðsvæðið sem plásturinn er á ætti ekki að útsetja fyrir áhrifum frá utanaðkomandi hitagjöfum s.s. sánu. **Aldraðir:** Gögn úr rannsóknum með fentanýlgjöf í blóðæð benda til að úthreinsun geti verið skert og t1/2 lengdur hjá öldruðum. Aldraðir sjúklingar geta einnig verið næmari fyrir virka efninu en yngri sjúklingar. Rannsóknir á fentanýl forðaplástrum hjá öldruðum sjúklingum sýndu hinsvegar ekki marktækar breytingar á lyfjahvörfum fentanýls hjá öldruðum sjúklingum miðað við yngri sjúklinga þó þéttni í sermi hefði tilhneigingu til að vera hærri. Fylgjast skal vel með öldruðum sjúklingum og þeim sem eru mjög langt leiddir og lækka skammta ef nauðsyn krefur. **Börn:** Vegna takmarkaðrar reynslu af notkun hjá börnum <12 ára skal aðeins nota Fentanyl Actavis hjá þessum aldurshópi að undangengu vandlegu mati á hugsanlegum ávinningi og hugsanlegri áhættu. **Brjóstagjöf:** Þar sem fentanýl skilst út í brjóstamjólk, skal hætta brjóstagjöf meðan á meðferð með Fentanyl Actavis stendur. Vöðvaslensfár: Vöðvarykkjakrampi án floga getur komið fram. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með vöðvaslensfár. **Milliverkanir:** Forðast ætti samhliða notkun barbitúrsýruafleiða þar sem öndunarbælandi áhrif fentanýls gætu aukist. Samhliða notkun búprenorfíns, nalbúfíns og pentazócíns er ekki ráðlögð. Þessi lyf hafa verulega sækni í ópíóíðviðtaka með frekar litla eðlislæga virkni og hemja því að hluta verkjastillandi áhrif fentanýls og geta aukið fráhvarfseinkenni hjá sjúklingum sem háðir eru ópíóíðum. Samhliða notkun annarra lyfja með bælandi áhrif á miðtaugakerfi getur aukið bælandi áhrifin og vanöndunina, lágur blóðþrýstingur og veruleg slævandi áhrif eða dá geta komið fram. Lyfin með bælandi áhrif á miðtaugakerfið sem nefnd eru hér að framan eru m.a: ópíóíðar, kvíðastillandi og róandi lyf, svefnlyf, svæfingalyf, fenótíazíð, vöðvaslakandilyf, andhistamín með slævandi verkun, áfengir drykkir. Samhliða notkun einhverra ofangreindra lyfja og virkra efna krefst því eftirlits með sjúklingnum. Greint hefur verið frá því að MAO-hemlar auki áhrif sterkra verkjalyfja, einkum hjá sjúklingum með hjartabilun. Fentanýl ætti því ekki að nota innan 14 daga frá því meðferð með MAO-hemlum er hætt. Fentanýl, virkt efni með hraða úthreinsun, umbrotnar hratt og að verulegu leyti, einkum fyrir tilstilli CYP3A4. Ítrakónazól (öflugur CYP3A4 hemill) 200 mg/dag til inntöku í 4 daga hafði engin marktæk áhrif á lyfjahvörf fentanýls sem gefið var í blóðæð. Aukin þéttni í plasma kom hins vegar fram hjá nokkrum einstaklingum. Rítónavír (einn af öflugustu CYP3A4 hemlunum) til inntöku, dró úr úthreinsun fentanýls sem gefið var í blóðæð um tvo þriðju hluta og tvöfaldaði helmingunartímann. Samhliða notkun öflugs CYP3A4 hemils (t.d. rítónavírs) og fentanýls um húð getur valdið aukinni þéttni fentanýls í plasma. Þetta getur aukið eða lengt bæði læknandi áhrifin og aukaverkanirnar, sem getur valdið alvarlegri öndunarbælingu. Í slíkum tilvikum ætti að auka umönnun og eftirlit með sjúklingnum. Samhliða notkun rítónavírs eða annarra öflugra CYP3A4 hemla og fentanýls um húð er ekki ráðlögð, nema fylgst sé vandlega með sjúklingnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi notkunar fentanýls á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Fentanýl ætti aðeins að nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til. Langtímanotkun á meðgöngu gæti valdið fráhvarfseinkennum hjá ungbarninu. Notkun fentanýls í fæðingu er ekki ráðlögð (þ.m.t. keisaraskurður) þar sem fentanýl fer yfir fylgju og getur valdið öndunarbælingu hjá fóstrinu eða nýburanum. Fentanýl skilst út í brjóstamjólk og getur haft róandi áhrif og valdið öndunarbælingu hjá brjóstmylkingnum. Því skal hætta brjóstagjöf meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 72 klst. eftir að Fentanyl Actavis forðaplástur hefur verið fjarlægður. **Akstur og notkun véla:** Fentanyl Actavis hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Gera þarf ráð fyrir þessu einkum við upphaf meðferðar, við breytingar á skömmtun og í sambandi við notkun áfengis eða róandi lyfja. Ekki er nauðsynlegt að setja sjúklingum sem eru stöðugir á sérstökum skammti skorður. Því ættu sjúklingar að leita ráða hjá lækninum varðandi hvort þeim sé heimilt að aka eða nota vélar. **Aukaverkanir:** Mjög algengar (≥ 1/10): Höfuðverkur, svimi, Ógleði, uppköst, hægðatregða. Svitamyndun, kláði. Svefnhöfgi. Algengar (≥ 1/100, < 1/10): Munnþurrkur, meltingartruflanir. Húðviðbrögð á íkomustað (útbrot, roðaþot og kláði hverfa yfirleitt 1 degi eftir að plástur hefur verið fjarlægður). Róandi áhrif, taugaveiklun, lystarleysi. Sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100): Hraðtaktur, hægsláttur. Skjálfti, náladofi, máltruflanir. Mæði, vanöndun. Niðurgangur. Þvagteppa. Útþotasótt (exanthema), roðaþot. Háþrýstingur, lágþrýstingur. Sældarvilla, minnisleysi, svefnleysi, ofskynjanir, æsingur. Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Hjartsláttartruflanir. Hiksti. Æðavíkkun. Bjúgur, kuldatilfinning. Örsjaldan koma fyrir (< 1/10.000): Hreyfiglöp, flog (þ.m.t. vöðvarykkjakrampi og síflog). Sjóndepra. Öndunarbæling, öndunarstöðvun. Sársaukafullur vindgangur, garnastífla. Verkir í þvagblöðru, þvagþurrð. Bráðaofnæmi. Hugvilla, spennuástand, máttleysi, þunglyndi, kvíði, rugl, kynlífsvandamál, fráhvarfseinkenni. Alvarlegasta aukaverkun fentanýls er öndunarbæling. **Aðrar aukaverkanir:** Tíðni ekki þekkt: Langtíma notkun fentanýls getur valdið þolmyndun og líkamlegar og sálrænnar fíknar. Eftir að skipt er af ópíóíð verkjalyfjum sem áður hefur verið ávísað yfir á Fentanyl Actavis eða eftir að meðferð hefur verið hætt skyndilega geta fráhvarfseinkenni ópíóíða komið fram hjá sjúklingum (t.d.: ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði og skjálfti). Pakkningar og hámarksverð í smásölu (samþykkt verð lyfjagreiðslunefndar september 2008): **Forðaplástur;** 25 µg/klst 5 stk: 4.731 kr., 50 µg/klst 5 stk: 8.297 kr., 75 µg/klst 5 stk: 11.117 kr., 100 µg/klst 5 stk: 13.083 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. júlí 2008

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-2296 - 801121

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. Ómönnunarhæfni 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.Meltingarfærakvillar, t.d. ógleði og uppköst, eru skammtaháðir og geta komið fram við upphaf meðferðar og/eða við stækkun skammta Sjúklingar með Alzheimerssjúkdóm geta létt 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. Aukaverkanir; 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 hjartsláttt. 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 bláæð 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 ($(C_{max}-C_{min})/C_{medaltal}$), 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 bláæð (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. Heildarplasmaúthreinsun rivastigmins var um 130 l/klst. eftir 0,2 mg skammt í bláæð og minnkaði í 70 l/klst. eftir 2,7 mg skammt í bláæð, 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 papp-ír/pólýester/ál/polyacrylonitríl 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

Styttur sérlyfjatexti fyrir TOVIAZ

Virk innihaldsefni og styrkleiki: Hver forðatafla inniheldur 4 mg eða 8 mg af fesóteródín fúmarati. Ábendingar: Meðferð á einkennum (aukin tíðni þvagláta og/eða bráð þörf fyrir þvaglát og/eða bráðaþvagleki) sem fram geta komið hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru (overactive bladder syndrome). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður upphafsskammtur fyrir fullorðna (þ. m. t. aldraðir) er 4 mg, einu sinni á sólarhring. Auka má skammtinn í 8 mg, einu sinni á sólarhring í samræmi við einstaklingsbundna svörun. Hámarks sólarhringsskammtur er 8 mg. Hámarks meðferðaráhrif komu fram á 2-8 viku. Því er ráðlagt að endurmeta einstaklingsbundin áhrif eftir 8 vikna meðferð. Skammta skal minnka hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hvort sem þeir eru á meðferð með öflugum CYP3A4 hemli eða ekki. TOVIAZ er ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir jarðhnetum eða soja eða einhverju hjálparefnanna. Þvagteppa. Magateppa. Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child Pugh flokkur C). Samhliðanotkun öflugra CYP3A4 hemla hjá sjúklingum með meðal til alvarlega skerðingu á nýrna- eða lifrarstarfsemi. Alvarleg sáraristilbólga. Eitrunarrisaristill (toxic megacolon). Toviaz er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:**. Gæta skal varúðar við notkun TOVIAZ hjá sjúklingum með: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagteppu. Teppusjúkdóma í meltingarvegi (t. d. magaportþröng (pyloricstenosis)). Maga- og vélindabakflæði og/eða hjá sjúklingum sem taka önnur lyf samtímis (svo sem bisfosfónöt til inntöku) sem geta valdið eða aukið líkur á bólgu í vélinda. Minnkaðan flæðishraða í meltingarvegi. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Meðhöndlaða þrönghornsgláku. Skerta lifrarstarfsemi. Skert nýrnastarfsemi. Samtímis gjöf öflugra eða meðal öflugra CYP3A4. Öflugs CYP2D6 hemils. Hjá sjúklingum með samsetningu af þessum þáttum, er búist við viðbótar aukningu á útsetningu. Hjá sjúklingahópum þar sem auka má skammta í 8 mg einu sinni á sólarhring, skal fyrst meta einstaklingsbundna svörun og þol áður en skammtur er aukinn. Ekki er mælt með samhliða notkun fesóteródín og öflugra CYP3A4 örva (þ. e. carbamazepín, rifampicín, fenóbarbital, fenýtoín, Jóhannesarjurt). Líkt og með öðrum andmúskarínlyfjum skal gæta varúðar við notkun fesóteródíns hjá sjúklingum með hættu á QT-lengingu og með hjartasjúkdóma og sérstaklega þegar öflugir CYP3A4 hemlar eru notaðir. TOVIAZ forðatöflur innihalda mjólkursykur. Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** *Lyfjahrifa milliverkanir:* Sýna skal varkárni við samhliða gjöf fesóteródíns og annarra lyfja sem hafa andmúskarín- eða andkólínvirka eiginleika þar sem slíkt getur leitt til sterkari meðferðaráhrifa og aukaverkana. Fesóteródín getur minnkað áhrif lyfja sem örva hreyfanleika í meltingarvegi, s. s. metóklóprómíð. *Lyfjahvarfa milliverkanir:* Öflugir og miðlungs öflugir CYP3A4 hemlar auka á plasmaþéttnir fesoterodíns. Því skal takmarka hámarksskammt fesóteródíns við 4 mg, þegar það er notað samhliða CYP3A4 hemlum. Ekki er mælt með samhliða notkun CYP3A4 hvata. Skammtaminnkun í 4 mg getur verið nauðsynleg ef samtímis er notaður CYP2D6 hemill. Samtímis notkun á getnaðarvarnarpillum hefur ekki áhrif á lyfjahvörf festeródíns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Toviaz skal ekki nota á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur þar sem ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Eins og á við um önnur andmúskarínlyf skal sýna varkárni við akstur eða notkun véla þar sem hugsanlega geta komið fram aukaverkanir eins og þokusýn, sundl og svefnhöfgi. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem fylgja andmúskarín lyfjum eru vanalega munnþurrkur, augnþurrkur, meltingartruflanir og hægðatregða. Öryggi fesóteródíns var metið í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu á samtals 2. 859 sjúklingum með ofvirka þvagblöðru, þar af fengu 780 lyfleysu. *Mjög algengar aukaverkanir (>10%):* Munnþurrkur. *Algengar aukaverkanir (=1% og =10%):* Svimi, höfuðverkur, augnþurrkur, þurrkur í hálsi, kviðverkir; niðurgangur; meltingarónot; hægðatregða; ógleði, þvaglátstregða vegna sárinda, svefnleysi. Sjaldgæfar aukaverkanir (=0,1% og =1%): Hraðtaktur, truflað bragðskyn; svefnhöfgi, svimi, verkir í koki og barka; hósti; nefþurrkur, óþægindi í kvið; vindgangur, þvagteppa (þ. á m. tilfinning eins og enn sé þvag til staðar, þvaglátsröskun), treg þvaglát, útbrot; þurrkur í húð, þvagfærasýking, þreyta, aukning ALT og GGT. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun fesóteródíns getur valdið alvarlegum andkólínvirkum áhrifum. Veita skal einkennamiðaða stuðningsmeðferð. Mælt er með eftirliti með hjartalínuriti (ECG). Notast skal við staðlaðar stuðningsaðgerðir við meðhöndlun á QT lengingu. Í klínískum rannsóknum var lyfjagjöf fesóteródíns örugg við skammta allt að 28 mg/sólarhring. **Pakkningar og verð 1. október 2008:** Tafla 4 mg, 28 stk. 8.349 kr. Tafla 4 mg, 84 stk. 21.004 kr. Tafla 8 mg, 28 stk. 13.299 kr. Tafla 8 mg, 84 stk. 23.386 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: E. Handhafi markaðsleyfis: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Bretland.
Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.
Upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun. is.
Umboð á Íslandi: Vistor hf. , Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

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

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

Gæta skal varúðar við samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið þéttni kalíums (heparin o.s.frv.) og gera skal tíðar mælingar á kalíumþéttni. *Nýrnaslagæðarþrengsli* hvorki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun Exforge handa sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli báðum megin né handa sjúklingum sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli. *Nýrnaígræðsla* Enn sem komið er liggur ekki fyrir nein reynsla af öryggi við notkun Exforge handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. *Skert lifrarstarfsemi* Brotthvarf valsartans verður einkum á óbreyttu formi í galli en amlodipin umbrotnar mikið í lifur. Gæta skal sérstakrar varúðar þegar Exforge er notað handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi eða gallgangastíflu. Um sjúklinga sem eru með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu gildir að ráðlagður hámarksskammtur er valsartan 80 mg. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að breyta skömmtum Exforge handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (GFR > 30 ml/mín./1,73 m²). Mælt er með að fylgst sé með þéttni kalíums og kreatinins hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.*Frumkomið aldosteronheilkenni* Ekki ætti að nota angiotensin II viðtakablokkann valsartan handa sjúklingum með frumkomið aldosteronheilkenni vegna þess að sjúkdómurinn hefur áhrif á renin-angiotensinkerfið. *Hjartabilun* Gera má ráð fyrir að hömlun á renin-angiotensin-aldosteronkerfinu valdi breytingum á nýrnastarfsemi hjá þeim sem eru næmir fyrir slíku. Hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun, en vera má að nýrnastarfsemi þeirra sé háð virkni renin-angiotensin-aldosteronkerfisins, hefur meðferð með angiotensin-converting enzyme (ACE) hemlum og angiotensin viðtakablokkum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknингu sem (í mjög sjaldgæfum tilvikum) getur leitt til bráðrar nýrnabilunar og/eða dauða. Greint hefur verið frá svipuðum niðurstöðum vegna valsartans. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu* Eins og við á um öll önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. Notkun Exforge hefur ekki verið rannsökuð hjá öðrum sjúklingahópum en þeim sem eru með háþrýsting. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Milliverkanir sem tengjast amlodipini* Gæta þarf varúðar við samhliða notkun CYP3A4 hemlar Ekki er unnt að útiloka að öflugri CYP3A4 hemlar (þ.e. ketoconazol, itraconazol, ritonavir) geti aukið plasmaþéttni amlodipins. CYP3A4 hvatar (flogaveikilyf [t.d. carbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon], rifampicin, Hypericum perforatum) Samhliða notkun getur dregið úr plasmaþéttni amlodipins. Mælt er með klínísku eftirliti og hugsanlega þarf að breyta skammti amlodipins meðan á meðferð með hvatanum stendur og eftir að notkun hans er hætt. Það sem taka þarf tillit til við samhliða notkun. *Milliverkanir sem tengjast valsartani* Samhliða notkun sem ekki er mælt með Litíum Greint hefur verið frá afturkræfri aukningu á sermisþéttni litíums og eiturverkunum, við samhliða notkun með ACE hemlum. Kalíumsparandi þvagræsilyf, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum og annað sem getur hækkað kalíumþéttni Ef samhliða valsartani þarf að nota lyf sem hefur áhrif á kalíumþéttni er mælt með eftirliti með plasmaþéttni kalíums. Gæta þarf varúðar við samhliða notkun Bólgueyðandi verkjalyf (NSAID), þ.m.t. sértækir COX-2 hemlar, acetylsalicylsýra (> 3 g/sólarhring) og ósértæk bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) Þegar angiotensin II viðtakablokkar eru notaðir samhliða bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) geta blóðþrýstingslækkandi áhrif aukist. Þá getur samhliða notkun angiotensin II viðtakablokka og bólgueyðandi verkjalyfja einnig aukið hættu á versnun nýrnastarfsemi og aukinni sermisþéttni kalíums. *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf* Algeng blóðþrýstingslækkandi lyf (t.d. alfa-blokkar, þvagræsilyf) og önnur lyf sem geta lækkað blóðþrýsting (t.d. þríhringlaga þunglyndislyf, alfa-blokkar til notkunar við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils), geta aukið blóðþrýstingslækkun samsetta lyfsins. Áhrif **á hæfni til aksturs og notkunar véla** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við akstur og notkun véla skal haft í huga að stundum geta komið fram sundl og þreyta. **Aukaverkanir** *Algengar*: Höfuðverkur, nefkoksbólga, inflúensa, bjúgur, potbjúgur, andlitsbjúgur, bjúgur á útlimum, þreyta, hitaroði í andliti og/eða á hálsi, þróttleysi, hitasteypur. *Sjaldgæfar*: Hraðsláttur, hjartsláttarónot, sundl, svefnhöfgi, stöðubundið sundl, dofi/náladofi, svimi, hósti, kok- og barkakýlisverkur, niðurgangur, ógleði, kviðverkir, hægðatregða, munnþurrkur, útbrot, húðroði, liðbólga, bakverkur, liðverkir, stöðubundinn lágþrýstingur. *Mjög sjaldgæfar*: Yfirlið, sjóntruflanir, suð fyrir eyrum, óeðlilega tíð þvaglát, ofmiga, ofsviti, exem, kláði, vöðvakrampar, þyngslatilfinning, lágþrýstingur, ofnæmi, ristruflanir, kvíði. **Viðbótarupplýsingar um hvort virka innihaldsefnið fyrir sig** Aukaverkanir sem greint hefur verið frá vegna hvors virka innihaldsefnisins fyrir sig gætu hugsanlega komið fyrir í tengslum við Exforge. *Amlodipin Algengast*: uppköst. *Sjaldgæfari*: hárlos, breyttar hægðavenjur, meltingartruflun, mæði, nefbólga, magabólga, ofvöxtur tannholds, brjóstastækkun hjá körlum, blóðsykurshækkun, getuleysi, aukin tíðni þvagláta, hvítfrumnafæð, lasleiki, skapsveiflur, vöðvaverkir, útlægur taugakvilli, brisbólga, lifrarbólga, blóðflagnafæð, æðabólga, ofsabjúgur og regnbogaroðaþot, hjartaöng, gallteppugula, hækkun AST og ALT, purpuri, útbrot og kláði getur komið fyrir. *Valsartan* Veirusýking, sýking í efri öndunarvegum, skútabólga, nefbólga, daufkyrningafæð, svefnleysi. Breytingar á nýrnastarfsemi, einkum hjá sjúklingum í meðferð með þvagræsilyfjum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, ofsabjúgur og ofnæmi (æðabólga, sermissótt) **Ofskömmtun** Helsta einkenni ofskömmtunar með valsartani er hugsanlega mikill lágþrýstingur með sundli. Ofskömmtun með amlodipini getur leitt til mikillar útlægrar æðavíkkunar og hugsanlega hraðsláttar vegna þess. Greint hefur verið frá umtalsverðum og hugsanlega langvinnum lágþrýstingi sem getur endað í losti og verið banvænn. *Meðferð* Framkalla uppköst eða beita magaskolun, tafarlaust eða allt að tveimur klst. eftir inntöku amlodipins, dregur marktækt úr frásogi amlodipins. Klínískt marktækur lágþrýstingur vegna ofskömmtunar með Exforge krefst inngrips til stuðnings við hjarta og blóðrás, þ.m.t. ört eftirlit með hjartastarfsemi og öndun, útlimum haldið í hárri stellingu og eftirlit með blóðrúmmáli og þvagmyndun. Æðaherpandi lyf gæti komið að gagni við að ná upp æðaspennu og blóðþrýstingi, svo framarlega sem ekki er frábending fyrir slíkri notkun. Gjöf kalsíumglúkonats í bláæð gæti komið að gagni við að snúa við áhrifum af lokun kalsíumganga. Ólíklegt er að hægt sé að fjarlægja valsartan eða amlodipin með blóðskilun. **Dags. Endurskoðunar textans**: 22.oktober 2007. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham West Sussex, RH12 5AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1.febrúar 2008**:Exforge,töflur 5mg/80mg, 28stk.:3.983kr.,Exforge, töflur 5mg/80mg,98stk.:9.920kr., Exforge, töflur 5mg/160mg, 28stk.:4.994kr., Exforge, töflur 5mg/160mg, 98stk.:13.744kr., Exforge, töflur 10mg/160mg, 28stk.:4.994kr., Exforge, töflur 10mg/160mg, 98stk.:13.744kr. **Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka: B. Ath. Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

Galvus® 50mg Stytt samantekt á eiginleikum lyfs

HEITI LYFS Galvus 50 mg töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver tafla inniheldur 50 mg vildagliptin. **Ábendingar** Vildagliptin er ætlað til meðferðar á sykursýki af tegund 2. Sem tveggja lyfja meðferð ásamt metformini, sulfonylurealyfi og thiazolidindioni hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórunun þrátt fyrir meðferð. **Skammtar og lyfjagjöf** Þegar Galvus er notað í tveggja lyfja meðferð með metformini eða thiazolidindioni, er ráðlagður skammtur af vildagliptini 100 mg, gefið sem einn 50 mg skammtur að morgni og einn 50 mg skammtur að kvöldi. Við notkun í tveggja lyfja meðferð með sulfonylurealyfi er ráðlagður skammtur af vildagliptini 50 mg eins sinni á sólarhring, að morgni. Hjá þessum sjúklingahópi hafði vildagliptin, 100 mg á sólarhring, ekki meiri verkun en 50 mg af vildagliptini einu sinni á sólarhring. Ekki er mælt með stærri skömmtum en 100 mg. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun ≥ 50 ml/mín.). Ekki er mælt með notkun Galvus hjá sjúklingum með í meðallagi skerta eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum á blóðskilun með nýrnasjúkdóm á lokastigi. *Skert lifrarstarfsemi* Ekki má nota Galvus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni alanin aminotransferasa (ALT) eða aspartat aminotransferasa (AST) > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. *Aldraðir (≥ 65 ára)* Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá öldruðum sjúklingum. Reynsla hjá sjúklingum 75 ára og eldri er takmörkuð og gæta skal varúðar við meðferð hjá þessum hópi. *Börn (< 18 ára)* Ekki er mælt með notkun Galvus fyrir börn og unglinga þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun Galvus kemur ekki í stað insúlíns hjá sjúklingum sem þurfa insúlín. Galvus á ekki að nota hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1, eða til meðferðar á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. *Skert nýrnastarfsemi:* Takmörkuð reynsla er fyrir hendi hjá sjúklingum með í meðallagi skerta til alvarlega skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi sem eru í blóðskilun. Notkun Galvus er því ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingum. *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki má nota Galvus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni ALT eða AST > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. *Eftirlit með lifrarensímum:* Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu). Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Gera skal rannsóknir á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Galvus er hafin til þess að finna grunngildi sjúklingsins. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi meðan á meðferð með Galvus stendur, á þriggja mánaða fresti fyrsta árið og með reglulegu millibili eftir það. Hjá sjúklingum sem hafa hækkuð transaminasagildi skal staðfesta niðurstöðurnar með því að endurtaka rannsóknir á lifrarstarfsemi og eftir það skal gera tíðar rannsóknir á lifrarstarfsemi þar til gildin verða aftur innan eðlilegra marka. Ef hækkun á AST eða ALT sem nemur þreföldum eðlilegum efri mörkum eða meira er viðvarandi, er mælt með því að hætta meðferð með Galvus. *Hjartabilun* Reynsla af vildagliptin meðferð hjá sjúklingum með hjartabilun í New York Heart Association (NYHA) flokki I-II er takmörkuð og því ætti að nota vildagliptin með varúð hjá þessum sjúklingum. Engin reynsla er af notkun vildagliptins í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum í NYHA flokki III-IV og því er ekki mælt með notkun þess hjá þeim sjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Vildagliptin hefur litla tilhneigingu til milliverkana við önnur lyf sem gefin eru samhliða. Þar sem vildagliptin er ekki hvarfefni fyrir cýtókróm P (CYP) 450 ensímið og hindrar hvorki né hvetur CYP 450 ensím, er ekki líklegt að það hafi milliverkanir við virk efni sem eru hvarfefni, hemlar eða hvatar þessara ensíma. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun vildagliptins á meðgöngu. Þar sem engar rannsóknaniðurstöður um menn eru fyrirliggjandi, er meðganga frábending við notkun Galvus. Galvus ætti ekki að nota meðan á brjóstagjöf stendur. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir Algengar: Ógleði, skjálfti, höfðverkur,sund og þreyta. Sjaldgæfar: Hægðartregða. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu). Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Mjög sjaldgæf tilfelli ofsabjúgs af vildagliptini hafa verið skráð af svipaðri tíðni og hjá samanburðarhópi. Handhafi markaðsleyfis: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Bretland. Umboðsaðilli á Íslandi: Vistor h.f. Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. ágúst 2008: Galvus töflur 50mg 30stk: 3.424kr. Galvus töflur 50mg 90 stk: 9.340kr. Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka *Ath Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis, Vistor í síma 535-7000.

Celebra (celecoxib)

Ábendingar Ákvörðun um að ávísa sérhæfðum COX-2 hemli skal grundvallast á mati á heildaráhættu hvers sjúklings. Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar, iktsýki og hryggikt. **Skammtar og lyfjagjöf.** Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir verkjastillingu og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. *Slitgigt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá sumum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Iktsýki:* Ráðlagður upphafs-sólarhringsskammtur er 200 mg skipt í tvo skammta. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Hryggikt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá fáeinum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 400 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring, fyrir allar ábendingarnar, er 400 mg. Nota má Celebra með eða án matar. *Aldraðir:* Öldruðum (> 65 ára) einkum þeim sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd á í upphafi meðferðar að gefa minni skammtinn (200 mg á sólarhring). Síðar meir má eftir þörfum auka skammtinn í 400 mg á sólarhring *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 2535 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi: Reynsla* af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið vansköpunum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníníthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar, sjúkdómar í útlægum slagæðum og/eða heilaæða-sjúkdómur. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Fylgikvillar í efri hluta meltingarvegar (gatmyndun, sár eða blæðingar) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með celecoxibi, og hafa stundum verið banvænir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í mestri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarvegi í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID); aldraðir, sjúklingar sem samhliða nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða asetýlsalisýlsýru og sjúklingar með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi t. d sár eða blæðingu. Enn frekari hætta er á aukaverkunum frá meltingarvegi (sár í meltingarvegi eða aðrir fylgikvillar í meltingarvegi) þegar celecoxib er notað samhliða asetýlsalisýlsýru (jafnvel í lítlum skömmtum). Í langtíma klínískum rannsóknum hefur ekki verið sýnt fram á marktækan mun hvað varðar aukaverkanir á meltingarveg við notkun sérhæfðra COX-2 hemla og asetýlsalisýlsýru annars vegar og bólgueyðandi gigtarlyfja og asetýlsalisýlsýru hins vegar. Aukinn fjöldi alvarlegra hjarta- og æðasjúkdóma, aðallega hjartaáfall, kom í ljós í langtíma samanburðarrannsókn við lyfleysu hjá sjúklingum með kirtilsepa (sporadic adenomatous polyps) sem fengu 200 mg tvisvar á sólarhring eða 400 mg tvisvar á sólarhring af celecoxibi, samanborið við lyfleysu. Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linun einkenna og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. Sjúklingar með marktæka áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum (t. d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) á ekki að meðhöndla með celecoxibi nema að vel athuguðu máli. Sértækir COX-2 hemlar koma ekki í stað fyrirbyggjandi notkun acetýlsalicýlsýru gegn hjarta- og æðasjúkdómum af völdum segareks, því þeir hamla ekki samloðun blóðflagna. Því skal ekki hætta meðferð með lyfjum sem hamla samloðun blóðflagna. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnandi nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi, og því skulu læknar hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem miðað var við. Ef starfsemi einhverra ofannefndra líffæra versnar hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, á að gera viðeigandi ráðstafanir og íhuga hvort hætta eigi meðferð með celecoxibi. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 (sjá 4. 5). Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem vitað er að hafa lélega CYP2C9 ensímvirkni. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, sumum banvænum, þar með talið skinnflagnings-bólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð í tengslum við notkun celecoxibs, en þetta kemur örsjaldan fyrir. Svo virðist sem sjúklingar séu í mestri hættu fyrir þessum aukaverkunum í byrjun meðferðar: í flestum tilvikum hafa þessi einkenni byrjað að koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar. Greint hefur verið frá alvarlegu ofnæmi (bráðaofnæmi og ofnæmisbjúg) hjá sjúklingum sem fengu celecoxib. Sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir sulphonamidum eða ofnæmi fyrir einhverju lyfi eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma húðútbrot, sár í slímhúð eða einhverjar aðrar vísbendingar um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og önnur merki um bólgu. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini og öðrum blóðþynningarlyfjum til inntöku. Celebra 100 mg og 200 mg hylki innihalda mjólkursykur (149,7 mg og 49,8 mg, talið í sömu röð). Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósavanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Lyfhrifamilliverkanir Fylgjast skal með blóðstorkuvirkni, einkum fyrstu dagana eftir að celecoxib meðferð hefst eða henni er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarin eða önnur blóðþynningarlyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Þess vegna er mikilvægt að fylgjast vel með prótrombíntíma INR hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku, sérstaklega fyrst eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar henni er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prótrombíntíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Eins og við á um bólgueyðandi gigtarlyf getur hætta á bráðri nýrnabilun aukist við samtímis notkun ACEhemla og celecoxibs Á það hefur verið bent að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, benda rannsóknir til að samtímis notkun celecoxibs og litilla skammta asetýlsalisýlsýru leiði til aukinnar hættu á sáramyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum í efri hluta meltingarvegar, samanborið við celecoxib eitt og sér. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir** Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Sjaldgæfar: Þvagfærasýkingar. Blóð og eitlar Sjaldgæfar: Blóðleysi. Mjög sjaldgæfar: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. Örsjaldan koma fyrir: Blóðfrumnafæð. Ónæmiskerfi. Örsjaldan koma fyrir: Alvarlegt ofnæmi, bráðaofnæmislost. Efnaskipti og næring Sjaldgæfar: Blóðkaliumhækkun. Geðræn vandamál Algengar: Svefnleysi. Sjaldgæfar: Kvíði, þunglyndi, þreyta. Örsjaldan koma fyrir: Rugl, ofskynjanir. Taugakerfi Algengar: Sundl. Sjaldgæfar: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi. Mjög sjaldgæfar: Ósamhæfing vöðvahreyfinga, breytt bragðskyn. Örsjaldan koma fyrir: Versnandi flogaveiki, heilahimnubólga án baktería í blóði,breyting á bragðskyni, þefstol. Eyru og völundarhús Sjaldgæfar: Eyrnasuð. Örsjaldan koma fyrir: Heyrnarskerðing. Hjarta Sjaldgæfar: Hjartaáfall*, hjartabilun, hjartsláttarónot. Æðar Sjaldgæfar: Háþrýstingur, versnandi háþrýstingur. Mjög sjaldgæfar: Heilablóðfall vegna blóðþurrðar* Örsjaldan koma fyrir: ðabólga. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Algengar: Kokbólga, nefslímubólga. Sjaldgæfar: Hósti, mæði. Örsjaldan koma fyrir: Berkjukrampar. Meltingarfæri Algengar: Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur. Sjaldgæfar: Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst, versnandi bólgu í meltingarvegi. Mjög sjaldgæfar: Sáramyndun í maga, skeifugörn, vélinda, þörmum og ristli, kyngingartregða, rof í þörmum, vélindisbólga, sortusaur. Örsjaldan koma fyrir: Blæðing í meltingarvegi, bráð brisbólga, ristilbólga/versnandi ristilbólga. Lifur og gall Sjaldgæfar: Óeðlileg lifrarstarfsemi. Örsjaldan koma fyrir: Lifrarbólga, gula, lifrarbilun. Húð og undirhúð Algengar: Útbrot. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Mjög sjaldgæfar: Hárlos, aukið ljósnæmi. Örsjaldan koma fyrir: Ofsabjúgur, skinnflagningsbólga, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húð-þekju. Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar: Sinadráttur. Örsjaldan koma fyrir: Vöðvaþroti. Nýru og þvagfæri Örsjaldan koma fyrir: Bráð nýrnabilun, millivefsnýrnabólga. Æxlunarfæri og brjóst rsjaldan koma fyrir: Truflun á tíðum (NOS) Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið Algengar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. Rannsóknaniðurstöður: Sjaldgæfar: Hækkuð gildi transaminasa, aukning kreatínins og þvagefnis. **Pakkningar og verð:** 1. nóvember 2008: Hylki, hart 100 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 10.957 kr. Hylki, hart 200 mg: 10 stk. (þynnupakkað) 3.115 kr. Hylki, hart 200 mg: 20 stk. (þynnupakkað) 4.983. kr. Hylki, hart 200 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 19.416 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.
Handhafi markaðsleyfis: Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.
Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.
Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

SEROQUEL PROLONG forðatöflur, AstraZeneca, N 05 A H 04 SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti

AstraZeneca

Hver forðatafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 50mg, 200 mg, 300mg og 400 mg. **Ábendingar:** Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við geðklofa. Seroquel Prolong hindrar bakslag hjá geðklofasjúklingum sem eru í stöðugu ástandi og fengið hafa viðhaldsmeðferð með Seroquel Prolong. Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við miðlungsalvarlegri til mjög alvarlegri geðhæð þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi (bipolar disorder). Seroquel Prolong er ekki ætlað til að fyrirbyggja endurtekin geðhæðar- eða geðlægðarköst. Skammtar og lyfjagjöf: Seroquel Prolong á að gefa einu sinni á sólarhring, án matar. Töflurnar á að gleypa heilar, hvorki má skipta þeim, tyggja þær né mylja. ***Fullorðnir:*** **Til meðferðar við geðklofa og miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarlotum þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða.** Seroquel Prolong á að gefa að minnsta kosti einni klukkustundu fyrir máltíð. Dagsskammtur við upphaf meðferðar er 300 mg á fyrsta degi og 600 mg á öðrum degi. Ráðlagður dagsskammtur er 600 mg, hins vegar má auka skammtinn í 800 mg á dag ef það er klínískt réttlætanlegt. Breyta skal skammtinum innan virka skammtabilsins 400 – 800 mg/sólarhring, háð klínískri svörun og þoli sjúklings. Í viðhaldsmeðferð við geðklofa er ekki þörf á að stilla skammta. **Til meðferðar á geðlægðarlotum þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða.** Gefa á Seroquel Prolong að kvöldi, fyrir svefn. Heildardagsskammtur fyrir fyrstu fjóra daga meðferðar er 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Ráðlagður sólarhringsskammtur er 300 mg. Auka má skammtinn í 600 mg á sólarhring, háð svörun sjúklings við lyfinu. Sýnt var fram á áhrif gegn geðlægð við 300 mg og 600 mg sólarhringsskammta, hins vegar sáust engin viðbótaráhrif hjá þeim sem fengu 600 mg á sólarhring umfram þá sem fengu 300 mg á sólarhring við skammtímameðferð. Meðferð á geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi á að vera í höndum lækna með reynslu af meðferð geðhvarfasjúkdóms. ***Skipt úr Seroquel filmuhúðuðum töflum:*** Hjá sjúklingum sem fá meðferð með fleiri en einum skammti daglega af Seroquel filmuhúðuðum töflum má skipta yfir í meðferð með jafngildum skömmtum af Seroquel Prolong einu sinni á dag til að einfalda skömmtun. Nauðsynlegt getur verið að stilla skammta einstaklingsbundið. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong handa öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum Seroquel Prolong hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið minni en hjá yngri sjúklingum. Úthreinsun quetiapins úr plasma var að meðaltali 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. Hefja á meðferð hjá öldruðum með 50 mg/sólarhring. Auka má skammtinn um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Verkun og öryggi hafa ekki verið metin hjá sjúklingum eldri en 65 ára með geðlægðarlotur þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. ***Börn og unglingar:*** Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun Seroquel Prolong hjá börnum og unglingum. ***Skert nýrnastarfsemi:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skammti hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. ***Skert lifrarstarfsemi:*** Quetiapin umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur ætti að vera 50 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi. Skammtinn má auka daglega um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverjum hjálparefnanna. Samhliða notkun cýtókróm P450 3A4 hemla, eins og HIV-próteasa hemla, azól sveppalyfja, erytromycins, claritromycins og nefazodons er frábending. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Svefnhöfgi (somnolence):*** Meðferð með quetiapini hefur verið tengd við svefnhöfga og tengd einkenni, eins og sljóleika . Í klínískum rannsóknum á meðferð sjúklinga með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms, hófust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. Sjúklingar með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hætta á meðferð. ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel Prolong á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum eða aðra sjúkdóma þegar hætta er á lágþrýstingi. Quetiapin getur valdið réttstöðuþrýstingsfalli sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal hafa í huga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. Hafa skal hægari skammtaaukningu í huga hjá sjúklingum með undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma. ***Flog (seizures):*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni floga hjá sjúklingum sem fengu quetiapin eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, er mælt með að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með sögu um flog. ***Utanstrýtueinkenni:*** Aukin tíðni utanstrýtueinkenna kom fram við notkun quetiapins í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel Prolong eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. quetiapin. Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun Seroquel Prolong og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Alvarleg daufkyrningafæð:*** Sjaldan hefur verið greint frá alvarlegri daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga <0,5 X 10^9/l) í klínískum rannsóknum á quetiapini. Flest tilvik alvarlegrar daufkyrningafæðar komu fram innan nokkurra mánaða eftir upphaf meðferðar með quetiapini. Engin augljós tengsl voru við skammta. Reynsla eftir markaðssetningu hefur leitt í ljós að hvítfrumnafæð og/eða daufkyrningafæð hefur gengið til baka eftir að meðferð með quetiapini var hætt. Hugsanlegir áhættuþættir fyrir daufkyrningafæð eru meðal annars undirliggjandi lágur fjöldi hvítra blóðkorna og saga um daufkyrningafæð af völdum lyfja. Hætta á meðferð með quetiapini hjá sjúklingum með fjölda daufkyrninga <1.0 X 109/l. Fylgjast á með merkjum og einkennum um sýkingu hjá sjúklingum sem og fjölda daufkyrninga (þar til fjöldi þeirra fer yfir 1,5 X 10^9/l). ***Milliverkanir:*** Þegar quetiapin er notað samhliða öflugum lifrarensímahvötum s.s. carbamazepini eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetiapins verulega og getur það haft áhrif á verkun quetiapin meðferðar. Aðeins ætti að hefja meðferð með Seroquel Prolong

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

Hver skammtur af Seretide Diskus gefur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróþíónati. **Ábendingar:** ***Astmi:*** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja eða þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. ***Langvinn lungnateppa:*** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með FEV1 < 60% af áætluðu eðlilegu gildi (fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun.
Skammtar og lyfjagjöf Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarksárangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Finna þarf lægsta skammt sem nær að halda einkennum niðri. Þegar hægt er að halda einkennum niðri með lægsta styrkleika samsettu meðferðarinnar, tvisvar á dag, gæti næsta skref falist í að prófa eingöngu barkstera til innöndunar. Einnig væri hægt að finna hæfilegan skammt af Seretide Diskus, til notkunar einu sinni á dag, fyrir sjúklinga sem þarfnast langvirks berkjuvíkkandi lyfs ef læknirinn telur það nægja til þess að halda sjúkdómnum í skefjum. Ef lyfið er notað einu sinni á dag og sjúklingurinn hefur haft nætureinkenni gæti hann notað lyfið á kvöldin en ef sjúklingurinn hefur aðallega haft einkenni á daginn gæti hann notað lyfið á morgnana. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. **Ráðlagðir skammtar:** ***Astmi:*** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Hámarksskammtur af flútíkasónpróþíónati í Seretide Diskus, sem skráður er fyrir börn, er 100 míkróg tvisvar á dag. Upplýsingar varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Meðferð á astma ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum sem þarfnast skjót- og stuttverkandi berkjuvíkkandi lyfja. Ráðleggja ætti sjúklingum að hafa lyf við bráðum astmaköstum ávallt við höndina. Önnur sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun (sjá nánar sérlyfjaskrártexta). Milliverkanir Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra beta-blokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. Samtímis notkun annarra beta-adrenvirkra lyfja getur hugsanlega valdið aukinni verkun. Undir eðlilegum kringumstæðum fæst mjög lág þéttni flútíkasónpróþíónats í plasma eftir innöndun lyfsins, vegna verulegra umbrota við fyrstu umferð um lifur og mikillar úthreinsunar fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4 í meltingarvegi og lifur. Því er ólíklegt að klínískt mikilvægar milliverkanir við flútíkasónpróþíónat komi fram. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar varðandi notkun á salmeteróli og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum, til þess að meta hugsanleg skaðleg áhrif. Notkun Seretide Diskus á meðgöngu ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Mjög algengar (1/10), höfuðverkur, skjálfti. Algengar (1/100 og <1/10) hjartsláttarónot, erting í hálsi, hæsi/raddtruflanir, vöðvakrampar. Sjaldgæfar (1/1000 og <1/100) Ofnæmisviðbrögð í húð, hraður hjartsláttur.Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2-örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Vegna flútíkasónpróþíónatþáttarins geta hæsi og sveppasýking í munni og hálsi komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. Cushingssjúkdómur, einkenni sem líkjast Cushingssjúkdómi, bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkun blóðsykurs. Eins og á við um önnur innöndunarlyf getur óvæntur berkjusamdráttur komið fyrir.
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14,105 Reykjavík
PAKKNINGAR OG VERÐ (Ágúst 2008)
Seretide Diskus 50/100 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 6.152
Seretide Diskus 50/250 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 9.174
Seretide Diskus 50/500 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 11.526

Levemir 100 einingar/ml stungulyf, tær, litlaus, hlutlaus lausn. Ein eining af detemírinsúlíni inniheldur 0,142 mg af salt- og vatnsfríu detemírinsúlíni. Ein eining af detemírinsúlíni samsvarar einni alþjóðlegri einingu (a.e.) af mannainsúlíni.**Ábendingar:**Til meðferðar á sykursýki.**Skammtar:** Levemir er langvirk insúlínhliðstæða sem notað er sem grunninsúlín samhliða máltíðatengdu, stuttverkandi eða skjótvirku insúlíni.Í samsetningu með sykursýkislyfjum til inntöku er ráðlagt að hefja Levemir meðferð með 10 eininga skammti eða 0,1-0,2 einingum/kg einu sinni á sólarhring. Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (basal-bolus insulin) á að gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring í samræmi við þarfir sjúklingsins. Stilla skal skammta af Levemir eftir þörfum hvers sjúklings.Til að ná sem bestri blóðsykursstjórn hjá sjúklingum sem þurfa að nota lyfið tvisvar sinnum á sólarhring má gefa kvöldskammtinn að kvöldi eða fyrir svefn.Verkun og öryggi Levemir hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 6 ára.**Lyfjagjöf:**Levemir er gefið undir húð með inndælingu á læri, kviðvegg eða upphandlegg. Eins og við á um mannainsúlín getur frásog detemírinsúlíns orðið hraðara og meira þegar það er gefið undir húð á kviði eða upphandlegg heldur en á læri. Því ætti að skipta um stungustað innan sama stungusvæðis.**Frábendingar**:Ofnæmi fyrir detemírinsúlíni eða einhverju hjálparefnanna.**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur:**Ónógir skammtar eða meðferðarrof, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.Hjá sjúklingum sem hafa bætt blóðsykursstjórn til muna, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki.Þegar breytt er í aðra insúlíntegund eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, verður að gera það undir nákvæmu eftirliti læknis. Þegar breytt er um styrkleika, gerð (framleiðanda), tegund, uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhliðstæðu) og/eða framleiðsluaðferð (DNA samrunaerfðatækni eða insúlín sem unnið er úr dýrum), getur þurft að breyta skammtinum. Sjúklingar sem nota Levemir geta þurft að breyta úr þeim skammti sem þeir notuðu af venjulegu insúlíni. Mælt er með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptumum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir.Forðast skal að blanda skjótvirku insúlíni saman við Levemir Of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur bifreiða eða stjórnun véla).. **Meðganga og brjóstagjöf:**Engin klínísk reynsla er af notkun detemírinsúlíns á meðgöngu. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**:Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf:Sykursýkislyf til inntöku, monoaminoxidasahemlar (MAO-hemlar), ósértækir beta-blokkar, ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salisýlöt og áfengi.Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf: Thiazid, sykursterar, skjaldkirtilshormón og beta-adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazol.Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs og seinkað bata eftir

blóðsykursfall.Octreotid/lanreotid geta bæði aukið og dregið úr insúlínþörf.Áfengi getur magnað og lengt blóðsykurslækkandi áhrif insúlíns.**Aukaverkanir**:Blóðsykursfall er algeng aukaverkun. Það getur komið fram ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörf.Algengt er að fram komi viðbrögð á stungustað meðan á meðferð með Levemir stendur eða hjá 2% sjúklinga. Viðbrögðin eru m.a. roði, bólga og kláði á stungustað og eru venjulega tímabundin, þ.e. hverfa venjulega við áframhaldandi meðferð.Hlutfall sjúklinga sem fá meðferð og geta átt von á að fá aukaverkanir er talið vera 12%.**Geymsluþol:**2 ár. Geymið í kæli (2°C – 8°C) ekki nálægt frystihólfi. Má ekki frjósa.Eftir að pakkning hefur verið rofin má geyma lyfið í mest 6 vikur við stofuhita, ekki hærra hitastig en 30°C.**Gerð íláts og innihald:**3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund I) með stimpli (brómóbútýl) og tappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum lyfjapenna (fjölskammta einnota lyfjapenni) (pólýprópýlen). Levemir Flexpen 5 x 3 ml verð: 9.412 kr. Levemir Rörlykjur 5 x 3 ml verð: 9.440 kr.**Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Í ósskjunni er fylgiseðill með leiðbeiningum um notkun og meðferð lyfsins.Levemir á ekki að nota ef það er ekki tært og litlaust. NovoFine S nálar eru sérstaklega hannaðar til notkunar með FlexPen og fjölnota pennum. Texti styttur, frekari upplýsingar í sérlyfjaskrá.Umboð og dreifing: Novo Nordisk /Vistorhf.,Hörgatúni 2,210 Garðabæ. Texti endurskoðaður 19.desember 2008. Verð 19. Desember 2008: 5 pennar í pakka 15.711 kr.

Heimildir:1 Philis-Tsimikas A. Et al. Clinical Therapeutics 2006;28(10):1569-81, 2 Klein O et al. Accepteret til publikation Diabetes Obesity and Metabolism 2006, 3 Dornhorst A et.al Diabetes, obesity and metabolism 2008;10:75-81,4 Hermansen K et al. Diabetes Care 2006; 29(6):1269-74

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. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá þunglyndi, sjálfsvígshugsunum, -hegðun og -tilraunum hjá sjúklingum sem reynt hafa að hætta reykingum með CHAMPIX. Ekki höfðu allir sjúklingar hætt að reykja þegar einkennin komu fram, ekki höfðu allir geðsjúkdóma fyrir sem vitað var um. Læknar ættu að vera meðvitaðir um hugsanlega hættu á verulegum þunglyndiseinkennum hjá sjúklingum sem reyna að hætta að reykja og ættu að leiðbeina þeim m.t.t. þess. Hætta skal strax meðferð með ef læknir, sjúklingur, fjölskylda eða aðstandendur verða varir við óróleika, geðdeyfð eða breytingar á hegðun eða ef sjúklingur fær sjálfsvígshugsanir eða sýnir sjálfsvígshegðun. Geðdeyfð, sem í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur í för með sér sjálfsvígshugsanir og -tilraunir, getur verið einkenni nikótínfráhvarfs. Að hætta að reykja, með eða án lyfjameðferðar, hefur einnig verið tengt við versnun undirliggjandi geðsjúkdóma (t.d. þunglyndis). Öryggi og verkun Champix hjá sjúklingum með alvarlega geðsjúkdóma eins og geðklofa, geðhvarfasýki og alvarlegt þunglyndi hefur ekki verið rannsakað. Gæta skal varúðar við meðferð á sjúklingum með sögu um geðsjúkdóma og leiðbeina þeim m.t.t. þess. Enginn klínísk reynsla liggur fyrir um notkun CHAMPIX hjá sjúklingum með flogaveiki.Við lok meðferða gætti aukinnar skapstryggðar, löngunar til að reykja, þunglyndis og /eða svefnleysis hjá allt að 3% sjúklingar þegar meðferð var hætt. Upplýsa skal sjúkling um þetta og ræða hugsanlega þörf á að minnka skammta smám saman í lok meðferðar. **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 bragðskyni, uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, magaóþægindi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur og þreyta. Auk þess hefur *sjaldan* verið greint frá (≥0,1% og <1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. desember 2008**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk. + 1 mg 14 stk.) 9.158 kr., 1 mg 28 stk.: 10.118 kr., 1 mg 56 stk.: 18.996 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer, 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.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

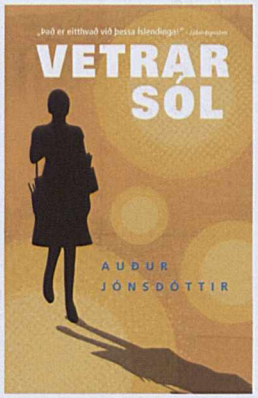
Aclasta 5 mg innrennslislyf, lausn

Hver flaska með 100 ml af lausn inniheldur 5 mg af vatnsfrírri zoledronsýru,sem jafngildir 5,330 mg af zoledronsýrueinhýdrati.Einn ml af lausn inniheldur 0,05 mg af vatnsfrírri zoledronsýru,sem jafngildir 0,0533mg af zoledronsýrueinhýdrati.Innrennslislyf, lausn.Tær og litlaus lausn.**Ábendingar** Til meðferðar við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf og hjá körlum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum, þar með talið eftir nýlegt mjaðmarbrot vegna minniháttar áverka.Til meðferðar við Pagetssjúkdómi í beinum.**Skammtar og lyfjagjöf** Til meðferðar við beinþynningu eftir tíðahvörf og beinþynningu hjá körlum er ráðlagður skammtur af Aclasta 5 mg, gefið í einum skammti með innrennsli í bláæð, einu sinni á ári.Hjá sjúklingum með nýlegt mjaðmarbrot vegna minniháttar áverka er ráðlagt að gefa Aclasta innrennsli tveimur eða fleiri vikum eftir að mjaðmarbrotið hefur verið lagfært.Til meðferðar við Pagetssjúkdómi eiga einungis læknar með reynslu af meðferð við Pagetssjúkdómi í beinum að ávísa Aclasta. Ráðlagður skammtur er 5 mg af Aclasta,gefið í einum skammti með innrennsli í bláæð.Endurtekin meðferð við Pagetssjúkdómi:Sérstakar upplýsingar um endurtekna meðferð eru ekki fyrir hendi. Eftir eina meðferð með Aclasta við Pagetssjúkdómi kemur langvarandi sjúkdómshlé hjá sjúklingum sem svara meðferðinni.Aclasta (5 mg í 100 ml af lausn, tilbúinni til innrennslis) er gefið með innrennsli í bláæð, um innrennslislögn með ventli, með jöfnum innrennslishraða.Ekki má gefa innrennslið á skemmri tíma en 15 mínútum.Áður en Aclasta er gefið verður að tryggja fullnægjandi vökvun sjúklinga. Þetta er sér í lagi mikilvægt hjá öldruðum og hjá sjúklingum í þvagræsimeðferð.Mælt er með fullnægjandi inntöku kalsíums og Dvítamíns í tengslum við notkun Aclasta. Einnig er eindregið mælt með fullnægjandi kalsíumuppbót, hjá sjúklingum með Pagetssjúkdóm, sem samsvarar að minnsta kosti 500 mg af kalsíum tvisvar sinnum á dag, í að minnsta kosti 10 daga eftir notkun Aclasta.Hjá sjúklingum með nýlegt mjaðmarbrot vegna minniháttar áverka er mælt með því að gefa 50.000 til 125.000 a.e. hleðsluskammt af Dvítamíni til inntöku eða í vöðva, fyrir fyrsta Aclasta innrennslið.Hægt er að draga úr tíðni einkenna sem koma fram á fyrstu þremur sólarhringunum eftir gjöf Aclasta innrennslisins með því að gefa parasetamól eða íbúprófen stuttu eftir gjöf Aclasta.Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi.Vegna þess að klínísk reynsla af notkun Aclasta er takmörkuð hjá sjúklingum með úthreinsun kreatinins <35 ml/mín. er ekki mælt með notkun lyfsins handa þessum hópi.Ekki þarf að breyta skammti handa sjúklingum með úthreinsun kreatinins ≥35 ml/mín.Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi.Ekki þarf að breyta skammti.Aldraðir sjúklingar (≥65 ára) Ekki þarf að breyta skammti, vegna þess að aðgengi, dreifing og brotthvarf var svipað hjá öldruðum sjúklingum og yngri einstaklingum.Börn og unglingar Ekki er mælt með notkun Aclasta fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna eða einhverjum bisfosfonötum.Ekki má nota Aclasta handa sjúklingum með blóðkalsíumlækkun.Ekki má nota Aclasta handa þunguðum konum og konum með barn á brjósti. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** 5 mg skammtinn af zoledronsýru verður að gefa á að minnsta kosti 15 mínútum.Aclasta er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatinins <35 ml/mín.) vegna þess að klínísk reynsla er takmörkuð hjá þessum hópi.Mæla skal kreatininþéttni í sermi hjá sjúklingum áður en þeir fá Aclasta.Áður en Aclasta er gefið verður að tryggja viðeigandi vökvun sjúklinga. Þetta er sér í lagi mikilvægt hjá öldruðum og hjá sjúklingum í þvagræsimeðferð. Gæta skal varúðar þegar Aclasta er gefið samhliða lyfjum sem geta haft marktæk áhrif á nýrnastarfsemi (t.d. aminoglycosid eða þvagræsilyf sem geta valdið vökvaskorti).Fyrirliggjandi blóðkalsíumlækkun verður að meðhöndla með fullnægjandi inntöku kalsíums og Dvítamíns áður en meðferð með Aclasta hefst. Aðrar raskanir á efnaskiptum steinefna verður einnig að meðhöndla með fullnægjandi hætti (t.d. minnkaða starfsemi kalkkirtla og vanfrásog kalsíums frá meltingarvegi).Læknar ættu að íhuga klínískt eftirlit með þessum sjúklingum.Hraðari umsetning beina er einkennandi fyrir Pagetssjúkdóm í beinum. Vegna þess hve hratt áhrif zoledronsýru á umsetningu beina koma fram getur komið fram tímabundin blóðkalsíumlækkun, stundum með einkennum, og yfirleitt er hún mest fyrstu 10 dagana eftir innrennsli Aclasta.Mælt er með fullnægjandi inntöku kalsíums og Dvítamíns, í tengslum við notkun Aclasta. Einnig er eindregið mælt með fullnægjandi kalsíumuppbót, hjá sjúklingum með Pagetssjúkdóm, sem samsvarar að minnsta kosti 500 mg af kalsíum tvisvar sinnum á dag, í að minnsta kosti 10 daga eftir notkun Aclasta. Upplýsa skal sjúklinga um einkenni blóðkalsíumlækkunar og hafa skal fullnægjandi klínískt eftirlit með þeim þann tíma sem áhættan er fyrir hendi. Mælt er með því að kalsíumþéttni í sermi sé mæld, hjá sjúklingum með Pagetssjúkdóm, áður en Aclasta innrennsli er gefið.Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá verulegum og stundum hamlandi beinverkjum, liðverkjum og/eða vöðvaverkjum hjá sjúklingum sem nota bisfosfonöt, þ.á m. Aclasta.Aclasta inniheldur sama virka efnið og Zometa (zoledronsýru), sem notað er við krabbameinslækningar og sjúklingur sem er á meðferð með Zometa á ekki að fá Aclasta.Beindrep í kjálka: Greint hefur verið frá beindrepi í kjálka, einkum hjá krabbameinssjúklingum sem fengu meðferð sem m.a. byggðist á bisfosfonötum, þ.á m. zoledronsýru. Margir sjúklinganna fengu einnig krabbameinslyfjameðferð og barkstera. Flest tilvik sem greint hefur verið frá tengjast munnholsaðgerðum, t.d. tanndrætti. Hjá mörgum sáust einkenni staðbundinnar sýkingar m.a. beinsýking. Íhuga skal tannlæknisskoðun ásamt viðeigandi fyrirbyggjandi tannvernd áður en meðferð með bisfosfonötum hefst hjá sjúklingum með samhliða áhættuþætti (t.d. krabbamein, krabbameinslyfjameðferð, notkun barkstera, léleg munnhirða).Ef þess er kostur eiga þessir sjúklingar að forðast ífarandi tannaðgerðir á meðan þeir eru í meðferð. Hjá sjúklingum sem fá beindrep í kjálka á meðan þeir eru í meðferð með bisfosfonötum geta tannaðgerðir valdið versnun ástandsins. Hvað varðar sjúklinga sem þurfa tannaðgerða við liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um það hvort stöðvun meðferðar með bisfosfonötum dregur úr hættu á beindrepi í kjálka. Klínískt mat læknisins á að liggja til grundvallar meðferðaráætlun sérhvers sjúklings, á grundvelli mats á áhættu/ávinningi.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Ekki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir á milliverkunum zoledronsýru við lyf. Zoledronsýra umbrotnar ekki í blóðrásinni og *in vitro* hefur hún ekki áhrif á cytochrom P450 ensím manna. Zoledronsýra er ekki mikið bundin plasmapróteinum (um það bil 43-55% bundin) og milliverkanir vegna útruðnings lyfja sem eru mikið próteinbundin eru því ólíklegar.Brotthvarf zoledronsýru verður með útskilnaði um nýru. Gæta skal varúðar þegar Aclasta er gefið samhliða lyfjum sem geta haft marktæk áhrif á nýrnastarfsemi (t.d. aminoglycosid eða þvagræsilyf sem geta valdið vökvaskorti).**Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun zoledronsýru á meðgöngu. Rannsóknir á zoledronsýru hjá dýrum hafa sýnt eiturverkanir á æxlun, þar með talið vanskapanir (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki er þekkt hvort zoledronsýra skilst út í brjóstamjólk. Meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun Aclasta.**Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vela** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.**Aukaverkanir** Í heild var hundraðshlutfall sjúklinga sem fengu einkenni eftir gjöf Aclasta 44,7% eftir fyrstu innrennslisgjöf, 16,7% eftir aðra og 10,2% eftir þriðju innrennslisgjöf. Tíðni einstakra einkenna eftir fyrstu innrennslisgjöf var: hiti (17,1%), vöðvaverkir (7,8%), flensulík einkenni (6,7%), liðverkir (4,8%) og höfuðverkur (5,1%).Tíðni þessara einkenna lækkaði verulega við áframhaldandi gjöf Aclasta.Flest þessara einkenna koma fram á fyrstu þremur dögunum eftir gjöf Aclasta. Flest þessara einkenna voru væg eða í meðallagi alvarleg og gengu til baka innan þriggja daga eftir að þau komu fram. Hundraðshlutfall sjúklinga sem fengu einkenni eftir gjöf Aclasta var lægra í minni rannsókn (19,5% eftir fyrstu innrennslisgjöf, 10,4% eftir aðra innrennslisgjöf og 10,7% eftir þriðju innrennslisgjöf) þar sem gerðar voru fyrirbyggjandi aðgerðir til að draga úr einkennum eftir gjöf, eins og lýst er hér á eftir.Hægt er að draga úr tíðni einkenna sem koma fram á fyrstu þremur sólarhringunum eftir gjöf Aclasta innrennslisins með því að gefa parasetamól eða íbúprófen stuttu eftir gjöf Aclasta.Í HORIZON–lykilrannsókn á brotum (pivotal fracture trial [PFT]) var heildartíðni gáttatifs 2,5% (96 af 3.862) hjá sjúklingum sem fengu Aclasta og 1,9% (75 af 3.852) hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Tíðni gáttatifs sem alvarleg aukaverkun var aukin hjá sjúklingum sem fengu Aclasta (1,3%) (51 af 3.862) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,6%) (22 af 3.852). Orsakir aukinnar tíðni gáttatifs eru óþekktar.Í rannsóknunum á beinþynningu (PFT, HORIZON–rannsókn á endurteknum brotum (Recurrent Fracture Trial [RFT])) var samanlögð tíðni gáttatifs sambærileg milli Aclasta (2,6%) og lyfleysu (2,1%).Samanlögð tíðni gáttatifs sem alvarleg aukaverkun var 1,3% fyrir Aclasta og 0,8% fyrir lyfleysu. Mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥ 1/100, < 1/10),sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100),mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000,< 1/1.000) aukaverkanir eru tilgreindar í töflu 1.Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. ***Rannsóknaniðurstöður*** *Sjaldgæfar* Hækkaður blóðþrýstingur ***Hjarta*** *Algengar* Gáttatif ***Taugakerfi*** *Algengar* Höfuðverkur, sundl. *Sjaldgæfar* Drungi, húðskynstruflanir,svefnhöfgi,skjálfti,yfirlið ***Augu*** *Sjaldgæfar* Slímhimnubólga,augnverkur. *Mjög sjaldgæfar* Æðahjúpsbólga, grunn hvítubólga,lithimnubólga ***Eyru og völundarhús*** *Sjaldgæfar* Svimi ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti*** *Sjaldgæfar* Mæði ***Meltingarfæri*** *Algengar* Ógleði, uppköst *Sjaldgæfar* Niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkir, munnþurrkur ***Núru og þvagfæri*** *Sjaldgæfar* Blóðkreatininhækkun, óeðlilega tíð þvaglát ***Húð og undirhúð*** *Sjaldgæfar* Útbrot,nætursviti,ofsviti,kláði,roðaþot ***Stoðkerfi og stoðvefur*** *Algengar* Vöðvaverkir, liðverkir, beinverkir, bakverkir,verkir í útlimum *Sjaldgæfar* Verkur í hálsi, stífleiki í stoðkerfi,þroti í liðum,verkir í öxlum,vöðvakrampar, stoðkerfisverkir,brjóstverkur sem ekki kemur frá hjarta,iktsýki,máttleysi í vöðvum, stífleiki í liðum ***Efnaskipti og næring*** *Algengar* Blóðkalsíumlækkun†*Sjaldgæfar* Lystarleysi, minnkuð matarlyst ***Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra*** *Sjaldgæfar* Inflúensa ***Æðar*** *Sjaldgæfar* Háþrýstingur,andlitsroði ***Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*** *Mjög algengar* Hiti *Algengar* Flensulík einkenni,kuldahrollur, þreyta, þróttleysi,verkir,lasleiki, kuldaskjálfti† *Sjaldgæfar* Bjúgur á útlimum, þorsti ***Ónæmiskerfi*** *Tíðni ekki þekkt* ** Ofnæmisviðbrögð,þar með talið mjög sjaldgæf tilvik um berkjuþrengingar,ofsakláða og ofsabjúg og tilvik um bráðaofnæmisviðbrögð/lost sem koma örsjaldan fyrir ***Geðræn vandamál*** *Sjaldgæfar* Svefnleysi *Aðrar aukaverkanir sem greint var frá í einstaka rannsóknum en voru ekki meðtaldar vegna framsetningar á heildarniðurstöðum úr rannsóknunum eru: *Sjaldgæfar*:Bragðskynstruflanir, vélindabólga, tannpína. †Eingöngu algengt í Pagetssjúkdómi.Um blóðkalsíumlækkun, sjá einnig texta á eftir. **Byggt á tilkynningum eftir markaðssetningu.Þar sem þessar tilkynningar koma frá þýði af óþekktri stærð og geta verið af ýmsum ástæðum, er ekki hægt að ákvarða áreiðanlega tíðni eða ákvarða orsakatengsl við notkun lyfsins.Lyfjaflokkstengd áhrif:*Skert nýrnastarfsemi* Zoledronsýra hefur verið sett í samband við truflun á nýrnastarfsemi sem kemur fram sem skerðing á nýrnastarfsemi (þ.e. blóðkreatininhækkun) og í mjög sjaldgæfum tilvikum sem bráð nýrnabilun. Skert nýrnastarfsemi hefur sést eftir notkun zoledronsýru, einkum hjá sjúklingum sem fyrir voru í hættu hvað varðar skerta nýrnastarfsemi eða aðrir áhættuþættir voru til staðar (t.d. krabbameinssjúklingar í krabbameinslyfjameðferð, samhliða notkun lyfja sem hafa eiturverkanir á nýru, alvarleg vessaþurrð). Flestir sjúklinganna fengu 4 mg skammt á 3-4 vikna fresti, en skert nýrnastarfsemi hefur sést hjá sjúklingum eftir einn skammt.Í klínískri rannsókn á beinþynningu var breytingin á kreatinínúthreinsun (mæld árlega áður en lyfið var gefið), tíðni nýrnabilunar og skerðingar á nýrnastarfsemi sambærileg hjá þeim sem fengu Aclasta og þeim sem fengu lyfleysu á þriggja ára tímabili. Tímabundin aukning kom fram á þéttni kreatinins í sermi innan 10 daga hjá 1,8% sjúklinga sem fengu meðferð með Aclasta en hjá 0,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu.*Blóðkalsíumlækkun*Í klínískri rannsókn á beinþynningu varð umtalsverð lækkun á blóðþéttni kalsíums (innan við 1,87 mmól/l) hjá u.þ.b. 0,2% sjúklinga eftir gjöf Aclasta. Engin tilvik blóðkalsíumlækkunar með einkennum komu fram.Í rannsóknunum á Pagetssjúkdómi greindist blóðkalsíumlækkun með einkennum hjá u.þ.b. 1% sjúklinga,en gekk til baka í öllum tilvikum.Rannsóknaniðurstöður sýna að tímabundin einkennalaus kalsíumlækkun, niður fyrir eðlileg viðmiðunarmörk (undir 2,10 mmól/l) átti sér stað hjá 2,3% sjúklinga sem fengu meðferð með Aclasta í stórri klínískri rannsókn, samanborið við 21% sjúklinga sem fengu meðferð með Aclasta í rannsóknunum á Pagetssjúkdómi. Tíðni of lágs kalsíums var miklu lægri við áframhaldandi innrennslisgjafir.Allir sjúklingarnir fengu fullnægjandi Dvítamín og kalsíumuppbót í rannsókninni á beinþynningu eftir tíðahvörf, í rannsókninni á fyrirbyggingu klínískra brota eftir mjaðmarbrot og rannsóknunum á Pagetssjúkdómi. Í rannsóknunni á fyrirbyggingu klínískra brota eftir nýlegt mjaðmarbrot var þéttni Dvítamíns ekki mæld reglulega en meirihluti sjúklinganna fékk hleðsluskammt af Dvítamíni fyrir gjöf Aclasta.*Staðbundin viðbrögð*Í stórri klínískri rannsókn var greint frá staðbundnum viðbrögðum á stungustað (0,7%), svo sem roða og þrota og/eða verk, eftir gjöf zoledronsýru.*Beindrep í kjálka*Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum um beindrep (sér í lagi í kjálka), einkum hjá krabbameinssjúklingum sem fá meðferð með bisfosfonötum, þ.á m. zoledronsýru. Hjá mörgum sjúklinganna sáust merki um staðbundna sýkingu m.a. beinsýkingu og flest þessara tilvika varða krabbameinssjúklinga sem gengist hafa undir tanndrátt eða aðrar munnholsaðgerðir. Ýmsir vel þekktir áhættuþættir tengjast beindrepi í kjálka, þ.á m. greining krabbameins, samhliða meðferðir (t.d. krabbameinslyfjameðferð, geislameðferð, barksterar) og samhliða sjúkdómar (t.d. blóðleysi, storkukvillar, sýking, fyrirliggjandi tannsjúkdómur). Enda þótt orsakasamhengi hafi ekki verið staðfest er rétt að forðast munnholsaðgerðir því slíkt getur dregið bata á langinn (sjá kafla 4.4). Í stórri klínískri rannsókn á 7.736 sjúklingum var greint frá beindrepi í kjálka hjá einum sjúklingi sem var á meðferð með Aclasta og einum sjúklingi sem fékk lyfleysu. Bæði tilvikin gengu til baka.**Ofskömmtun** Engin reynsla er af bráðri eitrun vegna Aclasta. Fylgjast skal náið með sjúklingum sem fá stærri skammta en ráðlagðir eru. Við ofskömmtun sem leiðir til klínískt marktækrar blóðkalsíumlækkunar má snúa því ástandi við með inntöku kalsíumuppbótar og/eða með innrennsli kalsíumglúkonats í bláæð.MARKAÐSLEYFISHAFI Novartis Europharm Limited UMBOÐ Á ÍSLANDI Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.**DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS** 15. apríl 2005. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS** 26.september 2008. Verð:5mg lausn, 100 ml, 1 flaska, kr. 104.251,- Afgr. R Hl.Tr. Z,E **ATH! Textinn hefur verið styttur. Sjá textann í fullri lengd á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is**

Læknarnir í lífi mínu



Auður Jónsdóttir

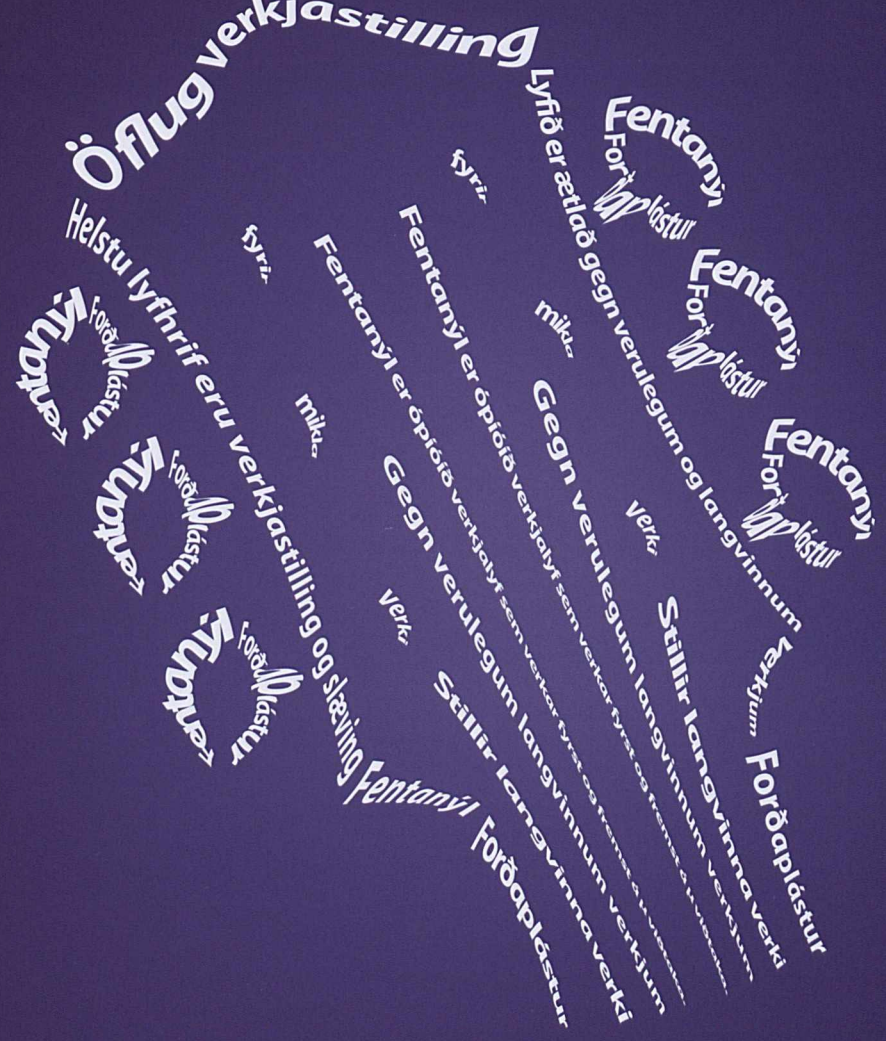


Auður (1973) hefur skrifað fjórar skáldsögur, **Stjórnlausa lukku** (1998), **Annað líf** (2000), **Fólkið í kjallaranum** (2004) og **Tryggðarpant** (2006). Jafnframt hefur hún sent frá sér barnabækur, **Algjört frelsi** (2001) og **Skrýtnastur er maður sjálfur** (2002). Auður hefur verið nokkrum sinnum verið tilnefnd til Íslensku bókmenntaverðlaunanna og hlaut þau 2004 fyrir **Fólkið í kjallaranum**. Fyrir þá bók var hún tilnefnd af Íslands hálfu til Bókmenntaverðlauna Norðurlandaráðs 2006. Nýjast úr smiðju hennar er **Vetrarsól** (2008).

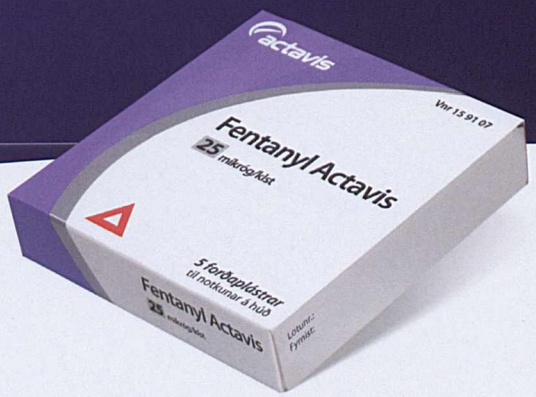
Í dag er ég stödd í einskismannslandi milli Íslands og Spánar, skráð í spænska heilbrigðiskerfið en búsett til bráðabirgða á Íslandi. Ég er orðin vön að flækjast milli lækna með leiðbeiningar um sjálfa mig hráþýddar á krumpuðum seðlum, einna líkust ofnotuðum bílskrjóði með flogaveiki, astma, krónískа blöðrubólgu, ör eftir keiluskurð og bakverk sem ágerist með hverri nýrri bók. Skrjóðurinn er ekki fyrr kominn í nýtt land en hann þarfnast yfirhalningar svo ég hef þurft að útskýra líkamsástand mitt á dönsku, ensku, spænsku og íslensku. Meira að segja notað táknmál andspænis frönskumælandi lækni á hóteli í Marokkó – en skildi þó að sá hefði drukkið sig út úr læknanámi í Belgíu. Óvenju næm á kokmælta frönsku mannsins heyrði ég hann segjast ætla að dæla í mig helstu hríðskotalyfjum gegn mögulegri matareitrun í von um að eitt þeirra stöðvaði óstöðvandi vökvaflæðið úr öllum holum líkamans. En ég var ólíkt afslappaðri á heilsugæslustöðinni í Raval-hverfinu í Barcelona svo læknirinn sendi mig í magaspeglun í stað árlegrar sneiðprufu vegna keiluskurðar. Reyndar var ég upptekin af ljósmyndum á vegg læknastofunnar því þær sýndu konuna umkringda fátæklegu barnastóði í nokkrum heimsálfum; öll þessi börn horfðu á hana eins og kraftaverk í líki manneskju. Svoleiðis birtist hún mér, kasólétt á heilsugæslustöðinni þar sem fátækar múslimakonur og gleðikonur mæta í kvenskoðun; þær fyrrnefndu eftir að hafa átt fimm börn, þær síðarnefndu sjálfar börn og sumar hverjar orðnar ömmur langt fyrir aldur fram. Hún er hetja. En Friðrik, heimilislæknir á Reykjalundi, var líka hetja. Hann keyrði upp í Mosfellsdal í öllum veðrum og vindum þegar við systkinin lágum með hálsbólgu, sérkennilega oft því barnaskólinn í Mosfellsbænum var gróðrarstía fyrir bakteríur og veirur. Birtist eins og frelsandi engill, mjólkurhvítur úr kafaldsbylnum, og hristi af sér snjóinn áður en hann feyktist inn til barnsins, settist á rúmstokkinn og smellti upp lokinu af læknatöskunni. Vankað í hitamóðu starði barnið á hann sem var næstum eins og jólasveinninn: sá sem fór milli bæja á næturnar til að lækna. Á Reykjalundi voru reyndar fleiri merkilegir læknar eins og Þengill sem var frægur fyrir að fljúga í óveðrum með þyrlum á slysstaði svo langþreyttar konur vöknuðu til lífsins við að mæta honum í Kaupfélaginu. Svo má ekki gleyma Jóhanni Tómassyni sem lyftist allur ef hann heyrði minnst á góða bók og sagði frá ennþá betri bókum, af slíkri tilfinningu að mamma mín leitar aðeins til hans, sama hvað amar að henni.

En það var uppgötvun fyrir okkur báðar að hitta Elías Ólafsson, prófessor í taugalækningum, þegar ég greindist með flogaveiki á táningsárum. Mann sem var svo gáfaður að vita heilmikið um heilann í manneskju sem hann hafði aldrei hitt áður. Í sannleika sagt hafði ég aldrei hugsað almennilega út í það að ég væri með heila fyrr en hann sendi mig í heilalínurit. Fræðslan um þennan dularfulla sjúkdóm hreif mig svo að ég skrifaði grein í félagsritið *Lauf* undir heitinu *Dostojevski og ég* – en fyrrnefndur var einnig með flogaveiki. Heilaspekúlantar á borð við Elías fá mig til að undrast hvað manneskjurnar eru gáfaðar þrátt fyrir allt. Stundum rekst ég á heilaspekúlantinn Jóhann Axelsson á Mokka og nýt þess að heyra hann vitna á víxl í lífeðlisfræðinga og samtímaskáld. Svona á fólk að vera – hugsa ég þá með kaffið vætlandi í æðunum – það á að vera eins og Jóhann Axelsson, Jóhann Tómasson og Tjekov, alveg á kafi í innstu iðrum manneskjunnar: sjúkdómum og skáldskap.

Á Austurbrú kynntist ég töluvert líflausari lækni. Konu sem fylltist slíkri verkkvíðni að fá kynsystur í kvenskoðun að hún særði mig til blóðs með stórkarlalegum tækjunum. Maðurinn hennar var þó yfirvegaðri og hélt til í samliggjandi stofu. Hann á heiðurinn af því að hafa fengið mig til að hætta að reykja fyrir fimm árum. Þú ert ekki með nógu góð lungu til að reykja, sagði hann værukær, sjálfur angandi af píputóbaki. Og einmitt þess vegna trúði ég honum. Annars er liðin tíð að trúa á lækna eins og guð. Það rann upp fyrir mér við heimildaöflun fyrir bók þegar ég hringdi í lækna til að afla mér upplýsinga um stofnfrumurannsóknir þar sem tilskilin rannsóknarleyfi eru ekki fyrir hendi; ég var forvitin um sögusagnir um rannsóknir á fóstrum, klónun, erfðaefnasull og allt það. Brátt skildist mér að *allt það* er óendanlega mikið; vísindin eru yfirþyrmandi, handan góðs og ills, nú sem áður. Og starfsheitið læknir á ekki bara við Friðrik gamla heldur líka hraðlyginn vísindamann í Suður-Kóreu sem notaði egg úr samstarfskonum í rannsóknir sínar. Læknir er eitthvað dásamlegt og hræðilegt í senn, rétt eins og dönsku hjónin: annað stórhættulegt, hitt lífsbjörg. Já, það er stutt endanna á milli. Eina stundina er maður sæll í sínu, þá næstu á spítala, enda á ég plagg upp á það að hafa slasað mig við ritstörf frá heilsugæslustöðinni á Amager. Íslensk kona sneri sig á fæti við að standa upp frá skrifborði!



Stillir verkina



Fentanyl Actavis

Forðaplástrar – 25, 50, 75 og 100 míkróg/klst

– Við verulegum og langvinnum verkjum

Sérlyfjatexti á bls. 86

actavis
hagur í heilsu



Megir þú eiga góðan dag, vikur, mánuði, ár...

Seretide er eina samsetta lyfið (langverkandi berkjuvíkkandi og lyfinnöndunarsterar) sem hefur fengið samþykkta ábendingu til meðferðar hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða alvarlega langvinna lungnateppu – LLT (FEV_1<60%).

TORCH-rannsóknin, sem er stærsta framskyggna lyfjarannsókn sem gerð hefur verið hjá sjúklingum með LLT sýndi fram á að Seretide bætir lífsgæði sjúklinganna jafnt og þétt á þriggja ára tímabili í samanburði við viðmiðunarhóp[1].
Með því að ávísa Seretide stuðlar þú að bættu lífi sjúklinga þinna.

GSK 08/08

* Seretide Diskus 50/500 er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með FEV_1<60% af áætluðu eðlilegu gildi (fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun.

Heimildir: 1. Calverley PMA et al. New Engl J Med 2007;356(8):775-789

gsk GlaxoSmithKline

SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

Lifið lífinu

Sérlyfjatexti á bls. 91