Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

3/2009

95. árgangur: 169-248

Nýtt lyf við ofvirkri blöðru

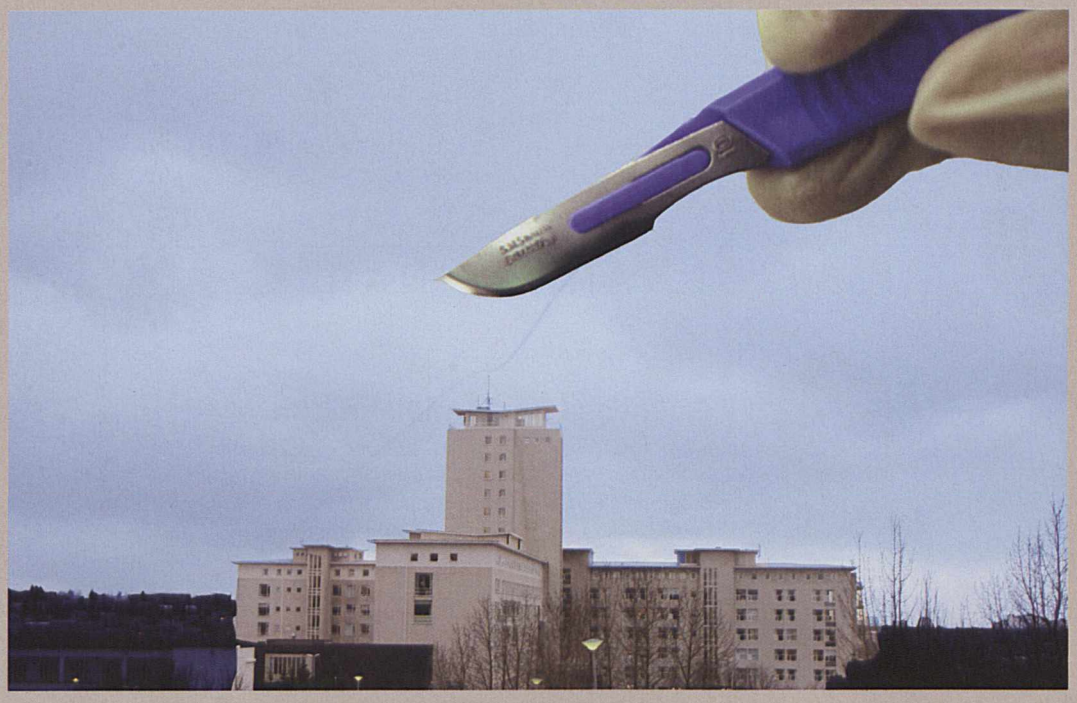


Toviaz®
Fesoterodin

NJÓTTU LÍFSINS

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 239



Niðurskurður vofir yfir

Stjórn Landspítalans hefur tilkynnt að á árinu verði skorið niður á ýmsum póstum stofnunarinnar. Starfsfólki verður fækkað og starfshlutfall í einhverjum tilfellum minnkað. Þá verða deildir sameinaðar, meðal annars bráðadeildir í Fossvogi og við Hringbraut. Hafa læknar haft ýmsar athugasemdir við þessa fyrirætlan og til dæmis bent á að með aukinni fjarlægð milli hjartadeildar á Hringbraut og sameinaðrar bráðamóttöku í Fossvogi aukist hætta á því að ekki takist að bjarga öllum sem lenda í nauðum vegna hjartastopps. Nánar verður fjallað um þetta í *Læknablaðinu* á næstunni.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Hrafnkell Sigurðsson (f. 1963) hefur á ferli sínum fengist við ólíkar seríur ljósmynda sem byggja á afmörkuðu viðfangsefni í ýmsum tilbrigðum. Þá hefur hann fengist við aðra miðla, svo sem myndbandsverk, grafíkverk og innsetningar. Verk hans endurspegla sérstakan áhuga á yfirborði þar sem samanburður á því lífræna og ólífræna á sér stað, mannslíkaminn og samsett form kallast á, náttúran og hið manngerða. Í nýjustu ljósmyndaverkum sínum, **Uplift** (2009), stillir hann upp samþjöppuðum ruslaböggum á leið í urðun. Hver og einn virðist svífa frammi fyrir óræðum, myrkum bakgrunni og form þeirra er ýkt með sérstakri ljósmyndatækni listamannsins. Verkin eru flennistór og sett þannig fram að þau endurspegla hlutföll manneskjunnar og háglansandi yfirborðið virkar um leið eins og spegill sem áhorfandinn sér sig í. Hvert smáartiði í ruslaböggunum verður greinilegt, ekki aðeins hin ólífrænu úrgangsefni, litríkir plastpokar og þess háttar, heldur einnig hin lífrænu sem vella úldnandi fram inn á milli. Þrátt fyrir sóðaskapinn er yfir verkunum lotningarfull kyrrð, sem vísar í allar áttir í tíma. Þau myndgera samtímann í skrásetningu á umbúðahönnun dagsins í dag og þau sækja í fagurfræði vísindaskáldskapar þar sem þau minna á geimfar á sveimi í framtíðinni. Þá svipar þeim ekki síst til kyrralífsmálverka fyrri alda, þar sem andstæður lita, ljóss, efnis og skugga móta dramatíska uppstillingu, gjarnan ætlað að virka sem áminning um hverfulleika tilverunnar.



Í ruslaböggum Hrafnkels er ekki aðeins vísað í neyslusamfélagið sem þau spretta úr, heldur einnig hringrás og framvindu mannlegrar tilveru. Það er forvitnilegt að beina sjónum að þáttum daglegs lífs sem við viljum sem minnst af vita og skoða út frá fagurfræðilegum forsendum. Hrafnkell hefur skapað ýmis ólík verk tengd rusli undanfarin ár. Hann hefur sett fram verk þar sem ruslið fyllir allan myndflötinn og þar sem það speglast í samhverfu í miðjunni og mótar mynstur. Þá hefur nærmynd af rusli verið framhlið verka sem opna má eins og hlera á altaristöflu og á bak við leynist mynd allt annars eðlis, eyðilegt vetrarlandslag uppi á heiði. Loks er að minnast ljósmynda frá því fyrir fimm árum sem teknar voru af ruslapokum á götum Lundúnaborgar - ein þeirra rataði á forsíðu *Læknablaðsins* eins og sumir lesendur muna ef til vill. Til frekari glöggvunar má benda á heimasíðu listamannsins: *www.hrafnkellsigurdsson.com*

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
Inga S. Þráinsdóttir
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
1800

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



Ólafur Ó. Guðmundsson **175**

Geðheilsa og fjármálakreppa

Efnahagsþrengingar framkalla margskonar tilfinningaviðbrögð, svo sem sinnuleysi, þunglyndi, reiði og ótta, sem ýta undir árekstra foreldra sín á milli og við börn sín.



Þórgunnur Ársælsdóttir **177**

Lækna-óheilsa

Rannsóknir sýna að eitt af því sem hefur áhrif á okkar eigin hamingju er að gleðja aðra. Læknar eru svo heppnir að vinna þeirra felst einmitt í því að verða öðrum að liði.

FRÆÐIGREINAR

Eiríkur Líndal, Jón G. Stefánsson **179**

Tíðni persónuleikaraskana á Stór-Reykjavíkursvæðinu

Tíðnitölur í rannsókninni eru sambærilegar við þær sem fram hafa komið hjá nágrannaþjóðunum um fjölda þeirra sem búast má við að séu með persónuleikaraskanir í hverju þjóðfélagi. Fyrsta könnun sem gerð hefur verið svo vitað sé um algengi slíkra raskana meðal almennings á Íslandi.

Helga Hansdóttir, Jón Eyjólfur Jónsson **187**

Verksvið læknis á hjúkrunarheimili

Lýst er hvað felst í góðri læknisþjónustu á hjúkrunarheimilum að mati höfunda sem byggja skoðun sína á rannsóknum, eigin reynslu og lagalegum forsendum. Mælt er með notkun RAI-mælitækisins sem grundvelli eftirlits með heilsu, færni og forvörnum.

Ingibjörg Gunnarsdóttir, Annette Due, Leila Karhunen, Marika Lyly **195**

Geta heilsufullyrðingar á matvælaumbúðum byggt á vísindalega staðreyndum grunni? Yfirlit um seddu og þyngdarstjórnun

Tilgangur greinarinnar er að gefa yfirlit um stjórn orkujafnvægis og hugsanlegan áhrifamátt eða tengsl einstakra næringarefna við þyngdarstjórnun og metið hvort fullyrðingar um innihald á matvælaumbúðum séu réttmætar og byggi á vísindalegum grunni.

Róbert Pálmason, Hlíf Steingrímsdóttir **203**

Tilfelli mánaðarins

Samnorrænt sérfræðinám lækna í líknarmeðferð - auglýsing **204**

3. tbl. 95. árg. mars 2009

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

207 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Sparnaður á kostnað hvers?**
Sigurveig Pétursdóttir

207 **Læknadagar 2010**
– auglýsing

208 **Veirufræðingur af lífi og sál**
Viðtal við Margréti Guðnadóttur
Hávar Sigurjónsson

214 **Endurhæfing fyrir atvinnuþátttöku**
Hávar Sigurjónsson

218 **Vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Sæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands**
– auglýsing

219 **Eftirmáli Læknadaga 2009**
Ólöf Sigurðardóttir

223 **Læknislist og fagmennska. Þunglyndi og sjálfsvíg meðal lækna**
Halldóra Ólafsdóttir

227 **Læknar á krepputímum**
Hávar Sigurjónsson

229 **Bókarkynning – Ofbeldi í nánum samböndum**
Gunnar A. Ólafsson

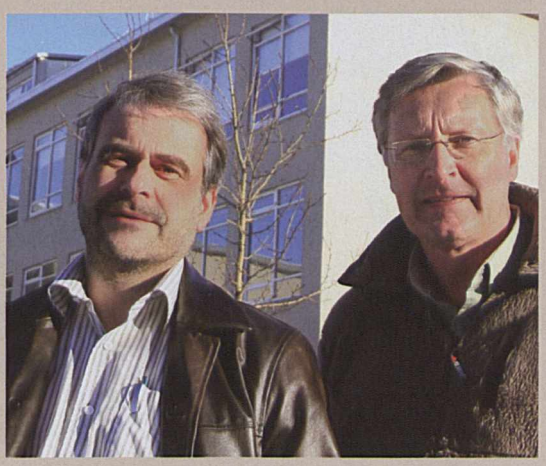
230 **Mynd mánaðarins**
Óttar Guðmundsson







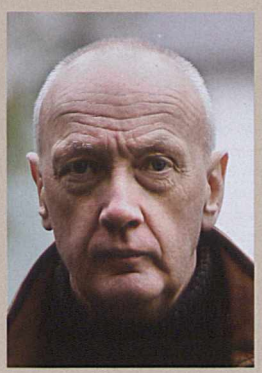




FASTIR LIÐIR

231 **Stöðuauglýsingar**

234 **Sérlyfjatextar**



240 **Hugleiðing höfundar. Svalasta atvinnugreinin**
Þráinn Bertelsson

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

Avamys™
flútíkasónfúróat

Fyrir einkenni frá
nefi sem og **augun**



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

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

gsk GlaxoSmithKline

Styttur sérlyfjaskrártexti AVAMYS 27,5 mikrógrömm/úðaskammt, nefúði, dreifa
Ábendingar: Fullorðnir, unglingar (12 ára og eldri) og börn (6 – 11 ára): Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs. **Skammtar og lyfjagjöf:** Flútíkasónfúróat-nefúði er eingöngu til notkunar í nef. **Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri):** Ráðlagður upphafsskammtur er tveir úðaskammtar (27,5 mikrógrömm af flútíkasónfúróati í hverjum úðaskammti) í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 110 mikrógrömm). Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst gæti minni skammtur, einn úðaskammtur í hvora nös, nægt til viðhaldsmeðferðar. **Börn (6 til 11 ára):** Ráðlagður upphafsskammtur er einn úðaskammtur í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 55 mikrógrömm). Sjúklingar sem sýna ekki fullnægjandi svörun við einum úðaskammti í hvora nös einu sinni á dag geta notað tvo úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst er mælt með því að minnka skammtinn niður í einn úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag. **Börn yngri en 6 ára:** Takmörkuð reynsla er af notkun lyfins hjá börnum yngri en 6 ára. **Aldraðir sjúklingar, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:** Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna í Avamys. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Flútíkasónfúróat umbrotnar verulega í fyrstu umferð um lifur, því er líklegt að almenn útsetning fyrir flútíkasónfúróati, gefnu um nef, sé aukin hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm. Samhliða gjöf ritónavirs er ekki ráðlögð. Áhrif á líkamann í heild geta komið fram vegna notkunar barkstera í nef, sérstaklega vegna stórra skammta sem ávísað er til langs tíma. Greint hefur verið frá vaxtarskerðingu hjá börnum sem fá barkstera í nef í skráðum skömmtum. Mælt er með því að reglulega sé fylgst með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum í nef. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Brotthvarf flútíkasónfúróats gerist hratt með verulegum umbrotum í fyrstu umferð um lifur, fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A4. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir varðandi notkun flútíkasónfúróats hjá þunguðum konum. Flútíkasónfúróat skal aðeins nota á meðgöngu ef ávinningur fyrir móðurina er meiri en mögueleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. Ekki er vitað hvort flútíkasónfúróat skilst út í brjóstamjólk hjá konum. Hjá konum með barn á brjósti ætti gjöf flútíkasónfúróats einungis að koma til greina ef væntanlegt gagn fyrir móðurina er meira en hugsanleg áhætta fyrir barnið. **Aukaverkanir: Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Mjög algengar: Blóðnasir. Algengar: Sáramyndun í nefi. Nánari upplýsingar www.serlyfjaskra.is
Pakkningastærðir og verð 01.01.08: Avamys 27,5 µg, 120 úðaskammtar verð kr. 1998.
Fulltrúi markaðsleyfishafa: GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.

Heimildir:
1. Fokkens WJ, Jogi R, Reinartz S et al. Once daily fluticasone furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rhinitis caused by grass pollen. Allergy 2007; 62: 1078-1084.
2. Marlin BG, Ratner PH, Hampel FC et al. Optimal dose selection of fluticasone furoate nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis in adults and adolescents. Allergy Asthma Proc 2007; 28(2): 216-225.
3. Kaiser HB, Naclerio RM, Given J et al. Fluticasone furoate nasal spray: a single treatment option for the symptoms of seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(6): 1430-1437.
4. Ratner P, Andrews C, van Bavel J et al. Once-daily fluticasone furoate* nasal spray (F effectively treats ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR) caused by mount cedar pollen.*USAN approved name. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(Supp 1): S23
5. Avamys SPC.
6. Berger WE, Godfrey JW, Slater AL. Intranasal corticosteroids: the development of a drug delivery device for fluticasone furoate as a potential step toward improved compliance. Exper Opin. Drug Deliv. 2007; 4(6): 689-701.
7. Berger W, Godfrey JW, Grant AC et al. Fluticasone furoate (FF) nasal spray - development of a next-generation delivery system for allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 2007; 119(1 Suppl): S231.
8. Godfrey JW, Grant AC, Slater AL. Fluticasone furoate (FF) nasal spray – ergonomic considerations for a next generation delivery system. *J Allergy Clin Immunol* 2007; 119(1 Suppl): S230.

Date of preparation: October 2007 AL/07/102

Geðheilsa og fjármálakreppa



Ólafur Ó. Guðmundsson

olafurog@landspitali.is

Höfundur er geðlæknir, barna- og unglingageðlækningum Landspítala

Við mat á afleiðingum fjármálakreppunnar á geðheilbrigði barna og unglinga þarf að taka mið af stöðunni fyrir kreppu. Þótt nýir áhættuþættir hafi komið til má ekki horfa fram hjá því að vægi annarra þátta gæti minnkað. Velta má fyrir sér hvort breyttar aðstæður foreldra, meðal annars styttri vinnutími og atvinnuleysi, leiði til þess að foreldrar hafi meiri tíma til að sinna sínum nánustu. Þannig gæti orðið jákvæð breyting á verðmætamati og aukin samkennd skapast innan fjölskyldna. UNICEF, Barnahjálp Sameinuðu þjóðanna, skilgreinir hina réttu mælingu á stöðu þjóðar með hliðsjón af því hversu vel hún sinnir börnum sínum, ekki síst heilsu þeirra. Árið 2007, á toppi íslensku hagsveiflunnar, gerði UNICEF könnun meðal 15 ára nema á Norðurlöndunum þar sem þeir íslensku skáru sig úr, til dæmis upplifðu 9,8% þeirra sig utanveltu í samfélaginu (meðaltal 6,4%) og 10,3% þeirra sögðu sig einmana (meðaltal 7,3%).[1]

Vitað er að uppeldi er viðkvæmt fyrir ytra álagi, svo sem efnahagsþrengingum, atvinnuleysi og vinnuálagi, en jafnframt að félagsleg stuðningsúrræði geta vegið að nokkru upp á móti. Efnahagsþrengingar framkalla margskonar tilfinningaviðbrögð, svo sem sinnuleysi, þunglyndi, reiði og ótta, sem ýta undir árekstra foreldra sín á milli og við börn sín. Tengsl geðrænna vandamála foreldra og slakra uppeldishátta eru vel rannsökuð. Þunglyndum mæðrum mistekst frekar að hafa stjórn á börnum sínum og þunglyndir feður eru síður styðjandi og frekar refsandi. Þannig getur fjandsamleg ósamkvæm refsandi hegðun foreldra aukist og styðjandi hegðun minnkað sem getur framkallað bæði vanlíðan (kvíða, depurð) og andfélagslega hegðun. Samspili þessa hefur verið lýst með *Fjölskyldu-Efnahags-Streitu-Líkani, FESL*, sem lýsir því hvernig fjárhagsstaða, geðheilsa og samskipti foreldra sín á milli og við börnin verða áhættuþáttur fyrir geðheilsu þeirra.[2]

Í finnsku kreppunni á fyrri hluta tíunda áratugarins fór atvinnuleysi úr 3,4% í 18%, þjóðarskuldir sexfölduðust, skattar, verðlag og vextir hækkuðu. Í Finnlandi er félagslega öryggisnetið svipað og á öðrum Norðurlöndum. Í rannsókn frá 1994 var FES-líkanið notað til að meta áhrif finnsku kreppunnar á geðheilsu barna hjá 527 fjölskyldum (móðir-faðir-barn) þar sem meðalaldur barnanna var 12,6 ár. Markmiðið var að auka skilning á áhrifum efnahagserfiðleika á geðheilsu barna og þeim fjölskylduferlum sem þeir tengjast. Niðurstöður hennar staðfestu að kreppan jók virkni þeirra neikvæðu ferla sem líkanið lýsir og að geðheilsa barnanna versnaði. Ályktað var að efnahagsþrengingar væru áhættuþáttur fyrir geðheilsu barna í gegnum fjárhagsálag, geðheilsu foreldra, breytt samskipti foreldra og uppeldi.[3] Niðurskurður félagslegs stuðnings og geðheilbrigðisþjónustu er því sérstaklega varhugaverður á krepputímum.

Læknar og aðrir þurfa að hafa í huga að hægt er að sporna við neikvæðum afleiðingum fjármálakreppunnar svo sem með því að ýta undir bætt tengsl barna og foreldra með hvatningu um aukna samveru, með umræðum og útskýringum á stöðunni í samræmi við aldur og þroska barnanna og með því að brýna fyrir foreldrum að vera samkvæmir sjálfum sér við að framfylgja þeim mörkum sem þeir setja börnum sínum. Þannig geta foreldrar dregið úr líkum á að tengsl þeirra við börn sín raskist. Þá er hægt að draga úr sinnuleysi, depurð, reiði og ótta foreldra með því að tryggja það að félagslega öryggisnetið verði ekki skert og benda fólki á leiðir innan þess.

Þótt bjargráð sem þessi séu mikilvæg og þótt ekki verði dregið úr félagslegum stuðningsúrræðum sveitarfélaga er óvissan um stærð hinna nýtilkomnu áhættuþátta það mikil að gera þarf ráð fyrir auknu álagi, þegar fram í sækir, á þá geðheilbrigðisþjónustu sem veitt er í heilsugæslu, með sérfræðiþjónustu og á sjúkrahúsum. Hætt er við að tímabundinn sparnaður hér geti leitt til aukins kostnaðar síðar, til dæmis með hærra hlutfalli örorku hjá ungu fólki eins og Finnar telja að hafi orðið raunin hjá sér. Það má því búast við að sérstaklega reyni á forvarnargildi æskulýðsstarfs, félagsþjónustu og geðheilbrigðisþjónustu fyrir börn og unglinga á næstu misserum.

Heimildir

1. UNICEF. Progress for Children: A World Fit for Children. Stat Rev 2007; 6.
2. Conger RD, Ge X, Elder GH Jr, Lorenz FO, Simons RL. Economic stress, coercive family process, and developmental problems of adolescents. Child Dev 1994; 65: 541-61.
3. Solanteus T, Leinonen J, Punamäki RL. Children's mental health in times of economic recession: replication and extension of the family economic stress model in Finland. Dev Psychology 2004; 40: 412-29.

Mental health and financial crisis

Head of Child and Adolescent Psychiatry Landspitali University Hospital

Rofar til



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

– Við geðklofa og geðhæðarlotum

Sérlyfjatexti á bls. 235

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-0161 - 803041

Lækna-óheilsa



Þórgunnur Ársælsdóttir

thorgunn@landspitali.is

Höfundur er geðlæknir á Landspítala

Á Læknadögum í janúar síðastliðnum var haldið málþing sem bar yfirskriftina „lækna-óheilsa". Þar var fjallað um andlega líðan og geðheilsu lækna. Halldóra Ólafsdóttir hóf málþingið með erindi um „lækninn sem missir vitið". Erindi hennar fjallaði um geðsjúkdóma hjá læknum, aðallega þunglyndi og sjálfsvíg. Bjarni Össurarson fjallaði um „lækninn sem drekkur of mikið", Óttar Guðmundsson fræddi okkur um „lækninn sem virðir ekki mörk", það er lækna sem fara út fyrir starfssvið sitt í samskiptum við sjúklinga. Páll Matthíasson sagði okkur frá „lækninum sem brennur út", og Ferdinand Jónsson flutti sannkallaða hugvekju um þá þrekraun sem það getur reynst læknum „að lækna lækna". Málþingið var sérstaklega vel sótt og margir áhugasamir um efnið. Því var ákveðið að birta þessi erindi sem röð greina í *Læknablaðinu*, eina í hverju blaði í þættinum Læknislist og fagmennska og hefst í þessu blaði með erindi Halldóru Ólafsdóttur.

En hvað er sérstakt við heilsufar lækna? Eins og fram kemur í erindi Halldóru er tíðni þunglyndis og sjálfsvíga hærri meðal lækna miðað við almennt þýði, og enn meiri munur á sjálfsvígstíðni kemur fram í samanburði við aðrar háskólamenntaðar stéttir. Tíðni hjónabandserfiðleika og hjónaskilnaða er jafnframt mjög há. Læknar hafa ýmsa áhættuþætti fyrir þunglyndi og sjálfsvígum sem liggja bæði í algengum þáttum í þeirra persónuleika og í starfsumhverfinu. Fíkniraskanir eru jafnalgengar hjá læknum og öðrum og því er það staðreynd að fleiri en 100 læknar á Íslandi eiga eða hafa átt við fíknisjúkdóma að stríða. Vímuefnaneysla er stærsta orsök vanhæfni hjá læknum. Læknar koma seint til meðferðar af ýmsum ástæðum og hefur eftirliti og eftirfylgni með starfshæfni þeirra ef til vill verið ábótavant hjá okkur á Íslandi. Í erindi Bjarna kom skýrt fram mikilvægi þess að hafa annars vegar meðferðaraðila og hins vegar eftirlitsaðila sem koma að málum lækna með fíknisjúkdóma. Árangur meðferðar hjá læknum væri yfirleitt góður og því betri eftir því sem eftirlit og eftirfylgni væri fagmannlegra og skýrara. Hann velti líka upp hugmyndum um hvernig hægt væri að standa betur að þessum málum á Íslandi. Þeir læknar sem eiga erfitt með að virða mörk í samskiptum eru oft þeir sem eiga við vandamál að stríða í sínu einkalífi. Þegar læknir misnotar aðstöðu sína getur það valdið gríðarlegri vanlíðan og erfiðleikum fyrir sjúklinga þeirra. Líðan lækna hefur áhrif á batahorfur sjúklinga sem þeir sinna, en eins og fram kemur í erindi Páls um kulnun í starfi hafa sjúklingar lækna sem hafa „burn-out"-einkenni verri heilsufarslega útkomu en aðrir.

En hvaða þættir eru það sem útsetja lækna fyrir þessum erfiðleikum? Læknar hafa tilhneigingu til fullkomnunarárátttu, ofursamviskusemi, hafa oft ríka þörf fyrir að vera við stjórnvölinn, en hafa á sama tíma oft viðvarandi efasemdir um sjálfa sig og eiga margir erfitt með að taka hrósi. Ýmsir af þessum persónuleikaþáttum geta til skemmri tíma komið sér vel fyrir sjúklingana, en eru ekki endilega jákvæðir fyrir heilsu lækna þegar horft er til lengri tíma. Sumir læknar hafa einnig ríka þörf fyrir viðurkenningu eða þörf fyrir að láta aðra þurfa á sér að halda, sem getur verið birtingarmynd slakrar sjálfsmyndar og innra óöryggis. Sjálfsmynd lækna er stundum svo samtvinnuð starfinu að þegar færni læknisins er dregin í efa, til dæmis með kvörtun frá sjúklingi, upplifa sumir að þeirra eigin persónu sé ógnað. Ýmsir góðir eiginleikar sem læknar hafa, eins og samhygð og að vera annt um sjúklinga sína, geta í tímans rás farið að hafa neikvæð áhrif á geðheilsu þeirra ef þeir rækta ekki tengsl og tómstundir utan starfsins.

Verndandi þættir sem skipta hér máli eru meðal annars betri stjórn á skipulagi vinnu, að sækja sér stuðning frá kollegum, eiga og rækta kærleikssambönd og ekki má gleyma að vera ánægður með starfsval og stoltur af sínu starfi.

Á síðustu árum hafa æ fleiri læknar tileinkað sér heilbrigðan lífsstíl. Þeir eru vel meðvitaðir um mikilvægi þess að hreyfa sig reglulega, gæta að þyngdinni, sleppa reykingum og fleira. En sagt er að engin heilsa sé án geðheilsu og þar er sennilega margt sem við læknar gætum hugað betur að. Í erindi sínu sagði Ferdinand okkur frá ýmsu sem við getum litið til í okkar eigin lífi til að rækta okkar geð. Rannsóknir á lífshamingju fólks sýna að eitt af því sem hefur mikil áhrif á okkar eigin hamingju er að gleðja aðra. Við sem erum svo heppin að atvinna okkar felst í því að geta orðið öðrum að liði, hljótum að geta notið góðs af því í dagsins önn.

Ég vona að þessi greinaflokkur verði mörgum hvatning til að huga betur að eigin fagmennsku og heilsu. Það fer vel saman.

Doctors ill-health

Adolescent Psychiatry
Landspitali University Hospital

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

LIL0808801

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 242

Tíðni persónuleikaraskana á Stór-Reykjavíkursvæðinu

Eiríkur Líndal[1]
klínískur sálfræðingur

Jón G. Stefánsson[2]
geðlæknir

Ágrip

Tilgangur: Að kanna hversu algengar persónuleikaraskanir væru á meðal einstaklinga á mismunandi aldri á Stór-Reykjavíkursvæðinu.

Efniviður og aðferðir: Tíðni persónuleikaraskana var könnuð í hópi 805 einstaklinga, valinna af handahófi af Stór-Reykjavíkursvæðinu. Í úrtakinu voru þrír hópar fæddir árin 1931, 1951 og 1971. Einstaklingunum var boðið að taka þátt í könnun á geðheilbrigði. 52% þeirra sem haft var samband við samþykktu að taka þátt í könnuninni. Persónuleikaprófið DIP-Q var notað til að meta persónuleikaröskun.

Niðurstöður: Niðurstöðurnar eru þær að 11% af öllum hópnum voru með einhverja persónuleikaröskun samkvæmt DSM-IV og 12% samkvæmt ICD-10 kerfinu. Algengasta röskunin samkvæmt DSM-IV var persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar (7,3 %), en persónuleikaröskun geðklofagerðar samkvæmt ICD-10 (9%). Aðrar raskanir voru sjaldgæfari. Af þeim sem voru með persónuleikaröskun samkvæmt DSM-kerfinu höfðu 67% fleiri en eina röskun en samkvæmt ICD- kerfinu 80%.

Á meðal kvenna var algengasta persónuleikaröskunin hliðrunarpersónuleikaröskun og var algengust hjá konum fæddum 1931.

Á meðal karla var algengasta röskunin persónuleikaröskun geðklofagerðar og var algengust hjá körlum fæddum árið 1971.

Ályktun: Þær tíðnitölur sem fram koma í rannsókninni eru mjög sambærilegar við þær sem fram hafa komið hjá nágrannaþjóðum okkar um fjölda þeirra sem búast má við að séu með persónuleikaraskanir í hverju þjóðfélagi. Þetta er fyrsta könnunin sem gerð hefur verið svo vitað sé um algengi persónuleikaraskana meðal almennings á Íslandi.

Inngangur

Á undanförnum áratugum hafa sjúkdómsgreiningar í geðlæknisfræði orðið nákvæmari og einnig greiningin á hverju því geðástandi sem truflað getur lífsgæði. Það varð til þess að gera persónuleikaröskunum* hærra undir höfði við útkomu DSM-III en áður hafði verið. En þar er persónuleikaröskunargreiningin flokkuð næst á eftir ásnum með geðsjúkdómagreiningum. Þar sem tölfræðilegar upplýsingar eru mikilvægur grunnur við skipulagningu meðferðarúrræða og við mat á umfangi vandans, ákváðu höfundar að kanna tíðni persónuleikaraskana meðal ákveðinna aldurshópa Íslendinga. Rannsóknin var hluti af umfangsmeiri rannsókn höfunda á tíðni geðsjúkdóma á Íslandi. Okkur er ekki kunnugt um að áður hafi farið fram rannsókn meðal almennings er varðar umfang persónuleikaraskana. Árið 1997 var þó rannsökuð tíðni persónuleikaraskana meðal sjúklinga á geðdeild Landspítalans.[2]

Tilgangur rannsóknar okkar var að meta tíðni persónuleikaraskana á Stór-Reykjavíkursvæðinu meðal fólks á þremur aldursbilum. Vonandi gefur þessi rannsókn vísbendingu um hvernig stöðunni á Íslandi er háttað og hvernig hún er í samanburði við nágrannaþjóðir okkar.

*Orðið persónuleikaröskun er notað í stað persónuröskunar í greininni.

Efniviður og aðferðir

Hafinn var undirbúningur að rannsókninni árið 2005. Leitað var til Vísindasiðanefndar sem gaf leyfi til rannsóknarinnar (05-035-S1) og hún tilkynnt til Persónuverndar (S2400/2005). Söfnun gagna hófst í ágúst 2005 og lauk í júní 2007. Rannsóknin var unnin á þann hátt að tekið var úrtak úr þjóðskrá sem talið var nægjanlegt til að standa undir tilgangi rannsóknarinnar. Valdir voru þrír hópar 300 einstaklinga, fæddra árin 1931, 1951 og 1971. Alls voru í úrtakinu 900 manns sem þjónustuaðilar Hagstofunnar völdu af handahófi úr þjóðskrá. Tillit var tekið til kynjahlutfalls. Allir í úrtakinu höfðu íslenskt ríkisfang og voru búsettir á Stór-Reykjavíkursvæðinu (Reykjavík, Seltjarnarnes, Kópavogur, Hafnarfjörður, Garðabær og Mosfellsbær).

Haft var samband við þá sem lentu í úrtakinu og þeim sent kynningarbréf þar sem greint var frá því að hringt yrði í þá og þeir beðnir að taka þátt í könnuninni. Síðan var haft samband við þá sem náðist í, þeim boðið að mæta til fundar við samstarfsfólk rannsóknarinnar og til að svara spurningalistum við það tækifæri. Mælingar fóru fram á starfsstöð rannsóknarinnar og í prófamiðstöð sálfræðinga á geðdeild Landspítala. Þrír spurningalistar voru lagðir fyrir:

1. Spurningalisti með spurningum um al-

[1]áður, Geðsviði Landspítala, nú, HVERT-starfsendurhæfingu, [2]geðsviði Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir: Eiríkur Líndal, HVERT-Starfsendurhæfing
eirikur@hvert.is

Tafla I. *Þátttakendur og brottföll. Heildarfjöldi úrtaks, ástæður brottfalla og þátttökuprósentur.*

Fæðingarár	1931	1951	1971
Upphaflegt úrtak	300	300	300
Látnir	13	1	0
Brottfluttir	3	7	19
Ófærir v/veikinda	14	2	0
Náðist ekki í	6	9	21
Samtals	36	19	40
Raunúrtak	264	281	260
Fjöldi þátttakenda	137	152	131
Þátttökuhlutfall	52%	54%	50%
Samanlagt þátttökuhlutfall		52%	

Tafla II. *Heiti persónuleikaraskana á ensku.*

ÍSLENSKT HEITI	ENSKT HEITI	DSM-IV	ICD-10
Aðsóknarpersónuleikaröskun	Paranoid	301.00	F60.0
Geðklofalík persónuleikaröskun	Schizoid	301.20	F60.1
Persónuleikaröskun geðklofagerðar	Schizotypal	301.22	F21
Andfélagsleg persónuleikaröskun	Antisocial / Dissocial	301.70	F60.2
Hambrigðapersónuleikaröskun	Borderline / Emotionally unstable	301.83	F60.3
hvatvísisgerðar	impulsive type		F60.30
hambrigðagerðar	borderline type		F60.31
Geðhrifapersónuleikaröskun	Histrionic	301.50	F60.4
Sjálfdýrkunarpersónuleikaröskun	Narcissistic	301.81	
Hliðrunarpersónuleikaröskun	Avoidant / Anxious	301.82	F60.6
Hæðispersónuleikaröskun	Dependent	301.60	F60.7
Persónulr.þráhyggju-eða áráttug.	Obsessive-compulsive / Anankastic	301.40	F60.5

mennt heilsufar og þátttöku í fyrri geðheilsurannsóknum.

2. Persónuleikaprófið DIP-Q[3, 4] í íslenskri þýðingu[5] sem samanstendur af 141 spurningu sem einstaklingurinn svarar sjálfur og eru svörin notuð til að greina persónuleikaröskun, samkvæmt flokkun ICD-10[6] og DSM-IV.[7] Svarandi er einnig beðinn um að meta getu sína á kvarða um almenna virkni (GAF**) og er svarið notað við úrvinnslu listans. Prófið greinir allar persónuleikaraskanir í ICD-10 og DSM-IV. Prófið hefur verið notað í fjölda rannsókna til að greina persónuleikaraskanir,[3, 8, 9] þótt það hafi vissulega annmarka þar sem það byggir á svörum einstaklingsins en ekki klínísku mati. Áreiðanleiki prófsins sem skimunarpróf hefur verið rannsakaður bæði í almennu og klínísku þýði og hefur prófið verið talið greina persónuleikaröskun viðunandi vel.[4, 8, 10, 11]

3. Greiningarviðtalið CIDI[12] í íslenskri þýðingu[13] er staðlað umfangsmikið geðgreiningarviðtal og hefur verið notað við fjölda rannsókna á Íslandi.[14-18] Allir þátttakendur voru hvattir til að svara öllum listunum. Ekki verður fjallað um niðurstöður CIDI listans hér.

**Global Assessment of Functioning

Niðurstöður

Eftir að búið var að draga tölu brottfallinna frá upphaflega úrtakinu, minnkaði raunúrtakið úr þeim 900 sem það var upphaflega, niður í 805 einstaklinga (tafla I). Í töflu I má einnig sjá þann fjölda af hverjum árgangi sem tók þátt í rannsókninni. Nokkrir þátttakenda reyndust ófærir um að svara einhverjum hluta spurningalistanna eða slepptu því að svara lykilspurningum. Þetta leiddi til þess að örlítill mismunur er á fjölda þeirra sem tóku þátt í rannsókninni (tafla I) og þeirra sem svöruðu DIP-Q listanum (töflur III -VI).

Heiti raskana sem hér eru notuð byggja annars vegar á íslenskum DSM-lýsingum[19] og hins vegar á ICD lýsingum[6]; þó með þeirri nafnabreytingu sem nefnd var í inngangi. Vegna áralangrar og algengrar notkunar á DSM-greiningum í klínísku starfi hérlendis og þar sem þær eru algengar

Tafla III. *Persónuleikaraskanir þeirra sem fæddir eru 1931. Fjöldi kvenna sem svöruðu var 64 og karla 69.*

Persónuleikaröskun	Aldur	DSM-IV	♀		♂		♀ + ♂		ICD-10	♀		♂		♀ + ♂	
			%	n	%	n	%	n		%	n	%	n	%	n
Aðsóknarpersónuleikaröskun	74-76	301.00	1.6	1	8.7	6	5.3	7	F60.0	6.0	34	7.0	5	6.8	9
Geðklofalík persónuleikaröskun	74-76	301.20	1.6	1	7.2	5	4.5	6	F60.1	3.1	2	5.6	4	4.5	6
Persónuleikaröskun geðklofagerðar	74-76	301.22	4.7	3	7.2	5	6.0	8	F21	9.4	6	8.5	6	9.0	12
Andfélagsleg persónuleikaröskun	74-76	301.70	0		0		0		F60.2	1.6	1	4.2	3	3.0	4
Hambrigðapersónuleikaröskun	74-76	301.83	4.2	3	1.4	1	3.0	4	F60.3						
hvatvísisgerðar	74-76								F60.30	0		2.8	2	1.5	2
hambrigðagerðar	74-76								F60.31	1.6	1	2.8	2	2.2	3
Geðhrifapersónuleikaröskun	74-76	301.50	1.6	1	1.4	1	1.5	2	F60.4	1.6	1	0		0.7	1
Sjálfdýrkunarpersónuleikaröskun	74-76	301.81	1.6	1	0		0.8	1							
Hliðrunarpersónuleikaröskun	74-76	301.82	6.3	4	4.3	3	5.3	7	F60.6	10.9	7	4.2	3	7.5	10
Hæðispersónuleikaröskun	74-76	301.60	0		0		0		F60.7	1.6	1	1.4	1	1.5	2
Persónulr.þráhyggju- eða áráttug.	74-76	301.40	9.4	6	8.7	6	9.0	12	F60.5	9.4	6	7.0	5	8.3	11

Tafla IV. Persónuleikaraskanir þeirra sem fæddir eru 1951. Fjöldi kvenna sem svöruðu var 86 og karla 64.

Persónuleikaröskun	Aldur	DSM-IV	♀		♂		♀ + ♂		ICD-10	♀		♂		♀ + ♂	
			%	n	%	n	%	n		%	n	%	n	%	n
Aðsóknarpersónuleikaröskun	54-56	301.00	4.7	4	6.3	4	5.3	8	F60.0	5.7	5	6.3	4	6.0	9
Geðklofalík persónuleikaröskun	54-56	301.20	2.3	2	3.1	2	2.7	4	F60.1	3.4	3	4.7	3	4.0	6
Persónuleikaröskun geðklofagerðar	54-56	301.22	2.3	2	6.3	4	4.0	6	F21	8.0	7	9.4	6	8.7	13
Andfélagsleg persónuleikaröskun	54-56	301.70	0		1.6	1	0.7	1	F60.2	0		1.6	1	0.7	1
Hambrigðapersónuleikaröskun	54-56	301.83	3.5	3	6.3	4	4.7	7	F60.3						
hvatvísisgerðar	54-56								F60.30	4.5	4	6.3	4	5.3	8
hambrigðagerðar	54-56								F60.31	3.4	3	4.7	3	4.0	6
Geðhrifapersónuleikaröskun	54-56	301.50	0		0		0		F60.4	0		1.6	1	0.7	1
Sjálfdýrkunarpersónuleikaröskun	54-56	301.81	0		4.7	3	2.0	3							
Hliðrunarpersónuleikaröskun	54-56	301.82	4.7	4	4.7	3	4.7	7	F60.6	5.7	5	6.3	4	6.0	9
Hæðispersónuleikaröskun	54-56	301.60	2.3	2	3.1	2	3.3	5	F60.7	2.3	2	3.1	2	2.7	4
Persónulr.þráhyggju-eða áráttug.	54-56	301.40	5.8	5	10.9	7	8.0	12	F60.5	9.1	8	12.5	8	11.0	16

Tafla V. Persónuleikaraskanir þeirra sem fæddir eru 1971. Fjöldi kvenna sem svöruðu var 70 og karla 60.

Persónuleikaröskun	Aldur	DSM-IV	♀		♂		♀ + ♂		ICD-10	♀		♂		♀ + ♂	
			%	n	%	n	%	n		%	n	%	n	%	n
Aðsóknarpersónuleikaröskun	34-36	301.00	2.9	2	5.0	3	3.9	5	F60.0	4.3	3	5.0	3	4.6	6
Geðklofalík persónuleikaröskun	34-36	301.20	1.4	1	3.3	2	2.3	3	F60.1	4.3	3	8.3	5	6.2	8
Persónuleikaröskun geðklofagerðar	34-36	301.22	1.4	1	6.7	4	3.9	5	F21	5.7	4	13.3	8	9.2	12
Andfélagsleg persónuleikaröskun	34-36	301.70	0		8.3	5	3.9	5	F60.2	0		6.7	4	3.1	4
Hambrigðapersónuleikaröskun	34-36	301.83	4.3	3	8.3	5	6.2	8	F60.3						
hvatvísisgerðar	34-36								F60.30	1.4	1	6.7	4	3.8	5
hambrigðagerðar	34-36								F60.31	1.4	1	6.7	4	3.8	5
Geðhrifapersónuleikaröskun	34-36	301.50	0		1.7	1	0.8	1	F60.4	0		3.3	2	1.5	2
Sjálfdýrkunarpersónuleikaröskun	34-36	301.81	0		1.7	1	0.8	1							
Hliðrunarpersónuleikaröskun	34-36	301.82	7.1	5	5.0	3	6.2	8	F60.6	4.3	3	5.0	3	4.6	6
Hæðispersónuleikaröskun	34-36	301.60	0		3.3	2	1.6	2	F60.7	0		3.3	2	1.5	2
Persónulr.þráhyggju-eða áráttug.	34-36	301.40	4.3	3	5.0	3	4.7	6	F60.5	5.7	4	5.0	3	5.4	7

í bandarískum fræði- og handbókum sem hér er stuðst við eru niðurstöður rannsóknarinnar birtar í töflum sem sýna bæði ICD- og DSM-greiningarnar samhliða.

Í rannsókn okkar voru þrír árgangar prófaðir: einstaklingar fæddir 1931, 1951 og 1971. Algengistölur persónuleikaraskana samkvæmt DSM-kerfinu[7] annars vegar og ICD-kerfinu[6] hins vegar er að finna í töflum III-V. Hver einstaklingur getur haft fleiri en eina persónuleikaröskun í töflunum.

1931 árgangur (74-76 ára)

Samkvæmt DSM-kerfinu var algengasta röskun hjá þessum hópi í heild persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar (9%) og einnig hjá konum sérstaklega (9,4%). Hjá körlum voru geðklofalík röskun og persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar jafnalgengar (8,7%) (tafla III).

Næstalgengasta röskun hjá báðum kynjunum samanlagt var persónuleikaröskun geðklofagerðar (6%).

Samkvæmt ICD-kerfinu var algengasta persónuleikaröskun í hópnum persónuleikaröskun geðklofagerðar (9%). Meðal kvenna var hliðrunarpersónuleikaröskun algengust (10,9%), en persónuleikaröskun geðklofagerðar meðal karla (8,7%). Næstalgengasta röskun fyrir hópinn í heild var persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar (8,3%).

1951 árgangur (54-56 ára)

Samkvæmt DSM-kerfinu var algengasta persónuleikaröskun hjá þeim sem voru í þessum aldurshópi persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar (8%); bæði hjá konum (5,8%) og körlum (10,9%) (tafla IV).

Næstalgengasta röskun fyrir bæði kynin samtals var aðsóknarpersónuleikaröskun (5,3%).

Samkvæmt ICD-kerfinu er algengasta persónuleikaröskun í þessum aldurshópi í heild persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar (11%) en hún var algengust hjá báðum kynjum. Hún var til staðar hjá 9,1% kvenna og 12,5% karla (tafla IV).

Tafla VI. *Samanlagður fjöldi íslenskra þátttakenda ásamt DSM greiningum. Samanburður við erlendar DSM-III-R- niðurstöður.*

Persónuleikaröskun	Reykjavík		Oslo (21)	Mains (22)	New York (23)
	%	n	%	%	%
Aðsóknarpersónuleikaröskun	4.8	20	2.4	1.8	1.7
Geðklofalík persónuleikaröskun	3.1	13	1.7	0.4	0.9
Persónuleikaröskun geðklofagerðar	4.6	19	0.6	0.7	0
Andfélagsleg persónuleikaröskun	1.5	6	0.7	0.2	2.2
Hambrigðapersónuleikaröskun	4.6	19	0.7	1.1	1.7
Geðhrifapersónuleikaröskun	0.7	3	2	1.3	1.7
Sjálfdýrkunarpersónuleikaröskun	1.2	5	0.8	0	3.9
Hliðrunarpersónuleikaröskun	5.3	22	5	1.1	5.2
Hæðispersónuleikaröskun	1.7	7	1.5	1.5	0.4
Persónulr.þráhyggju- eða áráttug.	7.3	30	2	2.2	2.6
Einhver greining	11.1		13.4	10.0	14.8
Heildarþátttökufjöldi	413		2053	452	229

Næstalgengasta röskun fyrir bæði kynin var persónuleikaröskun geðklofagerðar (8,7%).

1971 árgangur (34-36 ára)

Samkvæmt DSM-kerfinu er algengasta persónuleikaröskunin á meðal þeirra sem voru í þessum aldurshópi, þegar bæði kynin voru talin saman, hambrigðapersónuleikaröskun og hliðrunarpersónuleikaröskun, en báðar þessar raskanir voru jafnalgengar, eða 6,2% (tafla V).

Á meðal kvenna var algengasta röskunin hliðrunarpersónuleikaröskun (7,1%) en á meðal karla voru hambrigða- og andfélagsleg persónuleikaröskun jafnalgengar (8,3%). Næstalgengust fyrir bæði kynin saman, var persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar (4,7%).

Samkvæmt ICD-kerfinu var algengasta persónuleikaröskun í heildarhópnum persónuleikaröskun geðklofagerðar (9,2%). Meðal kvenna voru persónuraskanir geðklofagerðar og þráhyggju- og áráttugerðar jafnalgengar (6,2%) en á meðal karla var persónuleikaröskun geðklofagerðar algengust (13,3%). Næstalgengasta röskun fyrir bæði kynin í ICD- kerfinu var geðklofalík persónuleikaröskun (6,2%).

Fjöldi þeirra sem höfðu verið með eina eða fleiri greiningu samkvæmt DSM-kerfinu var 46 eða 11,1%, en samkvæmt ICD- kerfinu 50 eða 12,1%.

Í línuriti 1 má sjá hversu algengt það var að einstaklingur væri með eina eða fleiri persónuleikaraskanir í kerfunum tveimur. Í DSM-kerfinu er algengara að einstaklingur sé með eina greiningu og svo fari þeim fækkandi sem eru með fleiri. En í ICD- kerfinu er algengara að einstaklingur sé með eina, þrjár, fjórar eða fimm greiningar og svo dragi úr fjöldanum (línurit I).

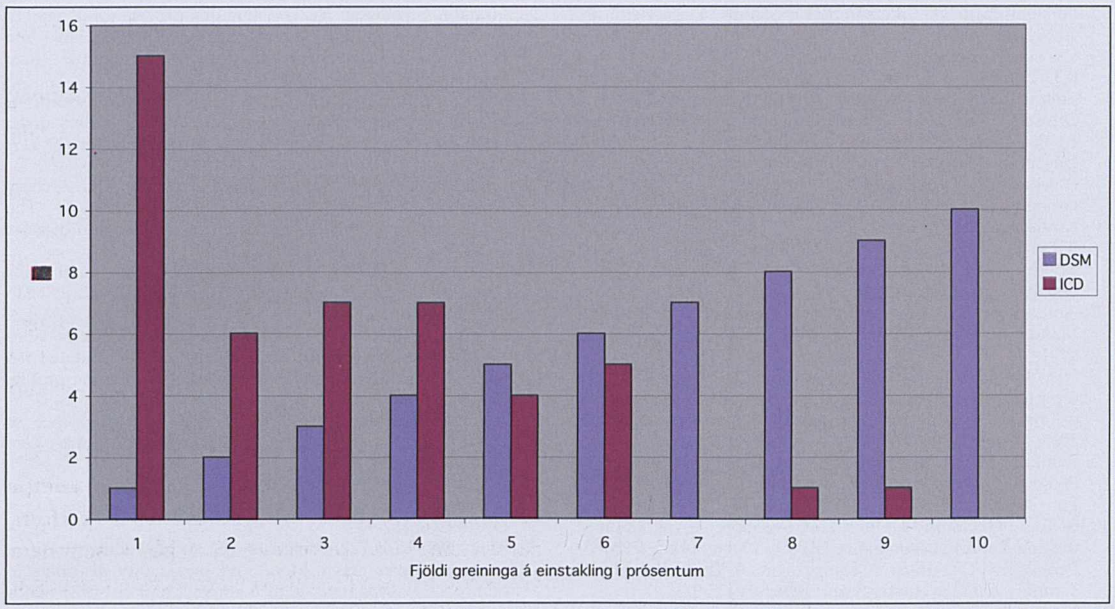
Í töflu VII má sjá hversu algengar persónuleikaraskanir eru í stighækkandi röð. Fram kemur að þær geta verið misalgengar eftir kerfum. Samkvæmt DSM-kerfinu eru 67% þeirra sem hafa einhverja röskun með fleiri en eina. Sambærilegar tölur úr ICD- kerfinu eru 80%.

Umræða

Tíðni þeirra sem eru með persónuleikaröskun á Íslandi (11%) er sambærileg við þá sem hún er í Osló, Mains (tafla VI) og víðar í Evrópu.[2,20] Fjöldi þeirra sem metnir eru með einhverja persónuleikaröskun í nokkrum stórum rannsóknum sem gerðar hafa verið meðal almennings í Bandaríkjunu, er einnig á svipuðu róli og sá sem fram kom hérlendis (tafla VI). Í niðurstöðum úr bandarísku NESARC[24] og NCS[25] rannsóknunum kemur fram að tíðni persónuleikaraskana liggi á bilinu 9-15% þar í landi. Sú greining sem er hvað algengust meðal hópsins í heild er persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar. En sú niðurstaða er í góðu samræmi við aðrar sem hafa komið fram undanfarin ár. Í íslenskri rannsókn sem gerð var á meðal legusjúklinga á geðdeild Landspítala árið 1987[2] reyndist persónuleikaröskun þráhyggju- og áráttugerðar hins vegar næstalgengust. Algengasta röskun var hambrigðapersónuleikaröskun. Þótt persónu-

Tafla VII. *Heildarflokkun á algengi persónuleikaraskana í rannsókninni í stigaröð. Tíðni DSM-IV og ICD-10 persónuleikagreininga. Allir árgangar saman. Algengasta röskunin er númer 1.*

	DSM-IV		ICD-10	
Algengast:	1	Persónur.þráhyggju- eða áráttugerðar	1	Persónuleikaröskun geðklofagerðar
	2	Hliðrunarpersónuleikaröskun	2	Persónur.þráhyggju- 185eða áráttugerðar
	3	Aðsóknarpersónuleikaröskun	3	Hliðrunarpersónuleikaröskun
	4	Persónuleikaröskun geðklofagerðar	4	Aðsóknarpersónuleikaröskun
	4	Hambrigðapersónuleikaröskun	5	Geðklofalík persónuleikaröskun
	5	Geðklofalík persónuleikaröskun	6	Hambrigðaröskun hvatvísisgerðar
	6	Hæðispersónuleikaröskun	7	Hambrigðaröskun hambrigðagerðar
	7	Andfélagsleg persónuleikaröskun	8	Andfélagsleg persónuleikaröskun
	8	Sjálfdýrkunarpersónuleikaröskun	9	Hæðispersónuleikaröskun
	9	Geðhrifapersónuleikaröskun	10	Geðhrifapersónuleikaröskun



Mynd 1. *Í ritinu kemur fram sá fjöldi persónuleikaröskunargreininga sem hver einstaklingur er með. Nokkur mismunur er á fjölda greininga eftir því um hvort greiningarkerfi er að ræða. Fjöldinn er sýndur í prósentum samkvæmt ICD-kerfinu annars vegar og DSM-kerfinu hins vegar.*

leikaröskun þráhyggju- og árátturgerðar hafi verið algeng í báðum greiningarkerfishópunum (ICD og DSM) reyndist hambrigðapersónuleikaröskun algengari en aðrar hjá þeim sem lögðust inn á geðdeildir Landspítala á ofannefndu rannsóknartímabili.[2]

Ófullnægjandi mælitæki hafa skapað vandamál við að greina persónuleikaröskun. Hægt er að styðjast við formleg greiningarskilmerki greiningarkerfanna en gott getur verið að styðja niðurstöðurnar eða að fá hugmynd um útbreiðslu raskana með notkun skjótvirkra og áreiðanlegra greiningartækja. Þau próf og spurningalistar sem í boði hafa verið undanfarin ár hafa verið af ýmsum gerðum. Það hafa verið langir spurningalistar með 300-400 spurningum, ýmiss konar stöðluð greiningarviðtöl og styttri skimunarlistar. Stuðst hefur verið við misjöfn greiningartæki í rannsóknum og ekki hefur enn komið fram eitthvert eitt greiningartæki sem flestir halla sér að. DIP-Q-listinn sem varð fyrir valinu í þessari rannsókn er handhægur sænskur listi, tiltölulega stuttur (140 staðhæfingar) og hefur notkun hans farið vaxandi í Evrópu og Bandaríkjunum. Hann þótti því tilvalið mælitæki til skimunar. Þar að auki hafði hann verið vandlega þýddur og staðfærður af höfundi við íslenskar aðstæður.

Helsti annmarki þeirrar aðferðar sem notuð er í rannsókn okkar er að stuðst er við greiningartæki en ekki klíníska athugun. Þar sem kostnaður við klínískt mat og skoðun í umfangsmikilli rannsókn sem þessari yrði okkur ofviða er DIP-Q góð lausn.

Niðurstöður okkar eru ekki frábrugðnar þeim sem birtar hafa verið annars staðar eins og komið hefur fram hér að ofan, og benda þær til þess að tíðnitölur byggðar á greiningum DIP-Q-listans virðist ekki sýna ofmat á tíðni persónuleikaraskana hér á landi.

Þýðið sem rannsakað var bjó á Stór-Reykjavíkursvæðinu þar sem meira en helmingur þjóðarinnar býr um þessar mundir. Erfitt er að segja hvort persónuleikaraskanir séu algengari eða sjaldgæfari á þessu svæði en annars staðar á landinu. Þó kom fram í eldri rannsókn höfunda, sem tók til alls landsins og fjallaði um tíðni geðsjúkdóma á Íslandi,[14] að mjög lítill mismunur var á tíðni geðsjúkdóma eftir því hvort einstaklingur bjó í þéttbýli eða strjálbýli. Í þeirri rannsókn var einnig fjallað um ákveðna persónuleikaröskun (andfélagslegrar gerðar) og reyndist enginn tölfræðilegur munur á fjölda með þá greiningu eftir búsetu.

Þakkir

Erni Ólafssyni tölfræðingi er þökkuð aðstoð við tölfræðiútreikninga í rannsókninni, Gyðu Kristinsdóttur, Hrafnhildi Reynisdóttur BA og Svandísi Ottósdóttir fyrir söfnun gagna, og Tómasi K. Bernhardssyni og Unu Rúnarsdóttur fyrir innslátt.

Styrkveitingar

Geðverndarfélag Íslands, Minningarsjóður Ólafíu Jónsdóttur, Rannsóknastyrkur Sigurðar Axels Einarssonar, Vísindasjóður Landspítala, Geðdeild Landspítala.

Heimildir

1. Coid J, Yang M, Tyrer A, Roberts A, Ullrich S. Prevalence and correlates of personality disorder in Great Britain. Br J Psychiatry 2006:188: 423-31.

2. Þorsteinsdóttir G. Persónuleikaraskanir á geðdeildum. Geðvernd 1993; 1: 52.
3. Ottoson H, Bodlund O, Ekselius L, et al. The DSM-IV and ICD-10 personality questionnaire (DIP-Q): Construction and preliminary validation. Nord J Psychiatry 1995; 49: 285-91.
4. Ottoson H, Bodlund O, Ekselius L, et al. DSM-IV and ICD-10 Personality Disorders: A Comparison of a Self-Report Questionnaire (DIP-Q) with a Structured Interview. Eur Psychiatry 1998; 13:246-53.
5. Þorsteinsdóttir G. DIP-Q [Íslensk þýðing], Geðdeild Landspítalans, Reykjavík, 1996.
6. ICD-10. Alþjóðleg tölfræðiflokkun sjúkdóma og skyldra heilbrigðisvandamála (Ritstj. Magnús Snædal). Orðabókasjóður læknafélaganna, Reykjavík, 1996.
7. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 4 ed. (DSM-IV), Washington 1994.
8. Hiscoke UL, Langstrom N, Ottosson H, Grann M. Self-reported personality traits anddisorders (DSM-IV) and risk of criminal recidivism: A prospective study. J Personal Dis 2003; 17: 4: 293-305.
9. Ramklint M, von Knorring A-L, von Knorring L, Ekselius L. Personality Disorders in Former Child Psychiatric Patients. Eur Child Adol Psychiatry 2002; 11: 289-95.
10. Bodlund O, Grann M, Ottoson H, Svanborg C. Validation of the Self-ReportQuestionnaire DIP-Q in Diagnosing DSM-IV Personality Disorders: A comparison of Three Psychiatric Samples. Acta Psychiatry Scand 1998; 97: 433-9.
11. Vaglum P. Research on personality disorders in the Nordic countries, 1982-1998: A selective review. Nord J Psychiatry 2000; 54: 167-75.
12. World Health Organization. The Composite international diagnostic interview, core version 1.1. American Psychiatric Press, Washington, 1993a.
13. Stefánsson JG, Líndal E. The Composite international diagnostic interview, core version 1.1. [in Icelandic] Reykjavík: Department of Psychiatry, National University Hospitals / World Health Organization, Reykjavík, (1993).
14 Stefánsson JG, Líndal E, Björnsson JK, Guðmundsdóttir Á. Lifetime prevalence of specific mental disorders among people born in Iceland in 1931. Acta Psychiatry Scand 1991; 84: 142-9.
15. Líndal E, Stefánsson JG (1991). The frequency of depressive symptoms in a general population with reference to DSM-III. Int J Soc Psychiatry 1991; 37: 4: 233-41.
16. Líndal E, Stefánsson JG. The Lifetime prevalence of anxiety disorders in Iceland as estimates by the US National Institute of Mental Health Diagnostic Interview Schedule. Acta Psychiatry Scand 1993;88:29-34.
17. Stefánsson JG, Líndal E, Björnsson JK, Guðmundsdóttir A. Period prevalence rates of specific mental disorders in an Icelandic cohort. Soc Psych Psychiatry Epidemi 1994;29: 119-25.
18. Líndal E, Bergmann S, Thorlacius S, Stefánsson JG. Anxiety disorders: A result of long-term chronic fatigue- The psychiatric characteristics of the sufferers of Iceland disease. Acta Neurol Scand 1997; 96: 3: 158-162.
19. Greiningar og tölfræðihandbók Ameríska geðlæknafélagsins (DSM-III-R) um geðröskun, Íslensk-enskir orðalistar. Læknablaðið 1993; 79: 23: 1-8.
20. Ekselius L, Tillfors M, Furmark T, Fredrikson M. Personality disorders in the general population: DSM-IV and ICD-10 defined prevalence as related to sociodemographic profile. Pers Indiv Diff 2001; 30: 2: 311-20.
21. Torgersen S, Kringlen E, Cramer V. The Prevalence of Personality Disorders in a Community Sample. Arch Gen Psychiatry 2001; 58: 590-6.
22. Maier W, Lichtermann D, Klinger T, et al. Prevalence of personality dissorder (DSM-III-R) in the community. J Pers Dis 1992; 6: 187-96.
23. Klein DN, Riso LP, Donaldson SK, et al. Family study of early-onset disthemya. Mood and personality disorders in relatives of outpatients with disthemia and episodic major depression and normal controls. Arch Gen Psychiatry 1995; 52: 487-96.
24. Grant BFG, Hasin DS, Stinson FS, et al. Prevalence, Correlates, and Disability of Personality Disorders in the United States: Results from the National Epidemiological Survey on Alcohol and Related Conditions. J Clin Psychiatry 2004; 65: 948-58.
25. Lenzenweger MF, Lane MC, Loranger AW, Kessler RC. DSM-IV Personality Disorders in the National Comorbidity Survey Replication. Biol Psychiatry 2007; 62: 553-64.

The Prevalence of Personality Disorders in the Greater-Reykjavik Area

The prevalence of personality disorders vas estimated in a sample of 805 individuals randomly selected from the greater Reykjavik area. The sample consisted of 3 equally large cohorts of persons born in 1931, 1951 and 1971. The individuals were asked to participate in a survey of mental health. Of those contacted, 52% of the total group participated. The instrument used for estimating personality disorders was the DIP-Q. The results show that the overall percentage with any disorder was 11 % according to DSM-IV and 12 % according to ICD-10. The most frequent disorder of the whole group, according to DSM-IV criteria, was obsessive-compulsive personality disorder (7.3 %) and schizotypal personality disorder according to ICD-10 criteria, which was to be found in 9% of the group. Other disorders were less frequently found. Comorbidity was high among those with a personality disorder. Of those with disorders according to DSM-IV, 67% had more than one disorder. Similarly, according to the ICD criteria, comorbidity was to be found in 80% of the sample.

Among women, anxious/avoidant personality disorder was the most common, with the highest sub-group prevalence found among those born in 1971. Similarly, among the men, schizotypal personality disorder was the most common, and most commonly found in the 1971 age group.

ENGLISH SUMMARY

Lindal E, Stefansson JG. The Prevalence of Personality Disorders in the Greater-Reykjavik Area. Icel Med J 2009; 95: 179-84

Keywords: *personality disorders, prevalences, epidemiology, general population, ICD-10, DSM-IV, Reykjavik, Iceland.*

Correspondence: *Eirikur Lindal, eirikur@hvert.is*

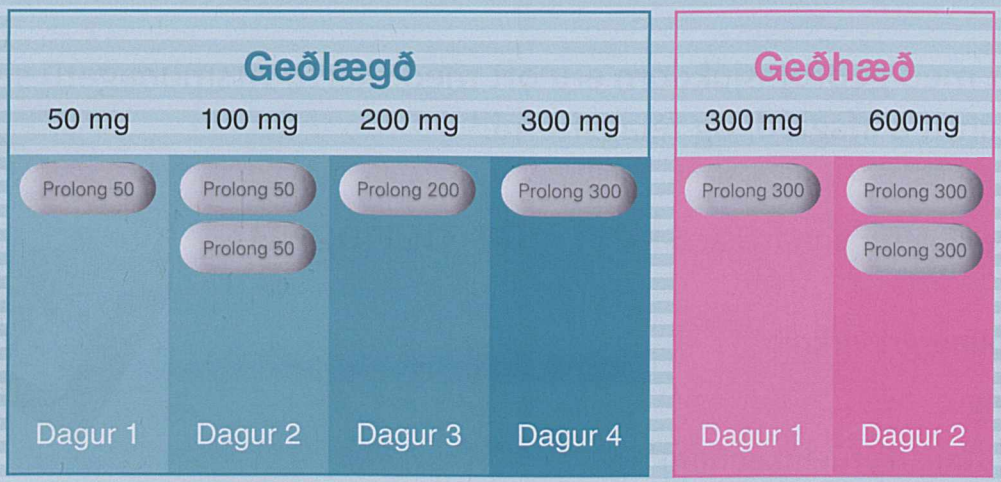
Barst: 16. september 2008, - samþykkt til birtingar: 28. janúar 2009



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

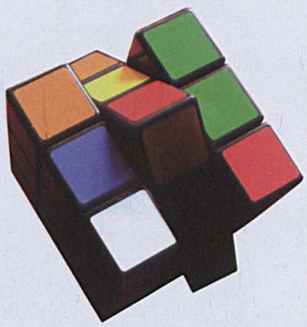
Sérlyfjatexti á bls. 238

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



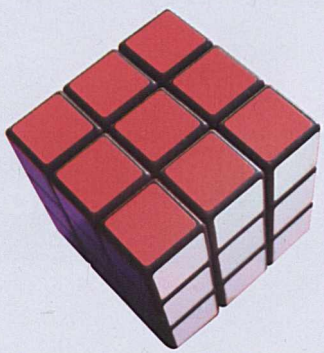
Skert vitsmunageta dregur úr lífsgæðum[1]

Sjúklingar með geðrofssjúkdóm eru oft með skerta vitsmunagetu sem hefur neikvæð áhrif á lífsgæði og félagsfærni.[1]



Lyfjameðferð getur enn frekar **skert vitsmunagetu** með

- Andkólínergri virkni[1,2]
- Slævingu[2]
- EPS – utanstrýtueinkennum[1]



Serdolect® sertindól hefur

- Enga andkólínerga verkun[3]
- Enga slævandi verkun[3]
- EPS – utanstrýtueinkenni á lyfleysuviðmiði[3]

Þess vegna dregur Serdolect® úr áhættunni á skerðingu vitsmunagetu af völdum lyfjameðferðar

Heimildir:

1. Lublin, H. et al. *Current therapy issues and unmet clinical needs in the treatment of schizophrenia a review of the new generation antipsychotics*. Int Clin Psychopharmacol 20:183-198
2. Eva Lindström & Sten Levander. *Sertindole: efficacy and safety in schizophrenia*. Expert Opin. Pharmacother. (2006) 7(13):1825-1834.
3. Sérlyfjaskrá 2007.

Lundbeck Serdolect® sertindole

Sérlyfjatexti á bls. 236

Verksvið læknis á hjúkrunarheimili

Helga Hansdóttir
öldrunar- og lyflæknir

Jón Eyjólfur Jónsson
öldrunar- og lyflæknir

Lykilorð: hjúkrunarheimili, aldraðir, læknisþjónusta, RAI-mat.

Ágrip

Læknisþjónusta á hjúkrunarheimilum á Íslandi hefur verið til umræðu meðal heimilislækna, öldrunarlækna og almennings á síðustu árum. Ábyrgð læknis við umönnun sjúklinga á hjúkrunarheimilum er illa skilgreind, fáir gæðavísar eru í notkun og ekkert fast opinbert eftirlit með heimilunum. Hér er því lýst hvað felst í góðri læknisþjónustu á hjúkrunarheimilum að mati höfunda sem byggja skoðun sína á rannsóknum, eigin reynslu og lagalegum forsendum. Mælt er með notkun RAI (raunverulegs aðbúnaðar íbúa) mælitækisins sem grundvöll eftirlits með heilsu, færni og forvörnum. Greinin lýsir hvaða kröfur ber að mati höfunda að gera til þeirra er stunda lækningar á hjúkrunarheimilum.

Inngangur

Íbúar hjúkrunarheimila eru fjölveikir aldraðir einstaklingar og hafa margbreytilegar þarfir sem kalla á góða hjúkrun og læknisþjónustu. Íbúar hjúkrunarheimila á Íslandi eru að meðaltali eldri, hrumari og veikari en áður fyrr.[1] Meðaldvalartími á íslenskum hjúkrunarheimilum er um þrjú ár nú. Íslensk lög kveða á um að á hjúkrunarheimilum skuli vera læknisþjónusta[2] en verkefni læknis á hjúkrunarheimilum eru ekki skilgreind, fáir gæðastaðlar og opinbert eftirlit lítið.

Það eru til dæmi um vanrækslu aldraðra á hjúkrunarheimilum víða í heiminum. Slík dæmi hafa leitt til mikils laga- og reglugerðarbákns um starfsemi hjúkrunarheimila í Bandaríkjunum.[3, 4] Hér eru settar fram leiðbeiningar fyrir lækna sem sinna sjúklingum á hjúkrunarheimilum. Hafðar eru til hliðsjónar yfirlitsgrein úr blaði Félags lækna og stjórnenda ameríska hjúkrunarheimila um hlutverk og ábyrgð lækna á hjúkrunarheimilum,[5] RAI-gagnagrunnurinn (raunverulegur aðbúnaður íbúa)[6] auk álits og reynslu lækna sem vinna á hjúkrunarheimilum.[7] Einnig er stuðst við vinnu sem norska læknafélagið hefur látið fara fram.[8]

Læknar sem sinna hjúkrunarheimilum þurfa að geta greint bráðavanda. Þeir þurfa að meðhöndla og fylgjast með langvinnum sjúkdómum, fötlun og færniskerðingu. Þeir þurfa að geta sinnt forvörnum, gert áhættumat og sinnt sálfélagslegum og fjölskylduvandamálum. Þeir þurfa að kunna til verka hvað varðar líknarmeðferð og lífslokameðferð. Þeir þurfa því að hafa þekkingu á öldrunarlækningum.[4, 5]

Læknar þurfa einnig að skilgreina markmið meðferðar, hafa þekkingu á sannreyndri meðferð sjúkdóma aldraðra og lyfjameðferð aldraðra. Einnig þurfa þeir að hafa þekkingu á RAI-mælitækinu og geta nýtt sér upplýsingar sem það gefur.[6]

Teymisvinna með hjúkrunarfræðingum, sjúkraþjálfum og öðrum starfsstéttum er forsenda góðrar læknisþjónustu á hjúkrunarheimili. Læknir þarf að vera tiltækur til að meta sjúklinginn brátt þegar þörf er á eða geta vísað á annan ef við á. Einnig þarf læknirinn að gera ráð fyrir að fylgja eftir vitjun vaktlækna vegna bráðra veikinda.[5]

Lög og reglugerðir

Samkvæmt íslenskum lögum eru hjúkrunarheimili heilbrigðisstofnanir og skal þar starfa yfirlæknir.[9] Yfirlæknir situr stjórnarfundi með tillögurétt. Framkvæmdastjóri hjúkrunar situr einnig fundi stjórnar. Yfirlæknir ber faglega ábyrgð gagnvart forstjóra.

Með RAI-mati er lagt mat á andlega og líkamlega færni einstaklingsins, virkni hans og þörf fyrir aðstoð. Líðan bæði andleg og líkamleg er einnig metin auk virkra sjúkdómsgreininga. Samkvæmt reglugerð er RAI-mat framkvæmt þrisvar á ári, einu sinni er gert fullt mat en í hin tvö skiptin styttra mat.[6] Fjölmargar fagstéttir koma að matinu, en hjúkrunarfræðingar heimilisins halda utan um framkvæmd þess. RAI-matið er fjölþátta mat með margvíslegt notagildi er grundvöllur hluta fjármögnunar hjúkrunarheimilanna. RAI-matið gefur af sér gæðavísa sem senn verða innleiddir á Íslandi skapar margvísleg rannsóknartækifæri og hefur leitt af sér umbótaverkefni. Mikið af klínískum upplýsingum er safnað við gerð matsins og því kjörið að nota RAI-matið við eftirlit og skipulag læknisfræðilegrar meðferðar.[3, 5]

Öldrunarlækningadeildum Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Helga Hansdóttir, öldrunarsviði Landspítala Landakoti, 101 Reykjavík.

helgah@landspitali.is

Læknismönnun á hjúkrunarheimilum

Engar reglur eru til um læknismönnun á hjúkrunarheimilum. Það er mat Félags íslenskra öldrunarlækna að hið minnsta skuli miða við að hver sjúklingur í langtímadvöl njóti 1% af tíma læknis eða 0,4 klst. á viku, en 3% (1,2 klst.) ef um skammtímadvöl er að ræða. Gert er ráð fyrir að allt að 20% tímans sé notaður til stjórnunarstarfa.

Norska læknafélagið setur upp eftirfarandi viðmið:[8]

1 klst læknisþjónustu í viku fyrir hverja þrjá er dveljast í langtímarými (1 læknir á 90 sj).

1 klst á viku fyrir hverja tvo er dveljast í langtímarými á sérdeildum fyrir minnisveika með atferlistruflanir (1 læknir á 60 sjúklinga)

1,5 klst á viku fyrir hverja skammtímadvöl (3-4 vikur) (1 læknir á 26 sjúklinga)

3 klst á viku fyrir hvert rými í endurhæfingardvöl (1 læknir á 13 sjúklinga sem er í samræmi við viðmið sem notuð er á öldrunarsviði Landspítala)

5 klst á viku fyrir hvert rými sem ætlað er sérstaklega fyrir lífslokameðferð (1 læknir á 8 sjúklinga)

Tafla I. *Verksvið læknis á hjúkrunarheimilum.*

1) **Móttaka sjúklinga í varanlega vistun**
   a) Panta læknabréf og önnur gögn
   b) Fullkomin sjúkraskrá með yfirlitsblaði
   c) Lyfjaávísanir
   d) Mat á þörf fyrir endurhæfingu og virkni
   e) Rannsóknir
   f) Umræða um meðferðarval við lífslok
   g) Áætlun um meðferð sjúkdóma og eftirlit
   h) Fjölskyldufundur

2) **Eftirlit og meðferð**
   a) Vikulegir teymisfundir með hjúkrunarfræðingum og viðtöl og skoðun sjúklinga eftir þörfum.
   b) Mat á bráðum veikindum eða öðrum áföllum, hvort sem er á vinnutíma eða útköll á vakt
   c) Reglubundið heilsufarseftirlit
      i) eftirlit sjúkdóma
      ii) rannsóknir, fara yfir niðurstöður og meta þörf á frekari rannsóknum
      iii) endurmat á markmiðum og meðferð við lífslok
      iv) heilsuvernd
   d) Líknarmeðferð
   e) Samráð við aðra sérfræðinga og stoðstéttir
   f) Vottorð og greinargerðir eftir þörfum

3) **Heilsuvernd og RAI-mat árlega**
   a) RAI-mat
   b) Skimun sjúkdóma
   c) Eftirlit virkra sjúkdóma
   d) Lyfjayfirferð
   e) Fjölskyldufundur
   f) Ónæmisaðgerðir

4) **Stjórnun**
   a) Stefnumótun
   b) Nýjungar
   c) Gæðamál og gæðastaðlar
   d) Fræðsla
   e) Fjárhagsleg og rekstrarleg ábyrgð
   f) Ársskýrsla
   g) Tryggja mönnun og skipuleggja vaktir
   h) Umsýsla með sjúkraskrám

Hlutverk læknisþjónustu

Á hjúkrunarheimilum er meginhluti starfseminnar vistun aldraðra á síðustu árum ævinnar og aðeins að litlu leyti skammtímadvöl. Hlutverk læknisins er mismunandi eftir því hvort um er að ræða varanlega eða skammtímavistun. Ef um varanlega vistun er að ræða tekur læknir heimilisins að sér að sinna sjúklingnum alfarið. Læknirinn ber ábyrgð á heilsuvernd og eftirliti þeirra sem á heimilinu búa. Þeir sem koma í skammtímadvöl verða fyrir og eftir innlögn undir eftirliti heimilislæknis. Þeir sem nýta sér skammtímadvöl eru oft fjölveikir og þurfa umtalsverða læknisþjónustu. Bráð versnun eða ný sjúkdómseinkenni eru algeng hjá þessum sjúklingahópi og reynslan sýnir að um það bil 5% þeirra sjúklinga sem innritast til skammtímadvalar útskrifast ekki á áætluðum degi.

Sjúkraskrá er gerð við komu einstaklinga inn á hjúkrunarheimili og við skammtíma- eða endurhæfingardvöl er læknabréf gert við útskrift. Við gerum greinarmun á skammtímadvöl á félagslegum forsendum og skammtímadvöl einstaklinga sem þurfa greiningu og/eða endurhæfingu. Ef sjúklingur þarf endurhæfingu metur læknir þær þarfir og vísar á viðeigandi þjálfun. Endurhæfing kallar á teymisvinnu og vikulega teymisfundi og skráningu á árangri meðferðar. Huga þarf að samfellu í meðferð og eftirfylgd þegar dvöl lýkur. Tafla I sýnir verkefni læknis við móttöku og umönnun sjúklinga í skammtímadvöl og í varanlega vistun.

Varanleg vistun

Íbúi sem vistast á hjúkrunarheimili fær þjónustu læknis staðarins eins og áður er nefnt. Tafla I sýnir hvaða þætti þarf að huga að við langtímadvöl.

Við komu er gerð sjúkraskrá þar sem heilsufarssaga sjúklings kemur fram, lyfjanotkun, ofnæmi, einkenni samkvæmt kerfalýsingu. Líkamleg og andleg færni metin og full líkamsskoðun gerð með þeim rannsóknum sem við eiga. Vegna þess hve aldraðir íbúar hjúkrunarheimila eru fjölveikir er heppilegt að skrá vandalista með virkum vandamálum. Slíkir vandalistar þurfa að vera á áberandi og augljósum stað í sjúkraskránni, gjarnan í upphafi, en þar er æskilegt að aðrar mikilvægar upplýsingar eins og um ofnæmi og óskir um meðferðarval við lífslok komi fram. Þá þarf að meta virkni einstaklingsins og þörf fyrir endurhæfingu. Sjúkrasagan er oft löng og flókin og nauðsynlegt að afla gagna bæði frá heimilislækni, sérfræðingum og frá sjúkrahúslegum. Sett er upp áætlun um heilsufarseftirlit og heilsuvernd og ræddar óskir um meðferðarval við lífslok.

Þetta er umfangsmikið verkefni og vinnst best

í tveimur áföngum. Í fyrstu heimsókn er gerð sjúkraskrá, lyfjum ávísað og rannsóknir og upplýsingar pantaðar eftir því sem við á. Nokkru síðar þegar íbúinn hefur jafnað sig á flutningnum, niðurstöður fyrsta mats og upplýsingar um fyrra heilsufar liggja fyrir, er eðlilegt að hitta íbúann aftur, gjarnan með nánustu aðstandendum, til að fara yfir læknisfræðilegt eftirlit, heilsuvernd og hefja umræðu um meðferðaróskir við lífslok. Umræða um meðferðarval við lífslok felst í að ræða við hinn aldraða og/eða aðstandendur um gildismat, óskir og væntingar hans/þeirra og gera áætlun um meðferð, eftirlit og hvernig breytingar á ástandi íbúans hafa áhrif á meðferðarval hans. Leiðbeiningar landlæknis um gerð lífsskrár er hjálpleg við slíka umræðu.[10]

Í Bandaríkjunum eru reglugerðir um heimsóknir læknis á hjúkrunarheimili.[5] Gert er ráð fyrir fyrstu og annarri heimsókn í anda þess sem ofan greinir. Á fyrstu þremur mánuðum dvalar er gert ráð fyrir heimsókn mánaðarlega þar sem ástand sjúklings er metið, meðferð og meðferðaráætlun endurskoðuð og farið er yfir niðurstöður rannsókna og ráðgjafar. Eftir það er gert ráð fyrir heimsókn á 1-2 mánaða fresti og þarf að fara yfir öll fyrirmæli um meðferð og skrá ábendingar. Á Íslandi hafa engar slíkar reglur verið í gildi en mikilvægt er að hafa skráningu allra upplýsinga nákvæma og vandaða og í samræmi við lög og reglugerðir, en skráning heilsufarsupplýsinga í sjúkraskrá hjúkrunarheimila lýtur sömu lögum og skráning á öðrum heilbrigðisstofnunum. Við mælum með fjölskyldufundi með íbúa og aðstandendum hans fljótlega eftir komu og reglubundnu heilsufarseftirliti. Við skráningu á einstökum heimsóknum hentar vel að nota formið ERNA (einkenni, rannsóknir, niðurstöður og áætlun). Þá þarf að skrá rök og ábendingar fyrir meðferð og breytingum á meðferð, árangri og afstöðu til rannsóknaniðurstaðna og álitsgerða annarra.

Góð skráning gerir nýjum heilbrigðisstarfsmönnum auðvelt að fá heildstæða mynd af ástandi íbúans, hvaða meðferð hann er á og auðveldar eftirlit með ástandi sjúklings.

Heilsufarseftirlit

Eftir upphafsskoðun og þegar upplýsingaöflun er lokið tekur við eftirlit. Á íslenskum hjúkrunarheimilum hefur skapast hefð fyrir vikulegum teymisfundum með hjúkrunarfræðingum heimiliseininganna. Þar er farið yfir ástand sjúklinga, viðtöl og skoðun eiga sér stað eftir þörfum.

Læknir þarf einnig að vera tiltækur til að sinna bráðum veikindum, bakvakt er því nauðsyn en oft koma upp heilsufarsvandamál sem hægt er að leysa á heimilinu öllum til hagræðis.

Félag Íslenskra öldrunarlækna mælir með að minnsta kosti árlegri læknisskoðun með yfirferð yfir heilsuvernd og heilsufarseftirlit, oft í tengslum við RAI-mat og er það í samræmi við álit Ouslanders og Osterweils.[4] Íbúar á hjúkrunarheimilum eru oft ekki meðvitaðir um þá sjúkdóma sem þeir hafa, stundum vegna minnisveiki eða vegna fjölda greininga. Þá eiga þeir oft erfitt um vik að komast til skoðunar vegna fötlunar.

Með aukinni tækni hefur læknisfræðilegum möguleikum fjölgað og meðferð sem í fyrra var ómöguleg er staðall morgundagsins. Læknum ber samkvæmt lögum skylda til að halda við þekkingu sinni um meðferðarmöguleika og eiga að hafa frumkvæði fyrir hönd skjólstæðinga sinna í ráðleggingum um meðferðarkosti.

Meðferð fjölda sjúkdóma samtímis er flókin og nauðsynlegt að læknir hafi forsendur meðferðar á takteinum og hagsmuni sjúklinga sinna ætíð í fyrirrúmi. Samkvæmt reynslu höfunda er meðferð sjúkdóma sem valda sjúklingum einkennum, svo sem hjartabilun, langvinn lungnateppa, oft fullnægjandi, en meðferð og eftirlit með sjúkdómum sem eru þögulir, svo sem beinþynning, háar blóðfitur, hár blóðþrýstingur og sykursýki, ábótavant nema komi til skipulagt eftirlit.[7]

Heilsuvernd

Að mati höfunda er RAI-matið kjörinn grunnur heilsuverndar og skimunar fyrir sjúkdómum.[3, 5] RAI-matið eitt og sér er ekki nægjanlegt til sjúkdómsgreiningar en virkar vel sem ábending um vandamál og getur þjónað sem minnislisti yfir þá þætti sem ber að hafa í huga þegar farið er yfir heilsufar einstaklinga. RAI-matið gefur meðal annars upplýsingar um minni, andlega og líkamlega líðan, færni, byltur, ástand húðar, þvag- og hægðalosun. Það metur hins vegar ekki alla þá þætti sem við teljum nauðsynlega til heilsuverndar og mælum við með að einnig sé fylgst með sjón, tannheilsu og beinþynningu, mælt TSH og B12 með reglulegu millibili. Í töflu I er gátlisti fyrir heilsufarseftirlit og heilsuvernd tengt RAI-matinu. Höfundar hafa nokkurra ára reynslu af slíkri vinnu og hafa oft borið þá reynslu undir fundi Félags íslenskra öldrunarlækna og er það álit öldrunarlækna að mæla með gátlista í töflu I.[7] Í viðhengi er hver liður útskýrður nánar.

Sjúkrahúslegur

Með tímanlegu mati á einkennum má koma í veg fyrir ótímabæra versnun þeirra og alvarleg veikindi. Sjúklingar með lungnabólgu sem meðhöndl-

Tafla II. *Heilsufarseftirlit - Gátlisti*

Nafn Kt

Dags.

	Mat	Úrlausn
A. Meðferð við lífslok		
B. Vitræn geta og til sjálfstæðra ákvarðana		
C. Heyrn/eyru		
D. Sjón eftirlit (þrýst mælingar)		
E. Andleg líðan		
G. Færni		
H. Heldni á þvag og hægðir		
J. Líkamleg líðan		
K. Næringarástand, þyngd		
L. Tannheilsa		
M. Húð og fætur		
N. Virkni		
O. Lyf, þörf?		
Blóðþrýstingur		
Beinvernd		
Hreyfing og byltur		
Flensubólusetning árlega		
Lungnabólgu-bólus. 5-10 ára fresti		
B12, TSH, HgA1C á 5 ára fresti		
Fjölskyldufundur		
I.Virkar sjúkdómsgreiningar:		

uð er á hjúkrunarheimili farnast jafn vel eða betur en þeim sem fluttir eru á sjúkrahús, nema ef um sýklasótt er að ræða.[11] Því er það kostur fyrir íbúa að heimilin geti greint og meðhöndlað lungnabólgu og ýmis önnur veikindi á staðnum. Ef koma á í veg fyrir sjúkrahúslegur, sem alltaf teljast neyðarúrræði vegna óþæginda fyrir sjúkling, kostnaðar og hættu á mistökum, þarf að vera gott aðgengi að læknum utan vinnutíma og möguleiki á að gefa lyf eða vökva í æð.[12]

Til þess að tryggja öryggi þeirra sjúklinga sem þurfa að fara á sjúkrahús er einnig mikilvægt að góðar upplýsingar fylgi sjúklingi á sjúkrahúsið. Nauðsynlegt er að lyfjablað, yfirlit yfir heilsufar, nýjustu nótur lækna og hjúkrunarfræðinga fylgi með. Einnig er mikilvægt að upplýsingar um meðferðarval, ofnæmi og símanúmer aðstandenda komi fram. Heimilið ber ábyrgð á að viðunandi upplýsingar fylgi sjúklingi á sjúkrahúsið, en starfsfólk sjúkrahússins að upplýsingar fylgi sjúklingi til baka. Þar til sameiginlegt heilbrigðisupplýsinganet fyrir allar heilbrigðisstofnanir landsins verður að veruleika þurfa ítarlegar upplýsingar að fylgja sjúklingnum. Þar sem oft líður tími frá útskrift af sjúkrahúsi þar til læknabréf berst er æskilegt að stutt nóta með aðalvandamálum, aðgerðum og lyfjabreytingum fylgi við útskrift og þar komi fram hvaða einkennum og rannsóknum þurfi að fylgja eftir. Einnig er æskilegt að símanúmer fylgi með í báðar áttir þannig að læknar geti haft samráð símleiðis.

Stjórnun

Hlutverk framkvæmdastjóra lækninga eða staðgengils hans er að bera ábyrgð á læknisfræðilegri meðferð og eftirliti sjúklinga. Því fylgir stefnumótun, gæðaeftirlit og fræðsla annarra starfsmanna. Mikilvægt er að læknir kynni sér nýjungar í meðferð sem nýst geta vistmönnum. Fjárhagsleg og rekstrarleg ábyrgð liggur oftast hjá framkvæmdastjórum en þar sem umtalsverður kostnaður er við lyfjameðferð, eftirlit og rannsóknir sjúklinga þurfa læknar að taka ábyrga afstöðu gagnvart slíkri meðferð, bæði siðferðilega með hag sjúklinga að leiðarljósi og rekstrarlega.

Heimili þurfa að hafa vinnureglur varðandi lyfjanotkun og eftirlit með henni. Einnig þarf að huga að sýkingarvörnum, byltu- og beinvernd, meðferð hegðunartruflana og geðsjúkdóma, endurhæfingu og gæðaeftirliti. Það þarf að huga að rétti sjúklinga til að ráða sínu lífi á stofnun sem er heimili þeirra. Íbúar hjúkrunarheimila hafa rétt á friðhelgi innan síns heimilis eins og aðrir. Þar með talinn réttur til að lifa kynlífi eins og aðrir og réttur til að hafna meðferð.

Lokaorð

Það er von okkar að þessi grein verði hjálpleg þeim sem stunda lækningar á hjúkrunarheimilum hér á landi. Tilmælin um að tengja heilsufarseftirlit við RAI-mat hafa ekki verið metin á skipulegan hátt en virðist skynsamlegt og í samræmi við skoðanir annarra.[4] Vonir standa til að með tímanum verði hægt að slípa og meta það sem er hér sett fram og gera formlegar klínískar leiðbeiningar um einstök atriði.

Þakkir til Aðalsteins Guðmundssonar, formanns félags Íslenskra öldrunarlækna, Pálma V. Jónssonar, yfirlæknis, öldrunarlækningasviði Landspítala, og Sigurbjörns Björnssonar, yfirlæknis á Eir, fyrir yfirlestur og góð ráð.

Heimildir

1. Jónsson Á, Bernhöft I, Bernhardsson K, Jónsson PV. Afturvirk rannsókn á heilsufarsbreytum heimilismanna á Droplaugarstöðum árin 1983-2002. Læknablaðið 2005; 91: 153-60.
2. Lög um heilbrigðisþjónustu 1990 nr. 97 28. september Gr 30.5
3. Besdine RW, Rubenstein LZ, Cassel C. Nursing home residents need physician services. Editorial. Ann Intern Med 1994; 120: 616-8.
4. Ouslander JG, Osterweil D. Physician evaluation and management of nursing home residents. Ann Intern Med 1994; 120: 584-92.
5. Dimant J. Roles and responsibilities of attending physicians in skilled nursing facilities. J Am Med Dir Assoc 2003; 4: 231-43.Reglugerð 544/2008. Reglugerð um mat á heilsufari og aðbúnaði á öldrunarstofnunum.
6. Hansdóttir H. Notkun RAI matsins við árlegt heilsufarseftirlits. Félagsfundur félags Íslenskra öldrunarlækna í apríl 2005.
7. Den Norske lægeforenging. Bemanningsnormer i sykehem (2/2005.. www.legeforeningen.no/policynotater 2005
8. Lög um heilbrigðisþjónustu 40/2007 10 gr. Um stjórn heilbrigðisstofnana.
9. Landlæknir. Réttindi sjúklinga, lífsskrá. www. landlæknir.is
10. Kruse RL, Mehr DR, Boles KL, et al. Does hospitalization impact survival after lower respiratory infection in nursing home residents? Med Care 2004; 42: 860-70.
11. Leibovitz A, Baumoehl Y, Habot B, et al. Management of adverse clinical events by duty physicians in a nursing home. Aging Clin Exp Res 2003; 16: 314-8.
12. Lög um málefni aldraðra 1999 nr.125. Kafli 14 gr.
13. Ingimarsson O, Aspelund T, Jónsson PV. Birtingarmynd heilabilunar í vistunarmati aldraðra fyrir hjúkrunarrými 1992-2001. Læknablaðið 2004; 90: 767-73.
14. Hartmeier SL, Sloane PD, Guess HA, Koch GG, Mitchell CM, Phillips CD. Validation of the Minimum Data Set Cognitive Performance Scale: agreement with the Mini-Mental State Examination. J Gerontol A Biol Sci Med 1995; 50; M128-33.
15. Tielsch JM, JC Javitt, Coleman A, Katz J, Sommer A. The prevalence of blindness and visual impairment among nursing home residents in Baltimore. N Engl J Med 1995; 332: 1205-9.
16. Report of the US Preventive Services Task Force. Guide to clinical preventive services sec ed 1996; Part E visison and hearing disorders:373-405.
17. Voytas JJ, Kowalski D, Wagner S, Carlson AM, Maddens M. Eye care in the skilled nursing facility: a pilot study of prevalence and treatment patterns of glaucoma. J Am Med Dir Assoc 2004; 5: 156-60.
18. Cohen-Mansfield J, Taylor JW. Hearing aid use in nursing homes, part 1: prevalence rates of hearing impairment and hearing aid use. J Am Med Dir Assoc 2004; 5: 283-8.
19. US Preventive Services Task Force. Screening for Depression. Recommendation and rationale. Ann Intern Med 2002; 136: 760-65.
20. Lawton MP, Casten R, Parmelee PA, Van Haitsma K, Corn J, Kleban MH. Psychometric characteristics of the minimum data set II: validity. J Am Geriatr Soc 1998; 46: 736-44.
21. Jones NJ, Marcantonio ER, Rabinowitz T. Prevalence and Correlates of Recognised Depression in U.S. Nursing Homes. JAGS 2003;51:1404-1409.
22. Valdimarsdóttir M, Jónsson JE, Einarsdóttir S, Tómasson K. Mat á þunglyndi aldraðra. Þunglyndismat fyrir aldraða - íslensk gerð. Geriatric Depression Scale (GDS.. Læknablaðið 2000; 86: 344-8
23. Watson NM, Brink Ca , Zimmer JG, Mayer RD. Use of the Agency for Health Care Policy and Research urinary incontinence guideline in nursing homes. J Am Geriatr Soc 2003; 51: 1779-86.
24. Tannenbaum C, DuBeau CE. Urinary incontinence in the nursing home: practical approach to evaluation and management. Clin Geriatr Med 2004 Aug; 20: 437-52.
25. Heilbrigðisáætlun til ársins 2010. Langtímamarkmið í heilbrigðismálum. Forgangsverkefni liður 3.d. um tannvernd aldraðra. Heilbrigðismálaráðuneytið 2001.
26. Won A, Lapane K, Gambassi G, Bernabei R, Mor V, Lipsitz LA. Correlates and management of nonmalignant pain in the nursing home. SAGE Study Group. Systematic Assessment of Geriatric drug use via Epidemiology. J Am Geriatr Soc 1999; 47: 936-42.
27. Auseon M, Ooi WL, Hossain M, Lipsitz LA. Blood pressure behavior in the nursing home: implications for diagnosis and treatment of hypertension. J Am Geriatr Soc 1999; 47: 285-90.
28. Chandler JM, Zimmerman SI, Girman CJ, et al. Low bone mineral density and risk of fracture in white female nursing home residents. JAMA 2000; 284: 972-7.
29. Kannus P, Parkkari J, Niemi S, et al. Prevention of hip fracture by using a hip protector by elderly people. N Engl J Med 2000; 343: 1506-13.
30. Gupta G, Aronow WS. Underuse of procedures for diagnosing osteoporosis and of therapies for osteoporosis in older nursing home residents. J Am Med Dir Assoc 2003; 4: 200-2.
31. Chapuy MC, Arlot ME, Duboef F, et al. Vitamin D3 and calcium to prevent hip fractures in elderly women. N Eng J Med 1992; 327: 1637-42.
32. Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Fracture prevention with vitamin D supplementation: a meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA 2005; 293: 2257-63.
33. National Institute for Clinical Excellence 2004 Cliniclal Guidline 21. Falls: The assessment and prevention of falls in older people. Heimasíða landlæknisembættisins www. landlæknir.is
34. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertsson MC, Lamb SE, Cumming RG, Rowe BH. Interventions for preventing falls in elderly people. Cochrane Database Syst Rev 2003; 4: CD000340.
35. Landlæknisembættið. Heilsuvernd aldraðra. www. landlaeknir.is
36. US Preventive Services Task Force. Guide to clinical preventive services sec ed 1996; Part C metabolic disorders: 193-219.
37. American Academy of Family Physicians. Recommendation for periodic health examinations. www.aafp.org/exam.xml.
38. Sinclair AJ, Gadsby R, Penfold S, Croxson SC, Bayer AJ. Prevalence of diabetes in care home residents. Diabetes Care 2001; 24: 1066-8.

Physician´s Responsibilities in Nursing Homes

Medical services for nursing homes have been in discussion in Iceland among primary care physicians, geriatricians and the general public the last few years. Physician responsibility for the care of patients in nursing homes is poorly defined, few quality measures are being used and no regular public quality control in use. In the article the authors describe their view on what constitutes a good medical service in nursing homes. The authors base their views on the nursing home literature, their experience and legal surroundings in Iceland. They recommend the use of RAI instrument as base for health promotion, surveillance of health and function. The article describes what physicians who take care of patients in nursing homes need to master.

Hansdottir H, Jonsson JE.
Physician´s Responsibilities in Nursing Homes. Icel Med J 2009; 95: 187-91
Key words: *Nursing home, aged, medical care, RAI instrument.*

Correspondence: *Helga Hansdottir, helgah@landspitali.is*

ENGLISH SUMMARY

Barst: 4. júní 2008, - samþykkt til birtingar: 7. janúar 2009.

Liður í RAI – innihald	Rök fyrir því hvers vegna eftirlit læknis er mikilvægt
A. Takmörkun meðferðar við lífslok	Stýrir afstöðu til flestra meðferðarþátta.
B. Vitræn geta	Heilabilun leiðir gjarnan til hjúkrunarvistunar og er algengasta ástæða vistunar.[14] Minniskvarði RAI-mælitækisins (CPS) hefur gott forspárgildi fyrir heilabilun og hefur verið borinn saman við MMSE-próf og samsvarar því vel.[15] Slíkir skalar gefa ekki til kynna orsök heilabilunar en hún er gjarnan þekkt þegar til vistunar kemur og þarf því aðallega að fylgja eftir gangi sjúkdómsins og meðferð.
B. Geta til sjálfsákvörðunar	Í lið B er einnig metin hæfni til getu við ákvarðanatöku, en ef hún er skert þarf að leita aðstoðar ættingja. Gott er að fyrir liggi hver er umboðs- eða talsmaður sjúklings.
C. Sjón	RAI-matið gefur ekki til kynna hvort eftirlit er í gangi en gagnast til að meta starfhæfni sjónar. Læknanlegir augnsjúkdómar eru algengir meðal aldraðra og vel þekkt erlendis að einstaklingar á hjúkrunarheimilum geta verið án eðlilegrar meðferðar og eftirlits og blinda hljótist af.[16] US Preventive Services Task Force (USPSTF) mælir með eftirliti með sjónstyrk árlega í heilsugæslu en ekki þrýstingsmælingum.[17] Það er ekki einhugur um skimun fyrir gláku en í ljósi þess hve gláka er algeng meðal aldraðra er niðurstaða okkar að skoða beri einstaklinga af augnlækni reglulega.[18]
D. Heyrn	Heyrnartap er algengt og einfaldir mergtappar í eyrum algengir og læknanleg ástæða fyrir skertri heyrn.[19] USPSTF mælir með að spyrja um heyrn í heilsugæslu og vísa til mats ef heyrn er skert (15 part E).[17] Heyrn er mikilvægur þáttur í eðlilegum samskiptum manna og skerðing getur stuðlað að einangrun.
E og F. Andleg líðan	USPSTF mælir með að skimað sé fyrir þunglyndi í heilsugæslu.[20] RAI-kvarðinn fyrir andlega vanlíðan og atferlistruflun gefur ekki greiningu á þunglyndi og hefur ekki eins gott spágildi fyrir þunglyndi eins og minniskvarðinn.[21] Því er vert að hafa í huga að þunglyndi er algengt meðal íbúa á hjúkrunarheimilum og oft vangreint og vanmeðhöndlað og erfitt í greiningu, sérstaklega hjá heilabiluðum.[22] Því þarf læknir að hafa þunglyndi í huga í mismunagreiningu margra einkenna en getur ekki alfarið treyst á RAI-matið. GDS-kvarðinn er staðlaður á Íslandi og mikið notaður til að skima fyrir þunglyndi.[23]
G. Færni til sjálfsbjargar	Færni er mikilvægur mælikvarði á lífslíkur og heilsu einstaklinga.[3] Ef færniskerðing sem ekki var þekkt kemur fram á RAI-mati kallar það á mat og meðferð eftir því sem við á. Mikilvægt er að nýta þjálfun þar sem hún á við til að bæta sjálfsbjargargetu eins og hægt er.
H. Næringarástand	Næringarástand er stundum lélegt meðal þeirra veikustu.[20] RAI-mælitækið mælir eingöngu mikið og alvarlegt þyngdartap. Best er að fylgjast reglulega með þyngd (til dæmis mánaðarlega) og sjá hvort breytingar verða á og meta ástæður þess.
K. Heldni á þvagi og hægðir	Þvagleki er algengt vandamál á hjúkrunarheimilum og er oft ekki metið af læknum.[24] Gagnreynd meðferð er hins vegar til eins og reglulegar klósettferðir, blöðruþjálfun og lyfjameðferð.[25]
L. Tannheilsa	Fleiri og fleiri aldraðir halda eigin tönnum. Markmið um bætta tannvernd aldraðra er að finna í heilbrigðisáætlun fyrir 2010 [26]. Það er mikilvægt að huga að tannheilsu þar sem margir íbúa hjúkrunarheimila hafa ekki getu til að sinna henni sjálfir eða komast til tannlæknis á eigin forsendum.
I. Sjúkdómsgreiningar	Fyrir heilsufarseftirlit er eðlilegt að nota þann lista yfir þær greiningar sem krefjast eftirlits og mats læknis. Er meðferð við sjúkdómnum sú besta? Krefst sjúkdómurinn eftirlits, til dæmis gangráðseftirlits, eftirlits með augnþrýstingi við gláku eða breytingum í augnbotnum við sykursýki, eftirlits með kólesteróli, blóðþrýstingi við háþrýsting, nýrnastarfsemi og svo framvegis.
J. Líkamleg einkenni	Líknandi meðferð, meðferð sem leitast við að lina þjáningar, er mikilvæg, ekki síst við lok lífs í formi lífslokameðferðar. Í lið J eru talin upp algeng einkenni og metnir verkir og tíðni þeirra. Verkir eru vanmeðhöndlaðir á hjúkrunarheimilum, sérstaklega meðal heilabilaðra.[27] Vert er að hafa í huga að birtingarmynd verkja hjá heilabiluðum geta verið atferlistruflanir.
M. Húð og fætur	Heilsa húðar er metin undir M-lið en þar koma fram sár, útbrot eða vandamál tengd umhirðu. Þar koma einnig fram vandamál tengd fótum.
O. Lyf	Í O-lið er lyfjanotkun skráð. Á hjúkrunarheimilum er ekki þörf á að endurnýja lyfseðla og því nauðsynlegt að hafa reglubundið eftirlit með lyfjanotkun. Það er kjörið að meta lyfjalista nákvæmlega með reglubundnum hætti og meta þörf fyrir lyfjameðferð, það er að endurmeta lyfjagjöf með tilliti til ábendinga og árangurs. Best er að nota sem fæst lyf og í sem lægstum skömmtum en þó þannig að árangur náist. Mörg lyf þurfa stöðuga notkun en önnur tímabundið vegna einkenna, til dæmis verkjalyf, svefnlyf og róandi lyf. Mikilvægt er að fylgjast með hvort þeirra sé enn þörf og hvort eðlilegur árangur hafi náðst af meðferðinni. Þörf fyrir fyrirbyggjandi lyf breytist eftir því sem heilsan breytist. Meðal deyjandi sjúklinga er oftast óhætt að hætta slíkri meðferð en huga þarf að því að sumar fyrirbyggjandi meðferðir hafa einnig áhrif á líðan, til dæmis meðferð við hjartasjúkdómum eins og hjartaöng eða hjartabilun.
Aðrir þættir heilsuverndar á hjúkrunarheimilum	
Háþrýstingur	Eftirlit með blóðþrýstingi er sjálfsagt því rannsóknir sýna gildi þess að lækka blóðþrýsting meðal aldraðra.[30] Það eru ekki til góðar rannsóknir á gagnsemi meðferðar háþrýstings hjá öldruðum á hjúkrunarheimilum en þar þarf að athuga hvort forvarnarmeðferð eigi við í ljósi lífslíka sjúklings og óska hans.
Beinvernd	Brot vegna beinþynningar eiga sér stað hjá 10% íbúa á hjúkrunarheimili á ári í einni rannsókn og tölur um mjaðmabrot eru frá 4-6% á ári.[29, 30] D-vítamín, kalk og beinstyrkjandi lyf fækka brotum meðal aldraðra.[31] D-vítamínskortur er landlægur á hjúkrunarheimilum, jafnvel í Suður-Evrópu.[32] Rannsóknir á D-vítamíngjöf fyrir aldraða til að fækka brotum benda til að aldraðir þurfi að minnsta kosti tvöfaldan ráðlagðan dagskammt af D-vítamíni, eða 20 mcg (800 ae).[33]
Hreyfing og byltur	Byltur eru algengar og ein af ástæðum þess að einstaklingar flytja á hjúkrunarheimili. Þau stuðla að brotum, öðrum áverkum og færniskerðingu. National Institute of Clinical Excellence (NICE) hefur gefið út leiðbeiningar um varnir gegn byltum og mælir með fjölþátta mati með þjálfun á hjúkrunarheimilum.[34] Cochrane komst að sömu niðurstöðu.[35]
Ónæmisaðgerðir a. inflúensa b. pneumókokka	Landlæknisembættið mælir með að allir íbúar séu bólusettir árlega gegn inflúensu og á fimm eða tíu ára fresti gegn lungnabólgu.[36] Sú vinnuregla að bólusetja alla sem það vilja og alla sem fengu sýklalyf vegna afleiðinga flensu eða við lungnabólgu virðist skynsamleg. Inflúensubólusetningar eru gerðar árlega. Þar er einnig mælt með bólusetningu starfsfólks en það hefur sýnt sig bera ekki síðri árangur við að vernda íbúa gegn inflúensu.
B12, TSH, HbA1C	Vegna þess hve B12-skortur og truflun á starfsemi skjaldkirtils auk sykursýki eru algeng og auðmeðhöndlanlegir sjúkdómar sem geta valdið alvarlegu sjúkdómsástandi ómeðhöndlaðir, mælum við með að skoða B12, TSH og HbA1C á fimm ára fresti hjá þeim sem ekki hafa þekkta skjaldkirtilssjúkdóma, B12- skort eða sykursýki. USPSTF mælir ekki með skimun á þessum þáttum en segir að ákvörðun um annað geti átt við í sérstökum áhættuhópum ef líkur eru á að klínísk einkenni séu óljós (15 part C).[37] Ameríska heimilislæknafélagið[38] mælir með að leitað sé að sykursýki meðal hópa sem eru í mikilli áhættu og aldraðir á hjúkrunarheimilum eru vissulega áhættuhópur.[39] Um HbA1C er þó ekki einhugur meðal öldrunarlækna.
Fjölskyldufundir	Mikilvægt er að mynda tengsl við fjölskyldu snemma. Sjúklingurinn hefur gjarnan verið í umönnun fjölskyldu sinnar árum saman og hún þekkir vel sjúkrasögu hans og óskir. Gott er að skilgreina meðferðarmarkmið sameiginlega og leita upplýsinga um óskir einstaklingsins ekki bara varðandi heilsufarsleg atriði heldur líka umönnun, þjálfun og dægrastyttingu. Mikilvægt er að undirbúa fjölskyldufundi vel, þekkja skjólstæðinginn og sjúkrasögu hans og að heilbrigðisstarfsmenn sem sinna honum séu sammála um þær áherslur sem lagðar eru á fundinum, en slíkt krefst samráðs heilbrigðisstétta fyrir fund.

Sértækur renínhemill

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



- 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. 243

Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimers sjúkdóms

Exelon forðaplástur (rivastigmin) er asetýl- og bútirýlkólínesterasahemill

Forðaplásturinn tryggir stöðuga losun rivastigmins allan sólarhringinn



NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 239

Geta heilsufullyrðingar á matvælaumbúðum byggt á vísindalega staðreyndum grunni?

Yfirlit um seddu og þyngdarstjórnun

Ingibjörg Gunnarsdóttir[1]
næringarfræðingur

Annette Due[2]
næringarfræðingur

Leila Karhunen[3]
næringarfræðingur

Marika Lyly[4]
næringarfræðingur

Lykilorð: sedda, saðning, offita, þyngdarstjórnun, matur.

Ágrip

Ný evrópsk reglugerð leyfir heilsufullyrðingar á umbúðir matvæla um áhrif innihaldsefna á seddutilfinningu og þátt þeirra við þyngdarstjórnun, að því gefnu að fullyrðingin standist kröfur um vísindalegar sannanir. Rökin fyrir reglugerðinni eru meðal annars að seddutilfinning eftir neyslu matar minnki líkur á að orkuinntaka verði meiri heldur en orkunotkun og gegni þannig hlutverki í þyngdarstjórnun. Á þann hátt er reiknað með því að geta minnkað líkur á offitu sem er vaxandi heilsufarsvandi. Í þessari yfirlitsgrein er gerð grein fyrir stöðu þekkingar á því hvernig ýmsir fæðuþættir tengjast mælikvörðum fyrir seddu og/eða orkujafnvægi. Samantektin byggist á vinnu norrænna sérfræðinga verkefnis (Substantiation of weight regulation and satiety related health claims on foods) sem styrkt var af Norrænu nýsköpunarmiðstöðinni. Nú virðast vísindalegar sannanir á skammtímaáhrifum trefja og próteina á seddu vera mest sannfærandi og gætu þar af leiðandi reynst góður kostur við þyngdarstjórnun. Hins vegar má draga í efa að unnt sé að nota fullyrðingar varðandi seddu og þyngdarstjórnun á umbúðir einstakra matvæla þar sem skammtaáhrif eru ennþá illa skilgreind á þessu sviði. Styðjast mætti við tveggja þrepa fullyrðingar á borð við trefjaríkt – trefjar auka seddu eða próteinríkt – prótein auka seddu.

Inngangur

Auglýsingar um matvæli innihalda í sívaxandi mæli næringar- og heilsufullyrðingar. Það sama má segja um merkimiða á umbúðum matvæla. *Heilsufullyrðing* er sérhver fullyrðing þar sem er fullyrt eða gefið í skyn að tenging sé milli tiltekins matvælaflokks, matvæla, eða innihaldsefnis, og hollustu.[1] Til þess að tryggja vernd neytenda og auðvelda val þeirra var nýlega endurskoðuð reglugerð Evrópuþingsins og -ráðsins (EB) um næringar- og heilsufullyrðingar við merkingar matvæla.[1] Reglugerðin verður tekin upp hér á landi á næstu mánuðum og gildir um allar næringar- og heilsufullyrðingar í viðskiptaorðsendingum, þar með talið almennar auglýsingar um matvæli og kynningarátak. Þessi reglugerð gildir einnig um vörumerki og vöruheiti sem líta má á sem næringar- og heilsufullyrðingar.[1] Nokkuð hefur borið á því að margs konar fullyrðingar séu notaðar á merkimiðum og í auglýsingum fyrir matvæli sem varða efni sem ekki er búið að færa sönnur á að hafi jákvæð áhrif eða ekki er nægileg vísindaleg samstaða um. Nauðsynlegt er að tryggja að búið sé að sýna fram á að efnin sem fullyrðingin á við hafi í reynd jákvæð næringar- og lífeðlisfræðileg áhrif.[1] Mælikvarðinn sem Evrópusambandið mun nota við mat á vísindalegum rökum um heilsu verður meðal annars byggður á niðurstöðum PASSCLAIM (Process for the Assessment on Scientific Support for Claims on Foods) og FUFOSE (Functional Food Science in Europe). Í þessum sérfræðihópum hafa verið myndaðir almennir mælikvarðar, reglur sem hægt er að leggja til grundvallar við mat á vísindalegum sönnunum heilsufullyrðinga. Hins vegar eru ekki gefnar greinargóðar leiðbeiningar um hvernig þessar reglur færa sönnur á flókin viðfangsefni, til dæmis þeim sem tengjast þyngdarstjórnun, seddutilfinningu eða saðningu. Ekki er heldur tekið fram hvers konar sannanir eru fullnægjandi og hvernig niðurstöður sem fengnar eru með mismunandi aðferðum verði túlkaðar. Tilgangur þessarar greinar er að gefa yfirlit um stjórn orkujafnvægis og hugsanlegan áhrifamátt eða tengsl einstakra næringarefna við þyngdarstjórnun og reynt að meta hvort fullyrðingar um innihaldsefni á matvælaumbúðum séu réttmætar og byggi á vísindalegum grunni.

Notkun heilsufullyrðinga – þyngdarstjórnun, seddutilfinning og saðning

Meðal þess sem nýja Evrópureglugerðin leyfir eru heilsufullyrðingar sem snúa að megrun, þyngdarstjórnun, hverfandi svengdartilfinningu eða aukinni tilfinningu fyrir seddu og fullyrðingar um

[1]Rannsóknastofu í næringarfræði við HÍ og Landspítala, [2]Faculty of Life Science, Kaupmannahafnarháskóla, [3]Food and Health Research Centre, University of Kuopio, Finlandi, [4]VTT Technical Research Centre of Finlandi.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ingibjörg Gunnarsdóttir, rannsóknastofu í næringarfræði, Eiríksgötu 29, 101 Reykjavík.
ingigun@landspitali.is

Tafla I. *Samantekt helstu niðurstaðna um áhrif orkugefandi næringarefna og trefja á losun peptíða sem tengjast stjórn matarlystar.*

Peptíð	Kolvetni	Trefjar	Fita	Prótein
CCK	aukning	aukning	aukning	aukning
Grelín	minnkun	bæling/ minnkun/ engin áhrif	minnkun/ engin áhrif/ aukning	minnkun/ aukning/ engin áhrif
GLP 1	aukning	aukning/ engin áhrif	aukning	aukning
PYY	aukning	aukning/ engin áhrif	aukning	aukning
Obestatin	minnkuð (blanda kolvetna, próteins og fitu)	°	minnkuð (blanda kolvetna, próteins og fitu)	minnkuð (blanda kolvetna, próteins og fitu)
Gastric leptin	°	°	°	°
GIP	aukning	°	aukning	aukning/engin áhrif
Oxyntomodulin	°	°	°	°
Enterostatin	°	°	°	°
Insúlín	aukning	sljóvguð aukning (vatnsleysanlegar trefjar)	aukning	aukning
Amylin	aukning	°	°	°
Pancreatic polypeptide	aukning	engin áhrif	aukning	aukning

°Niðurstöður ekki til – rannsóknir hafa ekki verið gerðar.

skert orkuinnihald fæðunnar. Falla þessar fullyrðingar undir 13. grein reglugerðarinnar.[1] Á síðustu áratugum hefur tíðni ofþyngdar og offitu aukist til muna bæði erlendis[2] og hér heima.[3] Ofþyngd og offita eru sjálfstæðir áhættuþættir fyrir hjarta-sjúkdóma[2,4] auk þess sem tíðni sykursýki af gerð 2, háþrýstings og heilablóðfalls, blóðfituhækkunar, kæfisvefns og ýmissa stoðkerfissjúkdóma er hærri meðal þeirra sem eru yfir kjörþyngdarmörkum. Þyngdartap getur minnkað til muna áhættuna á að fá ofangreinda sjúkdóma.[5] Staðfesting á eiginleikum matvæla sem geta haft áhrif á ákveðna lífeðlisfræðilega virkni er tengist söfnun líkamsfitu gæti verið gagnleg bæði sem forvörn en einnig við þyngdarstjórnun. Ofþyngd er tilkomin vegna ójafnvægis í orkuinntöku og orkunotkun. Stjórn á orkuinntöku er þar af leiðandi mikilvæg í þessu samhengi en hún stýrist meðal annars af skynjun á hungri og seddu, sem og stjórnun á orkunotkun.[6]

Í tilefni af útgáfu regulgerðarinnar ákvað Norræna nýsköpunarmiðstöðin (Nordisk Innovations Center, NICe) að styrkja sex verkefni undir yfirskriftinni *Markfæði* (Functional food) með það að aðalmarkmiði að stuðla að nýsköpun í norrænum matvælaiðnaði og auka samkeppnishæfi hans. Eitt af þessum verkefnum hafði það markmið að mynda net norrænna vísindamanna, sérfræðinga á sviði þyngdarstjórnunar og þáttum sem stýra seddutilfinningu. Sérfræðinetið átti að freista þess að setja fram samhljóma álit um aðferðafræði og gæði rannsókna sem notaðar eru til að meta sannanir fyrir heilsufullyrðingum er varða þyngdarstjórnun og seddutilfinningu (heiti verkefnisins á ensku: „Substantiation of weight regulation and satiety related health claims on foods"). Sérfræðingar hópsins hafa skrifað vísindalega samantekt þar sem farið var yfir helstu mælikvarða á seddutilfinningu og þyngdarstjórnun auk þess sem gerð var grein fyrir stöðu þekkingar á því hvernig mismunandi matvæli og innihaldsefni í matvælum tengdust þessum mælikvörðum. Sérfræðingar hópsins hafa auk þess verið í virku samstarfi við ILSI Europe (International Life Science Institute – European Branch) og meðal annars haldið tvo sameiginlega fundi með verkefnahópi á vegum ISLI Europe á sviði stjórnunar á matarlyst (Appetite regulation task force). Báðir þessir hópar hafa unnið mikilvæga grunnvinnu sem Matvælaeftirlitsstofnun Evrópu (EFSA) mun nýta sér þegar farið verður yfir þær fjölda umsókna sem lagðar voru inn til umsagnar víðsvegar um Evrópu. Stofnunin mun að lokinni yfirferð senda Evrópusambandinu lista yfir fullyrðingar sem mælt er með að verði leyfðar. Áætlað er að listinn verði samþykktur í byrjun árs 2010.

Stýring fæðuinntöku

Skammtíma stýring á fæðuinntöku stjórnar því hvað, hvenær og hversu mikið við borðum á einum degi eða í einni máltíð. Stýringunni er stjórnað af samverkandi tauga- og hormónaboðum frá meltingarvegi.[6] Margir hlutar meltingarvegar koma við sögu, þar á meðal magi, smáþarmar, ristill og bris sem losa mismunandi peptíð sem hafa áhrif á saðningu. Mismunandi efni, kolvetni, prótein, trefjar og fita hafa áhrif á losun peptíða. Sem dæmi má nefna að losun glucacon-líkra peptíða 1 (GLP-1), CCK og peptíð YY (PYY) frá þörmunum eftir máltíð eykur seddu. Í töflu I eru sýnd áhrif orkugefandi næringarefna á losun mismunandi peptíða í mönnum. Öll þessi peptíð, að ghrelini undanskildu, eiga það sameiginlegt að auka seddu.[6] Ghrelin er eina þekkta efnið sem framleitt er í líkama mannsins sem eykur matarlyst og fæðuinntöku.[7] Styrkur ghrelins í líkamanum eykst fyrir máltíð og fellur á ný eftir máltíð og hefur þar af leiðandi áhrif á fjölda matmálstíma.[6] Ghrelin hefur einnig mikilvægu hlutverki að gegna í langtímastjórnun orkujafnvægis og líkamsþyngdar. Ghrelin-styrkur eykst samfara þyngdartapi og minnkar ef orkuinntaka er meiri en orkuþörf.[8] Skýrir þetta að hluta erfiðleika einstaklinga við að viðhalda þyngdartapi. Þrátt fyrir rannsóknir síð-

astliðinna ára eru hlutverk ghrelins í stjórnun matarlystar ekki skýr og enn ekki vitað hvaða styrkur ghrelins fyrir eða eftir máltíð er æskilegastur. Eins hafa tengsl milli ghrelinstyrks og seddutilfinningar eða saðningar ekki sést í öllum rannsóknum.[9] Fleiri efni taka þátt í langtímastjórnun á matarlyst og má þar nefna leptín sem framleitt er í fituvef.[10]

Mælikvarðar á seddu, saðningu og svengdartilfinningu

Ekki er til ein ákveðin aðferð til að meta svengdartilfinningu, seddu og saðningu. Mismunandi aðferðir hafa verið notaðar til að meta skynjun sem tengist aukinni fæðuinntöku eða hindra hana.[11] Sedda og saðning hafa auk annarra þátta áhrif á það hvað, hversu mikið og hvenær matar er neytt.[12] Þegar matar er neytt fara af stað lífeðlisfræðileg ferli sem leiða til þess að við endum máltíð. Þessi mettunartilfinning sem leiðir til þess að við hættum að borða hefur verið kölluð *saðning* (satiation), það er mettunartilfinning innan máltíðar.[12] *Sedda* (satiety) vísar til mettunartilfinningar eftir að máltíð er lokið, milli máltíða, og getur hún einnig haft áhrif á fæðuinntöku í næstu máltíð á eftir.[11] Þeir þættir sem stýra seddu og saðningu og þar af leiðandi því hversu mikils matar er neytt, verða augljóslega fyrir miklum áhrifum af umhverfisþáttum. Þar má nefna aðgengi að mat, skynjun eða skilvitlega þætti á borð við heilsuhugsjón og vanabundna matmálstíma.[12,13] Í töflu II má sjá skilgreiningar helstu hugtaka sem notuð eru í rannsóknum á matarlyst.

Aðferðafræði og spurningar sem notaðar hafa verið við mat á seddu eru margbreytilegar og gera það að verkum að oft á tíðum er erfitt að bera rannsóknarniðurstöður saman. Flestar þessara aðferða eru huglægar þar sem spurt er um tilfinningu fyrir seddu, magafylli (fullness), svengd (hunger) og löngun til að matast (desire to eat).[14-17] Sjónrænn mælikvarði (Visual analoge scale; VAS) er það tæki sem oftast verður fyrir valinu þegar meta á huglægt mat á saðningu. Tímarammi rannsókna er breytilegur en oftast eru gerðar mælingar á saðningu fyrir og eftir tilraunamáltíð og á ákveðnum tímapunktum tveimur til fjórum klukkustundum eftir að tilraunamáltíðar er neytt. Ef tilfinning tengd seddu er metin til dæmis í 120 mínútur eftir inntöku fæðunnar með ákveðnu millibili er hægt að teikna graf sem fall af tíma. Svæðið undir kúrfunni er hægt að nota til að meta fyllingu vegna tilraunamáltíðar í samanburði við viðmiðunarmáltíð. Til viðbótar við spurningar um tilfinningar er oft spurt um þætti á borð við það hvort einstaklingum þyki maturinn lystugur,[15] bragðgóður, saltur eða sætur.[18] Í sumum rannsóknum er til viðbótar við spurningalista bætt við máltíð þar sem þátttakendur borða að vild (*ad libitum*), til dæmis tveimur klukkustundum eftir tilraunamáltíð. Orkuinntaka þeirrar máltíðar er metin og notuð sem mælikvarði á seddu, það er að ef orkuinntaka er mikil hefur tilraunamáltíðin framkallað litla seddu og öfugt.[15,16,18] Sífellt er verið að leita að lífeðlisfræðilegum og lífefnafræðilegum mælikvörðum sem tengjast svengdartilfinningu, seddu og saðningu, sem nota mætti í stað huglægs mats í rannsóknum. Hingað til hefur ekki fundist nægjanlega góður mælikvarði og því er enn stuðst við huglægt mat að mestu.

Tafla II. *Skilgreiningar á hugtökum sem notuð eru í rannsóknum á matarlyst.*

Matarlyst (appetite)	Löngunin til að innbyrða mat og lýsir sér í svengd. Meltingarvegurinn, fjöldi hormóna og bæði miðtaugakerfið og sjálfvirka taugakerfið koma að stjórnun matarlystarinnar.
Fylling (fullness)	Líkamleg tilfinning sem tengist útþenslu magans.
Svengd (hunger)	Tilfinning sem við upplifum þegar magn glýkógens í lifrinni fellur niður fyrir ákveðinn þröskuld. Þessari tilfinningu fylgir venjulega löngunin til að borða. Tilfinningin er oftast óþægileg, en hún á sér upptök í undirstúku heilans og er losuð gegnum viðtaka í lifur. Hungurtilfinningin vaknar venjulega þegar nokkrar klukkustundir hafa liðið frá síðustu máltíð.
Saðning (satiation)	Tilfinning sem byrjar að myndast meðan á máltíð stendur og veldur því að áti lýkur.
Sedda (satiety)	Tilfinningin milli máltíða sem kemur í veg fyrir að önnur máltíð hefjist strax, þar sem ekki er lengur fundið til hungurs. Þetta er ferli sem er stýrt af (ventromedial nucleus) frammiðlægum hluta undirstúku. Ýmis hormón, þá sér í lagi kólesystókínín (CCK), eru talin tengjast miðlun þessarar tilfinningar til heilans. Styrkur leptíns eykst í þessu ástandi, á meðan grelínstyrkur eykst þegar maginn er tómur. Því á sedda við sálrænu tilfinninguna fyllu eða fullnægju, frekar en líkamlegu tilfinninguna að vera útbelgdur líkamlega eftir að hafa innbyrt stóra máltíð.

Áhrif næringarefna á orkuinntöku og saðningu

Orkuþéttni matvæla (kJ eða kcal/g) er talin vera mikilvæg í stjórnun á orkuinntöku.[19,20] Vatnsmagn, innihald orkugefandi næringarefna (fitu, próteina og kolvetna), trefjainnihald og sætuefni sem notuð eru í stað sykurs eru allt þættir sem hafa áhrif á orkuþéttni matvæla. Orkuþéttni fitu er meira en tvöfalt meiri heldur en kolvetna og próteina (9 he/g samanborið við 4 he/g) og hefur fituhlutfall matvælis því augljóslega áhrif á orkuþéttni þess. Með öðrum orðum gefur sama rúmmál fæðu með hátt fituhlutfall meiri orku en sama rúmmál fæðu með lágt fituhlutfall. Aðrar ástæður þess að fituríkt fæði getur ýtt undir of mikla orkuinntöku er bragð sem eykur líkur til að fæðisins sé neytt í miklu magni.[21] Seðjandi áhrif koma seinna fram ef bragðgóðs matar er neytt heldur en ef matar er neytt sem þykir verri á bragðið.[22] Mat með hátt fituinnihald þarf síður að tyggja mikið samanborið við fæðu sem inniheldur mikið magn fæðutrefja. Þetta leiðir til þess að borðað er hraðar

og meira magns er neytt.[23] Skammtíma rannsóknir sýna að fæða sem ekki er orkuþétt eykur seddu, minnkar svengdartilfinningu og minnkar orkuinntöku.[24] Niðurstöður langtímarannsókna benda til þess að fæða sem ekki er orkuþétt hvetji til þyngdartaps[25] og öfugt.[26] Hvað varðar áhrif orkugefandi næringarefna á mettunartilfinningu benda rannsóknir til að prótein séu meira seðjandi en fita og kolvetni og að kolvetni seðji meira en fita.[27-31] Þó hefur ekki tekist að sýna fram á mun á seðjandi áhrifum orkugefandi næringarefnanna í öllum rannsóknum.[32]

Áhrif próteina á seddu og notkun próteina við þyngdartap

Sýnt hefur verið fram á að próteinríkur matur eykur seddu samanborið við mat sem er rýr af próteinum.[33] Mögulegar skýringar gætu falist í aukningu á seytun glúkagon-like peptide-1 (GLP-1)[34-37] og CCK.[35, 38, 39] Einnig hefur verið sýnt fram á lækkun á styrk ghrelins eftir próteinríkar máltíðir[35] og bent hefur verið á að seðjandi áhrif próteina gætu verið tilkomin vegna langvarandi bælingar á ghrelinstyrk.[40] Önnur skýring gæti falist í auknum styrk amínósýra á borð við tryptófan og tyrósín sem eru forverar serotóníns og dópamíns sem taka þátt í stjórnun matarlystar.[37, 41] Nýlegar rannsóknir benda einnig til þess að fæði sem er próteinríkt (og þar af leiðandi hlutfallslega kolvetnarýrt þar sem fituhlutfalli er oftast haldið stöðugu í kringum 30% af heildarorku) sé áhrifaríkt við þyngdartap.[42] Hér er aðallega um að ræða rannsóknir þar sem fínunnum kolvetnum hefur verið skipt út fyrir prótein og gæti hluti af skýringunni falist í minnkuðum hlut þeirra. Auk áhrifa á matarlyst eykur próteininntaka hitamyndandi áhrif fæðunnar meira en fita og kolvetni og getur á þann hátt bæði stuðlað að aukinni orkunotkun og minnkaðri orkuinntöku. Þörf er á frekari rannsóknum á þessu sviði, meðal annars til að rannsaka langtímaáhrif próteina á þyngdartap, og því hvort þyngdartapinu sé viðhaldið.[43]

Listin að velja réttu kolvetnin

Hæging á magatæmingu og frásogi næringarefna eru hvort tveggja mikilvægir þættir í að viðhalda seddu[44] og hefur val kolvetna þar mikið að segja. Heilkornaafurðir, ávextir og grænmeti eru dæmi um kolvetnagjafa sem eru um leið ríkir af fæðutrefjum. Margar rannsóknir sýna að trefjar hafa áhrif á seddu og leiða til minni orkuinntöku.[11, 45] Mismunandi er hvaða líffræðilegu ferlar liggja þar að baki og fer það eftir því hvaða gerð fæðutrefja á í hlut.[45] Áhrifin geta verið tengd tyggingu (tekur lengri tíma), auknu magarúmmáli eða seinkaðri magatæmingu.[46, 47] Gerð var úttekt árið 2001 á niðurstöðum 22 rannsókna á áhrifum trefja á þyngdartap (án þess að orkuskerðing væri áætluð). Eftir að hafa tekið niðurstöður allra rannsóknanna saman áætluðu höfundar að um 14 g viðbót við daglega inntöku fæðutrefja myndi leiða til 10% minnkunar á orkuinntöku og 1,9 kg þyngdartaps á 3,8 mánaða tímabili.[48] Þyngdartap var meira meðal þeirra sem voru of þungir en þeirra sem voru í kjörþyngd. Trefjaneysla Íslendinga er almennt mjög lág eða tæplega 17 grömm á dag að meðaltali meðal fullorðinna[49] en ráðlögð trefjaneysla er 25-35 grömm á dag.[50]

Hugtakið sykurstuðull (glycemic index GI) hefur verið notað til að lýsa áhrifum kolvetna á blóðsykur. Sykurstuðull gefur til kynna aukningu á glúkósa í blóði eftir neyslu kolvetna (50 g af meltanlegum kolvetnum), í tvær til þrjár klukkustundir eftir máltíð. Borið er saman flatarmál undir glúkósakúrfu tilraunamáltíðar og viðmiðunarmáltíðar sem oftast nær er glúkósi eða hvítt brauð. Flokka má vörur eftir því hvort þær eru með háan sykurstuðul (hröð melting/frásog) eða lágan sykurstuðul (hæg melting/frásog). Ýmsir vísindamenn hafa bent á að neysla matvæla með lágan sykurstuðul auðveldi þyngdartap.[14, 51] Hins vegar hefur enginn munur sést í öðrum rannsóknum.[52, 53] Teknar voru saman niðurstöður 31 rannsóknar á tengslum sykurstuðuls við mettunartilfinningu.[52] Í um helmingi rannsóknanna tókst að sýna fram á aukna seddu eða minnkaða svengdartilfinningu eftir neyslu á fæðu með lágan sykurstuðul samanborið við fæðu með háan sykurstuðul. Einnig var sýnt fram á minnkaða orkuinntöku í næstu máltíð á eftir tilraunamáltíðinni meðal þátttakenda sem neyttu fæðis með lágan sykurstuðul. Tvær rannsóknir bentu hins vegar til aukinnar seddu eftir neyslu á fæðu með háum sykurstuðli. Ástæða misvísandi niðurstaðna gæti verið sú að aðferðin gerir ekki greinarmun á háum toppum í glúkósastyrk sem lækkar hratt og glúkósastyrk sem lýst er með lágri flatri kúrfu. Ekki er hægt að draga óyggjandi ályktanir um mikilvægi sykurstuðuls er kemur að seddu og þyngdarstjórnun, en vísindalegur grunnur um mikilvægi fæðutrefja til aukinnar seddu og fyrir þyngdarstjórnun er mun sterkari.

Aðrir þættir sem hafa áhrif á seddu og þyngdarstjórnun

Eðlisfræðilegir eiginleikar fæðu hafa einnig áhrif á seddu. Uppbygging matvæla hefur bæði áhrif á hversu hratt fæðan yfirgefur magann og hversu hratt næringarefni frásogast.[15] Hraði magatæmingar tengist tilfinningu einstaklings á seddu,[54]

en föst fæða yfirgefur ekki magann fyrr en agnir eru orðnar minna en tveir millimetrar. Á síðustu árum hefur framboð á alls kyns ávaxtasöfum aukist og oft eru áhrif sem sést hafa í rannsóknum á heilum ávöxtum yfirfærð á safana í heilsufullyrðingum. Þetta er alvarlegt í ljósi þess að eiginleikar safanna eru að öllu leyti ólíkir eiginleikum heilla ávaxta er kemur að áhrifum á seddu. Ástæðan er sú að fæðutrefjar hafa verið fjarlægðar.[55, 56] Sedda er minni og safinn því ekki eins góður kostur við þyngdarstjórnun eins og heilir ávextir.

Niðurstaða og umræða

Að svo stöddu virðist sem vísindalegar sannanir á skammtímaáhrifum trefja og próteina á seddu séu mest sannfærandi og gætu reynst góður kostur við þyngdarstjórnun. Hins vegar ber að taka fram að ekki eru endilega tengsl milli seddu og þess hversu mikils matar sé neytt þar sem stjórn matarlystar er flókin og margt í umhverfi okkar sem hefur áhrif á það hvenær og hversu mikið við borðum. Með öðrum orðum, við borðum oft þrátt fyrir að vera södd. Langtímarannsókna er þörf til að kanna hvort trefjarík eða próteinrík fæða getur nýst í þyngdarstjórnun. Að mati hópsins felst áskorun í því að réttlæta heilsufullyrðingar á þessu sviði að því gefnu að skammtaáhrif hafa ekki verið nægjanlega vel skilgreind. Samkvæmt samantekt frá árinu 2001[48] mátti áætla að 14 g viðbót fæðutrefja myndi leiða til marktæks þyngdartaps. Forvitnilegt verður að sjá hvernig Matvælaöryggisstofnun Evrópu metur vísindalegar forsendur fyrir fullyrðingum á umbúðum matvæla á borð við „Eykur seddu" eða „Eykur þyngdartap". Hvaða trefjamagn þarf hefðbundinn skammtur af vörunni að innihalda til að forsendur fullyrðingarinnar standist? Ljóst er að mörgum spurningum er ósvarað enn og mikil vinna framundan við að ákvarða hvaða fullyrðingar skuli leyfa og hverjar ekki. Niðurstaða hópsins er sú að frekari rannsókna sé þörf til að unnt sé að réttlæta heilsufullyrðingar á einstaka vörutegundir. Hins vegar eru að svo stöddu nokkuð sterkar vísindalegar sannanir fyrir tveggja þrepa fullyrðingum á borð við *trefjaríkt – trefjar auka seddu* eða *próteinríkt – prótein auka seddu*. Hin nýja reglugerð Evrópusambandsins er mikilvæg til að tryggja neytendavernd og sérfræðingar hópsins vona að innleiðing hennar muni stuðla að jákvæðum breytingum á merkingum matvæla.

Þakkir

Verkefnið var styrkt af Norrænu nýsköpunarmiðstöðinni en einnig komu aðilar frá norrænum matvælaiðnaði að fjármögnun verkefnisins. Fulltrúar frá matvælafyrirtækjunum tóku þátt í fundum verkefnisins en áttu engan þátt í skrifum fræðilegrar samantektar eða þessarar greinar. Vísindaleg vinna var alfarið í höndum akademískra starfsmanna verkefnisins. VTT Technical Centre of Finland var verkefnissstjóri en aðrir þátttakendur í verkefninu voru háskólinn í Kuopio í Finnlandi, Kaupmannahafnarháskóli, háskólinn í Lundi, Háskóli Íslands og Landspítali (rannsóknastofa í næringarfræði), Mjólkursamsalan, Atria Finland Ltd, í Finnlandi, Fazer Bakeries Ltd í Finnlandi, Danish Meat Association, Skåne Dairy, og Lantmännen Food R&D í Svíþjóð. Vilja höfundar þakka þessum aðilum fyrir gott samstarf. Einnig færa höfundar starfsfólki rannsóknastofu í næringarfræði þakkir fyrir aðstoð við íslenska þýðingu og vinnu við handritsgerð.

Heimildir

1. Common Position (2006/C 80/03. Nutrition and health claims made on food. Official J Eur Union 2006.
2. World Health Organization Consultation on Obesity. Global prevalence and secular trends in obesity. In: Obesity: preventing and managing the global epidemic World Health Organization: Geneva Switzerland 1998; 17-40.
3. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö, Guðnason V. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
4. National Task Force on the Prevention and Treatment of Obesity. Overweight, obesity, and health risk. Arch Intern Med 2000; 160: 898-904.
5. Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. Int J Obes Relat Metab Disord 1992; 16: 397-415.
6. Cummings DE, Overduin J. Gastrointestinal regulation of food intake. J Clin Invest 2007; 117: 13-23.
7. Druce MR, Neary NM, Small CJ, et al. Subcutaneous administration of ghrelin stimulates energy intake in healthy lean human volunteers. Int J Obes 2006; 30: 293-6.
8. Cummings DE, Weigle DS, Frayo RS, et al. Plasma ghrelin levels after diet-induced weight loss or gastric bypass surgery. N Engl J Med 2002; 346: 1623-30.
9. Erdmann J, Topsch R, Lippl F, Gussmann P, Schusdziarra V. Postprandial response of plasma ghrelin levels to various test meals in relation to food intake, plasma insulin, and glucose. J Clin Endocrinol Metab 2004; 89: 3048-54.
10. Ahima RS, Flier JS. Leptin. Ann Rev Physiol 2000; 62: 413-37.
11. Gerstein DE, Woodward-Lopez G, Evans AE, Kelsey K, Drewnowski A. Clarifying concepts about macronutrients' effects on satiation and satiety. J Am Diet Assoc 2004; 104: 1151-3.
12. Blundell JE, MacDiarmid JI. Fat as a risk factor for overconsumption: satiation, satiety, and patterns of eating, J Am Diet Assoc 1977; 97:S63-S69.
13. Mattes RD, Hollis J, Hayes D, Stunkard A J. Appetite: Measurement and manipulations misgiving. J Am Diet Assoc 2005; 105:S87-S97.
14. Brand-Miller JC, Holt SHA, Pawlak DB, McMillan J. Glycemic index and obesity. Am J Clin Nutr 2002; 76:281S-5S.
15. Porrini M, Crovetti R, Riso P, Santangelo A, Testolin G. Effects of physical and chemical characteristics of food on specific and general satiety. Physiol Behav 1995; 57: 461-8.
16. Flint A, Raben A, Blundell JE, Astrup A. Reproducibility, power and validity of visual analogue scales in assessment of appetite sensations in single test meal studies. Int J Obes 2000; 24: 38-48.
17. Bell EA, Roe LS, Rolls BJ. Sensory-specific satiety is affected more by volume than by energy content of a liquid food. Physiol Behav 2003; 78: 593-600.
18. Guinard JX, Brun P. Sensory-specific satiety: comparison of taste and texture effects. Appetite 1998; 31: 141-57.
19. Poppitt SD, Prentice AM. Energy density and its role in the control of food intake: evidence from metabolic and community studies. Appetite 1996; 26: 154-74.
20. Drewnowski A. Taste preferences and food intake. Annu Rev Nutr 1997; 17: 237-53.
21. Drewnowski A. Why do we like fat? J Am Diet Assoc 1997; 97:S58-S62.
22. de Castro JM, Bellisle F, Dalix A-M, Pearcey SM. Palatability and intake relationship in free-living humans: characterization and independence of influence in North Americans. Physiol Behav 2000; 70: 343-50.
23. Golay A, Bobbioni E. The role of dietary fat in obesity. Int J Obesity 1997; 21:S2-S11.

24. Bell AE, Rolls BJ. Energy density of foods affects energy intake across multiple levels of fat contents in lean and obese women. Am J Clin Nutr 2001; 73: 1010-8
25. Yao M, Roberts SB. Dietary energy density and weight regulation. Nutr Rev 2001; 59: 247-58.
26. Howarth NC, Murphy SP, Wilkens LR, Hankin JH, Kolonel LN. Dietary energy density is associated with overweight status among 5 ethnic groups in the Multiethnic Cohort study. J Nutr 2006; 136: 2243-8.
27. Johnstone AM, Stubbs RJ, Harbron CG. Effect of overfeeding macronutrients on day-to-day intake in man. Eur J Clin Nutr 1996; 50: 418-30.
28. Prentice AM, Poppitt SD. Importance of energy density and macronutrients in the regulation of energy intake. Int J Obesity 1996; 20:S18-S23.
29. Stubbs RJ, van Wyk MCW, Johnstone AM, Harbron CG. Breakfast high in protein, fat or carbohydrate: effect on within-day appetite and energy balance. Eur J Clin Nutr 1996; 50: 409-17.
30. Westerp-Plantenga MS. The significance of protein in food intake and body weight regulation. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2003; 6: 635-8.
31. Anderson GH, Moore SE. Dietary proteins in the regulation of food intake and body weight in humans. J Nutr 2004; 134:974S-9S.
32. Rolls BJ, Kim S, McNelis AL, Fisch MW, Foltin RW, Moran TH. Time course of effects of preloads high in fat or carbohydrate on food intake and hunger ratings in humans. Am J Physiol 1991;260:R756-763.
33. van Dewater K, Vickers Z. Higher-protein foods produce greater sensory-specific satiety. Physiol Behav1996; 59: 579-83.
34. Herrmann C, Goke R, Richter G, Fehmann HC, Arnold R, Goke B. Glucagon-like peptide-1 and glucose-dependent insulin-releasing polypeptide plasma levels in response to nutrients. Digestion 1995; 56: 117-26.
35. Blom WAM, Lluch A, Stafleu A, et al. Effect of a high-protein breakfast on the postprandial ghrelin response. Am J Clin Nutr 2006; 83: 211-20.
36. Lejeune MP, Westerterp KR, Adam TC, Luscombe-Marsh ND, Westerterp-Plantenga MS. Ghrelin and glucagon-like peptide 1 concentrations, 24-h satiety, and energy and substrate metabolism during a high-protein diet and measured in a respiration chamber. Am J Clin Nutr 2006; 83: 89-94.
37. Raben A, Agerholm-Larsen L, Flint A, Holst JJ, Astrup A. Meals with similar energy densities but rich in protein, fat, carbohydrate, or alcohol have different effects on energy expenditure and substrate metabolism but not on appetite and energy intake. Am J Clin Nutr 2003; 77: 91-100.
38. Liddle RA, Goldfine ID, Rosen MS, Taplitz RA, Williams JA. Cholecystokinin bioactivity in human plasma. Molecular forms, responses to feeding, and relationship to gallbladder contraction. J Clin Invest 1985; 75: 1144-52.
39. Bowen J, Noakes M, Trenerry C, Clifton PM. Energy intake, ghrelin, and cholecystokinin after different carbohydrate and protein preloads in overweight men. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91:1477-83.
40. Bowen J, Noakes M, Clifton PM. Appetite regulatory hormone responses to various dietary proteins differ by body mass index status despite similar reductions in ad libitum energy intake. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 2913-9.
41. Dye L, Blundell J. Functional foods: psychological and behavioural functions. B J Nutr 2002; 88:S187-211.
42. Krieger JW, Sitren HS, Daniels MJ, Langkamp-Henken B. Effects of variation in protein and carbohydrate intake on body mass and composition during energy restriction: a meta-regression 1. Am J Clin Nutr 2006; 83: 260-74.
43. Halton TL, Hu FB. The effects of high protein diets on thermogenesis, satiety and weight loss: acritical review. J Am Coll Nutr 2004; 23: 373-85.
44. Astrup A, Buemann B, Flint A, Raben A. Low-fat diets and energy balance: how does the evidence stand in 2002. Proc Nutr Soc 2002; 61: 299-309.
45. Delzenne NM, Cani PD. A place for dietary fibre in the management of the metabolic syndrome. Curr Opin Clin Nutr Metabol Care 2005, 8: 636-40.
46. Hoad CL, Rayment P, Spiller RC, et al. In vivo imaging of intragastric gelation and its effect on satiety in humans. J Nutr 2004; 134: 2293-300.
47. Slavin JL. Dietary fiber and body weight. Nutrition 2005; 21: 411-8.
48. Howarth NC, Saltzman E, Roberts S. Dietary fiber and weight regulation. Nutr Rev 2001; 59: 129-39.
49. Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Ólafsdóttir AS. Hvað borða Íslendingar? Könnun á mataræði Íslendinga 2002. Helstu niðurstöður. Lýðheilsustöð, Reykjavík 2003.
50. Nordic nutrition recommendations 2004. Integrating nutrition and physical activity. 4.útg. Norræna ráðherranefndin, Kaupmannahöfn 2004.
51. Pasman WJ, Blokdijk VM, Bertina FM, Hopman WPM, Hendriks HFJ. Effect of two breakfasts, different in carbohydrate composition, on hunger and satiety and mood in healthy men. Int J Obes 2003; 27: 663-8.
52. Raben A, Vasilaras TJ, Moller AC, Astrup A. Sucrose compared with artificial sweeteners: different effects on ad libitum food intake and body weight after 10 wk of supplementation in overweight subjects. Am J Clin Nutr 2002; 76: 721-9.
53. Sloth B, Krog-Mikkelsen I, Flint A, et al. No difference in body weight decrease between a low-glycemic-index and a high-glycemic index diet but reduced LDL cholesterol after 10-wk ad libitum intake of the low-glycemic-index diet. Am J Clin Nutr 2004; 80: 337-47.
54. Bergmann JF, Chassany O, Petit A, Triki R, Caulin C, Segrestaa JM. Correlation between echographic gastric emptying and appetite: influence of psyllium. Gut 1992; 33: 1042-3.
55. Haber GB, Heaton KW, Murphy D, Burroughs LF. Depletion and distribution of dietary fibre; effects on satiety, plasma glucose and serum insulin. Lancet 1977; 2: 679-82.
56. Bolton RP, Heaton KW, Burroughs LF. The role of dietary fiber in satiety, glucose, and insulin: studies with fruit and fruit juice. Am J Clin Nutr 1981; 34: 211-7.

ENGLISH SUMMARY

Can health claims made on food be scientifically substantiated? Review on satiety and weight management

Obesity is becoming an increasing health problem and results when energy intake exceeds energy expenditure. Food has a crucial role in weight management. The new EU legislation on nutrition and health claims permits the use of weight regulation and satiety related health claims on foods, if they are based on generally accepted scientific evidence. In this review the current knowledge on food properties, that have been proposed to affect satiety and/or energy expenditure and thus might be useful in weight control are considered, as part of the project "Substantiation of weight regulation and satiety related health claims on foods" funded by the Nordic Innovation Centre. At this point the scientific evidence of the short term effects of dietary fibers and proteins in relation to satiety seems to be convincing. However, it might be challenging to make product specific satiety and weight management claims as the dose response is not always known. On the other hand two step health claims might be applied, for example rich in dietary fibre – dietary fibre can increase satiety or rich in protein – protein can increase satiety.

Gunnarsdóttir I, Due A, Karhunen L, Lyly M. Can health claims made on food be scientifically substantiated? Review on satiety and weight management.
Icel Med J 2009; 95: 195-200

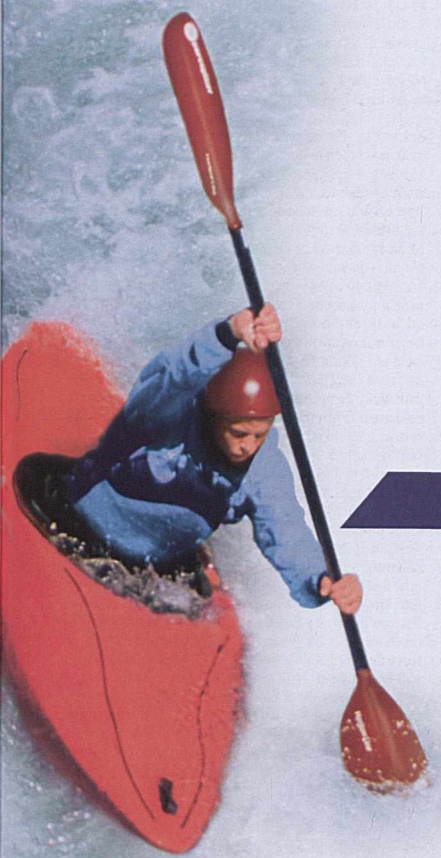
Key words: satiety, satiation, obesity, weight management, food.

Correspondence: Ingibjorg Gunnarsdottir, *ingigun@landspitali.is*

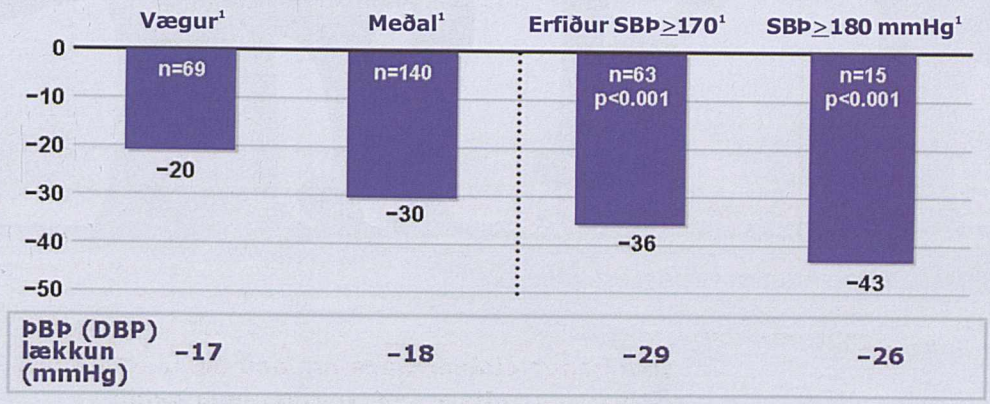
Barst: 11. nóvember 2008, - samþykkt til birtingar: 29. janúar 2009.

EXFORGE®

Hagkvæm og einföld lausn á háþrýstingi



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. 240

MALARONE

atóvakón og prógúanílhýdróklórið

– fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu



MALARONE®

- Veitir 95-100% vörn gegn malaríu [1-4]
- Eina malaríulyfið sem virkar bæði á lifrarstig og blóðstig falciparum-malaríu [1-4]
- Þolist vel og hefur fáar aukaverkanir [2-5]
- Styttri meðferð fyrir og eftir ferðalagið miðað við öll önnur malaríulyf [6-9]

MALARONE. Hver Malarone tafla inniheldur 250 mg af atóvakóni og 100 mg af prógúaníl hýdróklóríði. **Lyfjaform:** Filmuhúðuð tafla. **Ábendingar:** Malarone hefur snikladrepandi verkun í blóði og hefur einnig verkun á *Plasmodium falciparum* sníkla í lifur. Það er ætlað til: (1) Fyrirbyggjandi meðferðar gegn *Plasmodium falciparum* malaríu, (2) Meðferðar við bráðri *Plasmodium falciparum* malaríu, án fylgikvilla. Þar sem Malarone hefur verkun gegn lyfjanæmum og lyfjaónæmum *Plasmodium falciparum* sníklum er sérstaklega mælt með Malarone til að fyrirbyggja Plasmodium falciparum malaríu og til meðferðar við Plasmodium falciparum malaríu í þeim tilvikum þar sem sýkingarvaldurinn gæti verið ónæmur fyrir öðrum malaríulyfjum. **Skammtar og lyfjagjöf:** A. Fyrirbyggjandi meðferð skal (a) hefja 24 til 48 klukkustundum áður en farið er inn á malaríusvæði, (b) halda áfram meðan á dvöl stendur, sem ekki skal vera lengur en 28 dagar, (c) halda áfram í 7 daga að dvöl lokinni. **Skammtar handa fullorðnum:** Ein Malarone tafla á dag. Malarone töflur eru ekki ráðlagðar til fyrirbyggjandi meðferðar hjá einstaklingum sem eru undir 40 kg að þyngd. B. Meðferð: **Skammtar handa fullorðnum:** Fjórar Malarone töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. **Skammtar handa börnum.** (1) 11-20 kg að þyngd. Ein tafla daglega, í þrjá daga samfleytt. (2) 21-30 kg að þyngd. Tvær töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. (3) 31-40 kg að þyngd. Þrjár töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. (4) > 40 kg að þyngd. Skammtar eins og fyrir fullorðna. **Frábendingar:** Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir atóvakóni eða prógúaníl hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna mega ekki taka Malarone. Ekki má nota Malarone til fyrirbyggjandi meðferðar við *P. falciparum* malaríu hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Öryggi og verkun Malarone til fyrirbyggjandi meðferðar gegn malaríu hjá sjúklingum sem eru undir 40 kg að þyngd, hefur ekki verið staðfest. Öryggi og verkun Malarone til meðferðar malaríu hjá börnum sem eru undir 11 kg að þyngd hefur ekki verið staðfest. Malarone hefur ekki verið metið með tilliti til meðferðar við malaríu í heila eða öðrum flóknum tilvikum malaríu, þ.á m. mikils fjölda sníkla í blóði, (hyperparasitaemia), lungnabjúgs og nýrnabilunar. Enduruppkoma sníkla var algeng þegar *P. vivax* malaría var eingöngu meðhöndluð með Malarone við. Ferðamenn sem eru verulega útsettir fyrir *P. vivax* eða *P. ovale*, og þeir sem fá malaríu af völdum annars hvors þessara sníkla, þurfa að auki meðferð sem er virk gegn sníklum í dvala (hypnozoites). Þegar sýking af völdum *P. falciparum* tekur sig upp aftur eftir meðferð með Malarone, eða fyrirbyggjandi meðferð hefur brugðist, skal veita sjúklingum meðferð með öðru lyfi sem einnig hefur snikladrepandi verkun í blóði. Fylgjast skal náið með sníklum í blóði sjúklinga sem fá samhliða meðferð með metóklópramíði eða tetracýklíni (sjá kafla 4.5). Samhliða gjöf Malarone og rífampicíns eða rífabútíns er ekki ráðlögð. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) skal ráðleggja önnur lyf en Malarone til meðferðar við bráðri *P. falciparum* malaríu þegar það er mögulegt. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Samhliða meðferð með metóklópramíði og tetracýklíni hefur verið sett í samband við marktæka lækkun á plasmaþéttni atóvakóns. Samhliða meðferð atóvakóns og indínavírs leiðir til lækkunar á C_{min} indínavírs. Gæta skal varúðar þegar atóvakóni er ávísað samhliða indínavíri vegna lækkunar á lægstu blóðþéttni indínavírs. Samhliða meðferð með rífampicíni lækkar blóðþéttni atóvakóns um u.þ.b 50% og samhliða meðferð með rífabútíni lækkar blóðþéttni um u.þ.b. 34%. **Meðganga og brjóstagjöf:** Öryggi samhliða notkunar atóvakóns og prógúaníl hýdróklóríðs á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Notkun Malarone á meðgöngu skal aðeins íhuga ef væntanlegur ávinningur fyrir móður vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Konur með börn á brjósti skulu ekki taka inn Malarone. Aukaverkanir: Af þeim skömmtum sem gefnir eru bæði til fyrirbyggjandi meðferðar og meðferðar við malaríu, eru aukaverkanir yfirleitt vægar og tímabundnar. Ekkert bendir til þess að eiturverkanir aukist við samhliða gjöf atóvakóns og prógúaníls. Í klínískum rannsóknum á fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu, voru algengustu skráðu aukaverkanirnar, óháð því hvort um bein orsakatengsl við lyfjameðferðina væri að ræða, höfuðverkur, kviðverkir og niðurgangur. Algengi þessara aukaverkana var svipað hjá þeim sem fengu Malarone og þeim sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknum á meðferð við malaríu, voru algengustu skráðu aukaverkanirnar, óháð því hvort um bein orsakatengsl við lyfjameðferðina væri að ræða, kviðverkir, höfuðverkur, lystarleysi, ógleði, uppköst, niðurgangur og hósti. Algengi þessara aukaverkana var svipað hjá þeim sem fengu Malarone og þeim sem fengu annað malaríulyf til samanburðar. **Ofskömmtun:** Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun Malarone. **ATC flokkur:** P01B B51. **Geymsluþol:** 5 ár. **Gerð íláts og innihald:** PVC / álþynnupakkningar með 12 töflum. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland **DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS:** 30. desember 2005. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS:** 6. janúar 2006. **PAKKNINGAR OG VERÐ:** MALARONE 250 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur, 12 töflur í pakkningu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð kr. 5.725 (Lyfjaverðskrá 1. sept 2006). ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.***

Heimildir:

1. Shanks GD et al. Clin Infect Dis 1998; 27 (3): 494-499. **2.** Sukwa TY et al. Am J Trop Med Hyg 1999; 60 (4): 521-525. **3.** Lell B et al. Lancet 1998; 351: 709-713. **4.** Faucher JF et al. Clin Infect Dis 2002; 35: 709-713. **5.** Berman JD et al. Trans R Soc Trop Med Hyg 2001; 95 (4): 429-432. **6.** Malarone SmPC, GSK, March 2005. **7.** Malarone Paediatric SmPC, GSK, March 2005. **8.** Vibramycin SmPC, Pfizer, July 2004. **9.** Lariam SmPC, Roche, February 2004. **10.** Samantekt á eiginleikum lyfsins. Sérlyfjaskrá Lyfjastofnunar.

gsk GlaxoSmithKline

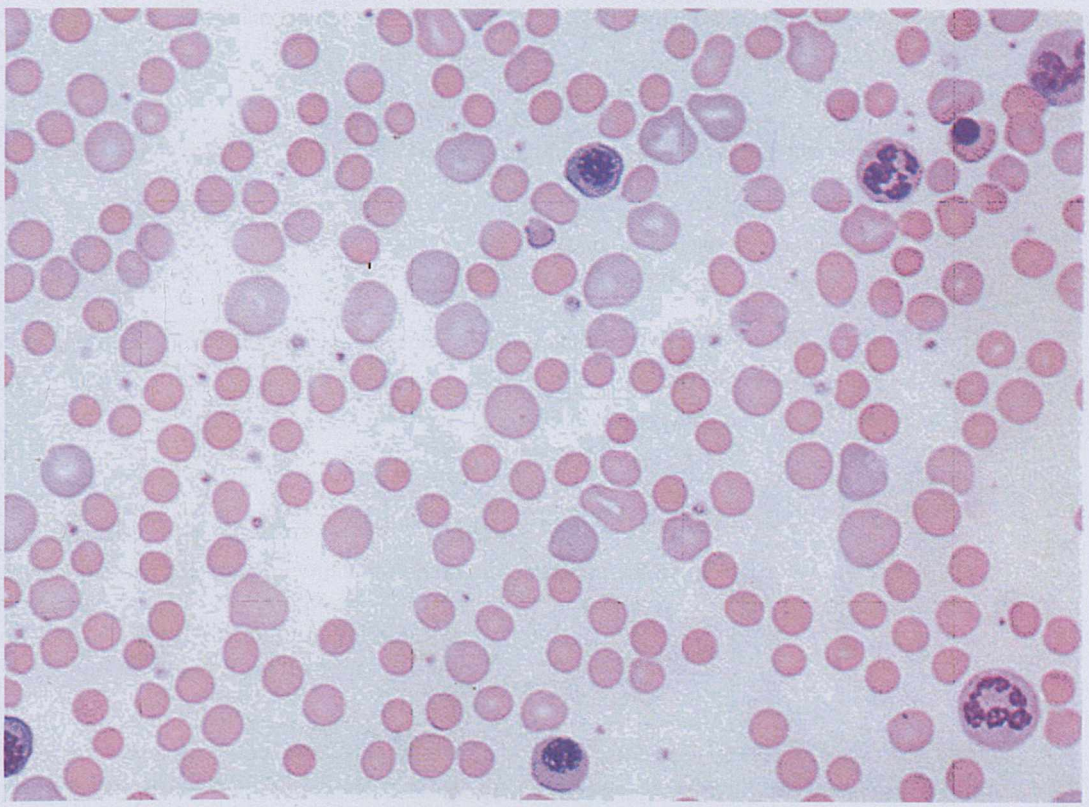
Tilfelli mánaðarins

Róbert Pálmason[1]
deildarlæknir

Hlíf Steingrímsdóttir[2]
blóðmeinafræðingur

Tæplega áttræð áður hraust kona leitaði á heilsugæslustöð vegna nokkurra vikna sögu um vaxandi slappleika, lystarleysi og mæði. Við skoðun reyndist hún áberandi föl og kvartaði um mæði. Að öðru leyti var skoðun ómarkverð. Gert var skyndipróf á blóðrauða sem mældist 44 g/L. Hún var því send á Landspítala til frekari uppvinnslu. Við komu á bráðamóttöku kvartaði hún um mæði en skoðun leiddi ekkert nýtt í ljós. Hún tók engin lyf og ekki sást merki um blóð í hægðum (neikvætt Hemoccult ®). Nákvæmari mælingar á blóðhag sýndu verulegt blóðleysi með blóðrauðagildi 45 g/L, MCV 120fL (vikmörk 80-97fL) og RDW 26,5% (vikmörk 10,6-13,2%). Fengið var blóðstrok sem sýnt er á mynd 1.

Hver er líklegasta greiningin og meðferð?



Mynd 1. *Blóðstrok.*

[1]Lyflækningasviði,
[2]blóðlækningadeild
Landspítala

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Róbert Pálmason,
lyflækningadeild
Landspítala

robertpa@landspitali.is

Nordic Specialist Course in Palliative Medicine

2009-2011

Closing date for application – 31.03.2009

Samnorrænt sérfræðinám lækna í líknarmeðferð

Lífið, samtök um líknandi meðferð á Íslandi, hafa í samvinnu við norræn sérfræðifélög líknarlækna staðið fyrir sérfræðinámi í líknarmeðferð fyrir lækna frá og með haustinu 2003. Fjórða námskeiðið hefst haustið 2009. Námið er tveggja ára fræðilegt nám sem skipt er í sex 5 daga námskeið:

1. **Introduction to palliative medicine. Symptom management in palliative care. Introduction to course project.**
   Þrándheimur, 28. september – 2. október 2009.
2. **The imminently dying. The special needs of the dying patient. Audit in palliative care.**
   Helsinki, 25.-29. janúar 2010.
3. **Communication I. Ethics. Teamwork.**
   Malmö, 19.-23. apríl 2010.
4. **Decision making in palliative medicine. Emergencies in palliative medicine. Complementary and alternative treatments. Motor neuron disease. Teaching.**
   Bergen, 27. september – 1. október 2010.
5. **Communication II. Pain.**
   Kaupmannahöfn 24.-28. janúar 2011.
6. **Management, organisation. Symptom control in non-malignangt diseases Examination. Presentation of research projects.**
   Reykjavík, 9.-13. maí 2011.

Námskeiðunum fylgja heimaverkefni, þátttakendur þurfa að skila afmörkuðu rannsóknarverkefni og skriflegt próf er í lokin. Kennt er á ensku. Tveir Íslendingar eiga þátttökurétt. Vefsíða: www.nscpm.org

Kostnaður allra námskeiðanna er 4040 evrur, auk húsnæðis og fæðis. Áhugasamir hafi samband við Valgerði Sigurðardóttur, yfirlækni á líknardeild Landspítala í Kópavogi, sem gefur allar frekari upplýsingar, sendir út umsóknareyðublöð og er tilbúin að aðstoða við styrkumsóknir. Sími: 543 6337; valgersi@landspitali.is

Líknarlækningar eru viðkennd sérfræðigrein í Bretlandi og Ástralíu, í nokkrum Austur-Evrópulöndum og í Asíu. Þær verða væntanlega viðurkenndar sem sérfræðigrein í Svíþjóð og Noregi innan fárra ára og námskeiðið samsvarar til þeirrar fræðilegu þekkingar sem þar verður krafist. Námið er einungis ætlað þeim sem hafa lokið sérnámi í læknisfræði þannig að líknarlækningarnar verða undir- eða viðbótarsérgrein.

Svar við tilfelli mánaðarins

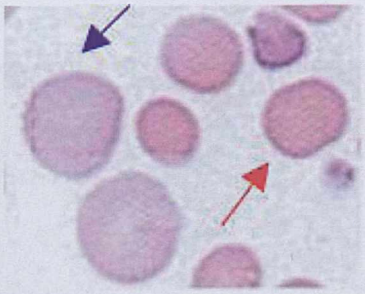
Case of the month: Autoimmune hemolytic anemia.
Icel Med J 2009; 95: 203-5

Hér er um að ræða tegund eyðingarblóðleysis sem kallast sjálfsofnæmisrauðalosblóðleysi (e. *Auto-Immune Hemolytic Anemia, AIHA*).[1] Þetta er stórfrumublóðleysi (MCV 120 fL) og á blóðstrokinu sjást greinilega hnattrauðkorn og aukning á netfrumum (mynd 2).

Eyðingarblóðleysi getur verið arfgengt eða áunnið og er hægt að skipta í innanæða eyðingu vegna beinna áverka á rauðkornunum eða utanæða eyðingu í milta vegna ræsingu átfruma gegn þeim. Arfgengt eyðingarblóðleysi stafar fyrst og fremst af efnaskiptagöllum í rauðkorninu sjálfu eða byggingargöllum í frumuhimnu eða blóðrauða. Áunnið eyðingarblóðleysi getur meðal annars komið í kjölfar sýkingar, sést við ofnæmisviðbrögð við blóðgjöf eða gegn lyfjum, dreifða blóðstorku (DIC), beina áverka til dæmis frá gervihjartalokum, rauðkornaeyðingu nýbura eða AIHA auk annarra sjaldgæfari orsaka. Iðulega er lækkun á óbundnu haptóglóbíni sem bindur frían blóðrauða en magn hans eykst við eyðingarblóðleysi. Hækkun sést yfirleitt á ótengdu bílirúbíni og LDH. Í þessu tilfelli var bílirúbín hækkað eða 66 µmól/L ásamt því að LDH var verulega hækkað eða 1260 U/L. Haptóglóbín var sömuleiðis töluvert lækkað (0,10g/L). Einkennandi fyrir eyðingarblóðleysi eru hækkaðar netfrumur í blóði sem er vísbending um heilbrigða mergstarfsemi sem reynir með aukinni framleiðslu að vinna á móti eyðingunni. Í tilfellinu var netfrumutalning há sem endurspeglaðist í mjög háu MCV.

Einkenni eyðingarblóðleysis eru yfirleitt hin almennu einkenni blóðleysis eins og sást í þessu tilfelli, svo sem þreyta, mæði, minnkað úthald og hjartsláttur. Sértæk einkenni eyðingarblóðleysis sjást frekar við hraðan sjúkdómsgang og eru þau helst dökkar litabreytingar á þvagi vegna útskilnaðar blóðrauða auk þess sem gula, bjúgur, eitlastækkanir, miltisstækkun og lifrarstækkun getur sést.[2]

Orsök AIHA eyðingarblóðleysis eru sjálfsmótefni sem myndast gegn mótefnavökum á yfirborði rauðkorna. Í um 80% tilfella er því miðlað með IgG sjálfsmótefnum og bindast þau þá mótefnavökum á yfirborði rauðkorna við líkamshita og kallast þá hitakekkjunarmótefni. Ef sjálfsmótefnin eru IgM þá bindast þau fjölsykrum á yfirborði rauðkorna við <37°C hita og kallast þá kuldakekkjunarmótefni. Í kjölfarið eru þau fjarlægð af átfrumum ónæmiskerfisins. Oft fjarlægja átfrumurnar einungis hluta af frumuhimnu rauðkornanna og breytist þá lögun þeirra úr því að vera tvíhvolfa í kúlulaga og kallast þá hnattrauðkorn. Þau geta síður aðlagað sig að þröngum æðum og brotna því frekar niður.



Mynd 2. *Stækkun af mynd 1. Hér sést netfruma (blá ör) og hnattrauðkorn (rauð ör).*

Ef um eyðingarblóðleysi er að ræða og grunur er um AIHA þá er framkvæmt beint Coombs-próf. Þar eru rauðkorn sjúklings þvegin og þeim blandað við mótefni gegn IgG og þáttum magnakerfis (e. *compliments*) á yfirborði þeirra. Prófið er jákvætt ef rauðkornin kekkjast og bendir það til að mótefni séu á yfirborði þeirra. Þessi mótefni geta þó sést án þess að um eyðingarblóðleysi sé að ræða, til dæmis vegna ofnæmisviðbragða við blóðgjöf, aukaverkana lyfja, við sjálfsofnæmissjúkdóma auk ýmissa blóðsjúkdóma.[2] Nauðsynlegt er að greina nánar sjálfsmótefnin á yfirborði rauðkornanna og er sú greining forsenda þess að hægt sé að staðfesta að um AIHA sé að ræða.

Erlendar rannsóknir benda til að nýgengi sjúkdómsins sé um 1-3 á hverja 100.000 og er það tvöfalt algengara hjá konum.[2] Líkt og var raunin í þessu tilfelli finnst í flestum tilfellum engin ástæða þess að sjúklingar þróa með sér AIHA með hitakekkjunarmótefnum, enda þótt slík mótefni geti sést við ýmsa sjálfsofnæmis- og bandvefssjúkdóma, til dæmis í rauðum úlfum, en einnig við illkynja blóðsjúkdóma, svo sem langvinnt eitilfrumuhvítblæði[3] og Non-Hodgkins eitlakrabbamein. Auk þess getur AIHA sést við ýmsar veirusýkingar.

Hjá fullorðnum er sjúkdómsgangurinn yfirleitt langvinnur. Ef blóðleysið er mikið þarf sjúklingurinn iðulega blóðgjöf og er þá mikilvægt að finna heppilega blóðgjafa með aðstoð Blóðbankans. Einnig er mikilvægt að kanna hvort um undirliggjandi orsök sé að ræða og meðhöndla hana. Auk þess er mælt með því að sjúklingar taki fólínsýru.[2] Meðferðin við AIHA með hitakekkjunarmótefnum miðast fyrst og fremst að því að minnka framleiðslu sjálfsmótefnanna eða tempra viðbrögð líkamans við þeim. Eru sterar oftast kjörmeðferð[4] en ef svörun er léleg er hægt að grípa til ónæmisbælandi eða frumudrepandi lyfja, oftast azathioprine eða cyclophosphamide.[5] Einnig kemur til greina að fjarlægja miltað með skurðaðgerð[6] og gefa immúnóglóbúlín í æð til að að tempra viðbrögð líkamans við sjálfsmótefnunum. Loks hefur í erfiðari tilfellum verið notuð einstofna mótefni gegn B-eitilfrumum (rituximab) með ágætis árangri.[7]

Við innlögn fékk sjúklingurinn okkar fjórar einingar af rauðkornaþykkni og var hún sett á háskammta sterameðferð. Þrátt fyrir þá meðferð var hún enn með virkt eyðingarblóðleysi og lág í blóðrauða og því var bætt við cyclophosphamide með góðri verkun. Um þremur mánuðum síðar var hún komin af báðum lyfjunum og nú ári síðar hefur enn ekki borið á blóðleysi aftur.

Þakkir fá Engilbert Sigurðsson og Tómas Guðbjartsson fyrir ábendingar og yfirlestur.

Heimildir

1. Bain BJ. Diagnosis from the blood smear. N Engl J Med 2005; 353: 498-507.
2. Gehrs BC, Friedberg RC. Autoimmune hemolytic anemia. Am J Hematol 2002; 69: 258-71.
3. D'Arena G, Cascavilla N. Chronic lymphocytic leukemia-associated autoimmune hemolytic anemia. Leuk Lymphoma 2007; 48: 1072-80.
4. Petz LD. Treatment of autoimmune hemolytic anemias. Curr Opin Hematol 2001; 8: 411-6.
5. Moyo VM, Smith D, Brodsky I, Crilley P, Jones RJ, Brodsky RA. High-dose cyclophosphamide for refractory autoimmune hemolytic anemia. Blood 2002; 100: 704-6.
6. King KE, Ness PM. Treatment of autoimmune hemolytic anemia. Semin Hematol 2005; 42: 131-6.
7. Garvey B. Rituximab in the treatment of autoimmune haematological disorders. Br J Haematol 2008; 141: 149-69.

Ebixa - ný og auðveldari meðferð

EINFALDARA & AUKIN MEÐFERÐARHELDNI

20mg
EINU SINNI
Á DAG



Sýnt hefur verið fram á að **lyfjagjöf einu sinni á dag** hefur marktækan ávinning fram yfir fjölskammtalyfjagjöf:

- **Aukin meðferðarheldni**[1]
- **Óbreyttur þolanleiki**[2]
- **Betri árangur meðferðar**[3]

20 mg einu sinni á dag

Lundbeck

Ebixa®
memantine

Heimildir:
1) Claxton et al. Clin Ther. 2001; 23:1296-1310
2) Jones et al. Int J Geriatr Psychiatry 2006
3) Shi et a. Exp Rev of Pharm Res. 2007;7: 187-2002.

Sérlyfjatexti á bls. 243

Sparnaður á kostnað hvers?



Sigurveig Pétursdóttir

sigurpet@landspitali.is

Sigurveig er bæklunarskurðlæknir og gjaldkeri LÍ.

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.

Öllum er ljóst að nú ekki verður komist hjá að grípa til alvarlegra sparnaðaraðgerða í heilbrigðiskerfinu. Fæst okkar muna þó eftir öðru en að sparnaðaráform hafi tröllriðið húsum þar árum saman þrátt fyrir „góðærið". Alltaf hefur það verið kallað hagræðing og alls engin þjónustuskerðing átt að felast í þeim aðgerðum. Reynslan hefur oft sýnt annað.

Einu árin sem ég man ekki eftir sparnaðartali stjórnenda voru fyrstu 2-3 árin sem ég vann eftir útskrift úr læknadeildinni 1984. Sennilegast er það vegna þess að ég, eins og svo margir aðrir nýútskrifaðir læknar, var upptekin af læknastarfinu og fræðunum og með takmarkaða innsýn og áhuga á stjórnsýslu.

Við tóku síðan ár í Svíþjóð við framhaldsnám. Þau ár áttu upphaflega að verða um það bil 5-6 en urðu 15 þegar upp var staðið. Allan þann tíma var meira og minna verið að spara í sænska heilbrigðiskerfinu. Hagræðingar, sameiningar og ráðningastopp voru daglegt brauð. Þar, líkt og hér, átti þetta aldrei að bitna á þjónustunni.

Þessir dagar eru löngu liðnir og nú síðustu mánuði hefur sparnaðarkrafan verið meiri en nokkru sinni. Samt sem áður hefur heyrst hið „fornkveðna": engin þjónustuskerðing!!

Nú er mikilvægara en nokkru sinni að sýna heiðarleika í orði og verki. Samstaða heilbrigðisstétta er mikilvæg á tímum sem þessum. Öllum er ljóst að um þjónustuskerðingu verður að ræða á flestum ef ekki öllum sviðum innan heilbrigðisgeirans, eins og útlitið er í dag. Skora ég því eindregið á stjórnendur í heilbrigðiskerfinu að sýna öllu starfsfólki og sjúklingum þann heiðarleika og virðingu að gera skýra grein fyrir því hver þjónustuskerðingin verður og ekki láta þá sem á gólfinu standa og sinna veiku fólki taka alfarið skellinn af óánægjunni sem af því hlýst ef misræmi er í orði og verki.

Einnig er afar mikilvægt að við höfum heildarmyndina í huga við sparnaðaráformin, látum ekki niðurskurð á einum stað auka kostnað á öðum.

Einfaldur sparnaður á einum stað, með því að draga inn vaktalínu, getur auðveldlega leitt af sér að fjöldi sjúklinga leiti lausnar á öðrum stöðum sem neyðast til þess að leysa vandann, svo sem bráðamóttökum.

Ef hreint er gengið til verks, niðurskurðurinn kallaður réttum nöfnum og alþjóð gerð grein fyrir þeirri þjónustuskerðingu sem ekki verður hjá því komist að sætta sig við, er auðveldara fyrir starfsfólk heilbrigðisgeirans og sjúklinga að sætta sig við orðinn hlut.

Alla þyrstir í að sannleikurinn liggi uppi á borðum eftir holskeflur sem gengið hafa yfir þjóðfélagið. Enginn trúir því að með skipulagningu vakta og hagræðingu launakostnaðar megi spara það sem til þarf án þess að sjúklingar og starfsfólk finni verulega fyrir því. Eitthvað hlýtur að hafa verið gert í vinnutímanum fyrir sparnaðaráformin!

Skýr skilaboð takk, hvaða þjónusta verður ekki veitt?

Læknadagar 2010

Undirbúningur er hafinn fyrir Læknadaga sem haldnir verða 18.-22. janúar 2010. Gengið verður frá stærstum hluta dagskrár í byrjun sumars og eru þeir sem vilja leggja til efni beðnir að senda hugmyndir að dagskráratriðum fyrir 15. maí nk. til Margrétar Aðalsteinsdóttur, Fræðslustofnun lækna, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi,
magga@lis.is
Nauðsynlegt er að fram komi hvort óskað er eftir þátttöku Fræðslustofnunar við að greiða kostnað fyrir erlendan fyrirlesara.

Undirbúningsnefnd

Veirufræðingur af lífi og sál

„Ég er nú eiginlega jafngömul greininni," segir Margrét Guðnadóttir sérfræðingur í veirusjúkdómum þegar við erum sest niður í kaffistofu Rannsóknastofu Háskólans í veirufræði í húsnæði Landspítalans við Ármúla. „Hér fæ ég að vera með aðstöðu þó ég hafi nú farið á eftirlaun fyrir tíu árum," segir Margrét og ber það sannarlega ekki með sér að hún verði áttræð í vor. Eða kannski er það misskilningur blaðamanns að halda að fullfriskir áttatíu ára einstaklingar séu fremur undantekning en regla. „Ég veit ekkert um það," segir Margrét, „en ég hef að minnsta kosti ekki skaðast af samneytinu við veirurnar í 55 ár."

Hávar Sigurjónsson

Margrét Guðnadóttir útskrifaðist stúdent úr stærðfræðideild Menntaskólans í Reykjavík vorið 1949, en það ár markaði einnig tímamót í veirufræði. Þá tókst í fyrsta sinn að rækta mænusóttarveirur í lifandi frumum í tilraunaglösum. Með þeim tilraunum var lagður grundvöllur að mænusóttarbóluefni og með bólusetningu var loks hægt að hefta þennan illvíga sjúkdóm. Margrét útskýrir fyrir mér helstu eiginleika dæmigerðrar veiru og eflaust eru það ekki nýjar fréttir fyrir lesendur *Læknablaðsins*. „Veirur eru eins konar millistig milli lifandi og dauðrar náttúru, þær hafa verið til í náttúrunni frá örófi alda, og við vitum núna að þær hafa bara eina tegund kjarnasýru, annaðhvort DNA eða RNA. Þær eru algjörir sníklar, þær verða að hafa hýsil, lifandi frumu, til að sníkja á svo þær geti fjölgað sér. Engin veira getur fjölgað sér án þess að fá til þess hjálp frá lifandi frumu. Veirurnar eru miklu minni en bakteríur og sjást ekki í venjulegri smásjá. Þær smjúga fíngerðar síur sem halda eftir bakteríum. Áður en tókst að rækta veirur í lifandi frumum í tilraunaglösum var aðeins hægt að koma í gang sýkingu í tilraunadýrum eða unguðum eggjum. Sumar veirur ræktuðust aðeins í öpum en þeir voru nú kannski ekki á hvers manns borði. Árið 1933 tókst loks að rækta inflúensuveirur með því að koma þeim fyrir í stropuðum eggjum, þannig að þær uxu á fósturhimnum unganna. Síðan var hægt að drepa veirurnar í formalíni og gera úr þeim bóluefni. Þessi aðferð við framleiðslu á inflúensubóluefni er enn notuð."

Mænusóttin skelfilegur sjúkdómur

„Mænusóttin var sjúkdómur betur stæðu landanna," segir Margrét. „Það var vegna hreinlætisins. Því hreinlátari sem þjóðin var því seinna á ævinni sýktist fólk. Fullorðið fólk lamaðist meira en yngri árgangarnir gera. Hér á Íslandi þekktist mænusótt ekki fyrir aldamótin 1900 og sama er að segja um hin Norðurlöndin. Svíar fóru verst út úr mænusóttarfaröldrum enda þrifnastir af öllum. Það er einmitt mjög athyglisvert að í Austur-Evrópu urðu ekki mænusóttarfaraldrar fyrr en 50 árum síðar, um miðja öldina. Þá leituðu Rússar til Bandaríkjamanna, sem voru byrjaðir að bólusetja gegn mænusótt.

Bandaríkjamenn létu Rússa hafa bóluefni með lifandi veikluðum veirum, sem þeir þorðu ekki að nota í heimamenn en fannst kannski allt í lagi að prufa á bölvuðum kommúnistunum. Þetta bóluefni reyndist svo Rússum ágætlega þegar til kom. Það var í rauninni ævintýri líkast hvernig tókst að útrýma mænusóttinni úr mörgum löndum, því að þetta er skelfilegur sjúkdómur. Hann gengur enn í löndum sem bólusetja ekki nógu vel."

Margrét dregur fram stöplarit yfir mænusóttarfaraldra á fyrri hluta síðustu aldar. „Ef skoðaðar eru tölur yfir hversu margir veiktust í þeim faröldrum sem geisuðu hér á landi á um tíu ára fresti frá aldamótum 1900 til 1955, en það ár gekk síðasti faraldurinn yfir, sést að í hverjum faraldri lömuðust tugir og jafnvel hundruð sjúklinga og dauðsföll voru alltaf einhver. Þetta var því skæður sjúkdómur. Hér á landi var byrjað að bólusetja við mænusótt árið 1957 og eftir það hefur enginn faraldur komið upp. Síðasti sjúklingurinn fannst hér árið 1963. Þetta var því stórkostlegur árangur. Í Bandaríkjunum lömuðust um 40 þúsund manns að meðaltali á ári hverju fram undir 1954 er skipuleg bólusetning hófst þar í landi. Árið 1949 birtist í fremur lítt virtu bandarísku læknablaði grein upp á eina blaðsíðu þar sem því er lýst hvernig



Margrét við spjaldskrá yfir 25 þúsund íslenskar konur sem mótefnamældar voru vegna rauðra hunda.

tekist hafi að rækta mænusóttarveiruna í lifandi frumum í tilraunaglösum eins ég minntist á. Þessi stutta grein varð svo til þess að þeir John Franklin Enders, Thomas Huckle Weller og Frederick Chapman Robbins hlutu nóbelsverðlaunin í læknisfræði árið 1954. „Þetta var stórkostlegt skref í læknisfræðinni. Það er hollt að hafa þetta í huga þegar endalaust er verið að skvaldra í tímaritunum í dag og birta alls konar ritrýndar greinar sem eru tóm della," segir Margrét og hlær hjartanlega. Það er alveg greinilegt að það er grunnt á stríðninni og henni þætti ekkert verra þó einhver tæki hana nægilega hátíðlega til að fyrtast við þessi orð.

„Þetta voru mjög spennandi tímar. Þegar menn fóru að rækta mænusóttarveiruna í apafrumum þá komu fram margar nýjar veirur sem menn höfðu ekki haft hugmynd um fram að því. Þær spruttu bara uppúr frumunum í ætinu! Þú sérð að það er ekki að ástæðulausu sem mér finnst ég vera jafngömul greininni því að það var svo lítið hægt að gera áður en ræktun veira í tilraunaglösum varð möguleg."

Margrét talar um veirurnar nánast einsog húsdýr. „Þær eru misþægar. Mislingurinn er mjög þægur og auðveldur í ræktun. Rauðuhundaveiran lætur illa að stjórn, vex illa og er óþæg. Hvorutveggja veirurnar eru notaðar lifandi í bóluefni en veiklaðar áður. Mænusóttarveiran er ýmist veikluð eða drepin áður en hún er notuð í bóluefni. Allt eru þetta bóluefni sem hafa virkað óhemju vel og bjargað lífi eða heilsu milljóna manna."

Hún hristir höfuðið þegar ég nefni tilhneigingu sumra foreldra til að sniðganga bólusetningar fyrir börn sín. „Þetta er ótrúlegt glapræði. Hvað ætlar þetta fólk að gera ef börnin smitast svo af einhverjum þessara sjúkdóma? Og ef bólusetningarhlutfallið lækkar úr hófi aukast líkurnar á því að faraldur brjótist út. Það verður að halda úti fræðslu fyrir fólk til að svona bábiljur skjóti ekki rótum. Hér hefur ekki einn einasti maður veikst af mænusótt síðan 1963. Það er árangurinn af bólusetningunni og engu öðru."

Eyðniveiran skyld visnunni

Margrét segir að breyttum áherslum í veirurannsóknum megi að vissu leyti kenna um að ekki skuli

vera til bóluefni við skæðustu veirusjúkdómunum sem komið hafa fram síðasta aldarfjórðunginn.

„Hugsaðu þér að ekki skuli enn vera til bóluefni gegn eyðni. Veiran var ræktuð í fyrsta sinn 1983. Síðan er liðinn aldarfjórðungur og ekkert bóluefni til þrátt fyrir alla tæknina. Áherslan var í upphafi öll lögð á sameindarannsóknir og tveimur árum eftir að veiran var ræktuð vissu menn allt um samsetningu hennar. Það er vissulega skiljanlegt að menn séu ragir við að prófa bóluefni gegn drepsótt ef ekki er algjörlega öruggt að bóluefnið sýki ekki hinn bólusetta. Menn ákváðu því að fara þessa leið og nota erfðatæknina til að finna aðferð til bólusetningar gegn veirunni. Það hefur bara ekki tekist og tímabært að menn viðurkenni að þetta er ekki aðferðin. Það er engin ástæða til að ætla annað en að klassíska aðferðin við framleiðslu bóluefnis gegn eyðni ætti að virka, rétt eins og hún virkaði gegn mænusótt og lifrarbólgu A. Veiran er ekki svo frábrugðin öðrum veirum. Mínar rannsóknir undanfarin 18 ár á mæðiveiki- og visnuveiru í sauðfé hafa fært mér heim sanninn um það. Visnuveiran er af sama veiruflokki og eyðniveiran, erfðaefnið er ca. 30% hið sama og sjúkdómarnir mjög líkir að hegðun. Þetta eru langvarandi hæggengir sjúkdómar og meðgöngutíminn er mjög langur, mörg ár. Á þeim tíma myndast mótefni í líkama þess sýkta, en veiran lifir, fjölgar sér og drepur smám saman það mikið af lífsnauðsynlegum frumum að ónæmiskerfið bilar og hinn sýkti deyr úr sýkingum, sem koma ofaná hinn eiginlega veirusjúkdóm, eða líffæraskemmdum sem verða til á löngum tíma. Ónæmisbilunin er grundvöllur eyðninnar."

Margrét hefur stundað rannsóknir á hegðun mæðivisnuveirunnar síðan 1960 og gert tilraunir með bóluefni gegn henni í nær 18 ár. „Ég byrjaði eiginlega á bóluefnisgerðinni mér til skemmtunar. Ég ræktaði frumur í flöskum, sýkti þær með visnuveiru og drap síðan veirurnar með formalíni. Ég bað svo vini mína á Keldum um að leyfa mér að sprauta þessu í rollur og kanna hvort ekki kæmi fram mótefnamyndun. Viti menn, það gerðist. Ég hóf þá skipulagðari tilraun, fékk átta kindur með nýborna tvílembinga, bólusetti annan tvílembinginn en hinn ekki og setti svo öll lömbin í kofa með sýktum kindum til að fylgjast með hvernig þeim reiddi af. Eftir fjögur ár voru fimm óbólusettir tvílembingar sem þá voru á lífi sýktir, en aðeins tveir af þeim bólusettu. Þetta lofaði því góðu. Ég stóð hins vegar frammi fyrir því að ég var að verða sjötug og til stóð að henda mér út vegna aldurs. Þetta verkefni leit því ekki glæsilega út. Ég komst þá í samband við dýralækna í heilbrigðiseftirlitinu á Kýpur og við hófum rannsóknarsamstarf með þátttöku fjárbónda sem átti um sjö hundruð kinda hjörð. Hann átti nóg af tvílembingum handa mér. Þetta eru ljómandi fallegar skepnur með langa rófu og lömbin með lafandi eyru eins og hundar. Visnuveiran sem þarna gengur er af öðrum stofni en hér hefur fundist en ég reyndi samt að bólusetja þarna. Við hófum stórt rannsóknarverkefni 1999 með 40 tvílembingapörum þar sem 10 af mæðrunum voru sýktar en 30 ekki. Við bólusettum annað lambið í öllum pörunum en hitt ekki og létum þau ganga í hjörðinni, þar sem dýralæknarnir álitu að smithlutfallið væri um 40%. Þegar ég fór að skoða málið betur og nota næmara greiningarpróf kom í ljós að 13 mæður af þessum 30 neikvæðu voru smitaðar. Það voru því 17 mæður ósýktar en ekki 30. Fyrsta árið smitaðist ekkert lamb af þeim óbólusettu undan ósmitaðri móður. Í lok annars ársins voru bara tvö óbólusett lömb enn ósmituð en 9 af þeim bólusettu. Af þeim 13 óbólusettu lömbum sem voru undan mæðrunum 13 sem við uppgötvuðum síðar að voru nýlega smitaðar, smituðust 12 á fyrstu 8 vikunum eftir fæðingu en aðeins fjórir af þeim bólusettu. Eftir þessa tilraun þýðir ekkert að segja mér að það geri ekki gagn að bólusetja fyrir þeirri tegund veiru sem visnu- og eyðniveiran eru af. Það þarf auðvitað að finna réttan skammt af bóluefninu, en ég er alveg viss um að þetta er hægt. Nú er bara næsta mál að komast í samband við góða eyðnirannsóknarstofu og kanna hvort þessi aðferð virkar á eyðniveiruna."

Rannsóknarvinna á Keldum

Áhugi Margrétar á veirum kviknaði strax í menntaskóla þegar hún lærði líffræði hjá Sigurði Þórarinssyni jarðfræðingi. „Hann sagðist nú ekki vita mikið um veirur en sýndi okkur ljósmyndir af veirum sem Þorbjörn Sigurgeirsson eðlisfræðingur hafði tekið af þessum ófullkomnu lífverum í rafeindasjá. Ég sat uppi með þá sannfæringu að þetta hlyti að vera skemmtilegasta fræðigrein sem um gæti. Námsmöguleikarnir í Háskóla Íslands á þeim tíma voru ekki mjög margir og með því að beita útilokunaraðferðinni sat ég uppi með læknisfræðina. Mér fannst reyndar læknanámið mjög skemmtilegt og það gefur fjölbreytta möguleika til framtíðarstarfa. Ég datt síðan inn í vinnu á Tilraunastöðinni á Keldum sumarið 1954, næstsíðasta árið mitt í læknanáminu. Námið í læknadeildinni var þá allt öðruvísi en læknanám er núna. Eftir efnafræðina var Jón Steffensen eini kennarinn fyrstu árin. Hann sagði þessa ógleymanlegu setningu við okkur í fyrsta tímanum: „Það er margt um manninn hér en þetta lagast nú bráðum." Það lagaðist sannarlega því menn hættu unnvörpum eða féllu í prófunum. Fyrsta verkefnið mitt á Keldum var að rannsaka sýni vegna lungnabólgufarald-



Margrét fóðrar frumurnar sem hýsa munu veirurnar.

urs sem gekk hér 1954. Haustið 1955 skall á stór mænusóttarfaraldur og þá var settur upp spítali í Heilsuverndarstöðinni sem þá var alveg ný. Þarna lá fólk meira og minna lamað. Þetta var ekkert grín. Þarna urðu dauðsföll og alvarlegar lamanir. Við læknanemarnir voru settir í að vera á vakt yfir sjúklingunum meðan á þessum faraldri stóð.

Vorið eftir útskrifaðist ég úr læknadeildinni og fór beint í vinnu á Keldum. Mitt fyrsta verkefni þá var að kortleggja útbreiðslu þessa mænusóttarfaraldurs um landið. Þetta var liður í undirbúningi að bólusetningu gegn mænusóttinni sem hófst sumarið 1957. Mér fannst þetta rótspennandi verkefni og ég man ennþá hvað mér þótti merkilegt að í Vestmannaeyjum og á Eskifirði þar sem ekkert lömunartilfelli hafði komið upp var mótefnahlutfallið í 2-10 ára börnum hið sama og Reykjavík. Á Þórshöfn og Egilsstöðum var ekki eitt einasta barn með mótefni. Í júlí 1957 var ég send á vegum Keldna til Bretlands og síðan Bandaríkjanna til að sjá hvernig mænusóttarbóluefnið væri búið til. Þetta var sex mánaða langt nám. Í framhaldi af þessu fékk ég styrk úr Vísindasjóði og var við Yale háskóla í Bandaríkjunum í tvö ár í framhaldsnámi. Dr. Björn Sigurðsson forstöðumaður á Keldum sendi mig út eftir að hafa kennt mér vel og rækilega hvernig maður vinnur að rannsóknum. Þegar ég lagði af stað grunaði mig auðvitað ekki að ævi Björns væri senn á enda en hann féll frá árið 1959, aðeins 46 ára að aldri. Það var mikill mannskaði."

Læknar vita hvað kemur sjúklingum best

Margrét kom heim frá Yale vorið 1960 og hóf störf sem sérfræðingur í veirufræði við Tilraunastöðina á Keldum. Þar starfaði hún til ársins 1969 er hún var skipuð prófessor í sýklafræði við læknadeildina. Með því varð hún fyrsta konan til að gegna

Frjáls án einkenna



SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

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

gsk GlaxoSmithKline

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

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

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

Heimildir:

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

prófessorsembætti við HÍ. „Það voru nú ekki margar konur sem luku læknanámi fyrir miðja 20. öldina, voru eitthvað á annan tug kvenna á undan mér og ég var eina konan í útskriftarhópnum vorið 1956. Lengi framan af vorum við að tínast ein og ein kona inn í læknastéttina. Ég var alveg hissa þegar stelpurnar voru orðnar fleiri en strákarnir í læknadeildinni síðustu misserin sem ég kenndi."

Hún segir að það hafi alls ekki háð sér í námi eða starfi að vera kona. „Ég hef aldrei fundið að það skipti máli. Við vorum tvö sem sóttum um prófessorsstöðuna í sýklafræðinni og ég átti alls ekkert von á því að fá stöðuna. En ég hef aldrei fundið að það truflaði nokkurn skapaðan hlut að vera kvenkyns. Ég hef átt mína óvini en það hefur þá verið af öðrum ástæðum. Mér fannst bara gaman að kenna þó ég hafi reyndar farið í læknisfræðina í og með til að lenda ekki í kennslu. Það er gaman að kenna áhugasömu fólki og ég lenti sem betur fer aldrei í því að stúdentarnir hættu að mæta hjá mér. Prófessorsstaðan sem ég sótti um var ný og það lenti á mér að byggja hana upp."

Margrét kom á fót rannsóknastofu háskólans í veirufræði við Landspítalann 1974 í samstarfi við Ríkisspítala og stjórnaði henni til 1994. „Húsnæðið sem við fengum 1974 var gamla þvottahús Landspítalans og átti að vera bráðabirgðahúsnæði. Þá voru uppi stórar áætlanir um nýbyggingar á Landspítalalóðinni sem kæmust í gagnið á næstu árum.

Þvottahúsið var ágætt húsnæði, nógu stórt fyrstu árin. Starfsemin óx og dafnaði en það var hætt við allar nýbyggingar ransóknardeildar á Landspítalalóðinni. Ég óttast að það fari eins fyrir nýja spítalanum sem nú er verið að tala um að byggja. Rannsóknarstofan var í þvottahúsinu í 14 ár til ársins 1988. Árið 1988 fórum við hingað í Ármúla 1a. Á Landspítalaárunum urðu gríðarlegar framfarir í allri rannsóknatækni og aðferðir til greiningar veirusjúkdóma urðu bæði fljótlegri og öruggari. Við gerðum allt sem við gátum til að taka upp nýjar og betri aðferðir til sjúkdómsgreininga á þessum árum."

Í hátíðarræðu sinni við setningu Læknadaga í janúar hvatti Margrét lækna til að segja skoðun sína á stefnumótun stjórnvalda í heilbrigðismálum og talaði um hina nýju stétt rekstrarstjórnenda sem hefðu enga þekkingu á læknisfræði en teldu sig vita allt um það hvernig verja ætti peningum til heilbrigðismála.

„Mér finnst bara liggja í augum uppi að læknar, sem þekkja sjúkdóma og meðhöndla sjúklinga, viti betur en fólk sem hefur enga þekkingu á sjúkdómum, hvað kemur sjúklingum best. Læknarnir sem eru öllum stundum inni á sjúkradeildum hljóta að vita betur hvað þarf til heldur en millistjórnendur sem sitja á skrifstofum annars staðar fjarri starfinu sjálfu.

Það er ekki sérstaklega erfitt fyrir starfandi lækni að segja nokkuð nákvæmlega til um efniskostnað og vinnulaun við þau verk sem hann vinnur sjálfur eða eru í hans umsjá. Í minni tíð á Landspítala varð til fyrirbæri sem við kölluðum „sviðahausana" og var nýr milliliður milli okkar deildarstjóranna og framkvæmdastjórnar. Svona fyrirbæri er hægt að spara, sjúklingum að skaðlausu, og kannski fleiri milliliði í yfirbyggingunni sem ofvöxtur hljóp í fyrir mörgum árum."

Þjóðfélag samhjálpar og samvinnu

Margrét hefur margoft varað við því að með auknu frelsi til innflutnings á matvælum úr dýraríkinu aukist líkurnar á því veiru- eða bakteríusýkingar berist til landsins. „Hugsaðu þér afleiðingarnar af því ef hingað berast fjölónæmir sýklar sem við höfum ekki þurft að fást við hingað til. Það er ómetanlegt að hafa hreinar og ómengaðar kjötvörur og þurfa ekki að hafa áhyggjur af smithættu í hvert sinn sem keypt er í matinn. Það er mjög erfitt að hafa eftirlit með kjötvörum sem fluttar eru til landsins því sýklar geta fjölgað sér frá því kjötið er stimplað erlendis og þar til það kemur hingað í verslanir. Í mínum huga er enginn vafi að slíkt myndi gerast ef innflutningur verður meiri og eftirlitið minna en verið hefur hingað til."

Þrátt fyrir virðulegan aldur er engan bilbug á Margréti að finna; hún starfar að rannsóknarefnum sínum sleitulaust og hefur sterkar skoðanir á þróun mála í þjóðfélaginu. Hún segist hafa haft of lítinn tíma til þátttöku í stjórnmálum, veirurnar hafi átt hug hennar allan en þó hefur enginn velkst í vafa um hvar hún er staðsett í pólitíkinni. Hún hristir höfuðið þegar efnahagsástandið ber á góma. „Þetta er ekki almenningi að kenna. Svo mikið er víst. Samt er almenningi ætlað að borga sukkið og óstjórnina, sem þjóðin bjó við allt of lengi. Ég vil sjá hér þjóðfélag samhjálpar, samvinnu og alvöru sameignar á verðmætum þjóðarinnar. Ég vil einnig að þjóðin umgangist sitt fagra land með þeirri virðingu sem það á skilið."

Endurhæfing fyrir atvinnuþátttöku

Janus endurhæfing ehf. hefur starfað frá árinu 2000. Eigendurnir eru þrír, þau Kristín Siggeirsdóttir iðjuþjálfi, sem er framkvæmdastjóri, Guðmundur Björnsson endurhæfingarlæknir og Ómar Hjaltason geðlæknir. Blaðamaður Læknablaðsins ræddi við þau Guðmund, Ómar og Kristínu á dögunum og kynnti sér starfsemina.

„Það er mjög ánægjulegt að takast á við þá áskorun sem fylgir því að vera með sjálfstæðan rekstur í heilbrigðisþjónustu," segir Guðmundur. „Þar spilar margt inn í. Í fyrsta lagi að bera ábyrgð á þeim fjármunum sem manni eru fengnir til að sinna ákveðnu verkefni á sviði læknisfræði. Í öðru lagi er einnig mjög ánægjulegt að geta sýnt fram á raunverulegan árangur og finna hvernig heilbrigðisþjónustan ber traust til okkar. Við erum jafnframt stöðugt að þróa okkar „vörur", og einnig erum við í samkeppni við aðra aðila á þessu sviði sem er af mjög af hinu góða, því það heldur okkur vel við efnið og tryggir bestu fáanlega vöru," segir Guðmundur og brosir að þessum markaðslíkingum en segir þær þó alveg eiga við því margir þættir í samkeppnisrekstri séu hinir sömu þó varan sé ólík.

Ómar segir að á seinustu árum hafi framboð á endurhæfingu fyrir geðfatlaða ekki síður en líkamlega fatlaða aukist talsvert en fram að því að hafi vantað tilfinnanlega endurhæfingarúrræði fyrir fólk með geðræn vandamál. „Nú eru komin ýmis úrræði sem hvert hefur sínar áherslur og hentar mismunandi hópum. Þetta er allt á réttri leið en það má ennþá gera betur."

Janus endurhæfing hóf starfsemi sína þann 18. janúar árið 2000 og frumkvöðull að stofnun fyrirtækisins var Kristín Siggeirsdóttir iðjuþjálfi. Árið eftir fékk hún Guðmund Björnsson endurhæfingarlækni í lið mér sér og í ársbyrjun 2005 bættist Ómar Hjaltason geðlæknir í hópinn. Fyrirtækið var í upphafi í eigu nokkurra lífeyris- og sjúkrasjóða en fyrir tæpum tveimur árum tóku þau þremenningarnir við fyrirtækinu og eru eigendur þess. „Það má segja að fyrri eigendur sem enn eru meðal okkar viðskiptavina hafi litið svo á að hlutverki þeirra sem frumkvöðla væri lokið; fyrirtækið væri komið á traustan grundvöll, hefði sannað tilverurétt sinn og gagnsemi og því fannst þeim rétt að draga sig út úr rekstri þess," segir Guðmundur.

Árið 2004 fékk fyrirtækið Starfsmenntaverðlaunin afhent af forseta Íslands fyrir framúrskarandi árangur og frumkvöðlastarf. Þeir segja að sérstaklega ánægjulegt sé að árangur starfseminnar hafi haldið áfram að vaxa ár frá ári allt fram til dagsins í dag.

Á heimasíðu Janusar kemur fram að fyrirtækið hefur að leiðarljósi að sameina krafta sem flestra aðila í þjóðfélaginu þannig að hægt sé að bjóða upp á samræmda þjónustu í atvinnuendurhæfingu. Starfsemin er fjölbreytt og er fyrir einstaklinga sem vegna heilsubrests eru að/eða hafa þurft að hverfa frá vinnumarkaðnum eða úr námi og vilja komast út í atvinnulífið eða í nám.

Teymisvinna margra sérfræðinga

Mjög mikilvægur hluti endurhæfingarinnar felst í samstarfi við Tækniskólann - skóla atvinnulífsins og hefur Janus endurhæfing aðstöðu þar. Enda er það er í samræmi við hugmyndafræði starfseminnar að deildir framhaldsskóla henti vel til atvinnuendurhæfingar. Kennarar Tækniskólans koma að þeim hluta sem tengist kennslu. „Þetta samstarf heilbrigðis- og menntakerfisins gefur fólki möguleika á því að mennta sig um leið og það stundar endurhæfingu án þess þó að það sé skilyrði að nýta sér þann möguleika þar sem starfsemi Janusar endurhæfingar gefur fjölbreytta möguleika á aðlögun endurhæfingarinnar að þörfum þátttakanda," segir Kristín framkvæmdastjóri.

Faglegu starfi Janusar er stjórnað af sérfræðingum á heilbrigðissviði. Hjá Janusi endurhæfingu starfa iðjuþjálfar, sjúkraþjálfarar, félagsráðgjafar, sálfræðingur og að sjálfsögðu læknarnir ásamt fleiri sérfræðingum allt eftir þörfum hverju sinni. Starfsmenn ásamt verktökum eru um 25 talsins fyrir utan ráðgefandi sérfræðinga.

„Okkar skjólstæðingar eru fyrst og fremst þeir sem hafa „dottið útaf" vinnumarkaði einhverra hluta vegna; ýmist vegna líkamlegra eða andlegra ástæðna, en oft fer þetta tvennt saman," segir Guðmundur. „Hingað leitar einnig fólk sem hefur flosnað upp úr námi og sér hér möguleika á að ljúka námi í gegnum samstarf okkar við Tækniskólann. Við veitum ýmis sértæk úrræði en í öllum tilvikum hefst þetta með nákvæmri



Náið samstarf er á milli Janusar endurhæfingar og Tækniskólans, segja læknarnir Ómar Hjaltason og Guðmundur Björnsson.

greiningu á vanda hvers einstaklings og könnun á möguleikum viðkomandi, námsgetu og fleira og síðan ef við teljum að viðkomandi geti haft gagn af endurhæfingu hjá okkur þá setjum við saman endurhæfingaráætlun fyrir hann. Í greiningarvinnunni er lagt mat á hvort viðkomandi sé „tækur" til endurhæfingar hjá okkur og einnig hvort önnur úrræði gætu ef til vill hentað betur," segir Guðmundur.

„Tryggingarstofnun ríkisins er með þjónustusamning við Janus endurhæfingu ehf. um ákveðinn fjölda einstaklinga á ári og geta starfsmenn heilbrigðisstofnana, Vinnumálastofnunar, velferðaþjónustu sveitarfélaganna og sjálfstætt starfandi sérfræðilæknar sent umsókn sína hingað beint," segir Kristín.

„Stundum er fólki vísað hingað til okkar en á heima annars staðar," bætir Ómar við og segir að sitt hlutverk sem geðlæknis sé m.a. að leggja mat á andlegt ástand og getu viðkomandi. „Það hefur aukist jafnt þétt að einstaklingar leiti hingað sem eiga fyrst og fremst við andlega vanheilsu að stríða. Við teljum að ástæða þess sé ekki af því geðræn vandamál séu að aukast, heldur er skilningur að aukast og fólk leitar eftir bata og endurhæfingu alveg jafnt vegna geðrænna veikinda sem líkamlegra. Þetta skiptist núorðið nokkurn veginn til helminga að geðrænn vandi er aðalvandinn en oft er það nú þannig að geðræn vandamál fylgja í kjölfar þess að fólk hefur dottið út af vinnumarkaði vegna líkamlegra veikinda. Þá þarf að taka á hvorutveggja í endurhæfingunni."

Endurhæfingin er mjög fjölbreytt enda reynt að laga hana að hverjum og einum. Hún getur falið í sér margskonar viðtalsmeðferðir, iðjuþjálfun, sjúkraþjálfun, slökun, jóga, líkamsrækt, félagslega þjálfun auk beinna möguleika á námi í tengslum við Tækniskólann þar sem skjólstæðingum Janusar býðst að stunda nám með stuðningi, aðlagað sinni getu. „Stuðningur og aðhald eru lykilatriði árangurs að okkar mati. Margir hafa tilhneigingu til að heltast úr lestinni ef við fylgjum þeim ekki fast eftir, og við tökum á skemmri og lengri heilsuvanda. Það eru kennarar Tækniskólans sem kenna okkar þátttakendum og er kennslan aðskilin frá hinu almenna námi Tækniskólans. Fólk getur einnig verið í almennu námi í Tækniskólanum eða öðrum skólum og með stuðning og eftirfylgd hjá okkur. Það gerist hins vegar reglulega að eftir endurhæfingu skrá margir sig í Tækniskólann til frekara náms eða í aðra skóla, til dæmis háskóla, og ljúka margir formlega námi sem hófst hjá okkur. Það er auðvitað mjög ánægjulegt þegar það gerist og styrkir

Skjót verkun eykur lífsgæði

- **Symbicort FORTE er eina samsetta innöndunarlyfið sem sýnt hefur verið fram á að dragi úr einkennum langvinnrar lungnateppu á innan við viku.** [1)2)]
- **Symbicort FORTE verkar fljótt á morgnana, bætir þol og eykur lífsgæði einstaklinga með langvinna lungnateppu.** [3)4)5)]

FORTE



Symbicort®
budesonide/formoterol

AstraZeneca

1) Calverley et al. ERJ 2003;22(6):912-19 2) Szafranski et al. ERJ 2003;21:74-81
3) Domingo-SalvanyA. et al AJRCCM 2002:166;680-685 4) Miravitlles M Quality of Life Res 2006:15;471-480
5) Halpin D. et al Respir Med 2008, 120;1615-1624

Sérlyfjatexti á bls. 237



Kristín Siggeirsdóttir framkvæmdastjóri Janusar endurhæfingar ehf.

okkur í því að halda þessu starfi ótrauð áfram," segir Guðmundur.

Þrjár meginleiðir endurhæfingar

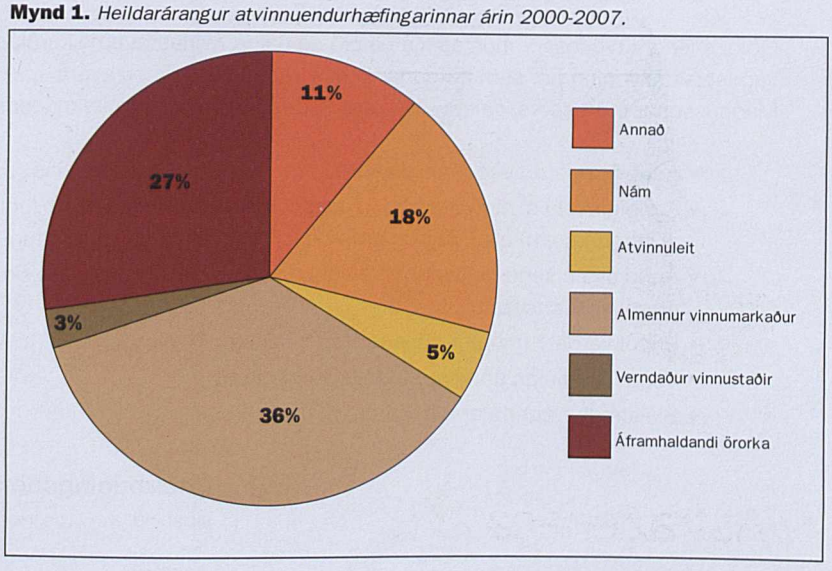
Endurhæfingunni hjá Janusi er skipt í þrjár meginleiðir en þó er lögð meginhersla á að sníða endurhæfinguna að persónulegum þörfum hvers og eins.

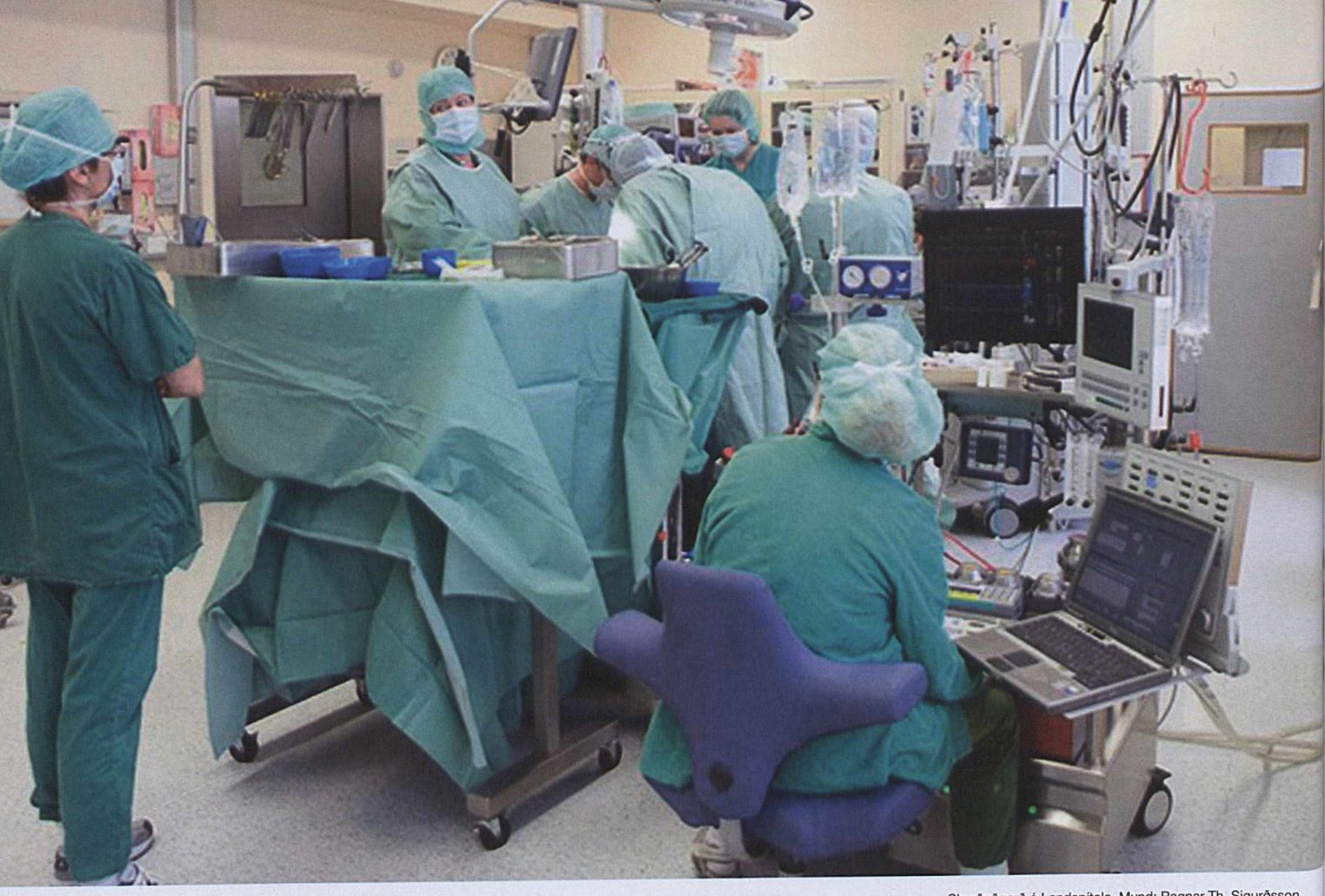
„Við líkjum leiðunum þremur við umferða er ljósin, það er að segja Rauð leið, en í henni felst endurhæfingarmat og vandagreining, þegar ekki er ljóst hvaða úrræði hentar einstaklingnum, Gul leið sem er umfangsmikil endurhæfing með eða án aðkomu kennara Tækniskólans – skóla atvinnulífsins, og Græn leið en þar er um að ræða eftirfylgni og/eða endurhæfingu sem ekki er eins umfangsmikil og í gulu leiðinni. Þá er einnig í boði Snemmtæk endurhæfing þar sem gripið er snemma inn í, í veikindaferli og einstaklingum gefst kostur á að koma til greiningar og meðferðar, jafnvel áður en sjúkdómsgreining liggur fyrir. Stuðningur eftir endurhæfingarmat býðst þátttakendum meðan þeir bíða eftir því að komast í þau endurhæfingarúrræði sem lögð hafa verið til í endurhæfingarmati. Annars má sjá nánar um þetta á heimasíðu okkar, *www.janus.is*," segir Kristín.

Að sögn Kristínar hafa 538 einstaklingar notið einhvers konar þjónustu Janusar endurhæfingar frá upphafi og fram að síðustu áramótum. „Þar af eru 158 sem lokið hafa atvinnuendurhæfingunni fram að áramótum 2007/2008. Þriðjungur þátttakenda í atvinnuendurhæfingunni eru konur og er meðaltalsaldur þeirra 37 ár, eða frá 17-59 ára. Verið er að taka saman tölfræði fyrir 2008 en tölur frá upphafi og fram að áramótum 2007/2008 sýna að þátttakendur hafa verið 2,3 ár að meðaltali frá vinnu eða allt að 23 árum. Árangur starfseminnar er mjög góður en árangur telst vera þegar einstaklingurinn fer í vinnu, nám, atvinnuleit eða vinnu á vernduðum vinnustað. Alls hafa 118 náð þessum árangri eða 62%, sjá mynd 1. Árangurinn er þeim mun betri sem þátttakendur hafa verið styttri tíma frá vinnu."

„Í mínum huga er það besti hugsanlegur árangur að hitta einhvern úti í atvinnulífinu, glaðbeittan og jákvæðan, eftir að hafa komið niðurbrotinn til endurhæfingar, rúinn sjálfstrausti og sannfærður um að eiga ekki afturkvæmt út á vinnumarkaðinn eða í nám. Þetta veitir manni sérstaka ánægjutilfinningu og sannfærir mann um að starfið hér skilar áþreifanlegum árangri," segir Guðmundur að lokum og undir það taka þau Ómar og Kristín.

Mynd 1. *Heildarárangur atvinnuendurhæfingarinnar árin 2000-2007.*





Skurðaðgerð á Landspítala. Mynd: Ragnar Th. Sigurðsson

Vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

Hótel Hilton Nordica 3.-4. apríl 2009

Haldið í samvinnu við Félag bráðalækna og félög háls-, nef- og eyrnalækna og kvensjúkdómalækna.

Að þingi loknu verður sameiginlegur kvöldverður með skemmtiatriðum.

Fjöldi erlendra fyrirlesara mun sækja þingið og halda fyrirlestra um skurðlækningar og svæfingar. Einnig verða frjáls erindi og veggspjaldakynning þar sem höfundar kynna veggspjöld sín og svara spurningum. Keppt verður um hvatningarverðlaun Jónasar Magnússonar prófessors, valin verða bestu ágrip unglækna eða læknanema og höfundar þeirra flytja erindi sín á laugardeginum.

- Ágrip erinda og veggspjalda verða birt í fylgiriti Læknablaðsins.
- Ágripin skulu skrifuð á íslensku, lengd 1500 slög (stafir með bilum), og í þeim skal koma fram:
  a) inngangur, b) efniviður og aðferðir, c) niðurstöður og d) ályktun.
- Ágrip skulu send til Gunnhildar Jóhannsdóttur, skrifstofustjóra skurðdeildar Landspítala og ritara þingsins:
  gunnhild@landspitali.is
- Erindi verða 7 mínútur að lengd og 3 mínútur í umræður.
- Veggspjöld eiga að vera 90x120 cm að stærð.
- Skilafrestur ágripa er á miðnætti 5. mars 2009.

Undirbúningsnefndin

skráning: *www.congress.is*

Eftirmáli Læknadaga

Kynjavíddin í vísindum



Ólöf Sigurðardóttir

olsi@landspitali.is

Alltaf er jafngaman að taka þátt í Læknadögum ef ekki bara skemmtilegra með hverju árinu. Eiga þau skilið öll mikið hrós sem taka það að sér að skipuleggja þá. Mikil samfélagsumræða var í gangi í fyrirlestrarsölunum, sem og frammi í kaffinu. Þetta gaf Læknadögum alveg nýja vídd.

Það sem vakti mesta athygli mína var samsetning fyrirlesara árið 2009 á einum dagskrárliðnum og gat ég ekki setið á mér að hefja upp raust mína í lokin og benda pallborðinu, sem í sátu eingöngu karlar í læknastétt, á nokkra punkta til umhugsunar varðandi framtíðarplön og skipulagningu vísindastarfs á heilbrigðissviði.

Á Læknadögum var áhugaverð og fróðleg málstofa sem bar heitið: „Heilbrigðisvísindarannsóknir á Íslandi. Eru ný tækifæri að opnast fyrir lækna?" Þar komu fram ýmsar fróðlegar upplýsingar. Allir fyrirlesarar stóðu sig með prýði og eru þessi skrif mín ekki til þess að ræða um þá heldur jafnréttismál. Það sem stakk mig strax í byrjun var að eingöngu karlkyns kollegar tóku til máls varðandi vísindi og vísindastörf. Þó var fengin ein ágætis kona, Guðrún Nordal frá HÍ, til þess að segja frá stefnu stjórnvalda varðandi fjármögnun og stefnumótun vísindarannsókna.

Ég spyr: „Hvar koma konur í læknastétt inn í þessa háleitu umræðu vísindanna?"

Framtíðarskipulag vísinda á heilbrigðissviði

1. Síðastliðið haust tók ég þátt í Norður-Evrópuþingi kvenna í læknastétt í Malmö ásamt fleiri kvenkyns kollegum. Einn fyrirlesaranna var prófessor Agnes Wold frá Gautaborg sem hefur verið ein af forystukonum í Evrópu í því að rannsaka framgang kvenna í vísindum. Í fyrirlestri hennar kom fram að þrátt fyrir aukningu kvenna í læknastétt og aukinn fjölda kvenna með doktorspróf eru það enn karlar sem fá stærstan hluta fjármagnsins til rannsókna, auk þess sem það eru oftast þeir sem stjórna rannsóknarhópunum. Þetta á við í jafnréttislandinu Svíþjóð í dag.

Mínar hugleiðingar eru: Er ástæða til að ætla að færni kvenna, frammistaða og rannsóknarárangur sé síðri en karla? Er tengslanet kvenna síðra en karla? Eru áherslur á því hvað eigi að rannsaka ólíkar og þá er spurning hvort rannsóknaráhugi kvenna og þau verkefni sem þær vilja rannsaka hafi ekki sama slagkraft og eða status og karlanna? Sækja konur síður um? Ef svo er, þá af hverju? Eru nógu margar konur í nefndum og ráðum sem úthluta peningum til rannsókna? Ef ekki, verður þá að setja kynjakvóta? Mikilvægt er að skoða allar þessar breytur til þess að nýta betur þann mannauð sem konur í læknastétt búa yfir.

2. Þegar kannaðar eru kennslustöður í læknadeild HÍ sést strax hversu fáar læknismenntaðar konur eru þar á lista. Stór hluti þeirra ágætu kvenna sem þar eru með kennslustöður er konur úr öðrum heilbrigðisstéttum.

Mínar hugleiðingar eru: Er hér eins og svo víða annars staðar í heilbrigðiskerfinu fyllt upp í kynjakvótann með konum úr öðrum heilbrigðisstéttum? Ekki er óalgengt að sjá samsetningu nefnda þannig að þar sitji til dæmis þrír karlkyns læknar og þrír hjúkrunarfræðingar. Með þessu er ég alls ekki á neinn hátt að vanmeta eða rýra hina ágætu stétt hjúkrunarfræðinga, heldur vil ég benda á að konur í læknastétt eru nær ósýnilegar í læknadeild HÍ og ýmsum öðrum ráðum og nefndum.

3. Sigurður Guðmundsson ræddi á fundinum um það að ekki væri búið að skýra hlutverk þeirra sem fá akademískar nafnbætur HÍ í heilbrigðisvísindum.

Mínar hugleiðingar eru: Er ekki kjörið tækifæri hér til þess að nýta að minnsta kosti þær konur sem metnar eru sem klínískir prófessorar til þess að fjölga fyrirmyndum yngri kvenna í stéttinni og til þess að breyta „stereótýpískri" hugmyndafræði um vísindamenn? Flestar af þessum konum hafa birt fjölda greina, hafa mikla reynslu af kennslu og hafa verið öflugar í fjáröflun fyrir sínar rannsóknir. Hefur á einhverju stigi ferils þeirra verið gengið fram hjá þeim í stöðuveitingum sem hefur orðið til þess að þær hafa ekki fengið yfirmanns- og/eða prófessorsstöður? Þær sjást varla heldur í dósentsstöðum innan HÍ.

Í lokin

Miklar umræður hafa verið um það hvort setja eigi lög um kynjakvóta í ýmsum ráðum og nefndum. Hér má benda á að Svíar voru meðal þeirra fyrstu sem settu ýmis lög um jafnréttismál upp úr 1970 og voru lengi fremstir í flestu er varðar jafnréttismál. Ekki alls fyrir löngu settu Norðmenn lög um kynjakvóta í stjórnum fyrirtækja og með því móti tókst þeim að skjótast upp fyrir Svía í „Gender Gap Index".

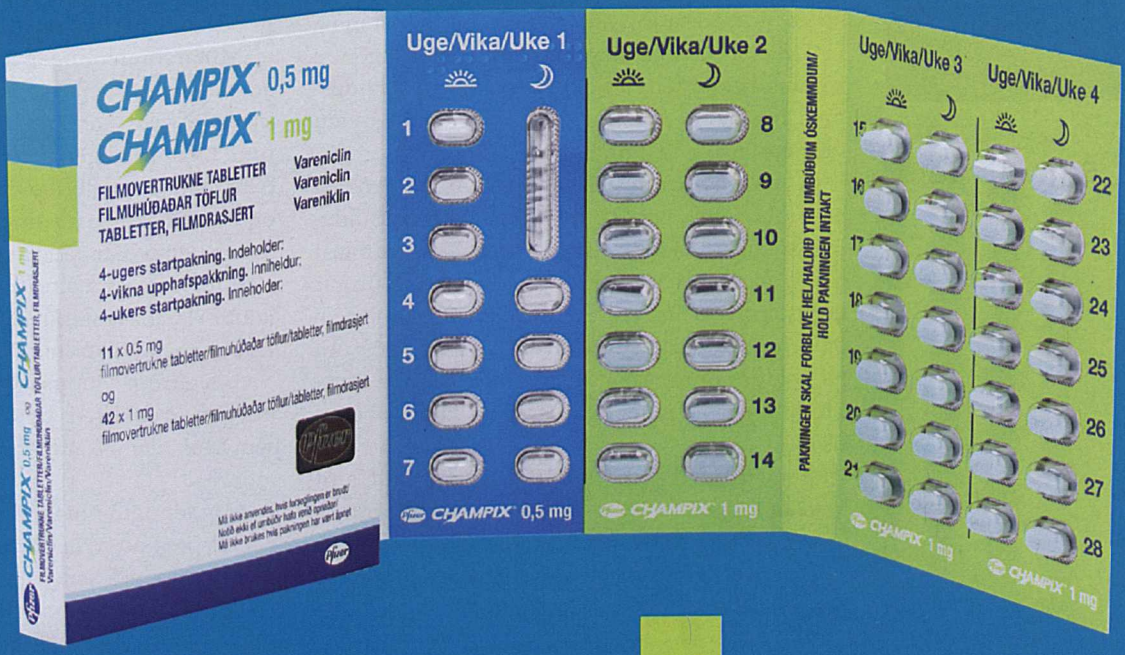
Þurfum við að fara að setja fleiri lög hér á landi? Eða erum við nógu skynsöm til þess að ráða fram úr þessu sameiginlega án lagasetningar?

Ólöf Sigurðardóttir er yfirlæknir rannsóknadeildar FSA og formaður Félags kvenna í læknastétt í Norður-Evrópu.

STYRKUR

Nýjar og einfaldari pakkningastærðir

4 vikna upphafspakki





8 vikna framhalds-meðferð

Heimildir:

1. Gonzales D et al. Varenicline, an á4â2 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 á4â2 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. Tonstad S et al. Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):64-71
4. Aubin H et al. Varenicline versus transdermal nicotine patch for smoking cessation: Results from a randomised, open-label trial. Thorax online, February 8th 2008. Downloaded from thorax.bmj.com on 19. February 2008.

*Byggt á MNWS (Minnesota Nicotine Withdrawal Scale), stuttur spurningalisti um löngun í að reykja og aðlagaður spurningalisti um reykingar.

TIL AÐ HÆTTA[1-2]

12 vikna meðferð til að hætta að reykja

Í tveim opnum rannsóknum voru annars vegar 55,9% og hins vegar 64,1% reyklausir eftir 12 vikna meðferð á CHAMPIX® (VARENICLINE)[3-4]

Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 241



CHAMPIX®
VARENICLIN
Styrkur til að hætta

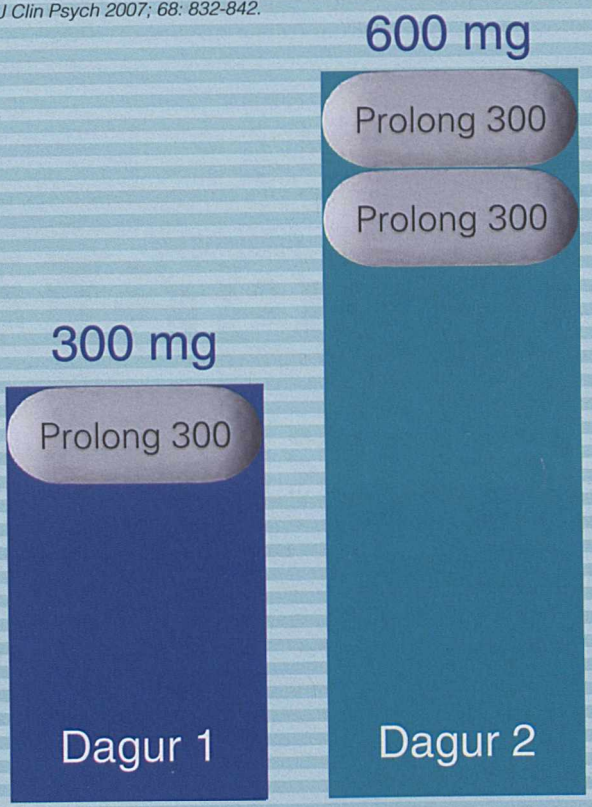


Nýtt

- 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. 238

Þunglyndi og sjálfsvíg meðal lækna

Halldóra Ólafsdóttir
geðlæknir

halldola@landspitali.is

Erindi flutt á Læknadögum 2009

Læknar vita betur en flestir aðrir hvernig bjarga má mannslífum en því miður einnig hvernig taka má eigið líf. Árið 1858 birtist í bresku fræðiriti grein þar sem fjallað var í fyrsta sinn um að læknar væru í meiri áhættu en aðrir varðandi sjálfsvíg.[1] Seinni tíma rannsóknir hafa staðfest þetta með nokkuð óyggjandi hætti.[2] Komið hafa fram ákveðnar vísbendingar um konur í læknastétt séu í sérstökum áhættuhópi og sjálfsvígstíðni þeirra sé tvöfalt meiri en annarra kvenna. Í Bandaríkjunum er talið að sjálfsvíg séu 3% allra dánarmeina karla í læknastétt og 6,5% dánarmeina kvenna.[3] Heildargreining, sem tók til 24 rannsókna á körlum og 13 á konum, sýndi að algengi sjálfsvíga meðal karla og kvenna í læknastétt var umtalsvert meira en í almennu þýði og jafnvel enn meir, ef læknar voru bornir saman við annað háskólamenntað fólk (mynd a).

Læknar eru almennt fremur hraustir og huga vel að heilsunni og sjálfsvíg skipta því mun meira máli. Dánartíðni lækna vegna kransæðasjúkdóma og krabbameina er til dæmis lægri en annarra starfsstétta. Í íslenskri rannsókn frá 1998 voru borin saman dánarmein karla í lækna- og lögfræðingastétt.[4] Hún tók til þeirra lækna sem lokið höfðu læknaprófi fyrir 1993 og bjuggu á Íslandi árið 1951 eða síðar. Dánartíðni lækna reyndist lægri en lögfræðinga ef litið var til allra algengra dánarmeina. Aðeins sjálfsvíg, sem framin voru með lyfjum eða fljótandi efnum, voru tíðari meðal lækna.Norsk rannsókn sem tók til dánarmeina allra norskra lækna sem létust á árunum 1960-2000 sýndi umtalsvert aukna sjálfsvígstíðni meðal lækna af báðum kynjum miðað við aðrar starfsstéttir. Einnig var aukin tíðni sjálfsvíga hjá hjúkrunarfræðingum (konum) og lögreglumönnum en ekki eins mikil og hjá læknum. Tíðni sjálfsvíga jókst með aldri karlanna og nokkur aukning virðist hafa orðið á tíðni sjálfsvíga hjá norskum læknum á seinni árum.[5] Dönsk rannsókn sýndi hærri tíðni sjálfsvíga hjá læknum borið saman við 20 aðrar starfsstéttir, þar á meðal voru hjúkrunarfræðingar, kennarar, iðnverkafólk, stjórnendur fyrirtækja og arkitektar.[6]

Hvers vegna eru læknar líklegri en aðrir til að farga sér? Flestir læknar vinna lengur en gengur og gerist og eru samviskusamir og metnaðarfullir í ábyrgðarmiklu starfi. Samkeppnin um stöður og virðingu, einkum á stærri stofnunum, er óvægin og bitur. Mörgum reynist erfitt að finna hið gullna jafnvægi klíníska vinnu og vísinda- og fræðistarfa. Þeir læknar sem sinna sjúklingum af alúð og gefa þeim góðan tíma eru síður líklegir til að fá framgang í starfi. Samskipti við sjúklinga eru tímafrek og erfið og margir sjúklingar fylla læknirinn vanmætti. Mistök í starfi eru sjaldan rædd meðal lækna en þeim mun meira á vettvangi fjölmiðla. Lítið hefur verið fjallað um sálræn áhrif mistaka í starfi á lækna en að sjálfsögðu taka margir slíkt afar nærri sér. Aðrir þættir utan vinnu geta ýtt undir álag og streitu, til dæmis er hjónabandsvandi er algengur og skilnaðartíðni þeirra nokkru hærri (10-20%) en annarra.[7]

Þunglyndi er veigamesti áhættuþáttur sjálfsvíga. Langstærstur hluti (85-90%) af þeim sem taka eigið líf hafa átt við langvinna geðröskun að stríða; þunglyndi, kvíða og/eða áfengis- eða vímuefnavanda. Þunglyndis- og kvíðaeinkenni eru algengari meðal lækna en annarra, ekki síst kvenna í læknastétt. Þessi aukning kemur fram á fyrstu árunum í læknanáminu en virðist ekki vera til staðar hjá nemendum áður en þeir hefja námið.[8] Hvaða þættir sem tengjast persónuleika nemenda og læknanámi hafa forspárgildi varðandi þunglyndi? Konur virðast þola álag og námstengda streitu verr, einkum fyrstu árin, og þær lýsa oftar en karlar togstreitu milli náms og annarra hlutverka. Gífurlega metnaðarfullir læknanemar eða „vinnualkarnir" virðast í áhættuhóp fyrir þunglyndi en einnig sá hópur sem sýnir uppgjöf og áhugaleysi gagnvart námi og læknishlutverki. Félagsleg einangrun er sjálfstæður áhættuþáttur. Verndandi þættir eru heilbrigður metnaður og jákvætt lífsviðhorf. Þeir sem hafa minni metnað líður vel í námi og starfi ef þeir eru ánægðir með lífið að öðru leyti, enda þurfa ekki allir að klífa tindinn til að búa við góða líðan.[9] Í norskri rannsókn á læknanemum og unglæknum kom í ljós að bæði kvíðnir og áhyggjufullir nemar og alltof samviskusamir

NÝTT

VIÐBÓT VIÐ METFORMIN!

GALVUS® og EUCREAS®



DPP4 HEMILL
- ÁHRIFARÍK MEÐFERÐ VIÐ SYKURSÝKI TEGUND 2

Galvus® vildagliptin

Eucreas® vildagliptin/metformin

Sérlyfjatexti á bls. 241

NOVARTIS

höfðu minna þol gegn álagi og streitu en aðrir. Þegar svo feimni bættist við þessa eiginleika jókst vandinn en mannblendið fólk þoldi streituna betur. Þeir nemar sem voru fullir af sjálfstrausti, höfðu gaman af spennu, en voru ekki sérlega „móralskir" eða þrautseigir þoldu álagið í náminu mjög vel.[10] Ef til vill má spyrja; er því fólki sem við vildum hafa í læknastéttinni sérlega hætt við þunglyndi?

Bandarísk rannsókn á miðaldra læknum benti til aukinnar hættu á þunglyndi hjá báðum kynjum miðað við almennt þýði (mynd b). Þá kom í ljós að þunglyndir læknar leituðu seint eða ekki eftir aðstoð. Þeir óttuðust trúnaðarbrest og höfðu sjálfir fordóma gagnvart geðsjúkdómum. Einnig töldu þeir að geðmeðferð gæti skaðað orðspor þeirra og starfsheiður, jafnvel þannig að þeir misstu starfið eð jafnvel lækningaleyfið. Því dýpri sem geðlægðin var, þeim mun erfiðara reyndist lækninum að leita sér hjálpar.[11] Það er vel þekkt að margir læknar reyna að meðhöndla sig sjálfir með geðlyfjum, áfengi eða vímuefnum. Þeir læknar sem koma til geðlækna eða sálfræðinga hafa löngum haft það orð á sér að vera erfiðir og óráðþægir sjúklingar. Geðlæknirinn er oft óöruggur í hlutverki sínu gagnvart kollegum og lætur lækninn komast upp með að stýra meðferðinni um of eða setur honum ekki hæfileg mörk. Afar erfitt getur reynst að fá lækna til að leggjast inn á geðdeild, jafnvel þótt líf þeirra liggi við og á það ekki síst við í litlum samfélögum eins og okkar. Geðlæknar eru of ragir við að svipta aðra lækna tímabundnu sjálfræði til að koma við nauðungarinnlögn og fá læknar því í raun ekki sambærilega eða jafn faglega meðferð og aðrir sjúklingar. Á langri starfsævi hefur mér þó fundist að þessir erfiðleikar séu mestir í upphafi meðferðar. Læknar eru góðir og þakklátir sjúklingar þegar til lengri tíma er litið, eins og reyndar flestir aðrir heilbrigðisstarfsmenn og njóta þekkingar sinnar til að takast á við veikindin með raunhæfum og árangursríkum hætti.

Hvar geta íslenskir læknar og læknanemar leitað eftir aðstoð vegna þunglyndis og kvíða? Íslensk heilbrigðisþjónusta er á margan hátt til fyrirmyndar og aðgengið gott. Hindranirnar til þess að fá viðeigandi aðstoð eru að mestu huglægar. Allir læknar ættu að hafa heimilislækni og eðlilegast að leita fyrst til hans og getur hann þá annað hvort séð um meðferðina sjálfur eða vísað áfram til geðlæknis eða sálfræðings. Algengar geðraskanir svara ágætlega fremur einfaldri en gagnreyndri meðferð, til dæmis með geðlægðarlyfjum og/eða viðtalsmeðferð svo sem hugrænni atferlismeðferð. Í alvarlegri geðlægð, tvískautalyndisröskun eða þegar sjálfsvígshætta er til staðar ætti að leita til sérfræðings. Mér hefur sýnst að flestir læknar

Sjálfsvíg meðal lækna (mynd a)

Metaanalýsa; 24 rannsóknir á körlum og 13 á konum (1960-2003)*
♂ 1,41 (95% CI=1.21-1.65) v. almennt þýði
♀ 2,27 (95% CI=1.90-2.73) " "

Meiri munur ef lækna eru bornir saman við annað háskólamenntað fólk**
*Schernhammer ES og Golditz GA, Am J Psychiatry, 2004
**Lindeman S et al, Psychological Medicine, 1997

Rannsókn á læknum í Michigan (mynd b)

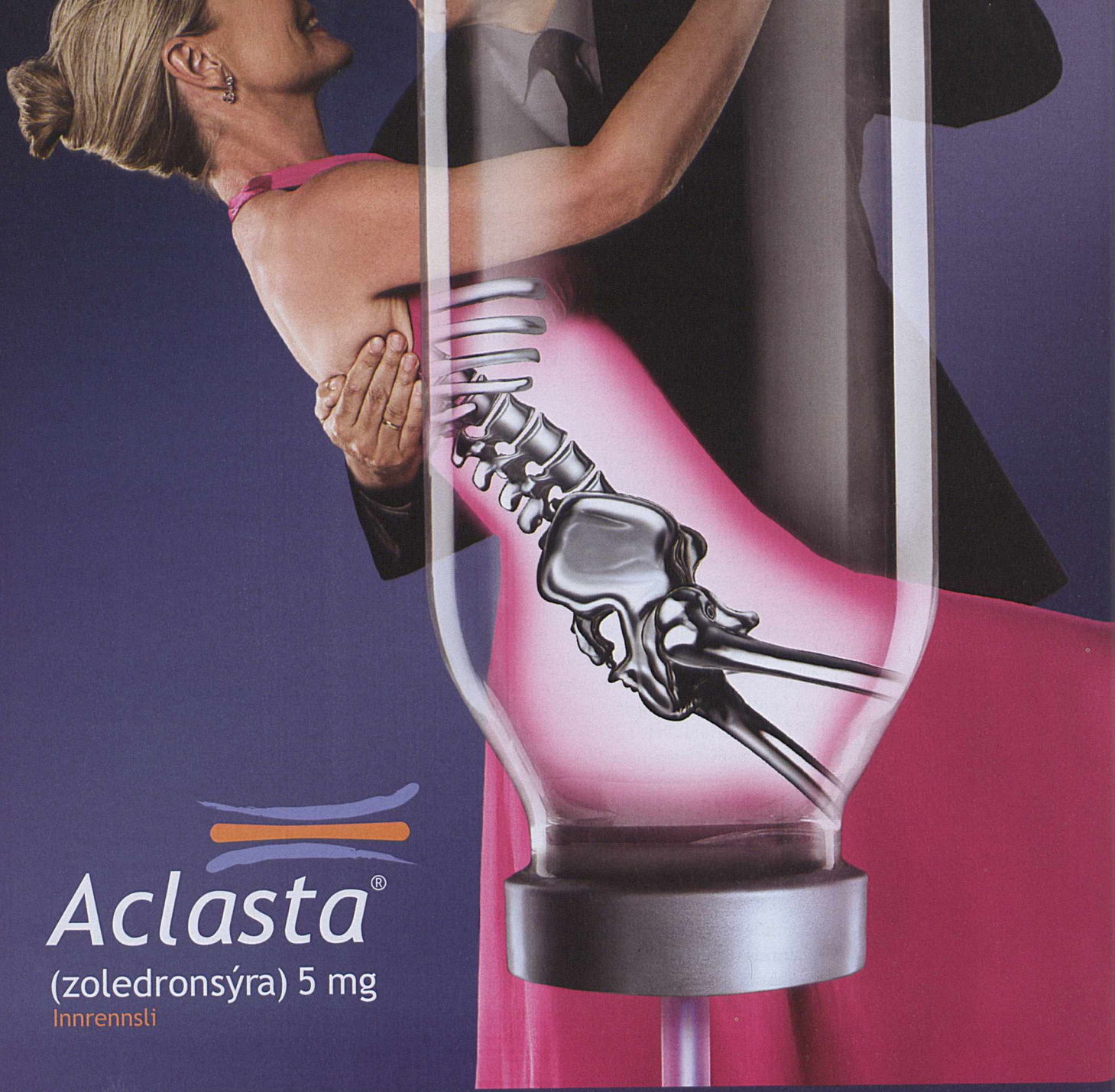
Meðalaldur 50 ár. Starfsreynsla 19 ár		
Ævireynsla af þunglyndi:	35% ♀	(20%)*
	19% ♂	(13%)*
Þunglyndi sl. 12 mán.	11,6% ♀	(9%)*
	11,2% ♂	(5%)*

*Almennt þýði
**Schwenk, TL et al; J Clin Psychiatry, 2008

kjósi að leita á lækningastofur sérfræðinga fremur en á göngudeildir sjúkrahúsanna. Aðrir heilbrigðisstarfsmenn, til dæmis starfsmenn Landspítala virðast ekki setja það jafn mikið fyrir sig og læknar að nota göngudeildarþjónustu geðsviðs og bendir það til að enn sé stutt í fordóma innan stéttarinnar gagnvart geðsjúkdómum. Á Íslandi eru fjórar almennar móttökugeðdeildir, þrjár á Landspítalanum en ein á Akureyri. Innlagnarástæður tengjast oftast bráðum vanda, svo sem sjálfsvígshættu eða geðhæð. Allmargir læknar hafa verið innlagðir á þessar deildir hér á landi, oftast með ágætum árangri. Læknar hafa nýtt sér endurhæfingardeild á geðsviði Reykjalundar en þar er í boði vönduð og heildstæð fjögurra vikna meðferð við þunglyndi, en því miður talsvert langur biðlisti. Í örfáum tilvikum hefur komið til greina að senda lækna til annarra landa ef sýnt þykir að ekki sé hægt að veita meðferð hérlendis.

Hljóðlát bylting hefur orðið í læknadeildum og á sjúkrahúsum á Vesturlöndum með fjölgun kvenna í læknastéttina en þær eru nú víðast hvar liðlega helmingur læknanema og yngri lækna. Flestar rannsóknir á geðheilsu kvenna í læknastétt og sjálfsvígum eru frá þeim tíma sem konur voru í miklum minnihluta í „karllægum" heimi sjúkrahúsanna. Frumkvöðlarnir voru konur sem aðlöguðu sig hinum viðurteknu viðmiðum, ef til vill á kostnað eigin hagsmuna, urðu annaðhvort undirsátar karlanna í læknasamfélaginu eins og tíðkaðist í gömlu Sovétríkjunum eða „karlkonur", ofurkonurnar sem fórnuðu fjölskyldulífi og barneignum fyrir starf og frama. Líklegt má teljast að jafnara kynjahlutfall muni með tímanum breyta vinnuumhverfi og áherslum í námi.

Á tæpum áratug hef ég misst tvo vini og sam-



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.

Sérlyfjatexti á bls. 245

NOVARTIS

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

starfsmenn í læknastétt sem tekið hafa eigið líf, báðir einstakir hæfileikamenn á sínu sviði og framúrskarandi læknar. Átakanlegt er til þess að vita að báðir voru með læknanlegan sjúkdóm sem varð þeim að aldurtila. Það er brýnt að læknar verði sér meðvitaðir um geðheilsu sína eins og annan heilsufarsvanda. Þunglyndi er algeng orsök veikinda, oft til staðar samhliða öðrum veikindum og stundum lífshættulegt ástand. Ég vona að með betri fræðilegri þekkingu og minni fordómum lækna gagnvart þunglyndi geti orðið tvöfaldur ávinningur fyrir þá sjálfa og samfélagið; um leið og læknar læra að sinna eigin geðheilsu verða þeir betur í stakk búnir til að aðstoða á faglegan hátt þá fjölmörgu sjúklinga sem eiga við geðraskanir að stríða.

Heimildir

1. Bucknill JC, Tuke DH. A Manual of Psychological Medicine, 1858.
2. Center C et al. Confronting depression and suicide in physicians: a consensus statement. JAMA 2003; 289: 3161-6.
3. American Psychiatric Association and Council on Scientific Affairs, Physicians mortality and suicide: results and implications of the AMA-APA pilot study, Conn Med. 1986,50;37-43
4. Rafnsson V, Gunnarsdóttir H. Dánarmein og krabbamein lækna og lögfræðinga. Læknablaðið 1998; 84; 107-15.
5. Hem E, Haldorsen T, Aasland OG, Tyssen R, Vaglum P, Ekeberg O. Suicide rates according to education with a particular focus on physicians in Norway 1960-2000, Psychol Med 2005; 35: 873-80.
6. Agerbo E, Gunnell D, Bonde JP, Mortensen PB, Nordentoft M. Suicide and occupation: the impact of socio-economic, demographic and psychiatric differences. Psychol Med 2007; 37: 1131-40.
7. Miller MN. The Painful Truth: Physicians Are Not Invincible. S Med J 2000; 93: 966-73.
8. Rosenthal JM, Okie S. White Coat, Mood Indigo-Depression in Medical School. N Engl J Med 2005; 353: 1085-8.
9. Voltmer E, Kieschke U, Schwappach DL, Wirsching M, Spahn C. Psychosocial health risk factors and resources of medical students and physicians: a cross-sectional study. BMC Med Educ 2008; 8; 46.
10. Tyssen R, Dolatowski FC, Røvik JO, et al. Personality traits and types predict medical school stress: a six-year longitudinal and nationwide study. Med Educ 2007; 41; 781-7.
11. Schwenk TL, Gorenflo DW, Leja LM. A survey on the impact of being depressed on the professional status and mental health care of physicians. J Clin Psychiatry 2008; 69: 617-20.

Læknar á krepputímum

Hávar Sigurjónsson

Það urðu líflegar umræður í kjölfar þriggja framsöguerinda á fundi LR og Félafs ungra lækna 24. febrúar sl. Framsögumenn voru Andrés Magnússon geðlæknir, Gerður Aagot Árnadóttir heimilislæknir og Sigurbjörg Sigurgeirsdóttir stjórnsýslufræðingur. Yfirskrift fundarins var: **Hvernig tryggjum við heilbrigði landsmanna í kreppunni?**

Andrés fjallaði um fjármálahrunið og þöggun um ýmis mál meðan á góðærinu stóð. Hann sagði að öflugir aðilar í viðskiptalífinu hefðu hótað niðurfellingu styrkja til vísindastarfsemi ef ákveðnir einstaklingar létu ekki af gagnrýni eða væru látnir halda áfram störfum sínum.

Gerður velti upp ýmsum spurningum varðandi samfélagslega ábyrgð lækna sem væri ótvíræð og vísaði til læknaeiðsins. Þar skrifuðu læknar undir að hafa velferð sjúklings og samfélags að leiðarljósi. Hún nefndi einnig gagnrýna hugsun og fagmennsku sem leiðarstef í vinnu lækna og spurði hvort ekki mætti beita henni víðar; hvort læknar gætu ekki spurt sig hvort ákveðin verk væru ávallt nauðsynleg og hvort ekki mætti spara með því staldra við og meta þörfina hverju sinni.

Sigurbjörg ræddi vanda opinberrar stjórnsýslu og svaraði spurningu þaraðlútandi með þeim orðum að í íslenskri stjórnsýslu væri vald stjórnmálamannanna slíkt að faglegar forsendur væru lagaðar að pólitískum ákvörðunum. Hún sagði þetta eflaust koma læknum spánskt fyrir sjónir sem væru vanari því að taka faglegar ákvarðanir útfrá fyrirliggjandi forsendum. Sigurbjörg sagði ennfremur að læknar mættu búast við því að verða þolendur efnahagskreppunnar ekki síður en aðrir þjóðfélagshópar.



Gerður Aagot Árnadóttir heimilislæknir.

Læknastofur

Höfum til leigu þjár læknastofur í Kringlunni. Staðsetning stofanna er á 3. hæð við hlið heimilislækna sem þar starfa í dag. Sameiginleg aðstaða yrði nýtt með þeim.
Ýmsir möguleikar í boði varðandi útleigu.

Vinsamlega hafið samband við Bryndísi Dagsdóttur, sími 440 2331

bryndis.dagsdottir@sjova.is



GLÆSILEG AÐSTAÐA FYRIR LÆKNAMÓTTÖKU

Í þjónustumiðstöð Nesvalla í Reykjanesbæ er boðið upp á fyrirtaks aðstöðu (viðtals- og skoðunarherbergi) fyrir sérfræðilækna til móttöku sjúklinga. Hægt er að leigja aðstöðuna í einstakt skipti eða með reglulegu millibili.

Nesvellir eru staðsettir í hjarta Reykjanesbæjar og þar er starfrækt m.a:

- ✓ Sjúkraþjálfun og endurhæfing
- ✓ Félags- og tómstundastarf fyrir eldri borgara
- ✓ Dagdvöl fyrir eldri borgara
- ✓ Öryggisíbúðir fyrir eldri borgara
- ✓ Hár- og snyrtistofa
- ✓ Veitingasala
- ✓ Útibú fyrir lyfjaafgreiðslu
- ✓ Þjónustuborð fyrir tímabókanir o.fl.

Kynning á viðveru lækna yrði hluti af kynningardagskrá Nesvalla. Skoðaðu málið fyrir þína þjónustu í hratt vaxandi samfélagi Suðurnesja. Allar nánari upplýsingar eru veittar í síma 692 5567.
Nesvellir – Njarðarvöllum 4 – www.nesvellir.is

Aðalfundur

Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar verður haldinn
laugardaginn 21. mars 2009 kl. 11.00 í Hringsal Barnaspítala Hringsins, Landspítala

Dagskrá

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

Fyrirlestur

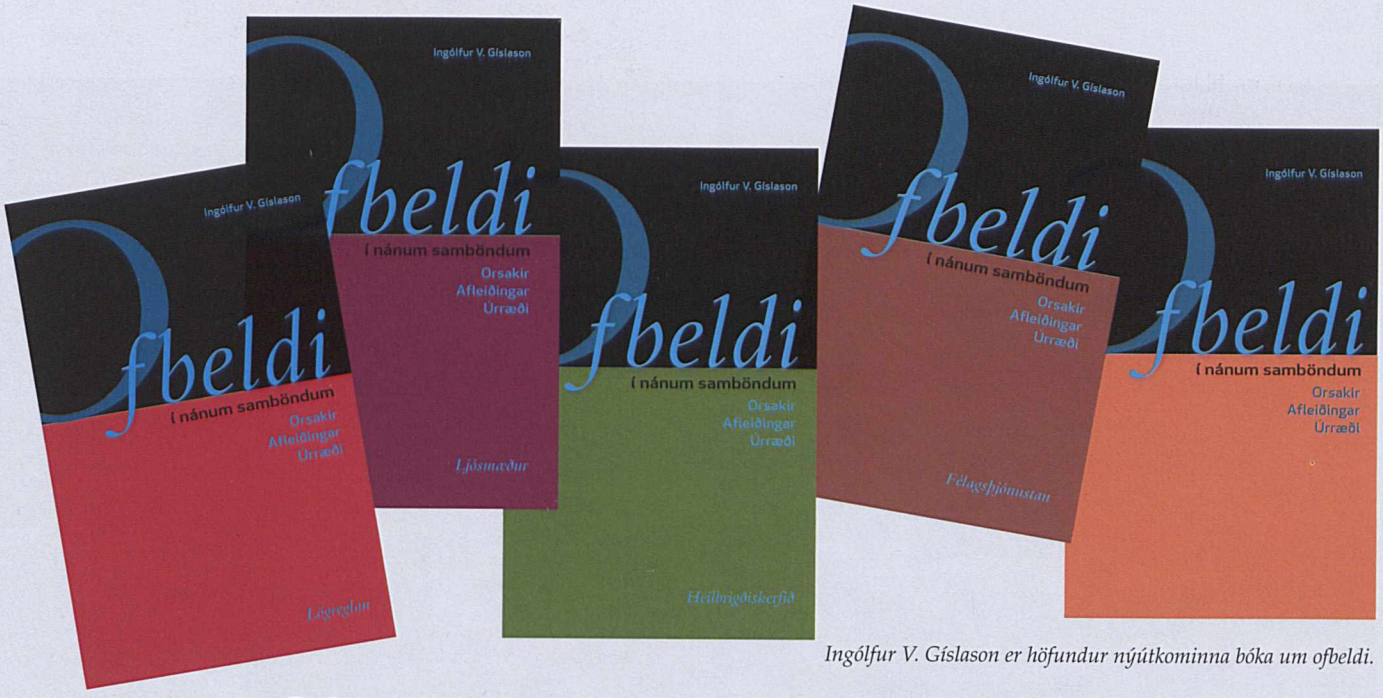
Örn Hrafnkelsson, sagnfræðingur
Íslensk lækningahandrit og prentaðir lækningatextar frá 1600-1800 Valin dæmi

Í handritadeild Landsbókasafns Íslands - Háskólabókasafns eru varðveitt lækningahandrit frá 16., 17. og 18. öld. Þessi handrit eru með textum eftir Íslendinga og útlendinga og er hluti af hefð sem tíðkaðist hér á landi. Erlendis var texti af þessum toga vanalega prentaður, en hér á landi var honum miðlað í handritum. Textarnir eru bæði af kyni alþýðulækninga og raunlækninga, og allflestir eiga það sammerkt að vera þýddir og staðfærðir fyrir íslenskar aðstæður. Þessir lækningatextar voru „lifandi" og varðveittir í mörgum handritum. Þegar fram liðu stundir þá týndist höfundurinn, eða nokkrir höfundar urðu að einum, og þýðandinn varð að höfundi eða skrifara. Í sumum tilfellum gerðist það að höfundur textans og hinn upprunalegi höfundur gleymdust. Má einnig líta á það sem dæmi um vinsældir eða not þessara texta að þeir hafa varðveist í mörgum uppskriftum, og að sami textinn er varðveittur í handritum allt frá 16. öld til loka þeirrar 18. Í fyrirlestrinum verða rakin valin dæmi og reynt að varpa ljósi á þessa þróun sem er um margt sérstök.

Örn Hrafnkelsson er forstöðumaður handritadeildar Landsbókasafns Íslands – Háskólabókasafns.
Örn lauk MPA prófi í opinberri stjórnsýslu frá Háskóla Íslands 2006 og MA-prófi í sagnfræði frá sama skóla 1998.

Stjórnin

Heimasíða Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar: www.icemed.is/saga/



Ingólfur V. Gíslason er höfundur nýútkominna bóka um ofbeldi.

Ofbeldi í nánum samböndum



Gunnar Alexander Ólafsson

Höfundur er sérfræðingur í heilbrigðisráðuneytinu.

Í aðgerðaáætlun fyrrverandi ríkisstjórnarinnar var eftirfarandi ákvæði:

„Gefin verði út handbók með upplýsingum fyrir fagstéttir er koma að málum er varða þolendur og gerendur heimilisofbeldis sem hefur það markmið að veita þessum fagstéttum mikilvægar upplýsingar um heimilisofbeldi."

Nefndin sem sá um eftirfylgni áætlunarinnar hefur nú gefið út fimm rit til að uppfylla ákvæðið og bera öll sama heiti: *Ofbeldi í nánum samböndum. Orsakir-afleiðingar-úrræði.* Fjögur þeirra hafa undirtitla sem vísa til þess að þeim er beint til ákveðinna fagstétta: ljósmæðra, starfsfólks félagsþjónustunnar, lögreglunnar og loks lækna, hjúkrunarfræðinga og sjúkraliða. Höfundur er Ingólfur V. Gíslason, lektor í félagsfræði við Háskóla Íslands.

Fyrsti kafli fjallar almennt um ofbeldi gegn konum. Þar er rakið hvað það er í gerð samfélaga og stöðu kvenna sem gerir að verkum að þær búa við ofbeldi í nánum samböndum í ríkari mæli en karlar. Fjallað er um karla sem búa við slíkt ofbeldi og um megineinkenni líkamlegs, andlegs, fjárhagslegs og kynferðislegs ofbeldis og hvernig ákveðin einkenni kvenna geta leitt til grunsemda um að þær búi við ofbeldi.

Í öðrum kafla er sérstaklega vikið að stöðunni á Íslandi á grundvelli nokkurra kannana en þó sérstaklega hinnar ítarlegu könnunar sem framkvæmd var á vegum ráðuneytis dómsmála árið 1996.

Þriðji kafli fjallar um einkenni kvenna sem búa við ofbeldi og það samspil nokkurra þátta sem oftast eru bakgrunnur ofbeldis.

Í fjórða kafla er fjallað um börn á heimilum þar sem ofbeldi er beitt. Jafnvel þótt þau sjálf séu ekki beitt ofbeldi markar ástandið á heimilinu djúp spor í tilveru barna.

Í fimmta kafla er fjallað um einkenni karla sem beita ofbeldi í nánum samböndum, hver bakgrunnur þeirra sé og hvernig samspil ólíkra þátta getur verið að baki ofbeldinu.

Í sjötta kafla er svo fjallað um þau úrræði sem til staðar eru á Íslandi, aðstoð við þolendur og þá gerendur sem vilja þiggja aðstoð til að hætta að beita ofbeldi.

Í sjöunda kafla greinist umfjöllunin á grundvelli þess til hvaða fagstéttar orðunum er beint. Áhersla er alltaf á að beita virkum aðferðum til þess að finna sem flestar konur sem búa við það ástand að einhver þeim nákominn beitir þær ofbeldi eða hefur gert það. Kembileit er áhrifaríkasta leiðin og rakin eru dæmi um hvernig slíku verði viðkomið og hvaða spurningar eða leitaraðferðir komi til greina. Þá er ýtarlega fjallað um einkenni sem eiga að leiða til grunsemda. Loks er fjallað um mikilvægi þess að hver stofnun setji sér aðgerðaáætlun um ofbeldi gegn konum þannig að starfsmönnum sé ljóst hvernig eigi að leita að konum sem búa við ofbeldi og hvað beri að gera ef slíkt kemur í ljós.

Bókunum er dreift í undirstofnanir ráðuneyta dómsmála, félagsmála og heilbrigðismála en einnig eru þær á heimasíðu félags- og tryggingamálaráðuneytisins www.felagsmalaraduneyti.is/utgefid-efni/nr/4152



Mynd mánaðarins

Óttar Guðmundsson
geðlæknir

ottarg@landspitali.is

Myndin sýnir Helga Tómasson yfirlækni að störfum á rannsóknarstofunni á Kleppi árið 1939. Helgi (1896-1958) tók við starfi yfirlæknis á Kleppi árið 1929. Hann hafði nokkru áður (1927) varið doktorsritgerð sína við Kaupmannahafnarháskóla sem hét Undersögelser over nogle af blodets elektrolyter (Ca, K, Na, H) og det vegetative nervesystem, særligt hos patienter med manio-depressiv psykose. Í lækningum sínum notaði Helgi svipaðar aðferðir og notaðar voru annars staðar þótt hann færi í ýmsu eigin leiðir. Skipti þar mestu viðamikil þekking hans á lífeðlis- og lífefnafræði sem mótaði hugsunarhátt hans og starfsaðferðir. Hann hafði mikinn áhuga á vegetatífa kerfinu og notaði mikið lyf sem virkuðu á það eins og asetýlkólón og efedrín. Hann var alla starfsævi sína afkastamikill vísindamaður og skrifaði margar greinar um hugðarefni sín. Mestan áhuga hafði hann ávallt á meðferð geðhvarfasjúklinga. Á myndinni er hann að sinna spectralanalýtískum rannsóknum á blóðsöltum hjá geðhvarfasjúklingum. Hann fékk styrk frá Rockefeller Foundation á árunum 1937 og 1938 til rannsókna á geðhvarfasjúkdómum og voru tæki þau sem hann stendur við meðal annars keypt að hluta til fyrir þann styrk.

Fjórðungssjúkrahúsið
á Akureyri

Staða sérfræðings í lyflækningum við Sjúkrahúsið á Akureyri

Laus er til umsóknar 100% afleysingastaða sérfræðings í lyflækningum við lyflækningadeild Sjúkrahússins á Akureyri. Staðan veitist til eins árs frá 1. ágúst 2009.

Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í lyflækningum og æskilegt að hafa réttindi í einhverri af eftirtöldum undirgreinum lyflækninga, svo sem smitsjúkdómum, innkirtla- og efnaskiptasjúkdómum, krabbameinslækningum, lungnalækningum og nýrnalækningum. Starfinu fylgir vaktskylda á lyflækningadeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna auk þátttöku í rannsóknavinnu.

Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Næsti yfirmaður er forstöðulæknir lyflækningadeildar.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Nánari upplýsingar um stöðuna veitir Jón Þór Sverrisson forstöðulæknir í síma 463 0100 eða 860 0468 og í tölvupósti *jonthor@fsa.is*

Umsóknarfrestur er til 1. júní 2009, en staðan veitist frá 1. ágúst 2009.

Umsóknir um ofangreind störf skulu sendar starfsmannaþjónustu FSA, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri, eða á netfang *starf@fsa.is,* á þar til gerðum eyðublöðum, sem fást hjá landlæknisembættinu. Umsóknum skulu fylgja ítarlega upplýsingar um nám og starfsferil ásamt með upplýsingum um fræðilegar rannsóknir og ritstörf, auk kennslustarfa.

Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin. Við ráðningar í störf við FSA er tekið mið af jafnréttisstefnu sjúkrahússins. FSA er reyklaus vinnustaður.



Landstinget i Östergötland

Två överläkare i onkologi

Onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping, Sverige

Överläkarkompetent chef för bröstcancersektionen med uppdrag inom det övergripande medicinska ledningsansvaret för vården av bröstcancer inom kliniken.

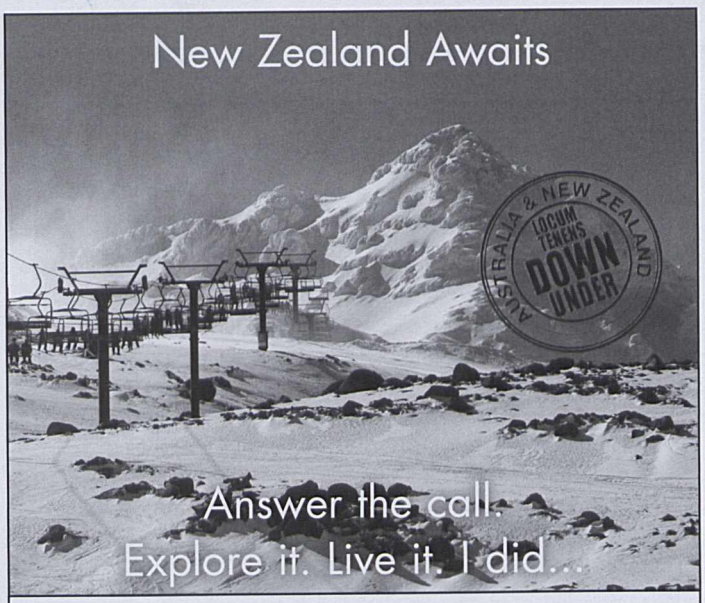
Specialistläkare/överläkare på strålbehandlingsavdelningen med uppdrag att utföra behandlingar och utveckla den externa strålbehandlingen inklusive IMRT, IGRT, steretaktisk radioterapi och brachyterapi.

Onkologiska kliniken, Kirurg och Onkologicentrum vid Universitetssjukhuset i Linköping har ett övergripande ansvar för cancerbehandlingar i sydöstra sjukvårdsregionen i Sverige. Verksamheten är organiserad i öppen och slutenvård samt enhet för strålbehandling där patienter med allmän onkologisk såväl som gyn onkologiska diagnoser erhåller behandling. I verksamheten inryms också den kliniska prövningsenheten.

För mer information, läs vidare på www.lio.se/jobb

www.lio.se

Landstinget
i Östergötland



"...My daughter and I had an amazing time. New Zealanders are incredibly friendly, warm and helpful people. Global Medical did a great job!" – ***Michelle Dhanak, MD***

For the sabbatical of a lifetime: **0-800-8464** or **doctors@gmedical.com**

Global Medical Staffing, Ltd.
EXPERTS IN INTERNATIONAL LOCUM TENENS

www.gmedical.com



UNIVERSITETSSJUKHUSET MAS, MALMÖ

Överläkare (LUS) Hudkliniken

Hudkliniken Universitetssjukhuset MAS (UMAS) Malmö bedriver såväl bassjukvård som högspecialiserad vård samt forskning och undervisning. Vid Hudkliniken finns en Yrkesdermatologisk Sektion med hela Södra Sjukvårdsregionen som upptagningsområde. Hudkliniken har också ledningsansvaret för Centrum för Sexuell Hälsa, som drivs i samarbete med Infektionskliniken och Kvinnokliniken.

Vi söker en överläkare med specialistkompetens i dermatologi samt goda forskningsmeriter och utbildning i ledarskaps- och chefsfrågor.

Kontakta:
Verksamhetschef Åke Svensson, tfn 040-33 17 66.

Välkommen med din ansökan senast 2009-03-29 märkt med *ref nr 0902-18*. Rekryteringsservice tfn 040-33 82 00 tillhandahåller den särskilda blankett som krävs. Uppge gärna i din ansökan var du har läst annonsen!

läs mer på www.umas.se

Universitetssjukhuset MAS
En del av Region Skåne

BLEFJELL SYKEHUS

Blefjell Sykehus HF omfatter Kongsberg, Notodden og Rjukan sykehus og har et nedslagsfelt på ca. 100 000 innbyggere i Telemark og Buskerud. Ved Notodden sykehus er det DPS og BUP. BUP Notodden har til sammen 14 fagstillinger, av disse er 1 overlegestilling og 2 LiS-stillinger. Poliklinikkens opptaksområde omfatter ca 9 500 barn og unge. Fra 01.07.09 blir Blefjell sykehus HF delt slik at Kongsberg-delen implementeres i sykehusområde Vestre Viken, og Notodden- og Rjukan-delen innlemmes i Sykehuset Telemark.

Barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk Notodden

Overlege - NR-id.nr. 7856 og Lege i spesialisering (LIS) - NR-id.nr. 7857

Ved BUP Notodden er vi opptatte av de utfordringer som ligger i å utforme et godt allmennpsykiatrisk tilbud til barn og unge i vårt lokalsykehusområde. Den enkelte medarbeider skal ha mulighet til faglig fordypning og utvikling slik at oppdatert kunnskap om diagnostisering og virksomme behandlingsstrategier/-metoder opparbeides og vedlikeholdes. I tillegg til behandling er utredning, diagnostisering og samarbeid, konsultasjon og veiledning i forhold til kommunale instanser viktige arbeidsområder.

Krav til søker:
- Lege med norsk autorisasjon
- For overlegestilling: dokumentert spesialistutdanning i barne- og ungdomspsykiatri
- Forøvrig vektlegges personlig egnethet og samarbeidsevne
- Beherske norsk for skriftlig og muntlig kommunikasjon

Leger som ansettes i BUP gis muligheten til å delta i Helse Sør-Øst RHF's prosjekt for rekruttering og nettverksbygging for barne- og ungdomspsykiatere. Dette er et regionalt initiativ der det legges vekt på regional undervisning og samlinger for å styrke samhold og faglig utvikling i legegruppen.

Prosjektet har som mål at alle overlegestillingene i området skal kunne besettes innen år 2011.

Vi tilbyr: Gode lønnsbetingelser, godt arbeidsmiljø, gode lokaler. Sykehuset vil være behjelpelig med å skaffe bolig/leilighet.

For nærmere opplysninger kan du kontakte avd.sjef Tove Bråthen, tove.brathen@blefjellsykehus.no eller tlf +47 35 02 14 20.
Vi gjør oppmerksom på at søkere kan bli gjort offentlig selv om de har bedt om ikke å bli ført opp på søkerlisten.

Søknad på søknadsblankett for legestillinger vedlagt kopier av autorisasjon, vitnemål og attester sendes: Blefjell sykehus HF, postboks 234, 3672 Notodden, Norge. Søknadspapirer sendes ikke i retur.
Ved ansettelse må politiattest fremlegges.

Søknad overlege merkes: Ans.sak 09/276.
Søknad LIS merkes: Ans.sak 09/277

Søknadsfrist: 02.04.09.

HELSE SØR-ØST

www.blefjellsykehus.no

Sykehus - nær deg og dine

CICERO ab

Danish hospitals in Region Zealand are looking for Medical specialists for medical departments



As a medical specialist at a public hospital in Region Zealand in Denmark, you will be working in a highly professional and team-oriented environment with ample opportunity for professional sparring, fellowship and further training.

Kalundborg Hospital treats chronically ill patients.
For the medical department at Kalundborg we are seeking:

Medical specialists in:
- Internal medicine
- Internal medicine with experience in palliative care
- Endocrinology or internal medicine with experience in endocrinology
- Cardiology or internal medicine with experience in cardiology
- Pulmonary medicine or internal medicine with experience in pulmonary medicine
- Rheumatology or internal medicine with experience in rheumatology
- Geriatrics or internal medicine with experience in geriatrics

Nykoebing Hospital has the status of an emergency hospital.
For the A&E department at Nykoebing Hospital we are seeking:

Medical specialists in:
- Internal medicine with A&E experience
- Pulmonary medicine or internal medicine with experience in pulmonary medicine
- Geriatrics or internal medicine with experience in geriatrics

Naestved Hospital has the status of a specialist hospital.
For the medical department of Naestved Hospital we are seeking:

A medical specialist in:
- Geriatrics or internal medicine with experience in geriatrics

We offer
A permanent position as a medical specialist with an attractive salary and terms of employment, intensive Danish course and help for you and your family (if applicable) with the relocation to Denmark.

In the Danish healthcare system, we value a high level of professional specialisation, good technological applications as well as quality, coherence and satisfaction in the treatment of patients. With a 37-hour working week and six weeks' holiday, you also have the opportunity to create a good balance between work, leisure and family life.

For further information about the positions, contact details and the opportunities that working in Denmark offers, please visit www.regionsjaelland.dk/healthcarejobs.

If you have any practical questions, please contact a member of staff in the personnel department on tel. +45 57875470.

Interested?
If you are interested in any of the above positions, we would very much like to hear from you as soon as possible in the form of a letter of motivation and CV by 30 March 2009 to workingcapacity@regionsjaelland.dk

With over 15,000 employees, Region Zealand is the region's largest workplace with a budget of DKK 15 billion. We handle healthcare, regional development and the running of a number of social institutions for some 800,000 citizens.



WWW.REGIONSJAELLAND.DK

REGION SJÆLLAND

Aðalfundur Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

Haldinn á Hótel Hilton Nordica,
föstudaginn 3. apríl kl. 18.

Dagskrá
- skýrsla formanns
- reikningar ársins 2008 lagðir fram
- önnur mál

f.h. stjórnar Svæfinga- og gjörgæslulæknafélag Íslands
Kári Hreinsson, formaður

Aðalfundur Skurðlæknafélags Íslands

Haldinn á Hótel Hilton Nordica,
föstudaginn 3. apríl kl. 18.

Dagskrá
- skýrsla formanns
- reikningar ársins 2008 lagðir fram
- önnur mál

f.h. stjórnar SKÍ
Tómas Guðbjartsson, formaður

HELGELANDSSYKEHUSET
HELGELAANTEN SKIEMTJE-GÅETIE
P/O-avdelingen, Boks 568, 8651 Mosjøen.

Helgelandssykehuset, Mosjöen, Noregi, auglýsir eftir starfsfólki til eftirfarandi starfa:

Lyflækningadeild:

Tvær stöður yfirlækna
(NR id no. 819).

Við deildina eru lausar til umsóknar tvær stöður yfirlækna. Þær eru báðar lausar nú þegar.

Umsækjendur eiga að vera sérfræðingar í almennum lyflækningum. Æskilegt er að umsækjendur hafi reynslu á sviði lyflækninga, helst á sviði krabbameinslækninga og líknarmeðferðar.

Allar nánari upplýsingar fást hjá yfirlækni deildarinnar Reidar Berntsen, sími (0047) 75 11 51 81.

Umsókn óskast send um netfang www.jobbnorge.no eða www.helgelandssykehuset.no. Undir www.helgelandssykehuset.no er einnig að finna nákvæmari starfslýsingu.

Umsóknarfrestur er til 23. mars 2009.

CICERO tas

Geðlæknir!

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Laus er staða yfirlæknis á geðdeild Heilbrigðisstofnunar Suðurlands frá 1. apríl nk.
Stöðuhlutfall eftir samkomulagi.

Yfirlæknirinn sinnir föngum á Litla Hrauni og almennri geðlæknisþjónustu fyrir sjúklinga á sjúkrasviði HSu og aðra Sunnlendinga skv. tilvísun.
Á Litla Hrauni er starfandi þverfaglegt heilbrigðisteymi. Á vegum HSu eru geðlæknir, tveir heilsugæslulæknar og geðhjúkrunarfræðingur í teyminu, en sálfræðingar og félagsráðgjafi á vegum Fangelsismálastofnunar.

Við mat á umsóknum verður mikið lagt upp úr eiginleikum sem lúta að samstarfi og sveigjanleika, skipulögðum og sjálfstæðum vinnubrögðum og hæfni í samskiptum.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra.

Upplýsingar um stöðuna veitir Óskar Reykdalsson, framkvæmdastjóri lækninga í síma 868-1488 eða oskar@hsu.is

Umsóknir ásamt staðfestum upplýsingum um læknismenntun og læknisstörf sendist á viðeigandi eyðublöðum sem fást á skrifstofu landlæknis til Óskars Reykdalssonar fyrir 10. mars 2009.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands var stofnuð 1. sept. 2004 við sameiningu heilsugæslustöðva á Suðurlandi og Heilbrigðisstofnunarinnar á Selfossi. Þjónustusvæði stofnunarinnar nær til um 20.000 íbúa á Suðurlandsundirlendinu. Þetta eru átta heilsugæslustöðvar og sjúkrahús á Selfossi með 31 sjúkrarúmi og 40 hjúkrunarrúmum. Alls eru um 227 stöðugildi við Heilbrigðisstofnun Suðurlands.

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 próun 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: Prátt fyrir að olanzapin hafi sýnt andkólínvirk áhrif *in vitro*, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapins hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni. Ekki er mælt með notkun olanzapins til meðferðar á Parkinsons-sjúklingum með geðrof (psychosis) sem eru orsakaðar af dópamínörvandi lyfjum. Í klínískum rannsóknum hefur versnun Parkinsons-einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu og olanzapin sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á geðrofseinkennin. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklings væri stöðugt og þeir meðhöndlaðir með lægsta virka skammti af Parkinsons-lyfjum (dópamín-örvandi lyf) og að meðferð og skammtar Parkinsons-lyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapini var hafin með 2,5 mg/dag og læknirinn gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings. Meðferð á geðrofum sem tengjast vitglöpum og/eða atferlisröskunum er ekki samþykkt ábending fyrir olanzapin og ekki er mælt með notkun þess fyrir þennan ákveðna sjúklingahóp vegna aukinnar dánartíðni og hættu á heilablóðföllum. Í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu (sem stóðu yfir í 6–12 vikur), hjá öldruðum sjúklingum (meðalaldur 78 ár) með geðrof sem tengdust vitglöpum og/eða atferlisraskanir, var tvöföld aukning á dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (3,5% samanborið við 1,5%). Hærri dánartíðni tengdist ekki skammtastærð olanzapins (meðal dagsskammtur 4,4 mg) eða meðferðarlengd. Áhættuþættir hjá þessum sjúklingahópi sem geta aukið dánarlíkur þegar þeir eru meðhöndlaðir með olanzapini eru aldur >65 ár, kyngingarörðugleikar, slæving, vannæring og vökvatap, lungnasjúkdómar (t.d. lungnabólga, með eða án ásvelgingar) eða samhliða notkun benzódíazepína. Hins vegar var dánartíðnin hærri hjá sjúklingunum sem fengu meðhöndlun með olanzapini en lyfleysu óháð þessum áhættuþáttum. Í sömu klínísku rannsóknum, var lýst meintilvikum í heilaæðum (t.d. heilablóðfalli, tímabundinni blóðþurrð í heila), þar með töldum dauðsföllum. Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu, var þrefalt hærri tíðni meintilvika í heilaæðum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (1,3% samanborið við 0,4%). Allir sjúklingarnir sem fengu meðferð með olanzapini og lyfleysu og fengu meintilvik í heilaæðum höfðu sögu um áhættuþætti. Sýnt var fram á að aldur >75 ár og vitglöp tengd æðasjúkdómum eða af blönduðum orsökum auka hættu á meintilvikum í heilaæðum í tengslum við olanzapin meðferð. Virkni olanzapins var ekki staðfest í þessum rannsóknum. Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili. Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrartransamínösum ALT og AST hefur oft verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lifrartoxískum lyfjum. Í þeim tilfellum þar sem ALT og/eða AST hækka meðan á meðferð stendur, ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingnum og meta þörf á að lækka lyfjaskammtinn. Ef greining lifrarbólgu (þ.m.t. lifrarfrumu, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) er staðfest, skal meðferð með olanzapini hætt. Eins og með önnur sefandi lyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða daufkyrningum hver sem orsökin er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda daufkyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínfíklafjöld eða mergfrumnafjölgunarsjúkdóma. Tilkynningar um daufskyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða. Illkynja sefunarheilkenni (NMS) er alvarlegt lífshættulegt ástand tengt meðferð með sefandi lyfjum. Mjög fá tilfelli, lýst sem NMS, hafa líka verið tengd olanzapini. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun, og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, mýóglóbúlín í þvagi (rákvöðvalýsa) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær merki og einkenni um NMS, eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um NMS skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapins. Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða hafa sjúkdóma sem geta lækkað krampaþröskuldinn. Krampar sjást einstaka sinnum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum. Síðkomnar hreyfitruflanir (tardive dyskinesia): Í samanburðarrannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfræðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtímanotkun og ef hreyfitruflanir koma fram hjá sjúklingi sem fær olanzapin, skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Vegna 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 brjóstagjöf:** Ekki eru fyrirliggjandi nægar vel skipulagðar rannsóknir á lyfinu hjá þunguðum konum. Sjúklingum er ráðlagt að láta lækni sinn vita ef þær verða þungaðar eða ráðgera barneignir meðan þær taka lyfið. Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal olanzapin einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið. Örsjaldan hefur verið lýst skjálfta, vöðvastífleika, svefnhöfga og syfju hjá ungbörnum mæðra sem fengu olanzapin á síðasta þriðjungi meðgöngu. Olanzapin var skilið út í brjóstamjólk í rannsókn á brjóstagjöf hjá heilbrigðum konum. Við jafnstöðuþéttni var áætlað að barnið væri að meðaltali útsett (mg/kg) fyrir 1,8% af olanzapin skammti móður. Konum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku lyfsins stendur. **Akstur og notkun véla:** Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar. **Aukaverkanir:** Eftirfarandi upptalning byggir á klínískum rannsóknum. *Mjög algengar (≥10%):* Hækkað plasma prólaktín, en klínísk einkenni voru sjaldgæf, svefnhöfgi, þyngdaraukning. *Algengar (1-10%):* Eósínfíklafjöld, svimi, hvíldaróþol (akathisia), parkinsons-einkenni, hreyfitruflun, væg, skammvinn andkólínvirk áhrif, þar með talin hægðatregða og munnþurrkur, aukin matarlyst, hækkaðar 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

Útdráttur úr Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) (birt í heild í Sérlyfjaskrá www.serlyfjaskra.is).
Serdolect® sertindól, filmuhúðaðar töflur

Hver tafla inniheldur 4, 12, 16 eða 20 mg. **Ábendingar**: Meðhöndlun á geðklofa. Af öryggisástæðum m.t.t. hjarta- og æðakerfis, á aðeins að nota sertindól fyrir sjúklinga, sem ekki þola a.m.k. eitt annað geðrofslyf. Ekki skal nota sertindól til skyndimeðferðar í bráðatilvikum **Skammtar:** Sertindól er gefið í einum dagsskammti óháð máltíðum. Sé róandi verkun æskileg hjá sjúklingi, má gefa benzódíazepín lyf samtímis. Sertindól skal aðeins nota fyrir sjúklinga, sem ekki þola a.m.k. eitt annað geðrofslyf. Í byrjun á að meðhöndla alla sjúklinga með 4 mg á sólarhring. Dagsskammtinn á að auka um 4 mg á 4-5 daga fresti, þar til kjörviðhaldsskammti 12-20 mg, er náð. Eftir svörun sjúklings má auka skammta upp í 20 mg á dag. Aðeins í undantekningartilvikum ætti að íhuga hámarksskammt 24 mg, þar sem klínískar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á samræmi milli aukinnar verkunar og skammta umfram 20 mg og QT lenging getur aukist við efri mörk skammtabilsins. Fylgjast skal með blóðþrýstingi meðan á aðlögun skammta stendur og einnig í upphafi viðhaldsmeðferðar. Ekki er mælt með notkun Serdolect hjá börnum og unglingum þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og virkni. Sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi má gefa sertindól í venjulegum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir sertindóli eða einhverju hjálparefnanna. Ómeðhöndlaður kalíum- og/eða magnesíumskortur. Ekki skal nota sertindól hjá sjúklingum sem hafa sögu um virka hjarta- og æðasjúkdóma, hjartabilun, stækkað hjarta, hjartsláttartruflanir eða hægslátt (<50 slög á mínútu). Ennfremur á ekki að nota sertindól hjá sjúklingum sem hafa meðfætt heilkenni lengds QT-bils eða fjölskyldusögu um slíkt, né heldur hjá sjúklingum sem vitað er að hafa áunnið lengt QT-bil. Sjúklingum sem nota lyf sem vitað er að lengja QT-bilið marktækt á ekki að gefa sertindól. M.a.: lyf við hjartsláttartruflunum úr flokkum Ia og III (t.d. kínidín, amíódarón, sótalól, dófetilíð); ákveðin geðrofslyf (t.d. thíoridazín); ákveðin makrólíð lyf (t.d. erýtrómýcín); ákveðin andhistamín lyf (t.d. terfenadín, astemizól); ákveðin kínólón sýklalyf (t.d. gatifloxacín, moxifloxacín). Ofangreindur listi er ekki tæmandi og er notkun annarra lyfja, sem vitað er að lengja QT-bilið marktækt (t.d. cisapríð, litíum) einnig frábending. Samtímis notkun sertindóls og lyfja sem hamla cýtókróm P450 3A ensím kröftuglega er einnig frábending. Um er að ræða m.a.: meðferð til inntöku með azól sveppalyfjum (t.d. ketókónazól, ítrakónazól); ákveðin makrólíð sýklalyf (t.d. erýtrómýcín, claritrómýcín); HIV próteasa hemla (t.d. indínavír); ákveðnir kalsíumgangalokar (t.d. diltíazem, verapamíl). Ofangreindur listi er ekki tæmandi og notkun annarra einstakra lyfja, sem vitað er að eru öflugir CYP3A ensím hemlar (t.d. címetidín) er einnig frábending. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eiga ekki að nota sertindól. **Varnaðarorð:** Klínískar rannsóknir hafa sýnt að sertindól lengir QT-bilið meira en sum önnur geðrofslyf. Meðal QT lenging er meiri við efri mörk skammtabilsins sem mælt er með. Lenging QT-bilsins eftir sum lyf tengist eiginleikanum að geta valdið hjartsláttartruflunum af „Torsades de pointes-gerð"og skyndidauða. Hins vegar hafa klínískar og ekki klínískar rannsóknir ekki getað sýnt fram á hvort sertindól sé líklegra en önnur geðrofslyf til að valda hjartsláttartruflunum. Nauðsynlegt er að taka hjartalínurit fyrir og meðan á sertindól meðferð stendur. Sertindól er frábending ef QTc bilið frá grunnlínu er meira en 450 msek hjá körlum eða 470 msek hjá konum. Taka skal hjartalínurit við grunnlínu, þegar náðst hefur stöðugt ástand eftir um það bil 3 vikur eða þegar skammtur er kominn upp í 16 mg og aftur eftir 3 mánaða meðferð. Meðan á viðhaldsmeðferð stendur skal taka hjartalínurit á þriggja mánaða frestiog fyrir og eftir aukningu á skömmtum. Mælt er með því að taka hjartalínurit í hvert sinn sem samtímis notkun lyfja sem geta aukið þéttni sertindóls hefst eða skammtar þeirra eru auknir. Mælist QTc bil meira en 500 msek meðan á sertindól meðferð stendur, skal hætta meðferðinni. Hjá sjúklingum sem fá einkenni eins og hjartsláttarónot, krampa eða aðsvif, sem gætu bent til hjartsláttartruflana, á þegar að láta meta stöðuna, þar með talið að taka hjartalínurit. Best er að taka hjartalínurit að morgni og Bazett eða Fridericia formúlan hentar best við útreikninga á QTc bili. Hættan á lengingu QT bilsins eykst séu samtímis tekin lyf sem lengja QTc bilið eða lyf sem hamla umbrotum sertindóls. Hjá sjúklingum sem eiga á hættu verulega truflun á blóðsöltum, ætti að mæla kalíum- og magnesíum gildi í sermi, áður en meðferð með sertindóli hefst. Séu kalíum- og magnesíum gildi í sermi lág, skal úr því bætt áður en meðferð er haldið áfram. Mælt er með því að fylgst sé með kalíum gildum hjá sjúklingum sem fá uppköst, niðurgang, meðferð með þvagræsilyfjum sem lækka kalíum í blóði eða aðrar truflanir á blóðsöltum. Þar sem sertindól hefur hamlandi áhrif á α_1 –viðtaka, geta einkenni stöðubundins lágþrýstings komið fram í upphafi meðferðar þegar verið er að ákvarða skammtastærðir. Geðrofslyf geta dregið úr áhrifum dópamínörva. Sertindól ætti að nota með gát hjá sjúklingum með Parkinsons sjúkdóm. Sum SSRI-lyf, eins og flúoxetín og paroxetín (öflugir CYP2D6 hemlar), geta aukið plasmaþéttni sertindóls allt að tvö- til þrefalt. Sertindól ætti því einungis að nota samhliða þessum lyfjum með ítrustu varúð og aðeins ef ávinningur er meiri en áhættan. Lægri viðhaldsskammtur af sertindóli gæti reynst nauðsynlegur og fylgjast ber vandlega með hjartalínuriti fyrir og eftir breytingar á skömmtun þessara lyfja. Sertindól ætti að nota með varúð hjá sjúklingum sem vitað er að hafa léleg CYP2D6 umbrot. Skýrt hefur verið frá örfáum tilvikum um hækkun blóðsykurs eða versnun sykursýki sem þegar er til staðar meðan á meðferð með sertindóli stendur. Ráðlegt er að fylgjast með sjúklingum með sykursýki og sjúklingum með áhættuþætti fyrir þróun sykursýki. Sertindól er ekki samþykkt til meðhöndlunar á geðrofi og/eða hegðunartruflunum tengdum heilabilun og ekki er mælt með notkun þess hjá öldruðum heilabiluðum sjúklingum. Í klínískum rannsóknum á heilabiluðum einstaklingum, hefur verið sýnt fram á u.þ.b. þreföldun áhættu á aukaverkunum á heilaæðar við töku sumra ekki dæmigerðra geðrofslyfja. Ekki er hægt að útiloka að áhættan sé einnig aukin fyrir önnur geðrofslyf eða aðra sjúklingahópa. Gæta skal varúðar við notkun Serdolect hjá sjúklingum sem hafa áhættuþætti fyrir slag. Sertindól verður að nota með varúð hjá sjúklingum eldri en 65 ára, þar sem aukin hætta er á alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum. Áður en meðferð er hafin á í öllum tilvikum að framkvæma ítarlega skoðun á hjarta og blóðrásarkerfi. Fylgjast ber vel með sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á lifrarstarfsemi. Ráðlagt er að auka skammta hægar og nota lægri viðhaldsskammta. Klínískar rannsóknir benda til að sertindól valdi sjaldan utanstrýtu einkennum (álíka og af lyfleysu). Samt sem áður fylgir aukin hætta á síðbúinni hreyfitruflun við langtíma meðferð með geðrofslyfjum (einkum ef notaðir eru háir skammtar). Komi þessi einkenni fram ætti að íhuga að lækka skammta eða hætta meðferðinni. Sertindól ber að nota með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Illkynja sefunarheilkenni, hefur verið lýst í tengslum við notkun geðrofslyfja. Verði vart við þetta á að hætta meðferð með geðrofslyfjum án tafar. Bráðum fráhvarfseinkennum, þar með talið ógleði, uppköst, sviti og svefnleysi, hefur verið lýst eftir að meðferð hefur verið hætt skyndilega með geðrofslyfjum. Endurkoma sjúkdómseinkenna getur einnig átt sér stað og ósjálfráðum hreyfingum hefur verið lýst. Því er ráðlegt að draga hægt úr lyfjagjöf. Töflurnar innihalda mjólkursykur. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósaóþol, Lapp laktasaskort (Lapp lactase deficiency) eða glúkósa-galaktósa vanfrásog eiga ekki að taka lyfið. **Milliverkanir:**. Samtímis notkun lyfja sem vitað er að lengja QT-bilið (t.d. kínidíns) er frábending. Auk þess dregur kínidín töluvert úr virkni CYP2D6. Sertindól er verulega umbrotið með CYP2D6 og CYP3A. CYP2D6 er til í ýmsum formum en ýmis geðlyf og önnur lyf hindra verkun beggja ísóensímanna. Plasmaþéttni sertindóls eykst tvö- til þrefalt hjá þeim sjúklingum sem á sama tíma taka flúoxetín eða paroxetín (öflugir CYP2D6 hemlar). Því ætti einungis að nota sertindól samhliða þessum eða öðrum CYP2D6 hemlum með mikilli varúð. Hugsanlega þarf lægri viðhaldsskammt af sertindóli og vandlega skal fylgjast með hjartalínuriti fyrir og eftir breytingar á skammti. *CYP3A:* Vægrar aukningar (<25%) í sertindól plasmaþéttni hefur orðið vart við samhliða notkun makrólíð sýklalyfja (t.d. erýtrómýcíns, CYP3A hemill) og kalsíumgangaloka (diltiazem og verapamíl). Samt sem áður gætu afleiðingarnar orðið mun meiri hjá einstaklingum með léleg umbrot með CYP2D6. Þar sem ekki er mögulegt að greina auðveldlega sjúklinga sem hafa léleg umbrot með CYP2D6, er samhliða gjöf CYP3A hemla og sertindóls frábending, þar sem það getur leitt til verulegrar aukningar á styrk sertindóls í blóði. Umbrot sertindóls geta aukist marktækt af völdum lyfja sem vitað er að hvata CYP ísóensímin, einkum rifampicíni, karbamazepíni, fenýtóíni og fenóbarbítali, sem geta lækkað plasmaþéttni sertíndóls tvö- til þrefalt. Minnkuð sefandi verkun hjá sjúklingum sem taka þessi lyf eða önnur lyf sem hvata ísóensímin getur valdið því að hækka þurfi skammtana af sertindóli að efri mörkum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Öryggi notkunar sertindóls á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Sertindól hefur ekki reynst valda fósturskaða í dýratilraunum. Í rannsókn á rottum fyrir og eftir got kom í ljós minnkuð frjósemi afkvæma er gefnir voru skammtar innan meðferðarbils fyrir menn. Því ætti ekki að nota sertindól á meðgöngu. Rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá konum með barn á brjósti, en gert er ráð fyrir að sertindól skiljist út í brjóstamjólk. Ef meðferð með sertindóli er talin nauðsynleg, er rétt að hugleiða hvort hætta skuli brjóstagjöf. **Aukaverkanir:** Meðal þeirra sjúklinga sem fengu sertindól var tíðni utanstrýtu aukaverkana svipuð og hjá þeim sem fengu lyfleysu. Auk þess kom í ljós í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu, að hlutfall þeirra sjúklinga sem þurftu lyf við utanstrýtu einkennum var hið sama í báðum hópum. Sumar aukaverkanirnar koma fram í upphafi meðferðar og hverfa við áframhaldandi notkun, þ.m.t. stöðubundinn lágþrýstingur. *Mjög algengar (≥1/10):* Nefslímubólga/nefstífla; *Algengar (≥1/100 til <1/10):* Þyngdaraukning, lenging á QT-bili, rauð blóðkorn í þvagi, hvít blóðkorn í þvagi, bjúgsöfnun, svimi, náladofi, andþrengsli, stöðubundinn lágþrýstingur, munnþurrkur, truflun á sáðláti (minnkað magn sæðisvökva); *Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100):* "Torsades de pointes", yfirlið, krampar, hreyfitruflanir (sérstaklega síðkomnar hreyfitruflanir), blóðsykurshækkun; *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000):* Skráð hafa verið tilvik illkynja sefunarheilkennis í tengslum við sertindól. **Pakkningar og verð (feb. 2009):** 4 mg, 30 stk.: 10.954 kr., 100 stk.: 29.955 kr.; 12 mg, 28 stk.: 29.681 kr., 100 stk.: 85.905 kr.; 16 mg, 28 stk.: 29.681 kr., 100 stk.:92.989 kr.; 20 mg, 28 stk.:29.681 kr., 100 stk.: 100.072 kr. **MARKAÐSLEYFISHAFI:** H. Lundbeck A/S. Textinn var síðast endurskoðaður 1. ágúst 2007.

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 mestum hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóensíms og hafa þröngt lækningabil, ætti að hefja við lægri mörk skammtasviðs lyfsins sem nota á samhliða. Þótt meginumbrot cítalóprams (SSRI-lyf) verði ekki fyrir tilstilli CYP2D6 þá sýndi ein rannsókn að búprópíón jók Cmax fyrir cítalópram um 30% og AUC um 40%. **Áhrif annarra lyfja á búprópíón**: Búprópíón er umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtokróm P450 CYP2B6. Samhliða gjöf lyfja sem geta haft áhrif á CYP2B6 ísóensímið getur valdið aukinni þéttni búprópíóns í plasma og lægri þéttni virka umbrotsefnisins hýdroxýbúprópíóns. Vegna þess að búprópíón er að stórum hluta umbrotið, þarf að gæta varúðar þegar það er notað samtímis lyfjum sem vitað er að örva umbrot eða hemja umbrot, þar sem þau geta haft áhrif á klíníska virkni og öryggi þess. **Upplýsingar um aðrar milliverkanir**: Gæta þarf varúðar þegar Wellbutrin Retard er gefið sjúklingum sem samtímis fá annaðhvort levódópa eða amantadín. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana hjá sjúklingum sem taka búprópíón samtímis levódópa eða amantadíni. 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 að þeir eru vissir um að Wellbutrin Retard skerðiekki hæfni þeirra. **Aukaverkanir**: *mjög algengar*: Svefnleysi, höfuðverkur, munnþurrkur, meltingartruflanir þ.m.t. ógleði og uppköst. *algengar*: Ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði, lystarleysi, æsingur, kvíði, skjálfti, sundl, truflað bragðskyn, sjóntruflanir, eyrnasuð, hækkaður blóðþrýstingur, roði, kviðverkir, hægðatregða, útbrot, kláði, svitamyndun, hiti, verkur fyrir brjósti, máttleysi. *Sjaldgæfar*: Þyngdartap, þunglyndi, rugl, skert einbeitingarhæfni, hraðtaktur. *mjög sjaldgæfar*: Krampar. *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, hjartsláttarónot, æðavíkkun, réttstöðuþrýstingsfall, hækkuð, lifrarensím, gula, lifrarbólga, regnbogaroðasótt, Stevens Johnson-heilkenni, versnun psóríasis, kippir, aukin tíðni þvagláta og/eða þvagteppa. **Pakkningar**: 150 mg og 300 mg: 30 stk glösum. **Hámarksverð**. 1. janúar 2009: 150 mg 30 stk.: 5.511kr, 300mg 30 stk.: 9.504 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.

Symbicort forte Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

ATC: R 03 AK 07

AstraZeneca

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

Skammtar og lyfjagjöf: Astmi: *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Unglingar (12-17 ára): 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Minni styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára. Aðeins á að nota Symbicort forte til viðhaldsmeðferðar. Lægri styrkleikar eru fáanlegir til notkunar sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum með Symbicort. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir budesonidi, formoteroli eða mjólkursykri (sem inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mælt er með að skammtar séu minnkaðir smám saman þegar meðferð er hætt og ekki ætti að hætta meðferð skyndilega. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða notar meira en stærsta ráðlagðan skammt af Symbicort, skal hann leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs sem bráðalyfs bendir til versnunar á undirliggjandi sjúkdómi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi versnun á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu getur verið lífshættuleg og brýnt er að meðferð sjúklingsins sé endurmetin. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum, t.d. með barksterum til inntöku til skamms tíma eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarlyf til notkunar í bráðatilvikum. Minna á sjúklinga á að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort samkvæmt fyrirmælum læknis, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Hafa má í huga að minnka skammt Symbicort smám saman þegar náðst hefur stjórn á einkennum astmans. Mikilvægt er að fram fari reglulegt endurmat hjá sjúklingum þegar dregið er úr meðferð. Nota á minnsta árangursríka skammt Symbicort. Hvorki má hefja notkun Symbicort hjá sjúklingum meðan á versnun stendur, né ef þeir hafa marktækt versnandi astma eða astma sem versnar skyndilega. Alvarlegar astma-tengdar aukaverkanir og versnanir geta komið fram meðan á meðferð með Symbicort stendur. Segja á sjúklingum að halda meðferð áfram en leita læknis ef ekki næst stjórn á einkennum astmans eða þau versna eftir að notkun Symbicort er hafin. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntur berkjukrampi með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir innöndun skammts. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkuð steinefnaþéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægist á vexti á að endurmeta meðferðina með það að markmiði að minnka skammtinn af barksterа til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barksterа meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 mikrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 mikrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinefnaþéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar skipt er í meðferð með Symbicort. Ávinningur meðferðar með budesonidi til innöndunar lágmarkar venjulega þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda eða fá meðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar til langs tíma geta einnig verið í hættu. Hafa á í huga hugsanlega þörf á viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasýkingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskammtsins. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með virka eða óvirka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum. Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við óstöðugan astma þegar notkun skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/skammt). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursóþol. Hjálparefnið mjólkursykur inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Efni sem umbrotna fyrir tilstilli CYP P450 3A4 (t.d. itraconazol, ritonavir) torvelda umbrot budesonids. Samhliða notkun þessara öflugu hemla CYP P450 3A4 getur aukið plasmagildi budesonids. Forðast á samhliða notkun þessara lyfja nema því aðeins að ávinningurinn vegi þyngra en aukin hætta á almennum aukaverkunum. Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formoterols. Því á ekki að nota Symbicort ásamt beta-adrenvirkum blokkum nema brýna nauðsyn beri til. Samhliða meðferð með kinidini, disopyramidi, procainamidi, fenotiazinum, andhistamínum (terfenadini), mónóaminoxidasahemlum og þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttarglöpum. Auk þess geta L-Dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirkum lyfjum. Samhliða meðferð með mónóaminoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og furazolidon og procarbazin getur framkallað háþrýsting. Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samhliða notkun annarra beta-adrenvirka lyfja getur haft samleggjandi verkun. Blóðkalíumlækkun getur aukið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem fá meðferð með hjartaglýkósíðum. Ekki hefur orðið vart við milliverkanir budesonids og formoterols við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma. **Aukaverkanir:** Algengar: Hjartsláttarónot, candidasýkingar í munnkoki, höfuðverkur, skjálfti, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, ógleði, vöðvakrampar, sundl, æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, svefntruflanir, marblettir. Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir, t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslagbil, brátt og síðkomið ofnæmi, svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðaofnæmi, blóðkalíumlækkun, berkjukrampar. Koma örsjaldan fyrir: Hjartaöng, einkenni um almenn sykursteraáhrif t.d. bæling á nýrnahettum, minnkaður vöxtur, minnkuð beinþéttni, drer á auga, gláka, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, þunglyndi, hegðunartruflanir, breytingar á blóðþrýstingi. Maí 2008.

FORTE

Symbicort budesonide/formoterol

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 320 mikrógrömm/9 mikrógrömm/skammt, 60 skammtar: 11.302 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** Febrúar 2009.

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

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 geðklofasjúklingu 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 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 klínís 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 umfra 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 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 skamm 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 lækningaleg 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 m 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 unglinga*** 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 mi 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 m 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 notk 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 he verið tengd við svefnhöfga og tengd einkenni, eins og sljóleika . Í klínískum rannsóknum á meðferð sjúklinga með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms, höfust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eð 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 hu 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 réttstöð þrýstingsfalli 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 skammtaukningu í huga hjá sjúklingum með undirliggjand 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 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 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 slíku 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 tilv 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 geng 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 lifrarensímahvötu 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 hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur Seroquel Prolong meðferðar vegi þyngra en áhættan af því að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram meðan á meðferð með quetiapini stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að f sykursýki. ***Lípíð:*** Greint hefur verið frá hækkun þríglýseríða og kólesteróls í klínískum rannsóknum á quetiapini. Meðhöndla skal hækkun lípíða eins og á við klínískt. ***Lenging á QT:*** Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hef quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við ofskömmtun. Eins og við á um önnur geðrofslyf skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað handa sjúklingum með hjarta- æðasjúkdóm eða fjölskyldusögu um lengingu á QT. Einnig skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað með lyfjum sem þekkt er að auka QTc bilið og samhliða sefandi lyfjum (neuroleptics), sérstaklega hjá öldruðum, sjúklingum með meðfætt heilkenn langs QT, hjartabilun (congestive heart failure), hjartastækkun, blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun. ***Fráhvarf:*** Bráðum fráhvarfseinkennum eins og svefnleysi, ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, sundli og óróleika hefur verið h þegar meðferð með quetiapini hefur verið hætt skyndilega. Mælt er með að dregið sé smám saman úr skömmtum á einni til tveimur vikum þegar meðferð er hætt. ***Aldraðir sjúklingar með geðrof tengd elliglöpum:*** Notkun Seroquel Prolong meðferðar hjá sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum er ekki viðurkennd. Með sumum óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur sést um 3-föld aukning áhættu hvað varðar aukaverkanir á heilaæðar (cerebrovascular) í slembuðum samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá þýði með elliglöp. Ekki er þekkt af hverju þessi aukna áhætta stafar. Ekki er hægt að útiloka aukna áhættu fyrir önnur geðrofslyf eða önnur sjúklingaþýði. Gæta skal varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum þeg áhættuþættir heilablóðfalls eru til staðar. Í safngreiningu á óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur verið greint frá aukinni hættu á dauða hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum samanborið við lyfleysu. Þó var dánartíðni sjúklinga í tveim 10-vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu og quetiapini hjá sama sjúklingaþýði (n=710, meðalaldur 83 ár, á bilinu 56-99 ára) 5,5% á móti 3,2% fyrir lyfleysuhópinn. Ýmsar orsakir voru fyrir dauða sjúklinganna í þessum rannsóknum en þær voru í samræmi við það sem búast má við fyrir þýðið. Þessar niðurstöður staðfesta ekki að orsakasamband sé á milli quetiapin meðferðar og dauðsfalla hjá öldruðum sjúklingum með elliglöp. ***Mjólkursykur (laktósa):*** Seroquel Prolong töflur innihal mjólkursykur (laktósa). Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Viðbótarupplýsingar:** Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun quetiapins samhliða divalproex eða litíum við bráðum, miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarköstum; hins vegar þoldist samsetningin vel. Niðurstöður sýndu viðbótaráhrif á þriðju viku. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áh quetiapins beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samhliða notkun Seroquel Prolong og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem að mestu leyti sér um cýtókró P450 miðlað umbrot quetiapins. Samhliða notkun quetiapins (25 mg) og ketoconazols, CYP 3A4 hemils, í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, olli 5- til 8-faldri aukningu á AUC quetiapins. Með þetta til hliðsjónar er samhliða notk quetiapins og CYP3A4 hemla frábending. Auk þess er ekki mælt með töku quetiapins með greipaldinsafa. Í fjölskammta rannsókn á sjúklingum til að meta lyfjahvörf quetiapins fyrir og meðan á meðferð með carbamazepini (þekktum lifrarensímhvata stóð yfir kom fram að carbamazepin eykur úthreinsun quetiapins marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetiapini (mælt sem AUC) að meðaltali í um 13% af því sem var þegar quetiapin er notað eitt sér; þó að mes áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmapéttni sem getur haft áhrif á verkun Seroquel Prolong meðferðarinnar. Samhliða notkun quetiapins og fenýtóíns (annar frymisagnarensímhvati) úthreinsun quetiapins um það bil 450%. Aðeins ætti að hefja meðferð með Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur Seroquel Prolong meðferðar vegi þyngra en áhættan af því að hætta notk lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím í staðinn (t.d. natríumvalpróat). Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki marktækt við samhliða notkun þunglyndislyfjanna imipramins (þekktur CYP 2D6 hemill) eða fluoxetins (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperidon og haloperidol höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetiapins við samhliða notkun. Samhliða notk quetiapins og thioridazins olli um 70% aukningu á úthreinsun quetiapins. Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki við samhliða notkun með cimetidini. Lyfjahvörf litíums breyttust ekki við samhliða notkun með quetiapini. Við samhliða notkun natríumvalpróat og quetiapins breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf við hjarta- og æðasjúkdómum. Gæta skal varúðar þegar quetiapin er notað samhliða lyfjum sem þekkt eru að valda ójafnvægi blóðsalta eða auka QTc bilið. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir quetiapins sem greint hefur verið frá eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttu réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og þjúgur á útlimum tengst notkun quetiapins. Tíðni aukaverkana í tengslum v meðferð með quetiapini, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. *Blóð og eitlar:* *Algengar:* Hvítfrumnafæð. *Sjaldgæfar:* Eósínfíklager. *Ekki þekkt:* Daufkyrningafæð. *Ómæmiskerfi:* *Sjaldgæfar:* Ofnæmi. *Koma örsjaldan fyrir:* Bráðaofnæmi. *Efnaskipti og næring:* *Koma örsjaldan fyrir:* Sykursýki. *Taugakerfi:* *Mjög algengar:* Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. *Algengar:* Yfirl utanstrýtueinkenni. *Sjaldgæfar:* Krampar, fótaóeirð, tormæli. *Koma örsjaldan fyrir:* Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia). *Hjarta:* *Algengar:* Hraðtaktur. *Augu:* *Algengar:* Þokusýn. *Æðar:* *Algengar:* Réttstöðuþrýstingsfall. *Öndunarfæri, brjósthol miðmæti:* *Algengar:* Nefslímubólga. *Meltingarfæri:* *Mjög algengar:* Munnþurrkur. *Algengar:* Hægðatregða, meltingartruflanir. *Sjaldgæfar:* Kyngingartregða. *Lifur og gall:* *Mjög sjaldgæfar:* Gula. *Koma örsjaldan fyrir:* Lifrarbólga. *Húð og undirhúð:* *Koma örsjaldan fyrir:* Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. *Ækslunarfæri og brjóst:* *Mjög sjaldgæfar:* Standpína (priapism). *Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:* *Mjög algengar:* Fráhvarfseinkenni. Algengar: Vægt þróttleysi, þjúgur á útlimu *Mjög sjaldgæfar:* Illkynja sefunarheilkenni. *Rannsóknarniðurstöður:* *Mjög algengar:* Hækkun á gildum þríglýseríða í sermi. Hækkun á heildarkólesteróli (aðallega LDL kólesteróli). *Algengar:* Þyngdaraukning, hækkun á transamínósum (ALT, AST) sermi, fækkun daufkyrninga, blóðsykur hækkar yfir eðlileg mörk. *Sjaldgæfar:* Hækkun á gamma-GT gildum. Greint hefur verið frá tilfellum um lengingu á QT, sleglasláttartruflunum (ventricular arrhythmia), skyndilegum óútskýrðum dauða, hjartastoppi o torsades de pointes við notkun sefandi lyfja sem eru talin tengjast þessum lyfjaflokki. Í skammtíma samanburðarrannsóknum með lyfleysu, á geðklofa og geðhæð í geðhvarfasjúkdómi, var samanlögð tíðni utanstrýtueinkenna svipuð og með lyfleysu (geðklofi: 7,8% fyrir quetiapin og 8% fyrir lyfleysu; geðhæð í geðhvarfasjúkdómi: 11,2% fyrir quetiapin og 11,4% fyrir lyfleysu). Í skammtíma samanburðarrannsóknum með lyfleysu, á geðlægð í geðhvarfasjúkdómi, var samanlögð tíðni utanstrýtueinken 8,9% fyrir quetiapin samanborið við 3,8% fyrir lyfleysu, þrátt fyrir að tíðni einstakra aukaverkana (t.d. hvíldaróþol (akathisia), utanstrýtukvilla, skjálfta, hreyfingatregðu, truflaðrar vöðvaspennu, óróleika, ósjálfráðra vöðvasamdrátta, skynhreyfiofvirkn og vöðvastífni) hafi almennt verið lág og ekki farið yfir 4% í neinum meðferðarhópanna. Í langtímarannsóknum á geðklofa og geðhvarfasjúkdómi var samanlögð tíðni utanstrýtueinkenna sem kröfðust meðferðar, svipuð fyrir quetiapin og lyfleys Quetiapin meðferð hefur tengst lítilli skammtaháðri lækkun á skjaldkirtilshormónum, sérstaklega á heildar T_4 og óbundnu T_4. Lækkunin á heildar T_4 og óbundnu T_4 náði hámarki á fyrstu 2-4 vikum Seroquel meðferðar, en við langvarandi notkun var ekki frekari lækkun. Þegar meðferð með Seroquel var hætt, gengu áhrifin á heildar T_4 og óbundið T_4 til baka í nær öllum tilvikum, óháð því hversu lengi meðferðin hafði staðið. Minni lækkun á heildar T_3 og óvirks (reverse) T_3 sáust eingöngu við stær skammta. Magn TBG var óbreytt og yfirleitt kom ekki fram gagnkvæm aukning á TSH og engin vísbending um að quetiapin valdi vanstarfsemi skjaldkirtils sem hafi klíníska þýðingu.

Desember 2008. Sjá nánar í Sérlyfjaskrá á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Pakkningar og verð: Seroquel Prolong forðatöflur 50 mg, 100 stk.: kr. 18.671; 200 mg, 100 stk.: kr. 31.323; 300 mg, 10 stk.: kr. 6.332; 300 mg, 100 stk.: kr. 52.569; 400 mg, 100 stk.: kr. 60.461. **Janúar 2009. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka:***

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Garðabæ.



Exelon forðaplástur (rivastigmin), samantekt á eiginleikum lyfs.
Exelon 4,6 mg/24 klst. og 9,5 mg/24 klst Forðaplástur. Hver forðaplástur losar 4,6 mg eða 9,5 mg af rivastigmini á 24 klst. Ábendingar Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimerssjúkdóms.Læknir sem hefur reynslu í greiningu og meðferð Alzheimersvitglapa á að hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Umönnunaraðili veiti meðferðina og fylgist reglulega með henni.Hefja skal meðferð með 4,6 mg/24 klst.Eftir að minnsta kosti fjögurra vikna meðferð og ef meðferðin þolist vel að mati læknisins sem hefur umsjón með meðferðinni, á að auka skammtinn í 9,5 mg/24 klst., sem er ráðlagður virkur skammtur.Viðhaldsskammtur: 9,5 mg/24 klst. er ráðlagður daglegur viðhaldsskammtur, sem halda má áfram að nota svo lengi sem sjúklingur hefur ávinning af meðferðinni. Ef fram koma aukaverkanir á meltingarfæri skal tímabundið rjúfa meðferðina þar til aukaverkanirnar eru horfnar. Hefja má meðferðina með forðaplástrinum að nýju með sama skammti, ef meðferðin hefur ekki verið rofin lengur en í nokkra daga. Að öðrum kosti skal hefja meðferðina að nýju með 4,6 mg/24 klst. Aðferð við lyfjagjöf: Forðaplástrana skal setja daglega á hreina, þurra, hárlausa, óskaddaða, heilbrigða húð á efri eða neðri hluta baks, upphandlegg eða bringu, á stað þar sem hann nuddast ekki við þröng föt. Ekki er ráðlagt að setja forðaplásturinn á læri eða kvið vegna þess að komið hefur í ljós að aðgengi rivastigmins er minna þegar forðaplásturinn er settur á þessi svæði líkamans.Þrýsta skal forðaplástrinum þétt að húðinni þar til brúnirnar festast vel. Plásturinn má vera á húðinni við daglegar athafnir, þar með talið við böð og í heitu veðri.Skipta skal um forðaplástur eftir 24 klst. Einungis skal nota einn forðaplástur í einu. Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum um þetta.Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með notkun rivastigmins fyrir börn og unglinga. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum carbamatafleiðum eða einhverju hjálparefnanna í lyfjaforminu.Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:Tíðni og alvarleiki aukaverkana eykst yfirleitt eftir því sem skammtar verða stærri, einkum við skammtabreytingar. Ef meðferð er rofin lengur en í nokkra daga, skal hefja hana aftur með 4,6 mg/24 klst.Meltingarfæraköllar, 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. Aukaverjanir; Af völdum sýkla: algengar: Þvagfærasýking. Efnaskipti og næring, algengar: Lystarleysi. Geðræn vandamál, algeng: kvíði, þunglyndi, óráð. Taugakerfi, algengar: Höfuðverkur, yfirlið. Koma örsjaldan fyrir: Utanstrýtueinkenni. Hjarta, sjaldgæfar: Hægsláttur. Meltingarfæri, algengar: Ógleði, uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkur Sjaldgæfar: Magasár. Húð og undirhúð, algengar: Útbrot. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað, algengra: Viðbrögð í húð á plástursstað Ofskömmtun.: Einkenni Í flestum tilvikum hefur ofskömmtun rivastigmins til inntöku, fyrir slysni, ekki tengst neinum klínískum einkennum og nánast allir sjúklinganna héldu áfram meðferð með rivastigmini. Í þeim tilvikum sem einkenni hafa komið fram hefur verið um að ræða ógleði, uppköst og niðurgang, háþrýsting eða ofskynjanir. Einnig geta komið fram hægsláttur og/eða yfirlið vegna þekktra skreyjutaugarörvandi áhrifa kólínesterasahemla á hjartslátt. Í einu tilviki voru 46 mg af rivastigmini tekin inn og eftir hefðbundna stuðningsmeðferð náði sjúklingurinn sér að fullu innan sólarhrings. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar varðandi ofskömmtun með Exelon forðaplástrum. Meðferð:Vegna þess að helmingunartími rivastigmins í plasma er u.þ.b. 3,4 klst. og hömlun á acetýlkólínesterasa varir í u.þ.b. 9 klst., er mælt með, þegar um er að ræða ofskömmtun án einkenna, að fjarlægja tafarlaust alla Exelon forðaplástra og setja ekki forðaplástur á aftur næstu 24 klst. Þegar um ofskömmtun með verulegri ógleði og uppköstum er að ræða, ætti að íhuga notkun uppsölustillandi lyfja. Veita skal meðferð við öðrum aukaverkunum í samræmi við einkenni og eftir þörfum.Nota má atropin við alvarlegri ofskömmtun. Mælt er með 0,03 mg/kg af atropinsúlfati í 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 ($(C_{max}-C_{min})/C_{meðaltal}$), var 0,58 fyrir Exelon 4,6 mg/24 klst. forðaplástra og 0,77 fyrir Exelon 9,5 mg/24 klst. forðaplástra, sem sýnir mun minni sveiflu milli lágmarks- og hámarksþéttni en fyrir lyfjaform til inntöku (FI=3,96 (6 mg/sólarhring) og 4,15 (12 mg/sólarhring)).Dreifing:Rivastigmin er laust bundið plasmapróteinum (u.þ.b. 40%). Það fer greiðlega yfir blóð-heilaþröskuld og dreifingarrúmmál þess er á bilinu 1,8-2,7 l/kg.Umbrot:Rivastigmin umbrotnar hratt og mikið og sýnilegur helmingunartími í plasma er um 3,4 klst. eftir að forðaplásturinn er fjarlægður. Brotthvarf takmarkaðist af frásogshraða („flip-flop" lyfjahvörf), sem skýrir lengri helmingunartíma eftir notkun forðaplásturs (3,4 klst) samanborið við inntöku eða gjöf í 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,- Vinsamlega 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 einu 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.**

CHAMPIX® (vareniclin)

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. mars 2009**: Upphafspakki (0,5 mg 11 stk. + 1 mg 42 stk.): 15.374 kr., 8 vikna framhaldspakki (1 mg, 112 stk.): 26.445 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.

Cymbalta™ duloxetine HCl

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

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

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

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.

Ebixa filmuhúðaðar töflur. ATC-flokkur: N06DX01

Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC) Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 eða 20 mg af memantínhýdróklóríði (samsvarandi 8,31 eða 16,62 mg memantín). **Ábendingar:** Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar má taka með eða án matar. *Fullorðnir:* Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag. Til að draga úr líkum á aukaverkunum er skammtur hækkaður um 5 mg á viku fyrstu þrjár vikurnar upp að viðhaldsskammti sem hér segir: Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 10 mg á dag og þriðju vikuna er mælt með 15 mg á dag. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 20 mg á dag. Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki. Rétt er að forðast samhliða notkun annarra N-methýl-D-aspartats (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum *Proteus* baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðrikishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu. **Milliverkanir:** Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusa mbanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðréttíng á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur virk efni á borð víð címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjónískа flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT. Einstaka tilvik af hækkun á alþjóðlegu stöðluðu hlutfalli (INR) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombíntíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku. Í einskammta lyfjahvarfarannsóknum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virkra efna memantíns og glýbúríð/metformín eða dónezepíl. Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu *in vitro*. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%) og svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%). Sjaldgæfari aukaverkanir sem fram hafa komið eru: Þreyta, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag og krampar. **Ofskömmtun:** Mjög fá tilfelli um ofskömmtun hafa komið fram. Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin. Lyfið er lyfseðilskylt. Greiðslumerking E. **Þakkningar og verð frá apótekum (feb. 2009):** Töflur 10 mg 30 stk. kr.13.211, 50 stk. kr.20.723, 100 stk. kr. 35.561. Töflur 20 mg 28 stk. kr.23.371, 98 stk. kr.67.602.

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

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

Omeprazol Actavis – *10, 20 og 40 mg*

Omeprazol Actavis 10, 20 og 40mg sýruþolin hylki, hörð. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hylki inniheldur 10, 20 eða 40mg af ómeprazóli. *Hjálparefni:* Súkrósi. **Ábendingar:** Skeifugarnarsár. Góðkynja magasár. Bólga í vélinda vegna bakflæðis. Fyrirbyggjandi meðferð gegn bólgu í vélinda vegna bakflæðis. Zollinger-Ellison-heilkenni. Meðferð við maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja. Fyrirbyggjandi meðferð gegn maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja. Meðferð við einkennum vélindabakflæðis. Meðferð ásamt sýklalyfjum til að útrýma *Helicobacter pylori* hjá sjúklingum með ætisár af völdum *Helicobacter pylori*. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skeifugarnarsár:* Venjulegur skammtur er 20mg 1 sinni á dag í 2–4 vikur. *Góðkynja magasár:* Venjulegur skammtur er 20mg 1 sinni á dag í 4–(6)–8 vikur. *Bólga í vélinda vegna bakflæðis:* Venjulegur skammtur er 20mg 1 sinni á dag í 4–8 vikur. Athugið að í stöku tilvikum um skeifugarnarsár, góðkynja magasár og bólgu í vélinda vegna bakflæðis má auka skammtinn í 40mg 1 sinni á dag. Ekki á að nota ómeprazól eitt og sér við skeifugarnarsárum og góðkynja magasárum nema ekki eigi við að uppræta þurfi Helicobacter pylori eða ef upprætingarmeðferð hefur brugðist. *Fyrirbyggjandi meðferð gegn bólgu í vélinda vegna bakflæðis:* Venjulegur skammtur er 10–20mg, háð klínískri svörun. *Zollinger-Ellison-heilkenni:* Stilla þarf skammta fyrir hvern og einn sjúkling og halda meðferðinni áfram eins lengi og þörf krefur. Ráðlagður upphafsskammtur er 60mg 1 sinni á dag. Þegar notaðir eru skammtar yfir 80mg á dag ætti að skipta skammtinum og gefa lyfið 2svar á dag. Engin tímamörk eru á meðferðinni hjá sjúklingum með Zollinger-Ellison-heilkenni. *Meðferð við maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja:* Venjulegur skammtur er 20mg á dag í 4–8 vikur. *Fyrirbyggjandi meðferð gegn maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja:* Venjulegur skammtur er 20mg á dag. *Meðferð við einkennum vélindabakflæðis:* Venjulegur skammtur er 10–20mg á dag, háð klínískri svörun. Meðferðartími er 2–4 vikur. Ef sjúklingnum finnst ekki hafa dregið úr einkennunum eftir 2 vikna meðferð ætti að gera frekari rannsóknir. *Upprætingá Helicobacter pylori:* Meðhöndla ætti sjúklinga með maga- og skeifugarnarsár af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar með sýklalyfjum til að uppræta *Helicobacter pylori*. Ákvörðun um viðeigandi meðferð ætti að byggjast á þoli sjúklingsins og viðmiðunarreglum varðandi meðferðina. Eftirfarandi samsetningar hafa verið rannsakaðar: Ómeprazól 20mg, amoxicillín 1.000mg og claritrómýcín 500mg; tekið samtímis 2svar á dag. Ómeprazól 20mg, claritrómýcín 250mg og metrónídazól 400–500mg; tekið samtímis 2svar á dag. Lengd upprætingarmeðferðar er venjulega 1 vika. Til að koma í veg fyrir þolmyndun ætti ekki að stytta meðferðina. Hjá sjúklingum með virk sár má framlengja meðferðina með ómeprazóli einu og sér í samræmi við áðurnefnda skammta. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á að breyta skömmtum. Skert lifrarstarfsemi: Skammtar ættu ekki að fara yfir 20mg á dag. Aldraðir: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. Lyfjagjöf: Gleypa á hylkin í heilu lagi með glasi af vökva. Það má taka hylkin fyrir máltíð (t.d. morgunmat eða kvöldmat) eða á fastandi maga. Hvorki má tyggja né mylja hylkin. Opna má hylkin og blanda innihaldinu út í matskeið af safa. Dreifuna ætti að taka þegar í stað. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Ekki má veita samsetta meðferð með claritrómýcíni hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Eins og við á um aðra prótónpumpuhemla, ætti ekki að nota ómeprazól með atazanavíri. **Varúð:** Rannsaka skal hvort *Helicobacter pylori* er til staðar hjá sjúklingum með ætisár. Ef mögulegt er skal beita upprætingarmeðferð hjá sjúklingum sem reynast jákvæðir fyrir Helicobacter pylori. Ef grunur er um magasár verður fyrst að útiloka illkynja sjúkdóma, áður en meðferð með ómeprazóli er hafin, vegna þess að meðferðin gæti slegið á einkennin og seinkað sjúkdómsgreiningu. Staðfesta ætti greiningu á bólgu í vélinda vegna bakflæðis með holsjárskoðun. Minnkuð magasýra af hvaða völdum sem er, þ.á m. vegna prótónpumpuhemla, veldur fjölgun baktería sem venjulega eru til staðar í meltingarveginum. Meðferð með lyfjum sem draga úr magasýru getur aukið lítið eitt hættu á sýkingum í meltingarvegi, t.d. vegna *Salmonella og Campylobacter*. Mæla ætti lifrarensímagildi reglulega, meðan meðferð með ómeprazóli stendur yfir, hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Lyfið inniheldur súkrósa. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu sjúkdómana frúktósaóþol, vanfrásog glúkósa-galaktósa eða súkrósa-ísómaltasaþurrð eiga ekki að nota lyfið. Til að bæta árangurinn af meðferð við ætisárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, skal alvarlega íhuga þann möguleika að hætta notkun lyfjanna. Takmarka skal fyrirbyggjandi meðferð við ætisárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja við þann hóp sjúklinga sem er í mestri hættu. Upplýsingar um öryggi eru takmarkaðar varðandi meðferð lengur en í 1 ár. Því skyldi læknirinn meta reglulega áhættu á móti ávinningi þegar meðferð varir í meira en 1 ár. Í samsettri meðferð (vegna ætisára af völdum bólgueyðandi verkjalyfja eða við upprætingu *Helicobacter pylori*) skal gæta varúðar þegar einnig eru notuð lyf sem geta aukið hættuna á milliverkunum eða gert þær verri. Við samsetta meðferð þarf einnig að sýna aðgát hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Ómeprazól er ekki ætlað börnum undir 2 ára aldri. Greint hefur verið frá stöku tilvikum um sjón- og heyrnarmissi þegar ómeprazól hefur verið gefið með inndælingu. Ekki hefur verið tilkynnt um þessar aukaverkanir eftir inntöku á ómeprazóli. Fylgjast þarf vel með sjón og heyrn hjá alvarlega veikum sjúklingum. **Milliverkanir:** Lyf með sýrustigsháð frásog: *Atazanavír:* Samhliða notkun ómeprazóls (40mg 1 sinni á dag) og atazanavírs 300mg/rítonavírs 100mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til marktækrar lækkunar á heildarútsetningu fyrir atazanavíri (u.þ.b. 75% lækkun AUC, Cmax og Cmin). Þó að skammtur atazanavírs væri aukinn í 400mg bætti ekki það upp áhrif ómeprazóls á atazanavír. Því ætti ekki að gefa prótónpumpuhemla, þ.á m. ómeprazól, samhliða atazanavíri. *Ketócónazól og ítracónazól:* Magasýrur auka frásog ketócónazóls og ítracónazóls úr meltingarveginum. Ómeprazól getur stuðlað að því að blóðþéttni ketócónazóls eða ítracónazóls fari niður fyrir lækningalega þéttni. Því ber að forðast þessa samsetningu. Dígoxín: Samhliða meðferð með ómeprazóli og dígoxíni hjá heilbrigðum einstaklingum veldur 10% aukningu á aðgengi dígoxíns. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19 og CYP2C9 (þ.m.t. warfarín og fenýtóín): Ómeprazól hamlar CYP2C19 og CYP2C9 og getur því aukið plasmaþéttni annarra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessara ensíma, t.d. díazepams, fenýtóíns, warfaríns (R-warfaríns, sem er ekki eins virkt). Ráðlagt er að fylgjast náið með þegar meðferð með ómeprazóli er hafin eða henni hætt hjá sjúklingum sem nota fenýtóín, warfarín eða aðrar kúmarínafleiður. Einnig geta komið fram áhrif á önnur lyf, t.d. hexóbarbítal, cítalópram, escítalópram, imipramín, clómipramín o.s.frv. *Vóricónazól:* Ómeprazól (40mg á dag) jók Cmax og AUC_τ fyrir vóricónazól (hvarfefni CYP2C19) um 15% og 41%. Vóricónazól jók AUC_τ fyrir ómeprazól um 280%. Þegar lyfin eru notuð samhliða ætti hugsanlega að breyta skammti ómeprazóls hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi og einnig við langtímameðferð. *Dísúlfíram:* Ómeprazól getur hamlað umbrotum dísúlfírams í lifur. Möguleg tengsl eru við einstök tilfelli vöðvastífni sem greint hefur verið frá. *Ciclósporín:* Upplýsingar um milliverkanir ómeprazóls og ciclósporíns stangast á. Þess vegna skal fylgjast með plasmaþéttni ciclósporíns hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ómeprazóli, því þéttni ciclósporíns getur aukist. *Claritrómýcín:* Plasmaþéttni ómeprazóls og claritrómýcíns eykst við samhliða notkun. Ómeprazól getur dregið úr frásogi B12 vítamíns til inntöku. Þetta þarf að hafa í huga hjá sjúklingum með lág upphafsgildi B_{12} vítamíns sem eru í langtímameðferð með ómeprazóli. Ekkert bendir til þess að ómeprazól milliverki við koffein, própranólól, teófyllín, metóprólól, lídócaín, kínidín, fenacetín, estradíól, amoxicillín, búdesóníð, díklófenak, metrónídazól, naproxen, píroxicam eða sýrubindandi lyf. Áfengi hefur ekki áhrif á frásog ómeprazóls. **Meðganga og brjóstagjöf:** Faraldsfræðilegar rannsóknir eru takmarkaðar en benda ekki til aukaverkana á meðgöngu eða hærra hlutfalls almennra fæðingargalla. Upplýsingar eru þó ófullnægjandi hvað varðar sértækar fóstur-skemmdir. Ómeprazól og umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá rottum. Takmörkuð reynsla er af því að börn fái lyfið með brjóstamjólk. Þéttni ómeprazóls í brjóstamjólk kvenna getur orðið um 6% af hámarksplasmaþéttni hjá móðurinni. Notkun ómeprazóls á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur krefst vandlegs mats á áhættu gegn ávinningi. **Akstur og notkun véla:** Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aukaverkanir eins og þreyta, svefnhöfgi og sjóntruflanir geta þó komið fram. Taka þarf tillit til þess við störf sem krefjast óskertrar árvekni, t.d. við akstur. **Aukaverkanir:** Algengar *(>1/100 og <1/10):* Syfja, svefntruflanir (svefnleysi), svimi, höfuðverkur, þreyta. Yfirleitt dregur úr þessum einkennum þegar líður á meðferðina. Niðurgangur, hægðatregða, vindgangur (hugsanlega einnig kviðverkir), ógleði og uppköst. Í langflestum þessara tilfella hverfa einkennin við áframhaldandi meðferð. *Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100):* Sjóntruflanir (þokusýn, minnkuð sjónskerpa eða skert sjónsvið). Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar meðferðinni er hætt. Heyrnartruflanir (t.d. eyrnasuð). Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar meðferðinni er hætt. Breytingar á bragðskyni. Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar meðferðinni er hætt. Breytingar á lifrarensímum sem ganga til baka þegar meðferðinni er hætt. Kláði, húðútþot, hárlos, regnbogaroðasótt, ljósnæmi, aukin svitamyndun, húðbólga. Bjúgur á útlimum. Einkennin hurfu þegar meðferð var hætt. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000):* Blóðleysi (hypochromic microcytic anaemia) hjá börnum. Náladofi og vönkun. Rugl og ofskynjanir, einkum hjá mjög veikum eða öldruðum sjúklingum. Litur tungunnar breytist og verður brúnsvartur þegar lyfið er gefið með claritrómýcíni, góðkynja kirtilblöðrur; hvort tveggja hvarf þegar meðferðinni var hætt. Máttleysi í vöðvum, vöðvaþrautir, liðverkir. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik):* Breytingar á blóðhag, afturkræf blóðflagnafæð, afturkræf hvítfrumnafæð eða afturkræf blóðfrumnafæð og kyrningahrap. Ofsakláði, hækkaður líkamshiti, ofsabjúgur, berkjuþrenging eða bráðaofnæmislost, æðabólga af völdum ofnæmis, hækkaður líkamshiti. Æsingur og þunglyndi, einkum hjá mjög veikum eða öldruðum sjúklingum. Munnþurrkur, munnbólga, hvítsveppasýking eða brisbólga. Lifrarbólga, með eða án gulu, lifrarbilun og heilakvilli hjá sjúklingum sem fyrir eru með lifrarsjúkdóm. Stevens-Johnson-heilkenni, drep í húðþekju. Nýrnabólga (millivefs-nýrnabólga). Blóðnatríumlækkun, brjóstastækkun hjá körlum. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu** (1. febrúar 2009): Sýruþolin hylki: 10 mg, 98 stk: 9.540 kr., 20 mg 28 stk: 2.659 kr., 20 mg 56 stk: 4.287 kr., 20 mg 98 stk: 6.988 kr., 40 mg 28 stk: 5.306 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. 20mg, 28 stk: L **Greiðsluþátttaka:** O **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group hf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður. *20. janúar 2009*

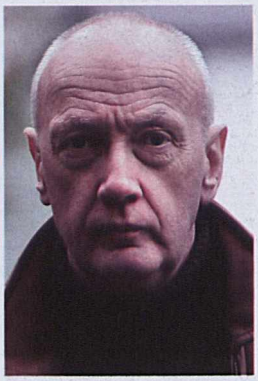
actavis
hagur í heilsu

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 kreatíninþéttni 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 þrjóstagjöf 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 ***Nýru 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 kreatíninúthreinsun (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 rannsóknunum 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**

Svalasta atvinnugreinin



Þráinn Bertelsson



Þráinn Bertelsson er fæddur 1944. Hann stundaði nám í heimspeki, sálfræði og leikstjórn. Kvikmyndagerð var hans meginstarf til 1995, en auk þess hefur Þráinn unnið sem blaðamaður, dagskrárgerðarmaður og ritstjóri. Þráinn hefur gert fjölmargar kvikmyndir, m.a. um **Jón Odd og Jón Bjarna**, sem byggðu á sögum Guðrúnar Helgadóttur og gamanmyndina **Nýtt líf** og aðrar um þá kumpána Þór og Danna. Þráinn sendi frá sér sína fyrstu bók árið 1970, skáldsöguna **Sunnudagur**. Síðan hefur hann sent frá sér fjölda bóka, nýjastar eru endurminningabækurnar **Einhvers konar ég** (2003) og **Ég, ef mig skyldi kalla** (2008) og glæpasögurnar **Dauðans óvissi tími** (2004), **Valkyrjur** (2005) og **Englar dauðans** (2007).

Á læknabiðstofum blaða ég stundum í gegnum hetju- og afrekssögur í tímaritum. Þar getur að lesa um marga sem eru „svalir" í merkingunni „kaldir", „hugrakkir".

En með fullri virðingu fyrir ljónatemjurum, nautabönum, fjallgöngumönnum, áhættuleikurum, geimförum og öðrum þeim sem vinna fyrir sínu daglega brauði með því að leggja eigið líf og limi í hættu er læknastarfið sennilega svalasta atvinnugrein sem hægt er að stunda.

Með einum eða öðrum hætti berum við öll ábyrgð á eigin lífi og bitamunur en ekki fjár á því hvað við erum reiðubúin að taka mikla áhættu með þetta líf okkar. Sumir sækja sér lífsfyllingu í að stökkva í fallhlíf af þökum háhýsa, aðrir komast í adrenalín-vímu við að raða upp frímerkjasafninu sínu.

En svalast af öllu er að velja sér dauðann að andstæðingi og berjast fyrir lífinu með allri sinni færni, fingrafimi, þekkingu og æðruleysi og vita frá upphafi að í besta falli er hægt að vinna nokkrar lotur í viðureigninni við þennan andstæðing sem alla sigrar að lokum.

Hver einasti maður þarf á nokkru hugrekki að halda gagnvart sínu eigin lífi, en læknastéttin gengur skrefinu lengra og tekur fjöregg annarra fúslega í sínar hendur. Það finnst mér svalt.

Þegar ég geng til minna daglegu starfa kvíði ég því stundum að mér takist ekki nógu vel upp við að raða saman þeir orðum sem er hlutskipti mitt í lífinu að glíma við. Stundum verð ég úrkula vonar um að mér muni takast að blása lífi í þann texta sem ég er að reyna að reisa á fætur. Mína áhættu tek ég með nafnorð, sagnorð, fornöfn, lýsingarorð, atviksorð, forsetningar og samtengingar og reyni að tengja saman orð og tilfinningar, orð og hugsanir til að kveikja smáljóstýru þar sem áður var myrkur eða ónumið land.

Og á meðan ég er að rísla mér við þetta eru þúsundir lækna úti um allan heim að græða líffæri í fólk, saga sundur hauskúpur, krukkandi í lifandi heila og hjörtu, þræðandi myndavélar um æðakerfi eða meltingarvegi og mistök kosta mannslíf sem vel unnið verk hefði annars lengt um ár eða áratugi. Það finnst mér ofursvalt. Þess vegna tek ég ofan fyrir læknastéttinni og líka vegna þess að ef ekki hefði verið fyrir fumlaus og fagleg vinnubrögð lækna á krítísku augnabliki væri ég nú búinn að vera dauður í fimmtán ár.

Í aldanna rás hafa ýmsir mætir menn tjáð sig um læknastéttina, því að hversu svöl sem hún kann að vera eru læknar ekki yfir það hafnir að verða að þola umtal og meira að segja háð og spott, jafnvel þótt þeir séu svalir, svo að maður rifji upp hvað franski snillingurinn Voltaire (1694-1778) lét út úr sér. En hann sagði:

„Læknar eru menn sem skrifa upp á lyf sem þeir vita lítið um til að lækna sjúkdóma sem þeir vita ennþá minna um handa fólki sem þeir vita ekkert um." Og Voltaire lét ekki bara við þetta sitja heldur bætti við: „Læknislistin felst í því að hafa ofan af fyrir sjúklingnum meðan náttúran læknar sjúkdóminn."

***

Napóleón mikli (1769-1821) gat líka verið meinfyndinn. Hann sagði:

„Á næsta tilverustigi munu læknar hafa fleiri mannslíf á samviskunni en við herforingjarnir."

„Drottinn læknar, en læknirinn tekur við greiðslunni." Þetta sagði Benjamin Franklin (1706-1790).

Latneskur málsháttur segir: „Manni stafar meiri hætta af lækninum en sjúkdómnum."

Ekki hefur sá borið mikinn hlýhug til lækna sem sagði: „Hjúkrun væri draumastarf ef engir væru læknarnir."

Jonathan Swift, írskur rithöfundur, 1667-1745, taldi upp þrjá lækna sem hann hafði tröllatrú á og sagði: „Bestu læknar í heimi eru dr. Mataræði, dr. Kyrrð og dr. Glaðværð."

***

Ástæðan fyrir því hversu mörg snjallyrði um lækna og læknisfræði eru neikvæð í garð lækna og sum allt að því móðgandi er hugsanlega að mönnum finnst súrt í brotið að læknar skuli ekki vera alvitrir og vilja minna þá á að þeir kunna því miður ekki allra meina bót.

Þótt læknar séu ekki fullkomnir frekar en aðrir dauðlegir menn er að minnsta kosti enginn ástæða til annars en ganga óttalaus á þeirra fund, og hafa í huga gamlan málsháttt sem er svona:

„Ef þú ert ekki bráðfeigur geta meira að segja læknar ekki grandað þér."

Þótt þeir séu auðvitað með svalari mönnum!

Af litlum neista...

Zollinger-Ellison heilkenni

Hröð og virk hemlun á sýruseytingu

Prótónupumpuhemill

Kröftug sýrustjórnun

Skeifugarnarsár

Magasár

Meðferð

Bólga í vélinda

Fyrirbyggjandi

Batnar hraðar

Sértækur verkunarháttur

Helicobacter Pylori

Kröftug stjórnun sýruseytingar



Omeprazol Actavis – *10, 20 og 40 mg*

– Kröftug stjórnun sýruseytingar

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 244



Önnur leið í meðferð gegn
alvarlegum þunglyndislotum

Wellbutrin®
búprópíónhýdróklóríð Retard

Eini sértæki hemill á endurupptöku
noradrenalíns og dópamíns.

Sérlyfjatexti á bls. 237

gsk GlaxoSmithKline

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