Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

4/2009

95. árgangur: 249-332

SPIRIVA® (TIOTROPIUM) hefur áhrif á einkenni og framvindu LLT - einnig þegar til lengri tíma er litið*[1]



SPIRIVA® hafði kosti til lengri tíma fyrir LLT sjúklinga í fjögurra ára UPLIFT* rannsókninni[1Δ]:

- Viðvarandi betri lungnastarfsemi[1]
- Viðvarandi jákvæð áhrif á lífsgæði[1,†]
- Minnkuð áhætta á LLT- versnunum og versnunum sem leiddu til innlagnar[1,2]
- Niðurstöður varðandi aukaverkanir sýndu minnkaða áhættu á öndunarfærasjúkdómum og hjarta- og æðasjúkdómum hjá sjúklingum á SPIRIVA® meðferð[§1]



SPIRIVA®
TIOTROPIUM

Grundvallarmeðferð við LLT á öllum stigum[3,4]

* Meðferð í allt að 4 ár

‡ Understanding Potential long-term Impacts on Function with Tiotropium.

Δ Aðalendapunktar voru breyting á árlegri skerðingu lungnastarfsemi (FEV_1 fyrir og eftir berkjuvíkkandi lyfjagjöf (meðaltal) frá 30. degi).
Þessir endapunktar voru ekki tölfræðilega marktækir. Aðrir endapunktar sem voru skilgreindir fyrirfram voru m.a. bættar niðurstöður mælinga á lungnastarfsemi (skerðing ári), lífsgæði (metið á grundvelli breytinga á SGRQ†), LLT-versnanir og dauðsföll[1]

† Lífsgæði voru metin á grundvelli St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). SGRQ er mælikvarði á lífsgæði, sem mælir breytingar á lífsgæðum á kvarðanum 0-100. Breyting sem nemur 4 einingum eða meira er álitin klínískt marktæk

§ Undir þetta heyrir hjartabilun, hjartadrep, andnauð, LLT-versnanir og öndunarbilun

Sérlyfjatexti á bls. 328

Pfizer

Boehringer Ingelheim



Ögmundur Jónasson heilbrigðisráðherra og Jón Snædal læknir og fráfarandi forseti WMA, alþjóðasamtaka lækna, hlýða á erindi á fundi WMA sem haldinn var í Reykjavík 8.-9. mars. Aðalumræðuefni fundarins var verkfærsla milli heilbrigðisstétta en alþjóðasamtök lækna hafa lagt áherslu á að móta tillögur og hugmyndir um hvernig þetta megi gerast án þess dragi úr gæðum þjónustu eða menntunar heilbrigðisstarfsfólks. Framundan eru fundir WMA í Tel Aviv í vor þar sem áfram verður unnið að tillögum og er gert ráð fyrir að þær verði lagðar fram á ársfundi samtakanna í Kampala í Úganda í haust.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Myndlistarmaðurinn **Birta Guðjónsdóttir** (f. 1977) kemur gjarnan fram í eigin persónu í ljósmyndaverkum sínum og hér er hún með grímu fyrir munninum. Verkið er frá því 2004 og ber heitið **Jain**. Það sver sig í ætt við önnur verk Birtu þar sem hún horfir nánast svipbrigðalaus í ljósmyndavélina – og þar með í augu áhorfenda – ásamt því sem hún bætir við sjónrænu lítilræði af einhverju tagi, skynvillu, tilvísun í táknmynd eða öðru sem vekur forvitni. Hún leikur sér gjarnan með speglun og samhverfu eða beinir sjónum að náttúrulögmáli sem maður gengur að sem vísu. Þessi verk eiga rætur að rekja til fagurfræði sjöunda og áttunda áratugarins þegar líkami listamannsins varð hluti af verkum hans. Skemmst er að minnast ljósmyndaverka Sigurðar Guðmundssonar þar sem hann setti sjálfan sig í mótstöðu við umhverfið eða apaði eftir því. Birta fæst einnig við annars konar miðla, myndbönd og skúlptúr, en mest hefur borið á ljósmyndum upp á síðkastið. Þá starfar hún einnig sem sýningarstjóri jafnt alþjóðlega sem innanlands.



Heiti verksins Jain vísar til trúarbragða á Indlandi sem einkennast af ótæmandi virðingu fyrir öllu sem lifs er. Iðkendur þessarar trúar bera gjarnan skýlur fyrir vitum sínum til þess að forðast að gleypa óvart flugur. Á ferðum sínum um Indland kynntist Birta þessari venju og henni varð meðal annars minnisstætt portretmálverk af fjölskylduföður einum sem hékk utan á húsi hans þar sem hann bar klút fyrir nefi og munni. Eftir að hafa gert ljósmyndaverkið öðlaðist það sjálfstætt líf og líkast til dettur fæstum áhorfendum í hug þessi sérstæðu trúarbrögð nema að það fylgi sögunni. Það kveikir að öllum líkindum aðrar hugrenningar í því samhengi sem það birtist nú í málgagni læknavísindanna. Þá felst í verkinu einfaldur leikur að formum, ferhyrndur hvítur klútur fyrir miðju andliti og síðan dökkt hárið þar sem toppurinn er klipptur í 45 gráðu halla. Klipping Birtu stangast á við samhverfu andlitsins og gerir það að verkum að maður staldrar ósjálfrátt við tiltölulega hreinar og beinar sjálfsmyndir hennar og kemur í kjölfarið auga á fleiri smáatriði.

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



Engilbert Sigurðsson

Enginn veit hvað átt hefur fyrr en misst hefur 255

Reynslan sýnir að ýmsir úr hópi atvinnuleitenda, einkum þeir yngri, eiga á hættu að missa tök á daglegum lífstakti, snúa sólarhringnum við og leita í vímugjafa.



Aðalsteinn Guðmundsson

Tími slagorða að baki: Læknar og stefnumótun í öldrunarþjónustu 257

Í samanburði við Norðurlöndin hefur félagslegum hluta heimaþjónustu hér verið dreift til fleiri, en færri fá mikla heimaþjónustu og fleiri aldraðir búa á hjúkrunarheimilum.

FRÆÐIGREINAR

Bolli Þórsson, Thor Aspelund, Tamara B. Harris, Lenore J. Launer, Vilmundur Guðnason 259

Þróun holdafars og sykursýki í 40 ár á Íslandi

Offita og vandamál af hennar völdum er ofarlega á baugi í samtímanum og því þörf á frekari gögnum fengnum úr almennu þýði. Frá Hjartavernd kemur lýsandi grein um holdafar og sykursýki á síðustu árum á Íslandi.

Ólafur Árni Sveinsson, Sigurjón Stefánsson, Haukur Hjaltason 269

Hugbrigðaröskun – yfirlitsgrein

Hér er fjallað um það sem fellur undir sjúkdómsgreininguna hugbrigðaröskun (conversion disorder) sem er undirgrein starfrænna einkenna. Áður var notað hugtakið hysteria en heyrir nú sögunni til enda merkingin gildishlaðin og neikvæð.

Einar Hafberg, Gunnar Guðmundsson, Tómas Guðbjartsson 279

Sjálfsprottið loftmiðmæti eftir iðkun jóga – sjúkratilfelli

Hér er lýst 23 ára manni sem kom á bráðamóttöku vegna brjóstverkja sem komu skyndilega við jógaæfingar og reyndist vera sjálfsprottið loftmiðmæti. Tilfellið sýnir mikilvægi þess að rannsaka fólk með brjóstverki ítarlega.

Bréf til blaðsins. Tíðni persónuleikaraskana 283

Tómas Helgason

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

285 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Að leggja orð í belg . . .**
Valgerður Rúnarsdóttir

286 **Aukin kunnátta kallar á færslu verka**
Viðtal við Jill Martin-Boone á fundi WMA
Hávar Sigurjónsson

289 **Læknirinn leiðir teymið**
Viðtal við forseta WMA, Yoram Blachar
Hávar Sigurjónsson

290 **Mikilvægt að stjórn sjóðsins geti tekið sjálfstæðar ákvarðanir**
– segir Oddur Ingimarsson læknir í stjórn Almenna lífeyrissjóðsins
Hávar Sigurjónsson

293 **Skimun skiptir máli**
Viðtal við Neu Malila
Hávar Sigurjónsson

297 **Mikilvægt að þekkja einkennin**
Viðtal við Ingólf V. Gíslason
Hávar Sigurjónsson









303 **Læknislist og fagmennska. Læknirinn sem drekkur of mikið – hugleiðingar um lækna með vímuefnavanda**
Bjarni Össurarson

307 **Ný þáttur í Læknablaðinu: Ljósmyndir lækna**
Stefán Þorvaldsson

308 **Mynd mánaðarins**
Höskuldur Baldursson

310 **Dagskrá vísindaþings SKÍ og SGLÍ 3.-4. apríl**

313 **FÍFLagangur að vori**
Tómas Guðbjartsson, Engilbert Sigurðsson

315 **Hópslysaæfing læknanema**
Guðrún María Jónsdóttir, Andri Elfarsson

FASTIR LIÐIR

317 **Stöðuauglýsingar**

318 **Sérlyfjatextar**

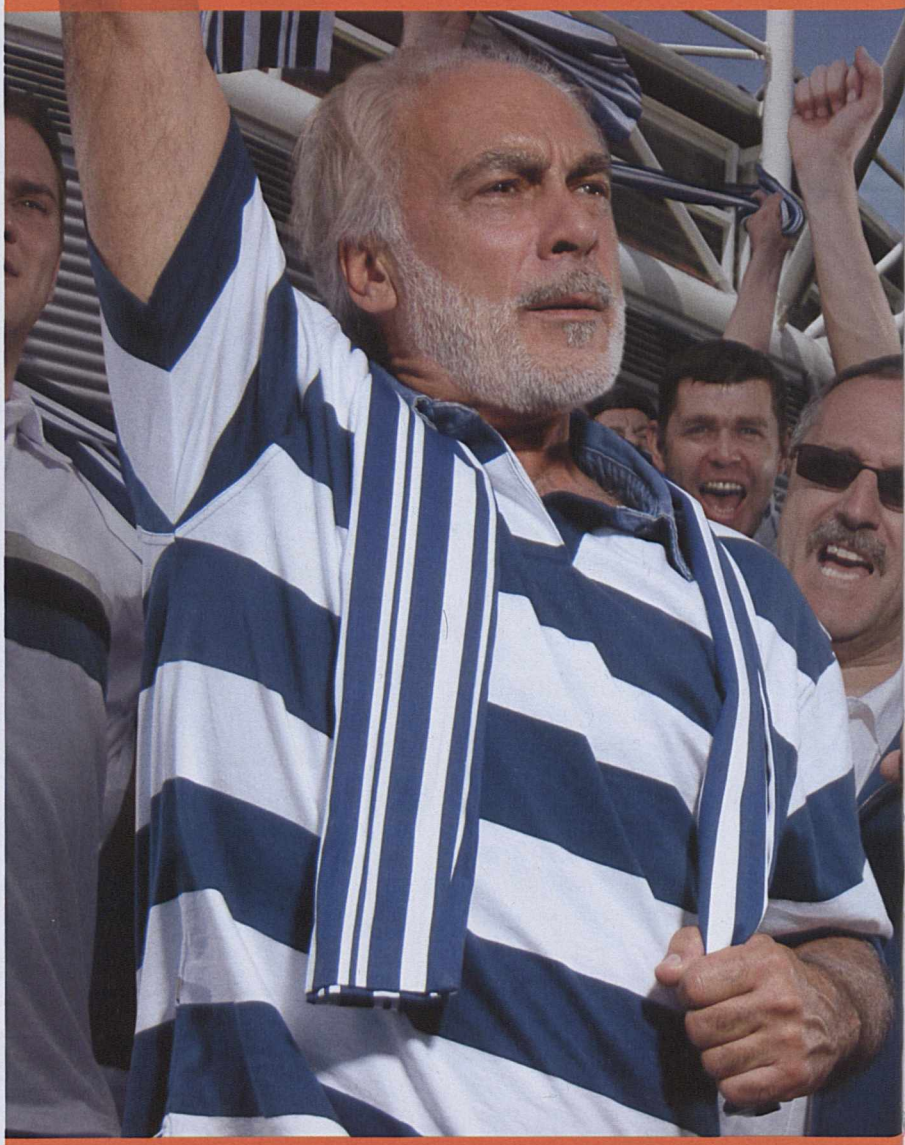


330 **Afmæli Læknafélags Reykjavíkur, 1909-2009. Spítali Reykjavíkur (Farsótt), Þingholtsstræti 25**
Jón Ólafur Ísberg

Avodart mjúk hylki, 0,5 mg af dútasteríði. **Ábendingar:** Meðferð við miðlungsmiklum sem og verulegum einkennum af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia, BPH). Draga úr áhættu á bráðri þvagteppu (acute urinary retention, AUR) og þörf fyrir skurðaðgerð hjá sjúklingum með miðlungsmikil sem og veruleg einkenni af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. **Skammtar og lyfjagjöf:** Avodart má gefa eitt sér eða ásamt alfa-blokkanum tamsúlósíni (0,4 mg). Ráðlagður skammtur af Avodart er eitt hylki (0,5 mg) til inntöku einu sinni á dag. Hylkin skal gleypa heil, með eða án fæðu. Þrátt fyrir að árangur geti náðst fljótlega eftir að meðferð er hafin, getur tekið allt að 6 mánuði að fá svörun við meðferðinni. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða. **Frábendingar:** konum, börnum eða unglingum, sjúklingum með ofnæmi fyrir dútasteríði, öðrum 5-alfa-afoxunarmiðlahemlum eða einhverju hjálparefnanna, sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Samsettri meðferð skal einungis ávísað að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu vegna hugsanlega aukinnar hættu á aukaverkunum og eftir að skoðaðir hafa verið aðrir meðferðarkostir, þar á meðal einlyfjameðferðir Þreifing á blöðruhálskirtli um endaþarm sem og aðrar rannsóknir m.t.t. krabbameins í blöðruhálskirtli, eiga að fara fram hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, áður en meðferð með Avodart er hafin og reglulega eftir að meðferð hefst. Dútasteríð frásogast um húð og því skulu konur, börn og unglingar forðast snertingu við lek hylki. Dútasteríð var ekki rannsakað hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. Gæta skal varúðar þegar dútasteríð er gefið sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Þéttni PSA (Prostata specific antigen) í sermi er mikilvægur þáttur í greiningu á krabbameini í blöðruhálskirtli. Almennt gefur heildarþéttni PSA í sermi, sem er hærri en 4 ng/ml (Hybritech), tilefni til frekari rannsókna og jafnvel til töku vefjasýnis úr blöðruhálskirtli. Læknum skal vera ljóst að grunngildi PSA sem er lægra en 4 ng/ml hjá sjúklingum sem taka Avodart útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli. Avodart veldur lækkun á þéttni PSA í sermi um u.þ.b. 50% eftir 6 mánuði hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, jafnvel þegar um krabbamein í blöðruhálskirtli er að ræða. Enda þótt lækkun á PSA geti verið einstaklingsbundin, má gera ráð fyrir u.þ.b. 50% lækkun, þar sem slík lækkun átti sér stað óháð því hvert grunngildi PSA var (grunngildi voru á bilinu 1,5 til 10 ng/ml). Því skal tvöfalda PSA- gildi hjá einstaklingi sem hefur fengið meðferð með Avodart í 6 mánuði eða lengur, til samanburðar við eðlileg gildi hjá körlum sem ekki eru í meðferð. Þessi aðlögun hefur hvorki áhrif á næmi (sensitivity) né sértækni (specificity) PSA-greiningaraðferðarinnar og breytir því ekki gildi aðferðarinnar til greiningar á krabbameini í blöðruhálskirtli. Viðvarandi hækkun á PSA-gildum meðan á Avodart meðferð stendur ber að íhuga gaumgæfilega, en m.a. gæti verið um skort á meðferðarheldni að ræða. Heildarþéttni PSA í sermi nær aftur grunngildi innan 6 mánaða eftir að meðferð er hætt. **Milliverkanir:** Notkun samhliða CYP3A4- og/eða P-glýkópróteinhemlum: Brotthvarf dútasteríðs er aðallega með umbrotum. *In vitro* rannsóknir sýna að umbrotin eru hvött af CYP3A4 og CYP3A5. Engar formlegar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með öflugum CYP3A4-hemlum. Langtímameðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP3A4-hemlar samhliða dútasteríðmeðferð, getur aukið þéttni dútasteríðs í sermi. Enn frekari hömlun 5-alfa-afoxunarmiðils við aukna þéttni dútasteríðs er ólíkleg. Verði aukaverkana hins vegar vart, má láta líða lengri tíma milli skammta. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lítið magn dútasteríðs hefur greinst í sæði einstaklinga sem nota Avodart 0,5 mg daglega. Ef mið er tekið af rannsóknum á dýrum er ólíklegt að karlkyns fóstur verði fyrir skaðlegum áhrifum ef móðirin er útsett fyrir sæði sjúklings, sem meðhöndlaður er með Avodart (áhættan er mest fyrstu 16 vikur meðgöngunnar). Hins vegar, eins og á við um alla 5-alfa-afoxunarmiðlahemla, er mælt með að sjúklingurinn noti smokk þegar konan er eða gæti verið þunguð til þess að koma í veg fyrir að hún verði útsett fyrir sæði. **Aukaverkanir:** AVODART SEM EINLYFJAMEÐFERÐ (tíðni á fyrsta ári meðferðar)(tíðni á öðru ári meðferðar): getuleysi (6%)(1,7%), breytt (minnkuð) kynhvöt (3,7%)(0,6%), truflun á sáðláti (1,8%)(0,5%), einkenni í brjóstum (þ.m.t. brjóstastækkun og/eða eymsli í brjóstum) (1,3%)(1,3%), ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot, kláði, ofsakláði, staðbundinn bjúgur og ofsabjúgur (óþekkt).
AVODART ÁSAMT ALFA BLOKKANUM TAMSÚLÓSÍNI (tíðni á fyrsta ári meðferðar)(tíðni á öðru ári meðferðar): getuleysi (6,5%)(1,1%), breytt (minnkuð) kynhvöt (5,2%)(0,4%), truflun á sáðláti (8,9%)(0,5%), einkenni í brjóstum (þ.m.t. brjóstastækkun og/eða eymsli í brjóstum) (2,0%)(0,9%), svimi (1,4%)(0,2%). **Afgreiðslutilhögun:** lyfseðilsskylt, R, E **Pakkningar og verð:** 1. júní 2008 90 stk. 13.645 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14 105 Reykjavík, 21. maí 2008. Nánari upplýsingar er að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is

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

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



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

Avodart®
dútasteríð

Breyttar væntingar í meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils

gsk GlaxoSmithKline

Enginn veit hvað átt hefur fyrr en misst hefur



Engilbert Sigurðsson
engilbs@landspitali.is

Höfundur er sviðsstjóri á skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar (SKVÞ), yfirlæknir og kennslustjóri á geðsviði Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

Vinnusemi, nægjusemi og nýtni hafa um aldir verið meðal höfuðdyggða Íslendinga. Atvinnuþátttaka hefur áratugum saman verið mjög mikil, 83% samkvæmt ársskýrslu Vinnumálastofnunar árið 2006, og atvinnuleysi lítið síðastliðna áratugi, mest 5% árið 1995. Ljóst er að atvinnuleysi hefur aukist hraðar en reiknað var með, einkum á höfuðborgarsvæðinu, þar sem þenslan var mest. Það stefnir í að hlutfall atvinnulausra fari yfir 10% með vorinu. Svo kemur sumarið. Tugir þúsunda skólafólks munu þá streyma inn á vinnumarkaðinn.

Nú eru ungir og miðaldra karlar í meirihluta meðal fólks í atvinnuleit. Margir þeirra muna ekki annað en að ganga að atvinnu sem sjálfsögðum hlut. Sjálfsmynd eldri hluta hópsins er oft nátengd því að hafa vinnu og vera aðalfyrirvinna heimilisins. Reynslan sýnir að ýmsir úr hópnum, einkum þeir yngri, eiga á hættu að missa tök á daglegum lífstakti, snúa sólarhringnum við og leita í vímugjafa. Nýlegar innlendar rannsóknir sýna meiri aðlögunarhæfni atvinnuleitandi kvenna en karla.[1]

Akureyringar þekkja böl atvinnuleysisins vel frá níunda áratug síðustu aldar. Eftir bankahrunið í byrjun október stofnuðu hagsmunaaðilar þar í bæ strax Almannaheillanefnd sem hefur fundað reglulega. Íþróttafélögin á Akureyri hafa einnig staðið að ókeypis virknidagskrá fyrir bæjarbúa. Valsmenn riðu á vaðið sunnan heiða þegar þeir opnuðu í mars virknisetur í íþróttaaðstöðu sinni á dagvinnutíma. Reykjanesbær og Akureyri hafa einnig tryggt fólki í atvinnuleit ókeypis aðgang að sundlaugum, Rauði krossinn hefur opnað hús með námskeiðum, ráðgjöf og virkni í Borgartúni í Reykjavík, og Reykjanesbær opnaði í janúar aðstöðu fyrir námsmenn og atvinnuleitendur undir einu þaki. Háskóli Íslands hefur kvikmyndað fyrirlestraröðina „Mannlíf og kreppur" og eru fyrirlestrarnir aðgengilegir á heimasíðu skólans, hi.is.[2]

„Óvanalegar aðstæður kalla á óvanaleg viðbrögð," sagði hagfræðingur nokkur nýlega í sjónvarpsviðtali. Í fréttum hljómar það raunar oft eins og um spilapeninga sé að ræða þegar rætt er um að setja hundruð milljarða í að fjármagna banka til að atvinnulíf og fólk fái þrifist. Þegar rætt er um að verja fé millilíðalaust í aðkallandi þjónustu eða tímabundin störf til að auka atvinnuþátttöku mætti hins vegar ætla að um gullpeninga eða blóðpeninga væri að ræða. Þá er gjarnan talað í milljónum eða í besta falli í milljónatugum. Viðbótarfé sem ríkið (við) ver í vinnu og námskeið fyrir skólafólk er vel varið við þessar aðstæður. Eftirspurnin eftir sumarstörfum mun að óbreyttu aukast og framboðið minnka. Fréttir herma að það þurfi færri tugi milljarða en ráð var fyrir gert til að fjármagna nýju bankana. Nýtum að minnsta kosti einn, jafnvel bara einn, til ráðast í fleiri atvinnuskapandi sumarverkefni fyrir ungt fólk.

Þegar áhættuþættir heilsubrests og vanlíðunar aukast hjá fjölmennum hópum innan samfélags, þarf viðtækar aðgerðir til að milda áhrifin á hópana til skemmri og lengri tíma. Slík nálgun skilar mestu í lýðheilsu.[3] Föllum ekki í sömu gryfju og Finnar sem telja vaxandi örorku í góðærinu upp úr aldamótum tengjast óheillaáhrifum kreppunnar á börn, unglinga, ungt fólk og foreldra á áratugnum eftir að járntjaldið féll. Mat aðila í félags- og heilbrigðisþjónustu í Finnlandi er að gengið hafi verið of langt þar í niðurskurði á félagsþjónustu og heilbrigðisþjónustu á krepputímunum 1991-1995. Við Íslendingar fáum ekki annað tækifæri til að kanna hvort skynsamlegra hefði verið að bregðast öðruvísi við hér á landi eftir fimm ár. Það verður of seint. Reynslu Finna má túlka þannig að það sé ekki aðeins mannúðlegt að þétta sálfélagslega netið í kringum börn, unglinga og atvinnuleitendur á tímum kreppu og atvinnuleysis, heldur sé það einnig hagkvæmt. Þá er horft til stöðugrar aukningar langtíma örorku í Finnlandi á góðæristímum, á árunum 2000-2007. Siðferðilega ber okkur að milda áhrif glópsku eldri kynslóða og heimskreppu á þær kynslóðir sem á eftir koma.

Ríkisstjórn og sveitarstjórnir þurfa að taka höndum saman með athafnafólki frá frjálsum félagasamtökum, fólki sem kann til verka við að skipuleggja virkni með leikjanámskeiðum, námi og tímabundnum verkefnum fyrir börn, unglinga og atvinnuleitendur. Nýstofnuð Velferðarvakt, samstarfsverkefni ríkis og sveitarfélaga, getur unnið að greiningu á þörfum hópa sem verða illa úti og stuðlað að samhæfingu viðbragða. Jafnframt er full ástæða til að læknar spyrji atvinnulausa sem til þeirra leita hvort þeir geti virkjað þekkingu sína og krafta með sjálfboðavinnu í þágu nærsamfélags síns. Sælla er að gefa en þiggja. Hverfamiðstöðvar, íþróttafélög, Rauði krossinn, björgunarsveitir og skátarnir geta haldið utan um slíkt framtak og byrjað á því að vinna með atvinnuleitandi félagsmönnum úr eigin röðum. Ekki skortir verkefnin.

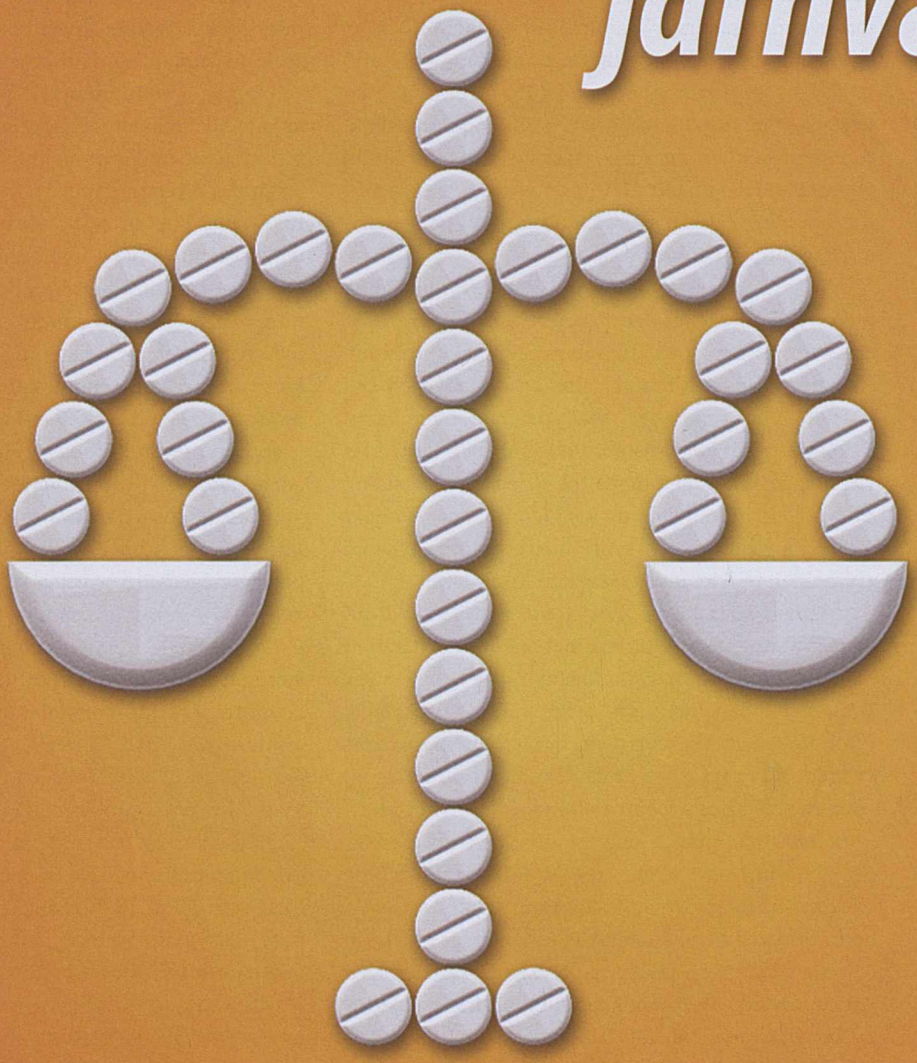
Heimildir

1. Guðmundsson HS. Aftur til vinnu. Þróun úrræða fyrir langtímaatvinnulausa. Ritstjórar Jóhannesson GÞ, Björnsdóttir H. Rannsóknir í félagsvísindum IX 2008.
2. www.hi.is/mannlif_og_kreppur
3. Rose H. The Strategy of Preventive Medicine. Oxford University Press, 1992.

Loss, appreciation and regret

Engilbert Sigurdsson BSc MD MSc MRCPsych MSc (epid)
Medical Director and Consultant Psychiatrist, Clinical Associate Professor in Psychiatry.

Í góðu jafnvægi



Glimeryl *Glímepíríð 1, 2 og 3 mg*

– Kemur jafnvægi á blóðsykurinn

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

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 326

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 7020411

Tími slagorða að baki: Læknar og stefnumótun í öldrunarþjónustu



Aðalsteinn Guðmundsson

adalstg@landspitali.is

Höfundur er sérfræðingur í almennum lyf- og öldrunarlækningum á Landspítala.

Meirihluti lækna kemur að þjónustu við aldraða notendur heilbrigðiskerfisins eða þekkir af eigin raun áskoranir og flækjustig sem einkenna öldrunarþjónustu. Á síðari árum hefur verið rætt um þjónustu við aldraða sem nærþjónustu sem sé best fyrir komið í höndum sveitarfélaga og er litið til Norðurlanda í þessu samhengi. Undirbúningur vegna yfirfærslu málaflokksins frá ríki til sveitarfélaga var nýhafinn þegar málefni aldraðra fluttust frá heilbrigðisráðuneyti til félags- og tryggingamálaráðuneytisins samkvæmt laga- og reglugerðarbreytingum í ársbyrjun 2008 með það að yfirlýstu markmiði að yfirstjórnin væri á einni hendi.

Aðferðafræði og vinnubrögð stjórnsýslunnar við þessar breytingar voru í takt við margt sem leit dagsins ljós í nýafstöðnu góðæri og er gagnrýnt núna. Gömul slagorð eins og „öldrun er ekki sjúkdómur" voru dregin fram og leiddi til þess að „afsjúkdómsvæðing" á ímynd öldrunar varð ákall um almenna öldrunar- og umönnunarþjónustu í stað heilbrigðisþjónustu. Þó meirihluti aldraðra búi við góða heilsu og sjálfsbjargargetu þá beinast flest verkefna öldrunarþjónustu að úrlausn flókinna verkefna sem lúta að afleiðingum og gagnkvæmum tengslum langvinnra sjúkdóma og færniskerðingar við félagslegar aðstæður. Það er því þörf á dýpri skilningi stjórnvalda á mikilvægi samþættingar heilbrigðis- og félagsþjónustu. Í þessu samhengi má benda á að nafngiftir og löggjöf um þjónustu- og öryggisíbúðir fyrir aldraða hefur ekki aðeins verið óskýr heldur hefur ábyrgð á stefnumótun og uppbyggingu dreifst á milli fjölda stofnana á vegum ríkis og sveitarfélaga.[1] Það verður fróðlegt að sjá hvernig tekst til í tilraunaverkefni um sameinaðan rekstur heimahjúkrunar og félagslegrar heimaþjónustu í Reykjavík. Verkefnið á sér langan aðdraganda en fæstir sáu fyrir þann vanda sem nú blasir við í formi þjónustuíbúða á mismunandi byggingastigi í skjóli hljóðra byggingarkrana.

Á vettvangi þjónustu við aldraðra í heimahúsum hefur lítið farið fyrir umræðu um læknisþjónustu. Mikill meirihluti beiðna um heimahjúkrun kemur frá Landspítala eða heilsugæslu en hjá mörgum öldruðum sem fá heimahjúkrun skortir á virka þátttöku lækna í þjónustunni ásamt greiðu upplýsingaflæði, rafræna lyfjaumsjá og samskipti lækna innbyrðis. Fyrir vikið hefur enginn heildarsýn yfir vanda sjúklings en það getur leitt af sér ótímabæra versnun sjúkdóma, sjúkrahúsinnlagnir, óviðeigandi lyfjameðferð og aukinn kostnað. Á sömu nótum er mikilvægt að tryggja sjúklingum aðgengi að læknisþjónustu á hjúkrunarheimilum og sérhæfðri læknisfræðilegri þekkingu varðandi skammtímainnlagnir úr heimahúsum eða endurhæfingardvöl í kjölfar sjúkrahúslegu.[2]

Á næstu árum mun háöldruðum notendum velferðarþjónustu fjölga. Þjóðfélagið mun áfram gera kröfur um fagmennsku og framboð þjónustuúrræða á sama tíma og niðurskurður í opinberri þjónustu er bæði hafinn og fyrirsjáanlegur. Í samanburði við Norðurlöndin hefur félagslegum hluta heimaþjónustu á Íslandi verið dreift til hlutfallslega fleiri á meðan færri fá mikla heimaþjónustu og hlutfallslega fleiri aldraðir búa á hjúkrunarheimilum. Í nýútgefinni skýrslu Socialstyrelsen í Svíþjóð er sérstaklega lýst og sterklega varað við þeirri þróun að niðurskurður með fækkun innlagna og styttingu legutíma aldraðra á sjúkrahúsum hefur leitt af sér aukið álag og flutning óafgreiddra viðfangsefna til heilsugæslu og annarra í nærþjónustu sem voru ekki í stakk búin að takast á við þetta viðamikla verkefni.[3]

Núna liggur fyrir að forgangsraða og samhæfa þjónustuna í ríkari mæli til þeirra sem búa við lökustu kringumstæður varðandi heilsufar, færniskerðingu, félagslegar aðstæður og aukna þjónustuþörf. Þörf er á víðtækri uppstokkun í núverandi heilbrigðiskerfi sem er hannað til að bregðast við bráðatilfellum (heilsugæsla ekki undanskilin) á meðan þungi verkefna færist meira í átt að meðferð fjöl- og langveikra.[4] Stórar sérgreinar eins og heimilislækningar og lyflækningar þurfa í samvinnu við öldrunarlækna að vera leiðandi í endurskoðun verkferla sem lúta að öldruðum notendum bæði innan og utan stofnana heilbrigðiskerfisins.

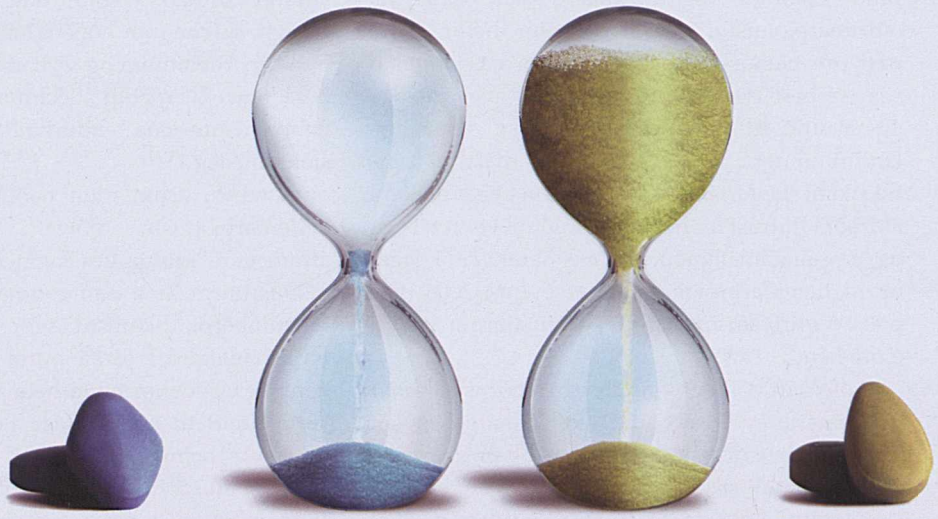
Doctors and policy making in the care of elderly: Slogans are no longer needed

Adalsteinn Gudmundsson MD
Internist and geriatrician. Clinical Associate Professor at Landspitali University Hospital.

Heimildir

1. Jónsdóttir SK. Sérhannað húsnæði aldraðra: Stefnumótun og löggjöf á Íslandi 1983-2008. MA ritgerð í félagsráðgjöf við Háskóla Íslands 2009.
2. Hansdóttir H, Jónsson JE. Hlutverk læknis á hjúkrunarheimili. Læknablaðið 2009; 95: 187-92.
3. Vård och omsorg om äldre, lägesrapport 2008. Socialstyrelsen, mars 2009: www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2009/10350/2009-126-44.htm
4. Hver á að annast meðferð og eftirlit langvinnra sjúkdóma? Umræða og fréttir frá Læknadögum. Læknablaðið 2006; 92: 318-21.

Cialis®
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

Virkni Cialis varir í allt að

36 klukkustundir [1]

LIL 090301

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

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 329

Þróun holdafars og sykursýki í 40 ár á Íslandi

Bolli Þórsson[1]
læknir, sérfæðingur í innkirtla- og efnaskiptasjúkdómum

Thor Aspelund[1,2]
tölfræðingur

Tamara B. Harris[3]
læknir, sérfæðingur í faraldsfræði

Lenore J. Launer[3]
faraldsfræðingur

Vilmundur Guðnason[1,4]
læknir og erfðafræðingur

Lykilorð: offita, sykursýki af tegund 2, algengi.

[1]Hjartavernd Holtasmára [1,2] raunvísindadeild HÍ, 3 Laboratory of Epidemiology, Demography, and Biometry, Intramural Research Program, National Institute on Aging, Bethesda, 4 læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Bolli Þórsson, Hjartavernd, Holtasmára 1, 201 Kópavogi.
Sími: 5351800, fax: 5351801.

bolli@hjarta.is

Ágrip

Tilgangur: Offita og sykursýki eru vaxandi vandamál og mikilvægt að nýjar upplýsingar um þessa þætti liggi fyrir. Hér er greint frá þróun líkamsþyngdarstuðuls og sykursýki af tegund 2 á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: Meðallíkamsþyngdarstuðull (kg/m2), algengi sykursýki af tegund 2 og algengi offitu hjá 45-64 ára voru könnuð frá 1967 til 2007. Algengi sykursýki byggist á fjórum rannsóknum Hjartaverndar: Áfanga I-V í Hóprannsókn 1967-1991, Afkomendarannsókn 1997-2001, Rannsókn á ungu fólki 2001-2003 og Áhættuþáttakönnun frá 2006-2007, samtals 17.757 manns. Könnun á líkamsþyngdarstuðli byggist að auki á gögnum úr Monica-rannsókninni á Íslandi frá 1983, 1988 og 1993, heildarfjöldi 20.519. Sömu þættir voru einnig kannaðir fyrir 25-84 ára frá 2004 til 2007. Þá var notast við Áhættuþáttakönnun Hjartaverndar, 2410 manns og Öldrunarrannsókn Hjartaverndar, 3027 manns.

Niðurstöður: Meðallíkamsþyngdarstuðull jókst um tvær einingar hjá báðum kynjum (45-64 ára) og algengi sykursýki af tegund 2 tvöfaldaðist hjá körlum og jókst um 50% hjá konunum á árunum 1967-2007. Algengi sykursýki af tegund 2 hjá 25-84 ára, á árunum 2004-2007 var 6% hjá körlum og 3% hjá konum. Algengi offitu var 23% hjá körlum en 21% hjá konum.

Ályktanir: Meðallíkamsþyngdarstuðull hefur aukist undanfarna áratugi, einkum eftir 1980. Sykursýki eykst í hlutfalli við vaxandi ofþyngd.

Inngangur

Flestir áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma hafa færst til betri vegar undanfarna áratugi[1-3] og hefur nýgengi kransæðasjúkdóma lækkað hjá Íslendingum.[4, 5] Á sama tíma eykst offita og sykursýki af tegund 2 hér á landi[6] eins og annars staðar, bæði á Vesturlöndum[7, 8] en einnig í þróunarlöndum.[9] Hugsanlegt er að þessi þróun geti verulega dregið úr þeim góða árangri sem baráttan við hjarta- og æðasjúkdóma hefur skilað.[10, 11]

Í upphafi árs 2006 hóf Hjartavernd nýja rannsókn á áhættuþáttum hjarta- og æðasjúkdóma hjá Íslendingum. Þýðið nær til karla og kvenna, búsettra á höfuðborgarsvæðinu í árslok 2005 og fæddum á árunum 1936-1975. Þessi rannsókn nefnist Áhættuþáttakönnun Hjartaverndar (Refine Reykjavik Study) og eru hér birtar fyrstu niðurstöður úr þeirri rannsókn og þær settar í samhengi við fyrri rannsóknir Hjartaverndar.

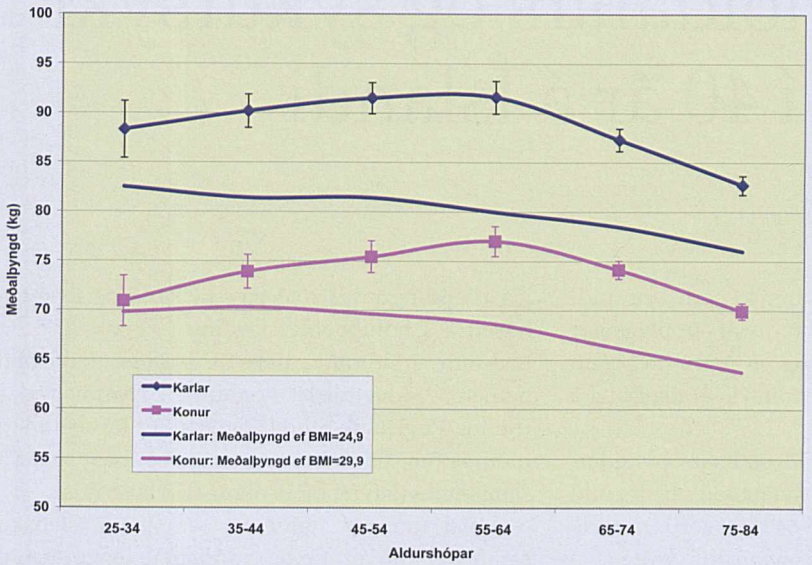
Mikil umræða hefur átt sér stað í íslensku samfélagi um offitu og vandamál tengd henni og því mikil þörf á frekari gögnum fengnum úr almennu þýði.[12] Hjartavernd birtir hér lýsandi grein á ástandi holdafars og sykursýki á síðustu árum á Íslandi. Með því er leitast við að gera þessar upplýsingar aðgengilegar vísindamönnum og almenningi til nota í umræðum og við vísindarannsóknir.

Markmið rannsóknarinnar er því í fyrsta lagi að sýna þróun líkamsþyngdarstuðuls, þróun í algengi offitu og þróun algengi sykursýki af tegund tvö hjá miðaldra Íslendingum, sé horft til undanfarinna 40 ára. Þróun líkamsþyngdar í Svíþjóð og á Íslandi er einnig sýnd til samanburðar. Í öðru lagi að kanna ástand þessara sömu þátta hjá fólki á aldrinum 25-84 ára á árunum 2004-2007.

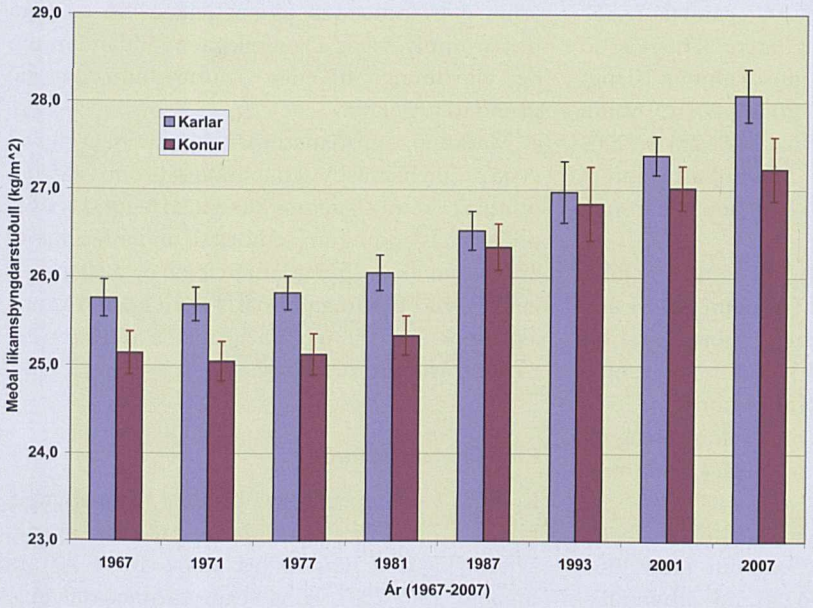
Efniviður og aðferðir

Könnuð var annars vegar þróun í líkamsþyngd, þróun á hreyfingu í frítíma og þróun á algengi sykursýki af tegund 2 hjá 45-64 ára á 40 ára tímabili, 1967-2007. Hins vegar var meðallíkamsþyngdarstuðull, algengi offitu og algengi sykursýki af tegund 2, hjá fólki á aldrinum 25-84 ára árið 2004 til 2007 kannað. Gögn úr fjölmörgum þýðum Hjartaverndar voru notuð í rannsókninni.

Við könnun á þróun á algengi sykursýki af tegund 2 árunum 1967-2007 og algengi hreyfingar í frítíma var notast við sama þýði og í nýlegri grein Jóhannesar Bergsveinssonar í Læknablaðinu um algengi sykursýki 1967-2002,[6] að viðbættum niðurstöðum úr Áhættuþáttakönnun Hjartaverndar frá 2006-2007. Þýðinu er lýst ítarlega í grein Jóhannesar en í stuttu máli byggist það á gögnum þriggja rannsókna Hjartaverndar: Áfanga I-V í Hóprannsókn Hjartaverndar 1967-1991, Afkomendarannsókn 1997-2001 og



Mynd 1. *Meðalþyngd 25-84 ára fólks á Íslandi 2004-2007 með 95% öryggismörkum. Einnig þyngd ef líkamsþyngdarstuðull væri 24,9 miðað við meðalhæð í hverjum aldurshópi. BMI=Body Mass Index, líkamsþyngdarstuðull.*



Mynd 2. *Þróun í meðallíkamsþyngdarstuðli hjá 45-64 ára fólki á Íslandi 1967-2007 með 95% öryggismörkum.*

Rannsókn á ungu fólki 2001-2003, alls 16.393 manns.[6] Nú bætast við nýjar upplýsingar úr Áhættuþáttakönnun Hjartaverndar fyrir 45-64 ára frá 2006-2007, 681 karlar og 683 konur, alls 1364 manns. Heildarfjöldi sem notaður var til að kanna þróun á algengi sykursýki var því 17.757 manns. Meðalaldur kvenna í Áhættuþáttakönnuninni á þessu aldursbili var 54,6 ár og karla 54,5 ár (öryggismörk beggja kynja 5,7 ár).

Við könnun á þróun á líkamsþyngd 1967-2007 voru sömu rannsóknir notaðar og hér að ofan, auk niðurstaðna úr MONICA-rannsókninni á Íslandi 1983, 1988 og 1993, alls 2762 manns.[1] Heildarfjöldi því 20.519 manns.

Við könnun á meðallíkamsþyngdarstuðli, algengi offitu og algengi sykursýki af tegund 2 árin 2004-2007 hjá fólki á aldrinum 25-84 ára var notast við Áhættuþáttakönnun Hjartaverndar og Öldrunarrannsókn Hjartaverndar. Þýði í Öldrunarrannsókn Hjartaverndar var nýlega lýst af Harris[13] en reiknað var með 3027 manns á aldursbilinu 66-84 ára frá árunum 2004-2006. Konur voru 1724 að meðalaldri 75,7 ára (öryggismörk 4,4 ár) og karlar 1303 að meðalaldri 75,7 ára (öryggismörk 4,6 ár). Í Áhættuþáttakönnunina komu 2410 manns á aldrinum 25-69 ára á tímabilinu 2006-2007. Konur voru 1219 að meðalaldri 49,4 ára (öryggismörk 11,3 ár) og karlar voru 1191 með sama meðalaldur 49,4 ár (öryggismörk 11,1 ár). Heildarfjöldi 5437 manns.

Áhættuþáttakönnun Hjartaverndar er eina rannsóknin af ofantöldum rannsóknum sem ekki hefur verið lýst áður. Þýði í Áhættuþáttakönnun Hjartaverndar var tilviljunarkennt úrtak úr þjóðskrá á hverju fimm ára millibili, jafnt karla og kvenna, fæddum á árunum 1936-1975 og búsettum á höfuðborgarsvæðinu 1. desember 1995. Aldursbilið var 20-69 ár (vegna lítils fjölda í yngstu aldurhópum eru aðeins notaðir 25 ára og eldri í útreikningum hér). Karlar voru 1209 (49%) og konur 1249 (51%). Meðalaldur var 48 ár hjá báðum kynjum og svörun var 76%.

Til að skilgreina sykursýki voru notuð greiningarskilmerki bandarísku sykursýkissamtakanna, American Diabetes Association (ADA) frá 1997, á sykursýki af tegund 2.[14] Þeir sem voru á töflumeðferð við sykursýki voru taldir hafa af tegund 2 og sjúklingar aðeins á insúlíni og greindust með sykursýki fyrir 30 ára voru álitnir tegund 1. Við skoðun á líkamsþyngd var notast við líkamsþyngdarstuðul.[15] Sá stuðull er líkamsþyngd í kílógrömmum deilt með líkamshæð í metrum í öðru veldi (kg/m^2). Hreyfing í frítíma var metin með spurningalista. Á árunum 1967-2002 voru notaðar spurningarnar „Hafið þér stundað (eftir 20 ára aldur) eða stundið þér nokkrar íþróttir eða líkamsæfingar reglulega?" og „Á hvaða aldursskeiði eftir tvítugt stunduðuð þér íþróttir eða líkamsæfingar?" Þeir sem merktu við líkamsæfingar á sama aldursskeiði og þeir voru við komu í rannsóknina voru taldir stunda frístundahreyfingu. Fyrir árin 2006-2007 var notuð spurningin: „Stundar þú íþróttir eða líkamsrækt reglulega?"

Rannsóknirnar voru samþykktar af Vísindasiðanefnd og Persónuvernd. Áhættuþáttakönnunin er kostuð af Hjartavernd. Öldrunarrannsóknin er kostuð af bandarísku heilbrigðismálastofnuninni (National Institute of Health), Alþingi og Hjartavernd.

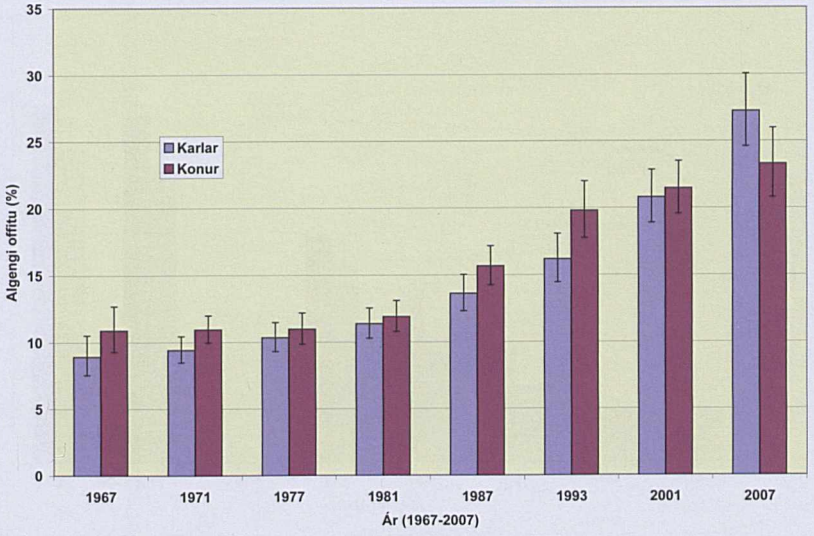
Tölfræði

Aldursstöðluð tíðni og meðaltöl voru reiknuð miðað við árin 1967, 1970, 1976, 1981, 1987,1993, 2001 og 2007 ef gögn voru til, annars var einstökum árum sleppt eins og til dæmis 1993 fyrir sykursýki. Fyrir algengi sykursýki voru gögn fyrir árin 1967 og 1970 sameinuð vegna lágs algengis til að ná viðunandi nákvæmni. Miðársmannfjöldi frá Hagstofu Íslands árið 2006 í fimm ára aldursbilum frá 45-64 ára var notaður sem staðall. Breyting á meðaltölum og tíðni með tíma var prófuð með leitni-prófi (orthogonal contrast) í aðhvarfslíkani þar sem leiðrétt var fyrir aldri. Tilviljunarkenndar sveiflur í algengi og meðaltölum eftir árum voru jafnaðar með almennum samleggjandi líkönum (generalized addititive models) þar sem leiðrétt var fyrir aldursdreifingu með því að nota stika fyrir hvert fimm ára aldursbil frá 45-64 ára og k-stuðull var valinn einum lægri en fjöldi ára í hermifalli (spline) fyrir breytingu í tíma.[16] Í greiningu á þróun í meðalþyngd var leiðrétt fyrir hæð og miðað við 180 sm fyrir karla og 167 sm fyrir konur. Línuleg leitnilína á mynd um þróun sykursýki var metin með einfaldri aðhvarfsgreiningu. Algengi sykursýki og offitu úr gögnum frá 2004-2007 var metið í 10 ára aldursbilum fyrir 25-84 ára. Miðársmannfjöldi frá Hagstofu Íslands árið 2006 í þessum aldursbilum var svo notaður til að meta algengi á Íslandi.

Niðurstöður

Á 40 árum, frá 1967 til 2007, jókst líkamsþyngd og hæð Íslendinga 45-64 ára jafnt og þétt. Árið 1967 var meðalhæð kvenna 162 sm og karla 175 sm. Árið 2007 var meðalhæð kvenna komin í 167 sm og karla 180 sm. Meðalhæð karla og kvenna hefur því aukist um 5 sm á 40 árum. Í töflu I sést meðalhæð, meðalþyngd og meðallíkamsþyngdarstuðull hjá fólki 25 til 84 ára á tímabilinu 2004-2007.

Líkamsþyngd var metin bæði með og án leiðréttingar fyrir aukinni hæð. Karlmenn af meðalhæð árið 2007, 180 sm, vógu að meðaltali 91 kg árið 2007, en karlmenn af sömu hæð vógu að meðaltali 83 kg árið 1967. Þeir hafa því þyngst um 8 kg á síðastliðnum 40 árum. Svipuð þróun hefur átt sér stað hjá konum. Konur að meðalhæð árið 2007, 167 sm, vógu 76 kg árið 2007, en konur af sömu hæð vógu um 69 kg árið 1967 og hafa þannig þyngst um 7 kg að meðaltali á tímabilinu. Á mynd 1 sést meðalþyngd fólks á Íslandi 2004-2007 á aldrinum 25-84 ára þar sem ekki er leiðrétt fyrir hæð. Einnig eru sýnd efri mörk kjörþyngdar miðað við meðalhæð innan hvers aldurshóps. Karlar á miðjum aldri eru um 9 kg og konur um 6 kg umfram kjörþyngd samkvæmt skilgreiningu Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (16).



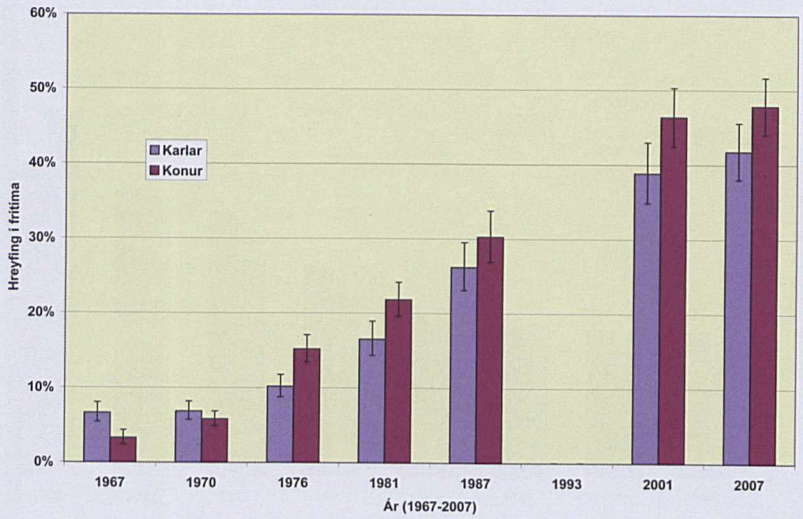
Mynd 3. *Þróun í algengi offitu hjá 45-64 ára fólki á Íslandi 1967-2007 með 95% öryggismörkum.*

Á mynd 2 sést hvernig meðal líkamsþyngdarstuðull hjá Íslendingum hefur aukist frá 1967. Þyngdarstuðullinn hélst nær óbreyttur frá 1967 til 1981 en eftir það hefur hann aukist stöðugt. Meðallíkamsþyngdarstuðull 45-64 ára karla árið 1967 var 25,8 en kvenna 25,2. Það er við efri mörk þess sem skilgreint hefur verið sem kjörþyngd. Árið 2007 var meðallíkamsþyngdarstuðull karla 28,0 en kvenna 27,2. Líkamsþyngdarstuðullinn jókst því um tvær einingar hjá báðum kynjum á þessu tímabili. Meðalþyngd 45-64 ára Íslendinga er því yfir 27 sem telst ofþyngd samkvæmt

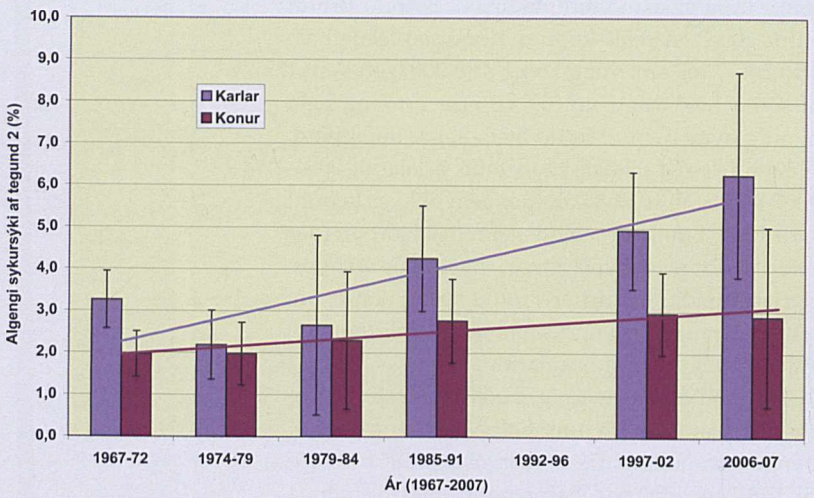
Tafla I. *Meðalhæð, meðalþyngd og meðallíkamsþyngdarstuðull eftir aldri og kyni hjá 25-84 ára Íslendingum 2004-2007.*

	Konur				Karlar			
Aldur (ár)	Fjöldi	Þyngd[a] (kg)	Hæð[a] (sm)	BMI[a] (kg/m^2)	Fjöldi	Þyngd[a] (kg)	Hæð[a] (sm)	BMI[a] (kg/m^2)
25-34	124	70.9 (14.3)	167.4 (5.6)	25.3 (5.2)	124	88.3 (16.1)	182.0 (7.2)	26.2 (4.5)
35-44	306	73.9 (14.9	168.0 (5.5)	26.2 (5.2)	292	90.2 (14.5)	180.8 (6.5)	27.6 (4.1)
45-54	342	75.4 (14.9)	167.2 (6.3)	27.0 (5.0)	335	91.5 (14.4)	180.8 (6.0)	28.0 (4.3)
55-64	341	77.0 (13.9)	166.0 (5.7)	28.0 (5.0)	346	91.6 (15.3)	179.2 (6.1)	28.5 (4.3)
65-74	863	73.8 (13.4)	163.0 (5.4)	27.7 (5.0)	620	87.4 (14.2)	177.5 (5.9)	27.7 (4.0)
75-84	967	69.4 (12.7)	160.0(5.6)	27.1 (4.8)	777	82.1 (13.2)	174.7 (6.2)	26.9 (3.9)

[a] Meðaltöl (öryggismörk)



Mynd 4. *Þróun í hlutfalli 45-64 ára Íslendinga sem hreyfa sig reglulega í frístundum á tímabilinu 1967-2007 með 95% öryggismörkum.*



Mynd 5. *Þróun í algengi sykursýki af tegund 2 (þekkt og nýgreind) hjá 45-64 ára fólki á Íslandi 1967-2007 með 95% öryggismörkum. Leitni sýnd með bláum og rauðum línum.*

skilgreiningu Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar. Offita er skilgreind sem líkamsþyngdarstuðull yfir 30 og þróun í algengi offitu sést á mynd 3.

Til að varpa frekara ljósi á þróun ofþyngdar var hreyfing fólks í frítíma metin. Hreyfing fólks í frítíma hefur aukist stöðugt síðastliðin 40 ár. Árið 1967 sagðist innan við 10% fólks hreyfa sig í frítímum en rúm 40% árið 2007, mynd 4.

Á mynd 5 sést hvernig aldursstaðlað algengi sykursýki af tegund tvö hefur aukist frá 1967 til 2007. Algengið var tæp 1,7% hjá konum en 3,3% hjá körlum 1967 en hefur svo aukist jafnt og þétt. Algengið árið 2007 var um 6,3% hjá körlum og tæp 3,0% hjá konum 45-64 ára að aldri. Algengið hefur tvöfaldast hjá körlum og aukist um rúma tvo þriðju hjá konum á tímabilinu.

Sé algengið skoðað hjá 25-84 ára 2004-2007 fást svipaðar algengistölur, 5,6% hjá körlum en 3,0% hjá konum. Mannfjöldi á Íslandi samkvæmt Hagstofu Íslands árið 2006 var 96.730 karlar á aldrinum 25-84 ára og 93.690 konur á sama aldri. Samkvæmt því voru um 5400 karlar (6%) og 2800 konur (3%) eða um 4% þjóðarinnar með sykursýki af gerð 2. Algengi 2004-2007 eftir aldri hjá 25-84 ára sést á mynd 6.

Til að varpa frekara ljósi á sykursýkisvandann var kannað hversu hátt hlutfall þeirra sem greindust með sykursýki vissi um sjúkdóminn fyrir komu í Afkomendarannsóknina 2006-2007. Hlutfall þeirra sem segjast vera með sykursýki samkvæmt spurningalista og/eða eru á lyfjameðferð er 73% á árunum 2006-2007. Hlutfall óþekktrar sykursýki og þekktrar (það er hjá þeim sem mælast með fastandi blóðsykur yfir 7,0 mmól og teljast því sykursjúkir) eru tveir með þekkta sykursýki á móti einum með óþekkta.

Á mynd 7 sést algengi offitu á aldrinum 25-84 ára 2004-2007. Þá voru 23% karla og 21% kvenna með offitu á Íslandi. Það þýðir að miðað við sama mannfjölda og hér að ofan árið 2006 voru 22.000 karlar og 20.000 konur með offitu á Íslandi.

Í töflu II sést meðallíkamsþyngdarstuðull á Íslandi og í Gautaborg í Svíþjóð á nokkrum aldursskeiðum og tímabilum frá 1985 til 2002. Íslendingar eru með hærri líkamsþyngdarstuðul en Svíar á nær öllum aldurskeiðum á tímabilinu og tilhneiging til aukins líkamsþyngdarstuðuls greinilegri.

Umræður

Tíðni hjarta- og æðasjúkdóma hefur verið á undanhaldi á Íslandi allt frá áttunda áratug síðustu aldar. Sama má segja um flesta veigamestu áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma, svo sem reykingar, kólesteról og blóðþrýsting. Á móti kemur að ofþyngd og sykursýki fer vaxandi.

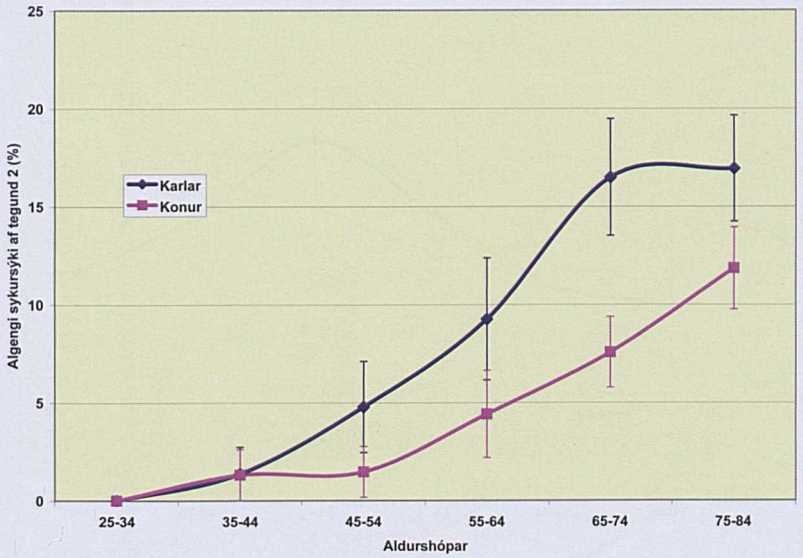
Í byrjun árs 2006 hóf Hjartavernd könnun á áhættuþáttum Íslendinga í nýju þýði. Þýðið er tilviljunarkennt úrtak úr þjóðskrá, bæði karlar og konur búsett á höfuðborgarsvæðinu og fædd á árunum 1936-1975. Hjartavernd birtir nú tölur annars vegar um stöðu sykursýki og líkamsþyngdar hjá Íslendingum í dag og hins vegar um þróun þessara þátta hjá fólki á aldrinum 45-64 ára síðastliðin 40 ár.

Þróun í sykursýki og offitu/ofþyngd er svipuð hér á landi og annars staðar, það er stöðug aukning síðastliðin 40 ár. Hjartavernd hefur nýlega gert grein fyrir þróun sykursýki hjá Íslendingum frá 1967 til 2002 í grein Jóhannesar Bergsveinssonar í Læknablaðinu. Nú má sjá á tölum frá 2006 og 2007 að þróunin hefur orðið síst hægari.

Ofþyngd og offita er nú að minnsta kosti jafn algeng hér á landi og í nágrannalöndunum.[18] Séu líkamsþyngdarstuðlarnir í Gautaborg og

á Íslandi bornir saman eins og gert er í töflu II sést að árið 1985 voru Íslendingar heldur þyngri en Svíar. Árið 2002 var munurinn á þjóðunum orðinn greinilegri, einkum á miðjum aldri, 45-54 ára. Sé þróun í líkamsþyngdarstuðli skoðuð virðist hún einnig vera ákveðnari í átt til aukinnar líkamsþyngdar á Íslandi en í Svíþjóð, einkum í yngri aldurshópunum.

Þrátt fyrir þetta er algengi sykursýki hér á landi enn með því lægsta sem þekkist á Vesturlöndum. Í skýrslu Evrópsku hjartaverndarsamtakanna (European Heart Network) um tölfræði hjarta-sjúkdóma og áhættuþátta þeirra kemur fram að meðalalgengi sykursýki í Evrópu er áætlað nærri 8% og er hæst í Þýskalandi um 10%.[18] Ekki er augljós skýring á þessu lága algengi hér á landi. Til að mynda virðist tíðni þekktra sykursýkigena vera svipuð hér og í nágrannalöndunum.[19, 20] Helsti áhættuþáttur sykursýki er offita, en Íslendingar liggja þar nærri meðaltali annarra Evrópuþjóða sé miðað við sömu skýrslu Evrópsku hjartaverndar-samtakanna.[18]



Mynd 6. *Algengi sykursýki af tegund 2 (þekkt og nýgreind) hjá 25-84 ára fólki á Íslandi, 2004-2007 með 95% öryggismörkum.*

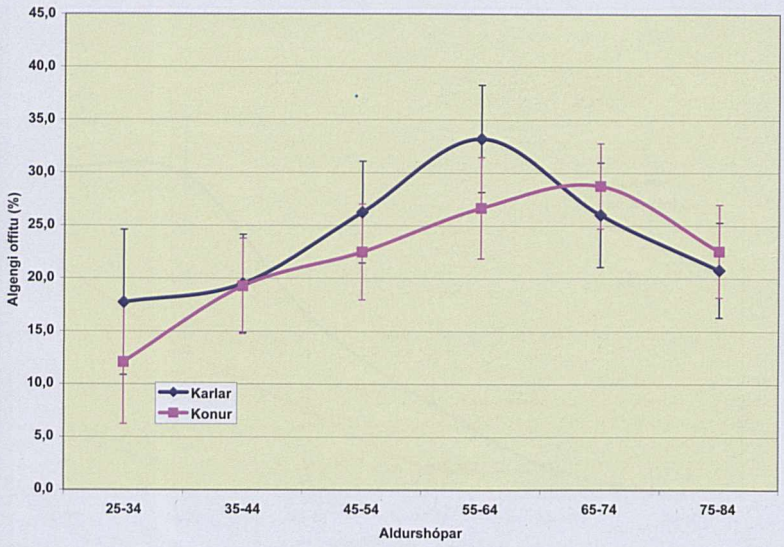
Íslendingar eru meira meðvitaðir um sykursýkisvandann nú en fyrr og hefur orðið

Tafla II. *Þróun í líkamsþyngdarstuðli á Íslandi og í Svíþjóð hjá miðaldra fólki frá 1985-2002.*[17]

	35-44 ára			45-54 ára			55-64 ára		
BMI (kg/m²)[a]	Ísland	Svíþjóð	P-gildi	Ísland	Svíþjóð	P-gildi	Ísland	Svíþjóð	P-gildi
Konur									
1985	23.7 (3.9)	23.6 (3.7)		25.7 (4.3)	24.2 (4.0)	<0.001	26.5 (7.8)	25.5 (3.9)	< 0.05
1990	25.0 (4.3)	23.8 (3.5)	<0.001	26.3 (4.4)	24.9 (4.5)	<0.001	26.5 (4.4)	26.0 (4.4)	NS
1995	25.1 (4.4)	23.8 (3.5)	<0.001	26.3 (4.7)	25.1 (4.2)	<0.001	27.5 (4.5)	26.2 (4.5)	<0.001
2002	*	24.4 (4.5)	*	26.7 (5.0)	25.3 (3.7)	<0.001	27.3 (4.9)	25.4 (4.2)	<0.001
P-gildi leitni	< 0.001	NS		<0.001	NS		<0.01	NS	
Karlar									
1985	24.9 (3.3)	24.6 (3.0)	NS	26.2 (3.6)	25.7 (3.1)	NS	26.9 (5.6)	25.6 (3.2)	<0.001
1990	26.0 (3.4)	25.3 (3.5)	< 0.05	26.8 (3.7)	25.9 (3.4)	<0.01	26.9 (3.7)	25.8 (3.2)	<0.001
1995	26.3 (3.9)	26.1 (4.1)	NS	27.0 (4.1)	25.8 (3.8)	<0.001	27.0 (3.6)	26.7 (3.9)	NS
2002	*	26.4 (3.9)	*	27.1(4.1)	26.1 (3.1)	<0.001	27.3 (3.7)	27.1 (3.6)	NS
P-gildi leitni	<0.001	<0.01		<0.001	NS		< 0.05	< 0.05	

	35-44 ára		45-54 ára		55-64 ára	
Fjöldi í þýði	Ísland	Svíþjóð	Ísland	Svíþjóð	Ísland	Svíþjóð
Konur						
1985	810	180	730	205	649	175
1990	219	207	271	216	852	215
1995	369	221	401	245	311	231
2002	*	142	445	146	349	146
Heild	1398	750	1847	812	2161	767
Karlar						
1985	782	150	464	187	870	178
1990	209	202	225	216	205	215
1995	343	187	373	187	301	221
2002	*	141	411	118	300	144
Heild	1334	680	1473	708	1676	758

a Meðaltöl (öryggimörk). BMI=Body Mass Index, líkamsþyngdarstuðull.



Mynd 7. *Algengi offitu hjá 25-84 ára fólki á Íslandi, 2004-2007 með 95% staðalfrávikum.*

viðsnúningur á því undanfarin ár. Í fyrrnefndri grein í *Læknablaðinu* kom fram að 1997-2002 var einn með þekkta sykursýki á móti tveimur ógreindum. Nú eru hlutfallið öfugt, tveir þekktir á móti einum óþekktum sem þýðir að óþekkt sykursýki er um 33% af algengi sykursýki hjá Íslendingum. Hlutfall óþekktrar sykursýki af heildarsykursýki hefur að okkar viti verið birt lægst 24% á Írlandi[21] og 26% í Ástralíu,[22] en er oft um 30-40% en allt upp í 65% á Spáni.[23]

En hver er ástæða þessarar þróunar, það er aukningar sykursýki og ofþyngdar/offitu? Mikilvægt er fyrir stjórnvöld og almenning að gera sér grein fyrir hvers vegna tilteknir áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma versna, en flestir áhættuþættirnir lagast. Hvað höfum við gert rétt og hvað má betur fara við mótun heilbrigðis- og lýðheilsustefnu?

Á vef Lýðheilsustöðvar eru birtar tölur yfir fæðuframboð á Íslandi sem gefa vísbendingu um mataræði þjóðarinnar.[24] Svo virðist sem mataræði í heild sé heldur að batna hjá Íslendingum. Á vefnum er þó bent á ýmislegt sem betur mætti fara, til dæmis er neysla á sykruðum drykkjum talin óhófleg hér á landi. Hins vegar virðist neysla grænmetis og ávaxta aukast stöðugt. Mikilvægt er að átta sig á að samkvæmt upplýsingum um fæðuframboð síðastliðna fimm áratugi virðist orkan ekki aukast mikið.[24] Svipaðar niðurstöður má sjá annars staðar í Evrópu. Þannig sýnir nýleg rannsókn frá Spáni að orkuneysla 1992 og 2002 þar í landi er svipuð þrátt fyrir svipaða þróun í offitu og annars staðar í Evrópu.[25]

En hvers vegna þyngjumst við ef orkan í mataræðinu eykst ekki mikið? Í grein Hólmfríðar Þorgeirsdóttur og félaga frá 2001 í Læknablaðinu um þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994, sem byggir á gögnum Hjartaverndar, eru fróðlegar umræður um orsakir aukinnar ofþyngdar. Meginniðurstaða greinarhöfunda er að nærtækasta skýring á aukinni offitu hér á landi sé minni hreyfing fólks við daglegar athafnir og störf.[26]

Ólíklegt er að unnt sé eða æskilegt að snúa við þeirri tækniþróun sem leitt hefur af sér minnkandi hreyfingu við daglegar athafnir. Þótt okkar niðurstöður sýni að hreyfing í frítíma hafi aukist mikið undanfarið er ólíklegt að orkunotkun hreyfingar í frítíma muni geta vegið upp það sem líkamleg vinna krafðist áður fyrr.[27] Því virðist ljóst að bæði minni neysla orkuríkrar fæðu og meiri hreyfing þarf að koma til. Sú hreyfing getur vissulega verið fólgin í aukinni hreyfingu í frítíma en einnig er mikilvægt að auka hreyfingu í daglegu lífi, helst þannig að fólk upplifi hreyfinguna sem sjálfsagðan hluta daglegs lífs.

Hér bendum við á tvö atriði af fjölmörgum sem eru á færi stjórnvalda til að bregðast við vandanum.

Byggðarskipulag getur haft áhrif á hreyfingu fólks. Rannsóknir bæði frá New York og Atlanta í Bandaríkjunum á tengslum offitu og borgarskipulags hafa sýnt að því blandaðri sem landnotkun er annars vegar (það er svæði þar sem íbúðum, verslunum, þjónustu, stofnunum og atvinnustarfsemi er blandað) og hins vegar því þéttari sem byggðin er, þeim mun meiri öfug fylgni er við offitu.[28-30] Áhrifin eru rakin til þess að með blandaðri og þéttari byggð verða ganga og hjólreiðar algengari ferðamáti og hreyfing þannig aukin í daglegum athöfnum. Einnig hefur verið sýnt fram á að aðstaða til göngu og hjólreiða hefur áhrif á hve mikið menn nota þennan samgöngumáta.[31] Nýleg sænsk rannsókn leiðir í ljós að líkur á offitu og ofþyngd eru 30-40% minni ef gengið er eða hjólað í vinnu.[32] Þétting og blöndun byggðar gæti því aukið hreyfingu í daglegu lífi.

Önnur leið á valdi stjórnvalda er skattlagning á matvörum og að skylda matvælaframleiðendur til að bæta innihaldslýsingar. Í nýlegri breskri rannsókn þar sem metnar voru mismunandi aðferðir til að hækka skatta á óhollum mat var áætlað að hægt væri að draga úr dauðsföllum af völdum hjarta- og æðasjúkdóma um 1,7% með markvissri skattlagningu.[33]

Varðandi merkingar á matvæli má benda á hugmynd Evrópsku hjartaverndarsamtakanna (European Heart Network). Í nýlegum athugasemdum þeirra við drög að frumvarpi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins að stefnu um næringu Evrópubúa árið 2007 komu fram athyglisverðar tillögur.[34] Til dæmis er þar lagt til að merkingar á matvæli verði bættar þannig að

matvæli verði merkt með rauðu, gulu og grænu eftir hollustu. Líklegt er að slíkar merkingar gætu haft jákvæð áhrif á val almennings til að velja hollari fæðu. Einnig er í athugasemdum Evrópsku hjartaverndarsamtakanna lagt til að dregið verði úr markaðssetningu sem beint er að börnum. Athygli er vakin á að aðeins tvö ríki í Evrópusambandinu takmarka markaðssetningu á óhollu fæði til barna.[34] Sú leið hefur einmitt verið nefnd sem fjárhagslega hagkvæm eftir kostnaðarvirknigreiningu í nýlegri úttekt á vegum Lýðheilsustöðvar.[12]

Aukin offita er alþjóðlegt vandamál bæði í þróuðum og vanþróuðum ríkjum og Íslendingar eru engir eftirbátar annarra í þeim efnum. Til þess að snúa þessari þróun við þarf margháttaðar breytingar á hugarfari, samfélagi og lagaramma.

Heimildir

1. Sigfússon N, Sigurðsson G, Sigvaldason H, Guðnason V. Breytingar á reykingavenjum miðaldra og eldri Íslendinga síðastliðin þrjátíu ár og ástæður þeirra. Niðurstöður úr hóprannsóknum Hjartaverndar. Læknablaðið 2003; 89: 489-98.
2. Þorgeirsson G, Davíðsson D, Sigvaldason H, Sigfússon N. Áhættuþættir kransæðasjúkdóms meðal karla og kvenna á Íslandi. Niðurstöður úr hóprannsókn Hjartaverndar 1967-1985. Læknablaðið 2005; 91: 107-14.
3. Guðmundsson LS, Jóhannsson M, Þorgeirsson G, Sigfússon N, Sigvaldason H, Witteman JC. Hypertension control as predictor of mortality in treated men and women, followed for up to 30 years. Cardiovasc Drugs Ther 2005; 19: 227-35.
4. Sigfússon N, Sigurðsson G, Agnarsson U, et al. Declining coronary heart disease mortality in Iceland: contribution by incidence, recurrence and case fatality rate. Scand Cardiovasc J 2002; 36: 337-41.
5. Sigfússon N, Sigurðsson G, Agnarsson U, et al. Breytingar á tíðni kransæðasjúkdóma á Ísland. Læknablaðið 2001; 87: 889-96.
6. Bergsveinsson J, Aspelund T, Guðnason V, Benediktsson R. Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002. Læknablaðið 2007; 93: 397-402.
7. Ford ES, Ajani UA, Croft JB, et al. Explaining the decrease in U.S. deaths from coronary disease, 1980-2000. N Engl J Med 2007; 356: 2388-98.
8. Carstensen B, Kristensen JK, Ottosen P, Borch-Johnsen K. The Danish National Diabetes Register: trends in incidence, prevalence and mortality. Diabetologia 2008; 51: 2187-96.
9. Gregory CO, Martorell R, Venkat Narayan K, Ramirez-Zea M, Stein AD. Five-year changes in adiposity and cardiometabolic risk factors among Guatemalan young adults. Public Health Nutr 2008: 1-8.
10. Goldfine AB, Beckman JA. Life and death in Denmark: lessons about diabetes and coronary heart disease. Circulation 2008; 117: 1914-7.
11. Perkins I. Diabetes mellitus epidemiology-classification, determinants, and public health impacts. J Miss State Med Assoc 2004; 45: 355-62.
12. Ásgeirsdóttir TL. Holdafar, hagfræðileg greining. Lýðheilsustöð, Reykjavík 2007.
13. Harris TB, Launer LJ, Eiríksdóttir G, et al. Age, Gene/Environment Susceptibility-Reykjavik Study: multidisciplinary applied phenomics. Am J Epidemiol 2007; 165: 1076-87.
14. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 1997; 20: 1183-97.
15. World Health Organization (WHO). OBESITY, Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of the WHO Consultation on Obesity, Geneva 3-5 June 1997. WHO, Geneva 1998.
16. Wodd SN. Generalized Additive Models. An Introduction with R. Boca Raton: Chapman and Hall/CRC; 2006.
17. Berg C, Rosengren A, Aires N, et al. Trends in overweight and obesity from 1985 to 2002 in Göteborg, West Sweden. Int J Obes (Lond) 2005; 29: 916-24.
18. Allender S, Scarborough P, Peto V, et al. European cardiovascular disease statistics 2008. 1 ed. European Heart Network, Oxford 2008.
19. Grant SF, Þorleifsson G, Reynisdóttir I, et al. Variant of transcription factor 7-like 2 (TCF7L2) gene confers risk of type 2 diabetes. Nat Genet 2006; 38: 320-3.
20. Steinþórsdóttir V, Þorleifsson G, Reynisdóttir I, et al. A variant in CDKAL1 influences insulin response and risk of type 2 diabetes. Nat Genet 2007; 39: 770-5.
21. Smith JH, McAuliffe A, Firth RG. Irish diabetes detection programme in general practice. Diabetic Med 2003; 20: 717-22.
22. Simmons D, McKenzie A, Eaton S, Shaw J, Zimmet P. Prevalence of diabetes in rural Victoria. Diabetes Res Clin Practice 2005; 70: 287-90.
23. Botas P, Delgado E, Castaño G, Díaz de Greñu C, Prieto J, Díaz-Cadórniga FJ. Comparison of the diagnostic criteria for diabetes mellitus, WHO-1985, ADA-1997 and WHO-1999 in the adult population of Asturias (Spain). Diabetic Med 2003; 20: 904-8.
24. www.lydheilsustod.is/greinar/greinasafn/manneldi//nr/329.
25. Serra-Majem L, Ribas-Barba L, Salvador G, et al. Trends in energy and nutrient intake and risk of inadequate intakes in Catalonia, Spain (1992-2003). Public Health Nutr 2007; 10: 1354-67.
26. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
27. Costanza MC, Beer-Borst S, Morabia A. Achieving energy balance at the population level through increases in physical activity. Am J Public Health 2007; 97: 520-5.
28. Frank LD, Schmid TL, Sallis JF, Chapman J, Saelens BE. Linking objectively measured physical activity with objectively measured urban form: findings from SMARTRAQ. Am J Prev Med 2005; 28(2 Suppl 2): 117-25.
29. Frank LD, Andresen MA, Schmid TL. Obesity relationships with community design, physical activity, and time spent in cars. Am J Prev Med 2004; 27: 87-96.
30. Rundle A, Roux AV, Free LM, Miller D, Neckerman KM, Weiss CC. The urban built environment and obesity in New York City: a multilevel analysis. Am J Health Promot 2007; 21(4 Suppl): 326-34.
31. Saelens BE, Sallis JF, Frank LD. Environmental correlates of walking and cycling: findings from the transportation, urban design, and planning literatures. Ann Behav Med 2003; 25: 80-91.
32. Lindström M. Means of transportation to work and overweight and obesity: a population-based study in southern Sweden. Prev Med 2008; 46: 22-8.
33. Mytton O, Gray A, Rayner M, Rutter H. Could targeted food taxes improve health? J Epidemiol Community Health 2007; 61: 689-94.
34. www.ehnheart.org/files/W%20paper%20EHN%20Comments-093408A.pdf.

ENGLISH SUMMARY

Trends in body weight and diabetes in forty years in Iceland

Objective: Obesity and diabetes are increasing problems worldwide. Therefore, new data on these issues are of importance. Here, we publish data on body mass index (BMI) and prevalence of diabetes of type 2 in Iceland.
Material and methods: Mean BMI (kg/m2), prevalence of diabetes type 2 and obesity in people aged 45-64 years were evaluated from 1967 to 2007. Data on type 2 diabetes was based on four population Icelandic Heart Association studies (newest the REFINE (The Risk Evaluation For INfarct Estimates) Reykjavik study from 2006) with total of 17.757 individuals. Data on BMI was in addition based on three further studies, total 20.519 individuals. The same estimates were then performed for 25-84 year old people in the years 2004-2007. These were based on data from the REFINE Reykjavik study 2.410 individuals and the AGES Reykjavik study 3.027 individuals and.
Results: In the years 1967-2007 mean BMI increased by 2 units in both genders (45-64 year) and the prevalence of type 2 diabetes doubled in men, while the increase in women was 50%. In the years 2004-2007 the prevalence of diabetes type 2 in 25-84 year old people was 6% in men and 3% in women and the prevalence of obesity was 23% in men and 21% in women.
Conclusions: Mean BMI is increasing in Iceland, especially after 1980. Prevalence of diabetes coincides with increasing body mass index.

Thorsson B, Aspelund T, Harris TB, Launer LJ, Gudnason V.
Trends in body weight and diabetes in forty years in Iceland. Icel Med J 2009; 95: 259-66

Key words: *obesity, type 2 diabetes, prevalence.*

Correspondence: *Bolli Þórsson, bolli@hjarta.is*

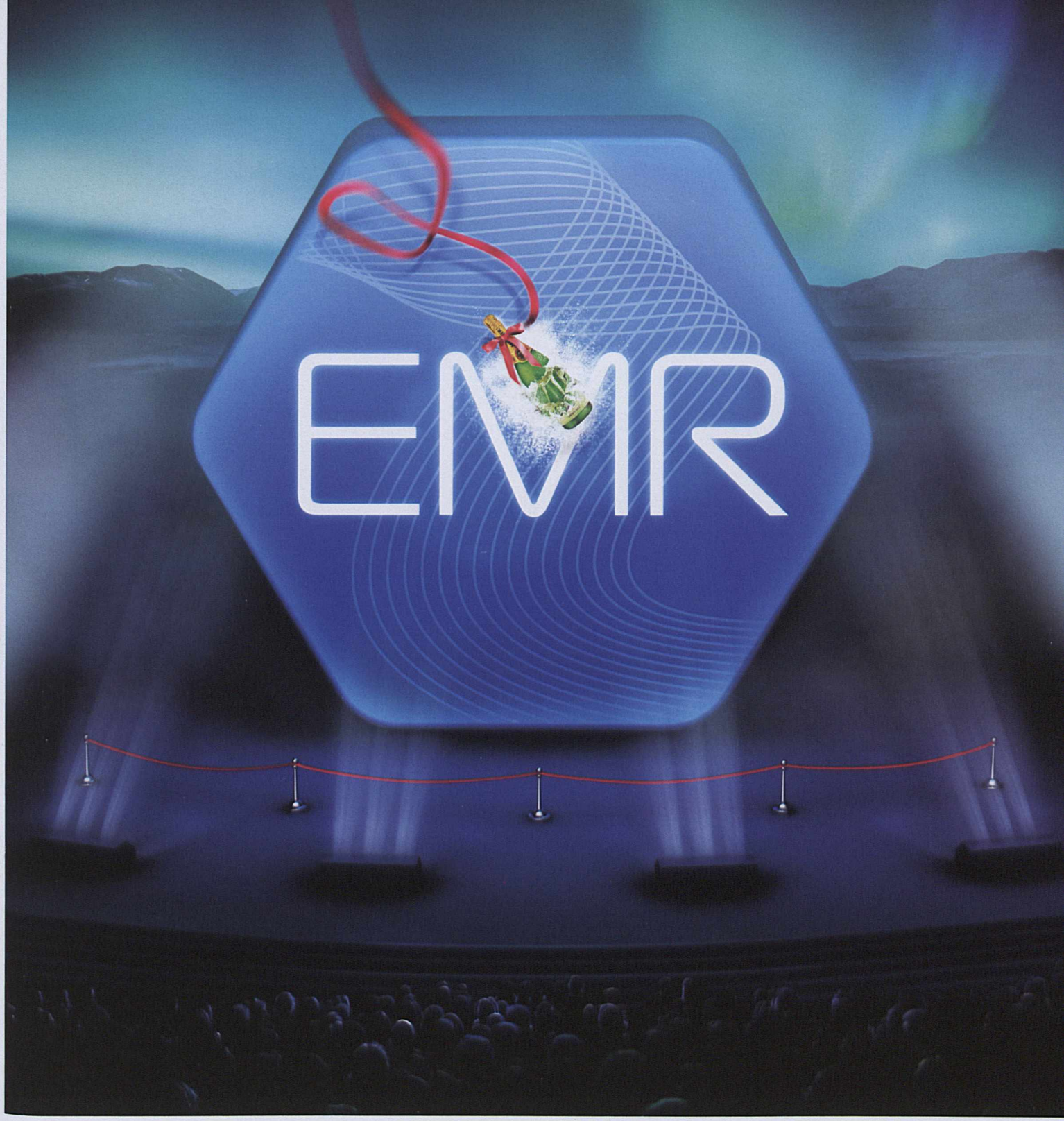
Barst: 26. september 2008, - samþykkt til birtingar: 10. febrúar 2009

Styttur sérlyfjaskrártexti AVAMYS 27,5 míkrógrömm/úðaskammt, nefúði, dreifa
Ábendingar: Fullorðnir, unglingar (12 ára og eldri) og börn (6 – 11 ára): Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs. **Skammtar og lyfjagjöf:** Flútíkasónfúróat-nefúði er eingöngu til notkunar í nef. **Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri):** Ráðlagður upphafsskammtur er tveir úðaskammtar (27,5 míkrógrömm af flútíkasónfúróati í hverjum úðaskammti) í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 110 míkrógrömm). Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst gæti minni skammtur, einn úðaskammtur í hvora nös, nægt til viðhaldsmeðferðar. **Börn (6 til 11 ára):** Ráðlagður upphafsskammtur er einn úðaskammtur í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 55 míkrógrömm). Sjúklingar sem sýna ekki fullnægjandi svörun við einum úðaskammti í hvora nös einu sinni á dag geta notað tvo úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst er mælt með því að minnka skammtinn niður í einn úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag. **Börn yngri en 6 ára:** Takmörkuð reynsla er af notkun lyfins hjá börnum yngri en 6 ára. **Aldraðir sjúklingar, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:** Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna í Avamys. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Flútíkasónfúróat umbrotnar verulega í fyrstu umferð um lifur, því er líklegt að almenn útsetning fyrir flútíkasónfúróati, gefnu um nef, sé aukin hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm. Samhliða gjöf rítónavírs er ekki ráðlögð. Áhrif á líkamann í heild geta komið fram vegna notkunar barkstera í nef, sérstaklega vegna stórra skammta sem ávísað er til langs tíma. Greint hefur verið frá vaxtarskerðingu hjá börnum sem fá barkstera í nef í skráðum skömmtum. Mælt er með því að reglulega sé fylgst með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum í nef. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Brotthvarf flútíkasónfúróats gerist hratt með verulegum umbrotum í fyrstu umferð um lifur, fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A4. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir varðandi notkun flútíkasónfúróats hjá þunguðum konum. Flútíkasónfúróat skal aðeins nota á meðgöngu ef ávinningur fyrir móðurina er meiri en möguleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. Ekki er vitað hvort flútíkasónfúróat skilst út í brjóstamjólk hjá konum. Hjá konum með barn á brjósti ætti gjöf flútíkasónfúróats einungis að koma til greina ef væntanlegt gagn fyrir móðurina er meira en hugsanleg áhætta fyrir barnið. **Aukaverkanir: Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Mjög algengar: Blóðnasir. Algengar: Sáramyndun í nefi. Nánari upplýsingar www.serlyfjaskra.is
Pakkningastærðir og verð 01.02.09: Avamys 27,5 µg, 120 úðaskammtar verð kr. 2637.
Fulltrúi markaðsleyfishafa: GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.

* Rannsóknirnar á árstíðabundnu ofnæmiskvefi voru framkvæmdar á fullorðnum og ungmennum.[2-5]
† Í samanburði við lyfleysu.

Heimildir:

1. Canonica GW. A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe. *Allergy* 2007; **62** (85):17–25.
2. 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.
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. Martin BG, Ratner PH, Hampel FC *et al.* Optimal dose selection of fluticasone furoate nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis in adults and adolescents. *Allergy Asthma Proc* 2007; 28(2): 216-225.
5. Ratner P, Andrews C, van Bavel J *et al.* Once-daily fluticasone furoate* nasal spray (FF) effectively treats ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR) caused by mountain cedar pollen.*USAN approved name. *J Allergy Clin Immunol* 2007; **119**(Supp 1): S231.Date of preparation: Febrúar 2009



TM Software heilbrigðislausnir verður EMR

EMR Heilbrigðislausnir

EMR er öflugasta fyrirtæki landsins á sviði hugbúnaðarlausna fyrir heilbrigðisstofnanir og hefur t.d. þróað Sögu sjúkraskrá, Heklu heilbrigðisnet, rafræna lyfseðlagátt og miðlægan gagnagrunn fyrir bólusetningar.

Á nýrri vefsíðu, www.emr.is, er meðal annars að finna upplýsingar um vörur og þjónustu EMR ásamt þeim fjölmörgu nýjungum sem kraftmikið þróunarstarf EMR hefur skilað að undanförnu.

EMR er dótturfyrirtæki TM Software og hluti af Nýherjasamstæðunni.

EMR Heilbrigðislausnir • Urðarhvarfi 6 • 203 Kópavogur • Sími 545 3300 • Þjónustusími 545 3333 • www.emr.is

Athyglin í lagi – líka eftir skóla

CONCERTA® (Methylphenidat HCl)
– Áhrifin vara í 12 klst.[1]

JANSSEN-CILAG

CONCERTA® (METHYLPHENIDAT)



Sérlyfjatexti á bls. 321

1. Samantekt um eiginleika lyfs (SPC).

Hugbrigðaröskun

- yfirlitsgrein

Ólafur Árni Sveinsson[1,2]
læknir

Sigurjón B. Stefánsson[1]
sérfræðingur í geðlækningum og klínískri taugalífeðlisfræði

Haukur Hjaltason[1]
sérfræðingur í taugasjúkdómum

Ágrip

Í nútímalæknisfræði er oft talað um starfrænar truflanir þegar vísað er til einkenna sem ekki finnst vefræn skýring á. Rannsóknir hafa sýnt að allt að helmingur sjúklinga sem leitar sér læknisaðstoðar hjá sérfræðingum í heimilislækningum og um þriðjungur allra sjúklinga sem sækja til taugalækna utan spítala hafa slík einkenni. Þessir sjúklingar ganga oft á milli lækna og undirgangast óþarfa rannsóknir og meðferðir með litlum árangri. Vandinn getur orðið langvinnur og haft í för með sér færniskerðingu og minnkuð lífsgæði. Til er flokkun í bæði DSM IV og ICD 10 greiningarkerfunum sem inniheldur raskanir er fela í sér líkamleg einkenni þar sem ekki er hægt að sýna fram á vefræna orsök. Til þessa hóps raskana telst hugbrigðaröskun þar sem einstaklingar hafa einkenni frá taugakerfinu á borð við lamanir og skyntruflanir án þess að vefræn orsök finnist. Hér verður veitt yfirlit yfir nútímahugmyndir um orsök, greiningu, meðferð og horfur hugbrigðaröskunar.

Lykilorð: hugbrigðaröskun, starfræn einkenni, starfræn segulómmyndataka, endurhæfing.

[1]Taugalækningadeild Landspítala, [2]taugadeild Karolinska sjúkrahússins, Stokkhólmi.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ólafur Sveinsson, taugadeild Karolinska sjúkrahússins, Stokkhólmi, Svíþjóð.
olafur.sveinsson@karolinska.se

Inngangur

Líkamleg einkenni sem engin vefræn skýring finnst á með aðferðum læknisfræðinnar eru oft sögð vera starfræn (functional). Í geðlæknisfræði er slíkt ástand kallað röskun (disorder).[1, 2] Hér verða notuð hugtökin starfræn einkenni og starfræn truflun í þessari merkingu. Ekki er útilokað að sú nafngift eigi eftir að breytast með aukinni þekkingu, en að okkar og annarra áliti henta þessi hugtök best umræddum truflunum.[3]

Í þessari grein verður fjallað um þau einkenni sem felld hafa verið undir hugtakið eða sjúkdómsgreininguna hugbrigðaröskun (conversion disorder) sem er ein undirgrein starfrænna einkenna. Áður var notað hugtakið hysteria en það heyrir nú sögunni til enda merking þess gildishlaðin og neikvæð. Hér verður ekki rætt sérstaklega um aðrar starfrænar truflanir eins og líkamsgervingarheilkenni (somatisation disorder) eða heilsukvíða (hypochondriasis). Heilsukvíði einkennist af þrálátum kvíða þar sem fólk telur sig haldið alvarlegum sjúkdómi þrátt fyrir að skoðun og rannsóknir bendi til annars. Í líkamsgervingarheilkenni er gjarnan um að ræða ungan einstakling (undir 30 ára) sem hefur haft fjölda líkamlegra einkenna sem leiða til endurtekinna læknisheimsókna. Öfugt við heilsukvíða er einstaklingurinn gagntekinn af einkennunum frekar en mögulegum undirliggjandi sjúkdómi. Algeng einkenni eru verkir, meltingaróþægindi og óþægindi frá kyn- og æxlunarlíffærum. Allar ofannefndar raskanir eru skyldar og heillavænlegast er að líta á þær sem róf raskana sem hafa ekki alltaf skörp skil sín á milli.

Mikilvægt er að læknar þekki vel til starfrænna raskana en fyrir því má í fljótu bragði finna þrjár ástæður. Í fyrsta lagi eru þær algengar. Rannsóknir hafa sýnt að allt að helmingur sjúklinga sem leitar til heimilislækna kemur vegna starfrænna einkenna.[4, 5] Um þriðjungur allra sjúklinga sem sækja til taugalækna á göngudeildir hafa starfræn einkenni.[6,7] Í öðru lagi hafa margir sjúklinganna ríka tilhneigingu til að festast í hlutverki sjúklingsins. Vandinn verður því gjarnan langvinnur og hefur í för með sér færniskerðingu og minnkuð lífsgæði sambærileg við að einkennin væru af vefrænum toga.[8-10] Í þessu sambandi er gagnlegt að gera greinarmun á sjúkdómi (disease) og veikindum (illness). Þó að sjúklingar með starfrænar truflanir hafi ekki vel skilgreindan vefrænan sjúkdóm eru þeir eigi að síður veikir og þurfa sannarlega hjálp, ekki síst vegna þess að þeir hafa tilhneigingu til að upplifa sig veikari í samanburði við sjúklinga með sambærileg einkenni af vefrænum toga.[11] Í þriðja lagi fara sjúklingar með starfræn einkenni oft á milli lækna, undirgangast endurtekið óþarfa rannsóknir, jafnvel aðgerðir, og reyna margvísleg lyf. Þetta getur verið kostnaðarsamt og áhættusamt án þess að leiða til nokkurrar niðurstöðu og fest sjúklinginn enn frekar í sjúklingshlutverkinu.

Hugbrigðaröskun

Conversion disorder hefur verið þýtt sem hugbrigðaröskun (íslensk þýðing ICD 10 greiningarkerfisins) eða sefasýki og munum við notast

Tafla I.

Skilgreining

Hugbrigðaröskun tilheyrir líkömnunarröskunarsjúkdómum (somatoform disorders) í ameríska greiningarkerfinu DSM IV. Þrátt fyrir að einkennin séu líkamleg er sjúkdómurinn talinn vera tjáning á undirliggjandi sálrænni togstreitu. Þessi togstreita kemur ekki ávallt upp á yfirborðið strax en gerir það yfirleitt við frekari sögutöku. Þá koma oft í ljós tengsl milli ytri streituvalds og byrjunar líkamlegra einkenna.

Greiningarskilyrði[12]

1. Eitt eða fleiri einkenni er hafa áhrif á viljastýrðar hreyfingar eða skynjun og ekkert bendir til annars læknisfræðilegs sjúkdóms.
2. Greining er aðeins gefin ef áþreifanleg taugaeinkenni á borð við lömun, blindu og málstol eru til staðar. Ef einkennin eru vægari og óljósari eru þau meira í ætt við líkamsgervingu (somatisation).
3. Sálrænir þættir eru taldir tengjast eða liggja til grundvallar einkennunum.
4. Einkennin eru ekki vísvitandi framkölluð eða búin til eins og í uppgerðarveiki (malingering).
5. Ekki er hægt að útskýra einkennin á annan hátt eftir viðeigandi rannsóknir eða á grunni efnamisnotkunar eða sem menningarlega viðeigandi atferli eða upplifun.
6. Einkennin leiða af sér töluverða skerðingu fyrir sjúklinginn félagslega, í starfsorku eða öðrum mikilvægum þáttum lífs hans.
7. Einkennin takmarkast ekki við sársauka eða kynlífstruflun og koma ekki eingöngu fram í samhengi við líkamsgervingarraskanir og ekki er hægt að skýra þau betur á grunni annars geðsjúkdóms.
8. Einkennin eiga ekki að vera undir meðvitaðri stjórn.

við hið fyrrnefnda þótt hvorugt þessara orða sé fyllilega heppilegt að okkar mati. Einkenni sem talin hafa verið til hugbrigðaröskunar eru einkenni sem við fyrstu sýn eru talin tengjast truflun eða skemmd í taugakerfinu eins og til dæmis lamanir, skjálfti, krampar, skyntruflanir og blinda. Við sögutöku, skoðun og rannsóknir reynist svo ekki vera. Einkennin hafa sérstakan blæ og eiga sér sálrænar skýringar. Greiningarskilmerki fyrir hugbrigðaröskun má sjá í töflu I.[12]

Það var fyrst á 19. öld sem hugbrigðaröskun var lýst eins og við þekkjum hana í dag. Franski læknirinn Pierre Briquet (1796-1881) taldi hugbrigðaröskun orsakast af truflun í starfsemi miðtaugakerfisins. Samlandi hans, hinn frægi taugalæknir Jean-Martin Charcot (1825-93), hafði mikinn áhuga á röskuninni. Hann sýndi fram á að bæði var hægt að framkalla og lækna einkenni hennar með dáleiðslu. Frægar voru sýningar hans þegar *la grande attaque d'hysterie* var sýnd fyrir fullum sal áhorfenda. Sigmund Freud (1856- 1939) varð fyrir miklum áhrifum af Charcot. Segja má að verk og hugmyndir þessara tveggja lækna og ekki síst Freuds hafi verið ráðandi fram á okkar daga. Freud taldi hugbrigðaröskun vera eina tegund varnartaugaveiklunar (Abwehr-Neuropsychose), þar sem togstreitu í sálarlífinu er umbreytt í líkamleg einkenni.

Faraldsfræði og lýðfræðilegir þættir

Takmarkaðar faraldsfræðilegar rannsóknir hafa verið gerðar á hugbrigðaröskun. Á Íslandi mældist árlegt nýgengi hugbrigðaröskunar 11 á hverja 100 þúsund íbúa frá 1960-1969,[13] sem er talið með því lægsta sem þekkist en á sama tímabili 22 á hverja 100 þúsund íbúa, eða tvöfalt hærra, í Monroe-sýslu í New York-fylki, auk þess sem hærra nýgengi þekkist í öðrum menningarsamfélögum.[14] Hugbrigðaröskun er algengari meðal kvenna. Kynjahlutfallið er þó breytilegt eftir rannsóknum (2:1-15:1).[15]

Áhættuþættir

Margir sjúklingar með hugbrigðaröskun hafa annan geðsjúkdóm. Í einni rannsókn höfðu 89,5% sjúklinganna að minnsta kosti eina aðra geðræna greiningu.[16] Allt að helmingur sjúklinganna þjáist af þunglyndi meðan tíðni persónuleikaröskunar er á bilinu 16-46% og er tíðni uppgerðarpersónuröskunar (histrionic) algengust.[17, 18]

Einstaklingar með hugbrigðaröskun virðast hafa lægri greind og menntunarstig en viðmiðunarhópur.[15] Þá hefur því verið haldið fram að röskunin sé algengari í dreifbýli en í þéttbýli og meðal þeirra sem hafa lægri félagslega stöðu og þeirra sem hafa litla læknisfræðilega og sálfræðilega þekkingu.[15] Athyglisvert er að eftir því sem þekking sjúklings eykst á sjúkdómum þeim mun mótaðri verður sjúkdómsmynd þeirra. Oft er þessi þekking sprottin af því að sjúklingur á ættingja eða vini eða þekkir til annarra með sjúkdómseinkenni, eða þá að sjúklingurinn sjálfur er heilbrigðisstarfsmaður.

Viss ættlægni er til staðar í hugbrigðaröskun. Um 20% fyrstu gráðu ættingja kvenna með röskunina hafa sögu um sama sjúkdóm sem er tífalt á við það sem tíðkast í samfélaginu.[19] Hugbrigðaröskun er algengust á milli 20 og 50 ára aldurs en getur komið fram á hvaða aldri sem er. Hún er þó sjaldgæf hjá börnum og eldra fólki. Hjá börnum og táningum er oft um líkamlega eða kynferðislega misnotkun að ræða í fyrri sögu.[20]

Menningarlegir þættir eru taldir skipta máli. Tíðni röskunarinnar er til að mynda mun hærri meðal kvenna í Norður-Afríku en á Vesturlöndum.[21] Virðist þetta tengjast því hvernig andleg vanlíðan er tjáð. Halda ýmsir því fram að aukin vitund um og aukin tjáning á andlegri vanlíðan hafi minnkað tíðni hugbrigðaröskunar á Vesturlöndum enda reynist tíðni röskunarinnar einna hæst í þeim löndum þar sem ekki telst eðlilegt að viðra með orðum andlega vanlíðan á borð við þunglyndi eða kvíða.[22]

Meingerð hugbrigðaröskunar

Sálfræðilegar skýringar

Þó að fjöldi áhættuþátta sé þekktur er meingerð

hugbrigðaröskunar lítt þekkt. Flestir telja hana eiga rót sína að rekja til áfalla eða tilfinningalegrar togstreitu. Eins og getið var að ofan hafa hugmyndir Freuds verið lífseigar á þessu sviði. Þær byggjast að einhverju leyti á tvíhyggju sálar og líkama þótt Freud sjálfur hafi verið harður efnishyggjumaður. Í bók Breuers og Freuds Studien über Hysterie frá 1895 er því haldið fram að þeir sjúku þjáist af endurminningum sem hafa verið bældar en valda spennu sem þarf að losa um. Spennan eða sálræna togstreitan skapar kvíða og vanlíðan og hótar sálrænu jafnvægi. Kenningin er sú að þegar spennan fær ekki útrás er henni umbreytt í líkamleg einkenni. Við þetta næst ákveðin málamiðlun í sálarlífi einstaklingsins og honum líður betur. Sjúklingurinn hefur af þessu ávinning, honum léttir andlega og þetta getur leitt til þess að hann lætur sér fátt um líkamlegu einkennin finnast, en slíkt fálæti er vel þekkt og hefur verið kallað *la belle indifference*.

Freud skilgreindi ávinning sjúklinganna sem frum- og afleiddan (primary and secondary gain). Þessi tvö hugtök hafa haft mikla þýðingu þegar kemur að hugbrigðaröskun og skyldum sjúkdómum. Frumávinningur fæst með því að umbreyta togstreitunni og kvíðanum í sálarlífinu yfir í líkamleg einkenni og minnka þar með kvíðann. Afleiddan ávinning fær sjúklingurinn með umhyggju annarra vegna líkamlega einkenna sinna og veikinda. Auk þessa losnar hann undan ýmsum kröfum umhverfisins og samfélagsins sem áður voru gerðar til hans.

Þótt skýringar Freuds hafi haft mikil áhrif hafa komið fram aðrar sálfræðilegar skýringar og ber þar helst að nefna námssálarfræðilegar skýringar. Þær eru með breytilegum áherslum en eiga það sammerkt að litið er á hugbrigðaröskun sem lært atferli og að einkenni sjúklings orsakist og sé viðhaldið af einhvers konar umbun sem sjúklingurinn fær í víxlverkan hans og umhverfisins.

Taugalífeðlisfræðilegar og myndrænar skýringar

Nýlegar rannsóknir á hugbrigðaröskun benda til truflunar í taugabrautum sem tengja og samhæfa heilasvæði tengd ætlun, skynjun og hreyfingu.[23] Hér er fyrst og fremst um að ræða niðurstöður sem fengist hafa með starfrænni (functional) segulómstækni (fMRI). Þótt þessar rannsóknir hafi fært hið starfræna nær hinu vefræna, ef svo má segja, er rétt að benda á að þótt ákveðin virkni heilasvæða sjáist við segulómun er ekki víst að hún endurspegli orsök eða afleiðingu þess sem á undan fór. Hvort kom fyrst, sálarkvölin, líkamlegu einkennin eða virknin á segulómuninni?

Talið er að taugabrautir milli ennisblaðs (frontal) og neðanbarkarkjarna (subcortical nuclei) stjórni og miðli mörgum hliðum mannlegs atferlis. Börkur augntóttarhluta ennisblaða (orbitofrontal cortex) heilans samhæfir starfsemi stúkunnar (thalamus), möndlungsins (amygdala) og heilabarkarins. Í hugbrigðaröskun virðist stilling og samhæfing skyn- og hreyfiáætlunar (planning) trufluð vegna aukinnar virkni í fremri gyrðilgára (cingulate cortex), augntóttarhluta ennisblaðs og randkerfi (limbic system) heilans sem leiðir til aukinnar hömlunar.[23] Aftur á móti sést minnkuð virkni á neðanbarkarsvæðum við hugbrigðarlömun[24] og minnkuð virkni í líkamsskynberki (somatosensory cortex) við hugbrigðatilkenningarleysi (conversion anaesthesia).[25]

Hvað ef sjúklingar með hugbrigðaröskun eru bornir saman við einstaklinga sem gera sér upp lömun? Í einni slíkri rannsókn kom í ljós minnkuð virkni í gagnstæðu framennisblaði (prefrontal cortex) þegar sjúklingar með hugbrigðalömun reyndu að hreyfa máttvana útlim. Slíkt gerðist ekki hjá sjálfboðaliðum sem vísvitandi gerðu sér upp lömun. Sú niðurstaða bendir til þess að sjúklingarnir hafi ekki verið að gera sér upp veikindi sín.[26] Með þessum hætti mætti hugsanlega í framtíðinni greina á milli hugbrigðaröskunar og uppgerðar.

Hugbrigðaröskun og dáleiðsla

Joseph Babinski (1857-1932) taldi einkenni hugbrigðaröskunar benda til aukins sefnæmis (hypersuggestibility) og var þar sammála Charcot. Því er tilkomið hugtakið sefasýki. Babinski kallaði hysteriu piathisma og taldi röskunina sálræna. Svo virðist sem sjúklingar með hugbrigðaröskun séu næmari fyrir dáleiðslu en gengur og gerist. Hægt er að framkalla og lækna hugbrigðaeinkenni með sefjun, enda hefur dáleiðsla verið notuð sem meðferð eins og vikið verður að síðar. Svipaðar breytingar koma fram í starfrænni segulómun hjá sjúklingum annars vegar með hugbrigðamáttleysi og hins vegar með máttleysi framkallað með dáleiðslu. Þær lýsa sér í aukinni virkni í gagnstæðum fremri hluta gyrðilgára og í augntóttarberki ennisblaðs en minnkaðri eða engri virkni í hreyfisvæðum heilans (motor-premotor cortex). Aukna virknin virðist tákna aukna hömlun á viljastýrðri hreyfigetu sjúklinganna.[27-29] Svo virðist sem þeir séu að reyna að hreyfa viðkomandi útlim en ná ekki að virkja hreyfisvæði heilans.

Sögutaka

Mikilvægt er að taka ítarlega sögu en þó af nærgætni. Nokkuð algengt er að sjúklingar með hugbrigðaröskun greini frá því að þeir hafi orðið fyrir líkamlegri eða kynferðislegri áreitni eða öðrum stórum áföllum.[30] Oft er áberandi að sagan sem sjúklingurinn gefur er óskýr og svör hans við spurningum óljós og ekki í samræmi við þá sögu sem ættingjar gefa. Ósannar minningar koma líka fyrir.

Ekki er óalgengt að sjúklingar lýsi einkennum með miklum tilfinningum þótt hitt sé líka til að þeir sýni einkennum sínum fálæti sem kallað hefur verið *la belle indifference* eins og rætt var að ofan. Í nýlegri rannsókn þar sem allar rannsóknir á la belle indifference frá 1965 voru teknar saman leiddi niðurstaðan í ljós að þótt slíkt fálæti sé oft til staðar er það ekki meinkennandi (pathognomonic) sem slíkt. Fálæti gagnvart einkennum getur einnig komið fyrir við líkamlega sjúkdóma.[17]

Helstu flokkar hugbrigðaeinkenna

Flog

Sýndarflog (pseudo-seizures) eru nokkuð algeng. Mikilvægt er að greina þau frá sönnum flogum, yfirliðum eða dástjarfa (cataplexy). Það sem helst einkennir sýndarflog er að þau eru án áru eða fyrirboða við upphaf kasts. Þau einkennast af því að sjúklingurinn skaðar sig yfirleitt ekki, missir ekki þvag eða hægðir, bítur ekki í tungu og blánar ekki í framan. Í sýndarflogi er sjúklingurinn gjarnan með lokuð augun og klemmir þau jafnvel aftur ef reynt er að opna þau. Algengt er að allir útlimir hristist á handahófskenndan hátt, að sjúklingurinn gretti sig, reigi og beygi. Höfuðið hreyfist gjarnan til hliðanna og sjúklingur getur slegið til viðstaddra. Ef hann heldur meðvitund í því sem virðist í fljótu bragði vera alflog, eru allar líkur á að um sýndarflog sé að ræða. Sýndarflog eru oftast lengri en raunflog, geta hætt snögglega við sterka skynörvun og lítill sem enginn slappleiki eða rugl fylgir á eftir kastinu. Engin hækkun er á kreatín kínasa eða prólaktín eins og algengt er í sönnum flogum. Sýndarflogin verða yfirleitt í návist annarra en ekki þegar sjúklingur er einn eða sofandi.

Þó að allt framangreint sé hjálplegt við greiningu sýndarfloga er ekkert af því fyllilega sértækt. Stundum leikur vafi á því hvers eðlis einkenni sjúklings eru. Í slíkum tilvikum er svokallaður heilasíriti til mikillar hjálpar. Þá er tekið heilalínurit af sjúklingi í margar klukkustundir og jafnvel daga og samtímis gerð myndbandsupptaka. Hafa verður í huga að sýndarflog koma einnig fyrir hjá sjúklingum með raunveruleg flog sem gerir greiningu og úrlausn mun erfiðari fyrir vikið.

Máttminnkun

Hugbrigðalamanir geta lagst á griplim, ganglim, aðra hlið líkamans eða báðar. Lömunin leggst fremur á útlimi en andlit. Ef sjúklingur getur á annað borð hreyft útlim eru hreyfingar gjarnan veikar og rykkjóttar, hægar og hikandi. Styrkurinn er oft í réttu hlutfalli við mótstöðu prófandans. Þegar mótstöðunni léttir er ekkert gegnumbrot eða endurkast á hreyfingunni eins og venjulega er. Mögulegt er að sjá og þreifa andstæða vöðva dragast samtímis saman sem hindrar þannig hreyfingu. Í hugbrigðalömun eru sinaviðbrögð eðlileg og eiginlegar vöðvarýrnanir ekki til staðar. Svokallað Hoover-próf getur verið afar gagnlegt þegar um er að ræða máttminnkun í öðrum ganglimnum. Þegar liggjandi sjúklingur er beðinn að þrýsta að því er virðist lömuðum hægri hælnum niður gegn mótstöðu gerir hann það ekki. Ef hann er svo beðinn um að lyfta vinstri ganglim upp gegn mótstöðu þrýstir hann hægri hælnum ósjálfrátt mun betur niður en áður. Þetta er jákvætt Hoover-próf.

Gangtruflun

Erfitt getur reynst að greina hugbrigðagöngulag vegna þess hve margvíslegt það getur verið. Oft er göngulagið „skrýtið og ýkt" á einhvern hátt og ekki dæmigert fyrir aðrar gönugulagstruflanir. Einkennandi er ósamræmi milli liggjandi og standandi stöðu. Astasia-abasia (gríska) sem þýðir vangetan til að geta staðið eða gengið og var upphaflega lýst af taugalækninum Paul Blocz (1860-1896), felur í sér vangetu til að standa eða ganga þó svo sjúklingur geti hreyft fætur sitjandi eða liggjandi með ágætum hætti.[31] Í hugbrigðagöngulagi koma gjarnan fram skyndilegar stöðubreytingar og sjúklingurinn er við það að detta en gerir það þó ekki. Einnig getur göngulagið verið óvenjulega hægt og varfærnislegt. Fyrir kemur að sjúklingurinn telji sig alls ekki geta gengið og þarf þá læknirinn að leiða hann fram á gólfið og telja honum trú um hið gagnstæða.

Skyntap

Útbreiðsla skyntaps fylgir yfirleitt ekki líffræðilegum mörkum og samrýmist sjaldan rótar- eða úttaugadreifingu og fylgir ekki húðgeirum (dermatomes). Ósamræmi kemur fram við endurteknar prófanir. Oft eru mörk skyntaps

alveg við miðlínu, til dæmis í enni sem samræmist ekki ítaugun líkamans. Í hugbrigðaröskun getur snertiskyn, bragð, lykt, sjón og heyrn allt verið skert samtímis í sömu líkamshlið sem erfitt er að skýra út frá einni vefjaskemmd. Önnur dæmi um skyntap er þegar það nær yfir allan líkamann frá toppi til táar. Annað er fullt skyntap í útlim sem hefur samtímis eðlilegan styrk og eðlilegar fínhreyfingar. Til frekari athugunar er hægt að beita sársaukaáreiti á útlim með augu sjúklings lokuð og athuga hvort útlimurinn hreyfist. Einnig má skoða útlimi sjúklings krosslagða yfir brjóstið og víxla þannig hægri og vinstri og athuga samræmi við skyntap útlima í venjulegri stöðu.

Sjóntruflanir

Um 1-5% sjúklinga með sjóntap eru taldir hafa hugbrigðablindu, venjulega sambland af sjóntapi og sjónsviðsskerðingu.[32] Blindan kemur yfirleitt fram í tengslum við tilfinningahlaðna uppákomu. Við skoðun augna horfir sjúklingurinn yfirleitt fram og sumir virðast getað blikkað minna við sjónáreiti. Hjálpleg aðferð við greiningu er að framkalla augnrykki (nystagmus) í aðra áttina þegar sjúklingur horfir á röndótta vindu sem er snúið en slíkt viðbragð verður ekki ef um raunverulega blindu er að ræða. Öðrum augneinkennum en blindu hefur einnig verið lýst í sefasýki, til dæmis tvísýni, þrísýni, eða rörsýni (tunnel vision).

Rannsóknir þegar grunur er um hugbrigðaröskun

Nokkuð erfitt er að gefa ráðleggingar um umfang þeirra rannsókna sem á að framkvæma til að útiloka vefræna orsök þegar grunur um hugbrigðaröskun er til staðar. Rannsóknirnar verða að stjórnast af hverju tilviki fyrir sig. Góð saga og skoðun eru hér grundvallaratriði og með það að vopni má yfirleitt ákvarða með nokkurri vissu hvort um vefrænan sjúkdóm sé að ræða. Eigi að síður koma oft endurtekið upp spurningar um líkur á vefrænum sjúkdómi. Í slíkum tilvikum verður að taka tillit til óska sjúklings og aukinna krafna samtímans um rannsóknir og vissu í sjúkdómsgreiningu.

Rannsóknir geta verið tvíeggjað sverð. Eðlilegar rannsóknarniðurstöður geta minnkað kvíða og hræðslu sjúklinga. Þær geta einnig skapað pirring og leiða þegar ljóst er að þær skýra ekki einkennin. Yfirleitt fara hugbrigðasjúklingar í allar helstu rannsóknir sem gerðar hefðu verið ef um raunveruleg líkamleg einkenni hefði verið að ræða. Viðbótarrannsóknir og endurtekning rannsókna fer meðal annars eftir vissu læknisins í sjúkdómsgreiningu sinni. Í stað rannsókna getur komið til eftirfylgni í vissan tíma til að grunda sjúkdómsgreininguna enn betur. Traust sjúklings til læknis skiptir hér miklu máli. Sjúklingur með hugbrigðaröskun skynjar gjarnan öryggi eða öryggisleysi læknis sé það til staðar. Traustið ávinnst fyrst og fremst í krafti faglegs viðmóts fremur en vegna fjölda þeirra rannsókna sem gerðar eru. Sé læknir sjúklings í vafa eða skynji vantraust hans getur getur verið góður leikur að fá álit annars læknis.

Hve algengt er að hugbrigðaröskun sé misgreind?

Skiljanlega óttast læknar að greina sjúklinga með hugbrigðaröskun sem í raun eru með vefrænan sjúkdóm og á sú hræðsla sér meðal annars sögulegar forsendur. Nokkuð þekkt er rannsókn Slaters frá árinu 1965.[33] Hún sýndi að í 33% hugbrigðagreininga var um vefræna orsök að ræða. Hafa verður í huga að rannsóknin var gerð á afar sérhæfðu sjúkrahúsi fyrir taugasjúklinga (National Hospital for Nervous Diseases) í London og sjúklingaþýðið því ekki dæmigert í víðara samhengi.

Samantektarrannsókn frá 2005 sem var gerð á alls 27 hugbrigðaröskunarrannsóknum allt frá árinu 1965 sýndi að tíðni rangra hugbrigðagreininga hefur lækkað til muna og haldist um 4% síðastliðna áratugi en er um 8% yfir allt tímabilið.[34] Fljótt á litið má ætla að bætt rannsóknartækni, til að mynda í myndgreiningu, sé helsta ástæða þessa en þegar betur er að gáð varð þessi lækkun fyrir daga tölvusneiðmyndatækninnar. Telja höfundar ofannefndrar samantektarrannsóknar ástæðurnar vera bætt greiningarskilmerki og að misbresti sé að finna í aðferðafræði eldri rannsóknanna.[34]

Þeir þrír þættir sem helst spá fyrir um vefræna orsök eru: ef sjúklingar höfðu áður verið grunaðir um taugasjúkdóm, hár aldur þeirra við greiningu og ef einkenni höfðu varað lengi.[35] Mikilvægt er að hafa þetta í huga við rannsókn á sjúklingi sem grunaður er um hugbrigðaröskun.

Meðferð við hugbrigðaröskun

Almennar ráðleggingar

Þó að sjúklingar með hugbrigðaröskun séu misleitur hópur og erfitt að alhæfa um meðferð eru viss grundvallaratriði í meðferð sem vert er að tíunda. Jafnvel þó að sérhæfð geðmeðferð geti verið góður kostur má ekki gera lítið úr þeirri meðferð sem læknir sjúklingsins getur veitt hverju sinni. Grundvallaratriði er að sjúklingurinn finni

ekki fyrir höfnun vegna vandans og að komið sé fram við hann af virðingu og alúð. Nauðsynlegt er að útiloka af festu vefræna orsök og reyna að komast nær sálrænum ástæðum röskunarinnar. Gott getur verið að spyrja sjúklinginn sjálfan hvort hann telji að sálrænar ástæður geti legið einkennum hans að baki. Sjúklingar taka slíkum spurningum yfirleitt ekki illa. Þó er nauðsynlegt að ákveðið traust hafi myndast áður.

Miklu máli skiptir hvernig greiningin er borin fram. Greiningarviðtalið er gjarnan ráðandi varðandi framhaldið og í raun fyrsta meðferðarskrefið.[36] Mikilvægt er fyrir lækninn að vera vel undirbúinn og gott samræmi þarf að vera í útskýringum hans. Leggja ber áherslu á að ekki sé um neinn alvarlegan líkamlegan sjúkdóm að ræða. Stundum hafa sjúklingar beinar áhyggjur af vissum sjúkdómun. Þá getur verið gott að spyrja um slíkt og eyða þeirri óvissu með því að tilgreina að ekki sé um þá sjúkdóma að ræða.

Sérfræðingar í hugbrigðaröskun eru sammála um að ekki sé æskilegt að segja við sjúkling að einkenni hans séu ekki raunveruleg eða að um móðursýki sé að ræða. Gerð hefur verið könnun á því hvaða orðalag sé æskilegast.[3] Kom í ljós að orðið móðursýki (hysteria) hafði ekki góð áhrif á sjúklingana, ekki heldur að þetta væri „allt í huganum". Í þessum tilvikum upplifðu sjúklingarnir að gefið væri til kynna að þeir væru geðsjúkir. Orðalagið „„læknisfræðilega óskýranlegt" var heldur ekki gott. Við það upplifðu sjúklingarnir að þeir væru skildir eftir án skýringar og í óvissu. Best reyndist að nota orðalagið starfræn truflun. Með því fékkst þrennt. Í fyrsta lagi ákveðin greining. Útskýrt að taugakerfið starfi ekki rétt þó að ekki væri hægt að sýna fram á vefræna orsök. Í öðru lagi var ekki gefið til kynna að einkennin væru einber ímyndun. Í þriðja lagi, og kannski það sem mestu máli skipti, gaf þetta orðalag tilefni til bjartsýni og hugsunar um bata og mögulega meðferð.[3]

Nauðsynlegt getur verið að vinna með fjölskyldu sjúklingsins, sérstaklega ef um ungt fólk er að ræða, treggáfaða eða þá sem meðtaka illa sjúkdómsupplýsingar. Fjölskyldan þarf að fá sambærilegar skýringar og sjúklingurinn þannig að ósamræmi skapist ekki. Helst þarf fjölskyldan að vita hvernig bregðast eigi við frekari einkennum, annars getur hún dregist inn í óæskilegt mynstur sem einkennist af óánægju, skilningsleysi, endurteknum ferðum með sjúkling á bráðamóttökur sjúkrahúsa og til nýrra lækna svo eitthvað sé nefnt. Sameiginlegir fundir með sjúklingi og aðstandendum hans geta líka skilað gagnlegum upplýsingum sem ella hefðu ekki komið fram. Rétt er að benda á að samráð lækna á bráðamóttöku getur afstýrt óþarfa innlögnum. En innlögn á sjúkrahús getur einnig reynst nauðsynleg. Með henni getur gefist rýmri tími til að ræða við sjúkling og aðstandendur, framkvæma frekari skoðun, ljúka viðeigandi rannsóknum og fá álit annarra sérhæfðra lækna. Með þessum hætti má grunda greiningu og meðferð betur en ella hefði orðið, auk þess sem slíkt vinnulag getur aukið það traust sem nauðsynlegt er að ríki í samskiptum læknis og sjúklings.

Ef einkenni sjúklings hafa staðið lengi eru minni líkur á bata og ekki víst að sjúklingi líði betur meðan á meðferð stendur eða eftir að henni lýkur. Þetta verður að meta í hverju tilviki og í eins góðu samkomulagi við sjúkling og hægt er. Í slíkum tilvikum skyldi endinn skoða!

Sálfræðimeðferð

Sálfræðimeðferð hefur verið beitt við hugbrigðaröskun, ekki síst ef aðrir geðsjúkdómar eiga í hlut. Tegund sálfræðimeðferðar ræðst að vissu leyti af því hvaða sjúkdómslíkan meðferðaraðilinn aðhyllist. Í meðferðinni felst ávallt hvatning til tjáningar, það er að sjúklingurinn komi vanlíðan sinni í orð. Nýlegar rannsóknir hafa gefið til kynna árangur hugrænnar atferlismeðferðar við hugbrigðaröskun.[37] Sálaraflsfræðileg viðtalsmeðferð (psychodynamic psychotherapy) virðist einnig geta skilað árangri.[38] Auk þess getur dáleiðsla verið kostur enda þekkt frá dögum Charcots. Ekki hafa þó allar rannsóknir sýnt fram á árangur af dáleiðslu og er hún almennt talin vera ágætis viðbótarmeðferð en ekki fullnægjandi sem aðalmeðferð.[31, 39, 40]

Lyfjameðferð

Á þessu sviði er lítið um framsýnar rannsóknir. Þó eru nokkrar rannsóknir yfirstandandi þegar þetta er ritað sem kanna áhrif nýrri geðdeyfðarlyfja (seretónín endurupptöku hemla) við hugbrigðaröskun.[41, 42] Einnig eru þekktar tilfellarannsóknir þar sem sýnt hefur verið fram á árangur óhefðbundinna (atypical) geðrofslyfja í lágum skömmtum til að minnka kvíða og spennu hugbrigðasjúklinga.[26] Almennt eru fræðimenn sammála um að nota eigi lyf sparlega. Einna helst kemur til greina að nota lyf í bráðafasa ef mikill kvíði er til staðar. Dæmi um slíkt væri að gefa bensódíazepínsamband (til dæmis lórazepam 0,5-1,0 mg) ásamt sefjun og tiltrú læknisins þar sem hann leggur áherslu á að einkennin muni að öllum líkindum ganga til baka á næstu klukkustundum. Ef notuð eru önnur geðlyf er réttast að þau beinist gegn undirliggjandi eða samverkandi geðsjúkdómi.

Segulörvun heila

Segulörvun heila (transcranial stimulation, TCS) er meðferð sem hefur rutt sér til rúms á undanförnum árum og bent er á yfirlitsgrein um þetta efni í Læknablaðinu.[43] Breytilegt segulsvið í spólu sem lögð er á höfuðið spanar upp straum í heila sem eftir tíðni áreitisins getur haft örvandi eða hemlandi áhrif á heilasvæðin undir spólunni. Á þennan hátt hefur verið reynt að nota segulörvun til að meðhöndla taugasjúkdóma og geðraskanir. Rannsóknir um þetta hafa meðal annars beinst að flogaveiki, mænu- og hnykilhrörnun og djúpri geðlægð. Nokkrar nýlegar rannsóknir benda til gagnsemi segulörvunar við hugbrigðaröskun en þörf er á stærri rannsóknum á því sviði.[44] Út frá áhrifum segulörvunar hefur verið ályktað að um truflun sé að ræða í hringrásinni milli ennisblaðs og neðanbarkarkjarna heilans. Er það í samræmi við niðurstöður stafrænnar segulómmyndatöku (fMRI) sem um var getið að ofan þegar rætt var um meingerð hugbrigðaröskunar.

Endurhæfing

Þess má geta að ein meðferð útilokar ekki aðra. Í dag er oftast mælt með þverfaglegri meðferð.[15, 45] Í niðurstöðum rannsókna undanfarinna ára er lögð mikil áhersla á að virk endurhæfing sé hafin eins fljótt og kostur er á, sérstaklega á þetta við þegar um hreyfitruflun er að ræða. Sjúkraþjálfarar og þær meðferðir sem þeir hafa yfir að ráða skipta miklu máli og mikilvægt er að þeir vinni í nánu sambandi við lækni sjúklingsins.[15, 45] Aukin áhersla á þjálfun hefur leitt til þess að sjúklingar með hugbrigðaröskun eru frekar lagðir inn á tauga- og endurhæfingardeildir en geðdeildir í seinni tíð. Í endurhæfingunni er lögð áhersla á að þjálfa upp fyrri starfsgetu að nýju. Minni áhersla er lögð á að greina „undirliggjandi" sálrænan vanda. Þörfina á sálrænni meðferð er þó mikilvægt að meta hverju sinni.

Sjúkdómsgangur og horfur

Um 50-90% sjúklinga verða betri af einkennum sínum eftir hefðbundnar rannsóknir og útskýringu á eðli vandans en um fjórðungi þeirra versnar aftur með sömu eða ný einkenni.[31] Einkennin geta tekið sig upp aftur á sama líkamssvæði, en þau geta einnig „ferðast" milli líkamshluta. Ef sjúklingar með fyrri sögu um hugbrigðaröskun fær ný einkenni er að sjálfsögðu mikilvægt að taka faglega á hverjum veikindum fyrir sig en ekki dæma einkennin sem hugbrigðaröskun án frekari athugunar. Horfur sjúklinga eru verri hafi einkenni staðið í lengri tíma og ef um aðra geðsjúkdóma er að ræða.[31] Jákvæðir forspárþættir eru skyndilegt upphaf veikinda, þekktur streituvaldur í nánu samhengi við upphaf veikinda, ef meðferð er hafin snemma, góð greind sjúklings og fjarvera annars geðsjúkdóms.[15]

Lokaorð

Mikilvægt er fyrir alla lækna að þekkja til starfrænna einkenna þar sem þau eru algeng og hafa í för með sér að minnsta kosti jafnmikil veikindi og ef um vefrænan sjúkdóm væri að ræða. Hugbrigðaröskun er starfræn röskun þar sem einstaklingar hafa taugaeinkenni á borð við lömun, skyntap eða blindu án þess að vefræn skýring finnist. Greiningin byggist fyrst og fremst á sögutöku og skoðun þó að rannsóknir séu oft nauðsynlegar til að útiloka vefrænan sjúkdóm. Meðferðin felst í því að komast að undirliggjandi sálrænni streitu sjúklingsins auk endurhæfingar þar sem lögð er áhersla á að koma starfsgetu hans aftur í eðlilegt horf.

Heimildir

1. Wakefield JC. Disorder as a harmful dysfunction. A conceptual critique of DSM-III´s definition of mental disorder. Psychol Rev 1992, 99: 232-47.
2. Smári J, Stefánsson SB. Frá Sveini Pálssyni til Jerome Wakefield: Sjúkdómar, raskanir og greiningakerfi. Í: Þekking – engin blekking (ritstj. Jónsson E, Frímansson GH, Gissurarson HH). Háskólaútgáfan, Reykjavík 2006: 133-44.
3. Stone J, Wojcik W, Durrance D, et al. What should we say to patients with symptoms unexplained by disease? The "number needed to offend". BMJ 2002; 325: 1449-50.
4. Barsky AJ, Borus JF. Somatization and medicalization in the era of managed care. JAMA 1995; 274: 1931-4.
5. De Waal MW, Arnold IA, Eekhof JA, van Hemert AM. Somatoform disorders in general practice: prevalence, functional impairment and comorbidity with anxiety and depressive disorders. Br J Psychiatry 2004; 184: 470-6.
6. Carson AJ, Ringbauer B, Stone J, McKenzie L, Warlow C, Sharpe M. Do medically unexplained symptoms matter? A prospective cohort study of 300 new referrals to neurology outpatient clinics. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2000; 68: 207-10.
7. Nimnuan C, Hotopf M, Wessely S. Medically unexplained symptoms: an epidemiological study in seven specialities. J Psychosom Res 2001; 51: 361-7.
8. Carson AJ, Best S, Postma K, Stone J, Warlow CP, Sharpe M. The outcome of neurology outpatients with medically unexplained symptoms: a prospective cohort study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2003; 74: 897-900.
9. Stone J, Sharpe M, Rothwell PM, Warlow CP. The 12 year prognosis of unilateral functional weakness and sensory disturbance. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2003; 74: 591-6.
10. Crimlinsk HL, Bhatia K, Cope H, David A, Marsden CD, Ron MA. Slater revisited: 6 year follow up study of patients with medically unexplained motoı symptoms. BMJ 1998; 316: 582-6.
11. Carson AJ, Ringbauer B, MacKenzie L, Warlow C, Sharpe M. Neurological disease, emotional disorder and disability: they are related. A study of 300 consecutive new referrals to a neurology outpatient department. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2000; 68: 202-6.
12. DSM-IV. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, fourth edition. American Psychiatric Press, Washington 1994: 445-69, 844-9.
13. Stefansson JG, Messina JA, Meyerowitz S. Hysterical neurosis, conversion type: clinical and epidemiological considerations. Acta Psychiatr Scand 1976; 53: 119-38.

14. Sagduyu A, Rezaki M, Kaplan I, et al. Prevalence of conversion symptoms in a primary healthcare center. Turkish J Psychiatry 1997; 8: 161-9.
15. Heruti RJ, Levy A, Adunski A, Ohry A. Conversion motor paralysis disorder: overview and rehabilitation model. Spinal Cord 2002; 40: 327-34. Review.
16. Sar V, Akyuz G, Kundakci I, et al. Childhood trauma, dissociation, and psychiatric comorbidity in patients with conversion disorder. Am J Psychiatry 2004; 161: 2271-6.
17. Stone J, Smyth R, Carson A, Warlow C, Sharpe M. La belle indifference in conversion symptoms and hysteria: systematic review. Br J Psychiatry 2006; 188: 204-9. Review.
18. Binzer M, Andersen PM, Kullgren G: Clinical characteristics of patients with motor disability due to conversion disorder: a prospective control group study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1997; 63: 83-8.
19. Adams & Victor's Principles of Neurology. Edit: Ropper, Allan H; Brown, Robert H. McGraw-Hill, 8th Edition, 2005.
20. Roelofs K, Keijsers GPJ, Hoogduin KAL, Moene FC. Childhood abuse in patients with conversion disorder. Am J Psychiatry 2002; 159: 1908-13.
21. Heafeiz HB. Hysterical conversion: a prognostic study. Br J Psychiatry 1980; 136: 548-51.
22. Shorter E. From paralysis to fatigue: A history of psychosomatic illness in the modern era. The Free Press, New York 1992.
23. Black DN, Seritan AL, Taber KH, Hurley RA. Conversion hysteria: lessons from functional imaging. J Neuropsychiatry Clin Neurosci 2004; 16: 245-51.
24. Spence SA, Crimlisk HL, Cope H, Ron MA, Grasby PM. Discrete neurophysiological correlates in prefrontal cortex during hysterical and feigned disorder of movement. Lancet 2000; 355: 1243-4.
25. Mailis-Gagnon A, Giannoylis I, Downar J, et al. Altered central somatosensory processing in chronic pain patients with „hysterical" anesthesia. Neurology 2003; 60: 1501-7.
26. Stone J, Zeman A, Simonotto E, et al. FMRI in patients with motor conversion symptoms and controls with simulated weakness. Psychosom Med 2007; 69: 961-9.
27. Marshall JC, Halligan PW, Fink GR, Wade DT, Frackowiak RS. The functional anatomy of a hysterical paralysis. Cognition 1997; 64: B1-B8.
28. Halligan PW, Athwal BS, Oakley DA, Frackowiak RS. Imaging hypnotic paralysis: implications for conversion hysteria (letter). Lancet 2000; 355: 986-7.
29. Yazící KM, Kostakoglu L. Cerebral blood flow changes in patients with conversion disorder. Psychiatry Res 1998; 83: 163-8.
30. Stonnington CM, Barry JJ, Fisher RS. Conversion disorder. Am J Psychiatry 2006; 163: 1510-7.
31. Okun MS, Koehler PJ. Paul Blocq and (psychogenic) astasia abasia. Mov Disord 2007; 22: 1373-8.
32. Werring DJ, Weston L, Bullmore ET, Plant GT, Ron MA. Functional magnetic resonance imaging of the cerebral response to visual stimulation in medically unexplained visual loss. Psychol Med 2004; 34: 583-9.
33. Slater ET. Diagnosis of 'hysteria'. BMJ 1965; i: 1395-9.
34. Stone J, Smyth R, Carson A, et al. Systematic review of misdiagnosis of conversion symptoms and "hysteria". BMJ 2005; 331: 989. Review.
35. Moene FC, Landberg EH, Hoogduin KA, et al. Organic syndromes diagnosed as conversion disorder: identification and frequency in a study of 85 patients. J Psychosom Res 2000; 49: 7-12.
36. McCahill ME. Somatorm and related disorders: delivery of diagnosis as first step. Am Fam Physician 1995; 52: 193-204.
37. Goldstein LH, Deale AC, Mitchell-O'Malley SJ, Toone BK, Mellers JD. An evaluation of cognitive behavioral therapy as a treatment for dissociative seizures: a pilot study. Cogn Behav Neurol 2004; 17: 41-9.
38. Gabbard GO. Dissociative disorders, in Psychodynamic Psychiatry in Clinical Practice, 4th ed. American Psychiatric Publishing, Washington DC 2005: 283-312.
39. Moene FC, Spinhoven P, Hoogduin KA, van Dyck R. A randomized controlled clinical trial of a hypnosis-based treatment for patients with conversion disorder, motor type. Int J Clin Exp Hypn 2003; 51: 29-50.
40. Moene FC, Spinhoven P, Hoogduin KA, van Dyck R. A randomised controlled clinical trial on the additional effect of hypnosis in a comprehensive treatment programme for in-patients with conversion disorder of the motor type. Psychother Psychosom 2002; 71: 66-76.
41. LaFrance WC Jr, Barry JJ. Update on treatments of psychological nonepileptic seizures. Epilepsy Behav 2005; 7: 364-74.
42. Voon V, Lang AE. Antidepressant treatment outcomes of psychogenic movement disorder. J Clin Psychiatry 2005; 66: 1529-34.
43. Möller AL, Stefánsson SB. Segulörvun heila. Læknablaðið 2004; 90: 755-8.
44. Schonfeldt-Lecuona C, Connemann BJ, Spitzer M, Herwig U. Transcranial magnetic stimulation in the reversal of motor conversion disorder. Psychotherapy Psychosom 2003; 72: 286-8.
45. Heruti RJ, Reznik J, Adunski A, Levy A, Weingarden H, Ohry A. Conversion motor paralysis disorder: analysis of 34 consecutive referrals. Spinal Cord 2002; 40: 335-40. Review.

ENGLISH SUMMARY

Conversion disorder – review

In modern medicine the term "functional symptoms" is usually used to refer to symptoms where an organic cause cannot be found. Studies have shown that up to half of all patients consulting their family physician and approximately one third of all those attending neurology outpatient clinics present with such symptoms. These patients commonly go between doctors, repeatedly undergo unnecessary tests, even surgery, and various drugs are tried with limited success. These problems tend to be prolonged and greatly reduce the quality of life for the patients involved. Both the DSM IV and ICD 10 classifications include a group for the so-called medically unexplained disorders. Among these disorders is conversion disorder where patients present with neurological symptoms, affecting motor or sensory function, but with no neurological explanation. Here we provide an overview of the current ideas on the aetiology, diagnosis, treatment and prognosis of conversion disorder.

Sveinsson OA, Stefansson SB, Hjaltason H
Conversion disorder – review. Icel Med J 2009; 95: 269-76

Keywords: *conversion disorder, functional symptoms, functional MRI, rehabilitation*

Correspondence: *Ólafur Sveinsson olafur.sveinsson@karolinska.se*

Barst: 29. október 2008, - samþykkt til birtingar: 18. febrúar 2009.

Norspan® buprenorfin

Ný ábending!

Norspan® búprenorfín 7 daga verkjaplástur

Lægstu fáanlegu styrkleikar á ópíóíðum í plástursformi



7 DAGA

VERKJASTILLING

Ný ábending:
Meðferð við frekar miklum verkjum sem ekki eru vegna illkynja sjúkdóma þegar þörf er á ópíóíða til að ná fram fullnægjandi verkjastillingu.
Norspan® hentar ekki til meðferðar við bráðaverkjum[1]



Sérlyfjatexti á bls. 301

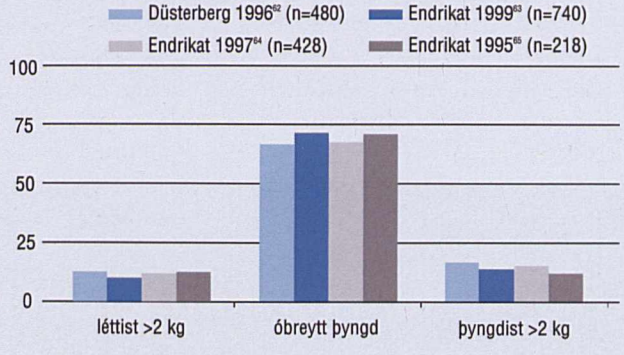
1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Norspan sjá www.serlyfjaskra.is



Harmonet er örugg lágskammta p-pilla

✓ **Harmonet** er einfasa og inniheldur 20 µg etínýlestradíól og 75 µg gestóden.[1]

✓ **Harmonet** hefur lágmarks áhrif á þyngd:[2-5]



✓ **Harmonet** veitir gott blæðingaröryggi, þ.e. aukablæðingar eru sjaldgæfar.[2]

✓ **Harmonet** er á hagstæðu verði.



Heimildir: 1.Sérlyfjaskrá 2. Düsterberg B. et al. Gynecol Endocrinol 1996; 10:33-39. 3. Endrikat J. et al. Contraception 1999; 60:269-274. 4. Endrikat J, et al.. Contraception 1997, 55:131-137. 5. Endrikat J et al. Contraception 1995;52:229-235.

Sérlyfjatexti á bls. 318

Wyeth

icepharma

090318HAR.IS/WYE090318

Sjálfsprottið loftmiðmæti eftir iðkun jóga

- sjúkratilfelli

Einar Hafberg[1]
unglæknir

Gunnar Guðmundsson[2, 4]
lyf- og lungnalæknir

Tómas Guðbjartsson[3, 4]
brjóstholsskurðlæknir

Lykilorð: loft í miðmæti, loft í gollurshúsi, jóga, loftbrjóst, meðferð, sjúkratilfelli.

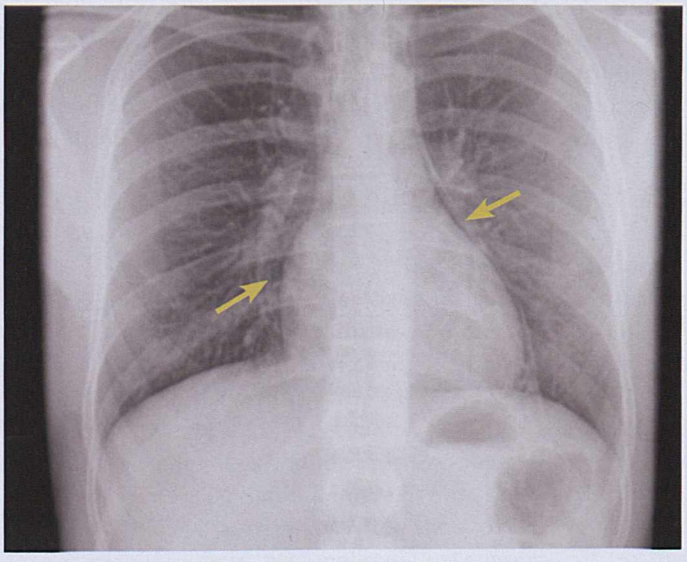
[1]Slysa- og bráðadeild, [2]lungnadeild, [3]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala, [4]læknadeild HÍ.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
tomasgud@landspitali.is

Ágrip

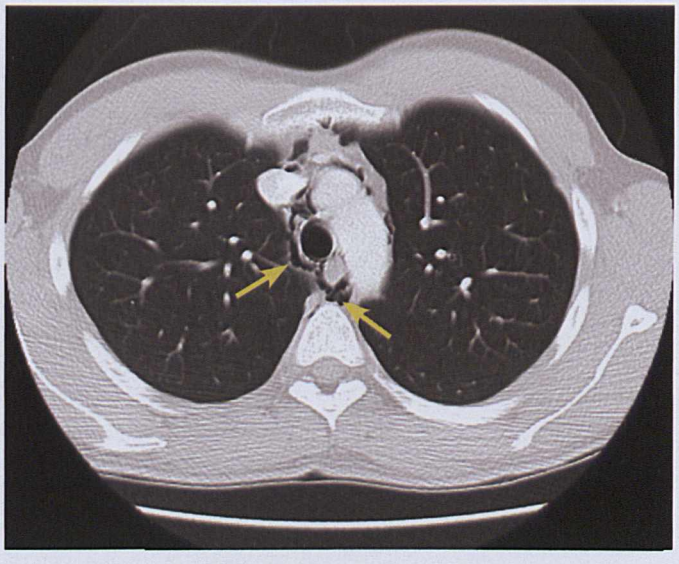
Sjálfsprottið loftmiðmæti (spontanteous pneumomediastinum) er skilgreint sem óeðlileg loftsöfnun í miðmæti án augljóss orsakavalds. Þetta er sjaldgæfur kvilli sem aðallega greinist í annars hraustum karlmönnum. Langoftast er ekki þörf á neinni sérstakri meðferð né eftirfylgd og horfur eru mjög góðar. Hér er lýst 23 ára karlmanni sem leitaði á bráðamóttöku vegna brjóstverkja sem komu skyndilega við jógaæfingar og reyndist vera sjálfsprottið loftmiðmæti. Þetta tilfelli sýnir mikilvægi þess að rannsaka einstaklinga með brjóstverki ítarlega til að finna orsakir.

Tilfelli

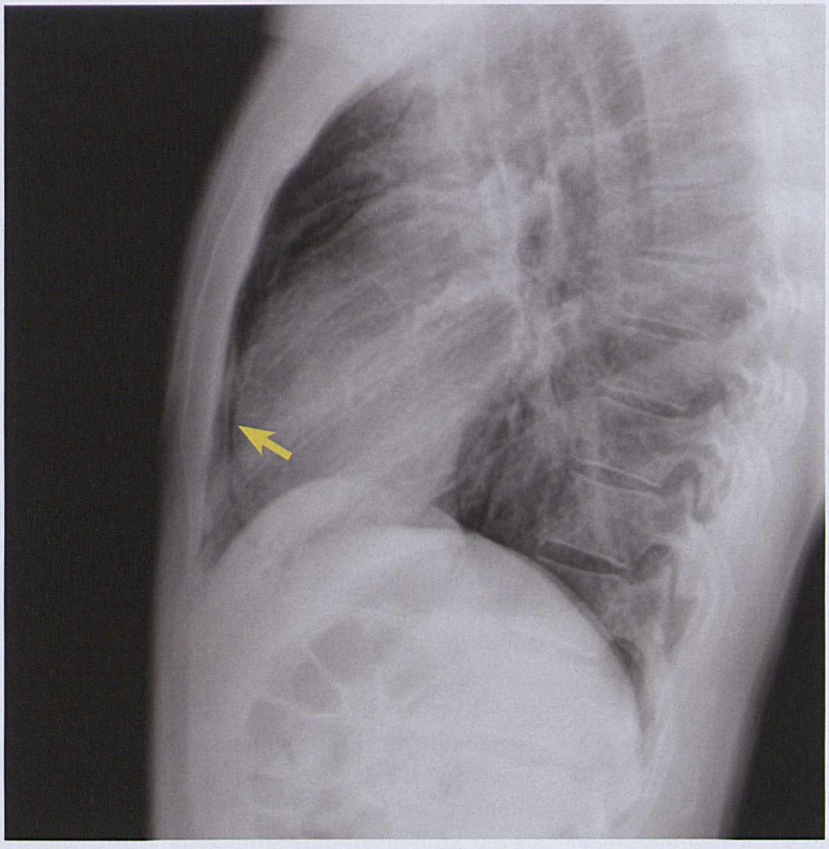
Áður hraustur 23 ára karlmaður leitaði um miðja nótt á slysa- og bráðadeild Landspítala vegna vaxandi brjóstverkjar vinstra megin. Verkurinn var stöðugur og versnaði við innöndun. Hann hafði aldrei reykt og þetta var í fyrsta skipti sem hann fann fyrir þessum verkjum. Verkurinn hafði komið skyndilega, tæpum 10 klukkustundum fyrr, þegar hann var í svokölluðu ashtanga-jóga. Byrjaði verkurinn á hálsi og leiddi þaðan niður í brjóstholið vinstra megin. Hann var þá í bakfettu um leið og hann andaði í gegnum nefið með lokað spjaldbrjósk. Þetta kallast ujjayi-öndun og er eins konar afbrigði af svokallaðri *valsalva*-öndun. Við skoðun var hann ekki bráðveikindalegur að sjá, öndunartíðni 16-18/mín., púls 70 og blóðþrýstingur 147/65 mmHg. Hann var hitalaus og súrefnismettun var eðlileg. Skoðun sýndi engin merki um húðnetjuþembu (subcutaneous emphysema), hlustun á lungum var eðlileg og engin bankdeyfa yfir lungum. Hins vegar heyrðust skruðningsóhljóð yfir hjarta. Kviður var eðlilegur og sömuleiðis blóðprufur, þar á meðal blóðhagur og CRP. Bæði hjartalínurit og hjartaómun reyndust eðlileg. Á röntgenmynd af lungum sást loft í miðmæti og loftrönd í hægra hluta gollurshúss (mynd 1). Verkirnir héldu áfram og sjö klukkustundum eftir komu voru fengnar tölvusneiðmyndir af brjóst- og kviðarholi. Þar sást loftið í miðmætinu betur og umlukti það vélindað (mynd 2). Einnig sást loftrönd í gollurshúsi en ekki loftbrjóst eða merki um fleiðru- og/eða gollurshússvökva. Tæpum hálfum sólarhring eftir komu var gerð skuggaefnisrannsókn af vélinda og maga sem var eðlileg. Smám saman rénaði verkurinn og sólarhring síðar var hann útskrifaður nánast verkjalaus. Skoðun þremur dögum síðar var eðlileg og röntgenmynd af lungum sýndi



Mynd 1. *Röntgenmynd af lungum tekin í innöndun. Greinileg loftrönd (örvar) umlykur hjarta og miðmæti.*



Mynd 2. *Tölvusneiðmynd af brjóstholi sem sýnir loftið í miðmæti (ör) og hvernig það umlykur vélindað.*



Mynd 3. *Hliðarmynd af lungum. Loftrönd sést greinilega undir bringubeininu (ör) en slík loftrönd er besta teiknið um loft í miðmæti á röntgenmynd af lungum.*[13]

minna loft í miðmæti, sérstaklega vinstra megin. Rúmu hálfu ári eftir þetta er hann við góða heilsu. Ekki hefur borið á endurteknum einkennum. Hann hefur haldið áfram iðkun jógaæfinga.

Umræða

Undir eðlilegum kringumstæðum á loft ekki að vera til staðar í miðmæti. Langalgengasta orsök loftmiðmætis er loftbrjóst (pneumothorax) sem hefur klofið sig inn í miðmætið úr fleiðruholi[1] en aðrar algengar orsakir eru brjóstholsáverkar, rof á vélinda, sýkingar í miðmæti eða brjóstholsskurðaðgerðir.[1-4]

Sjálfsprottnu loftmiðmæti, eins og hér er lýst, var fyrst lýst árið 1939 af Hamman og er það stundum kallað Hammans-heilkenni.[5] Forsenda greiningar er að áðurnefndir orsakavaldar séu ekki til staðar. Saga um lungnasjúkdóma, eins og astma og langvinna lungnateppu, eru hins vegar yfirleitt ekki taldar frábendingar frá greiningu sjálfsprottins loftmiðmætis og eru 8-39% sjúklinga í erlendum rannsóknum með þá sjúkdóma.[1, 4, 6-8]

Sjálfsprottið loftmiðmæti er talið sjaldgæft fyrirbæri og faraldsfræðilegar rannsóknir eru fáar. Í nýlegri spænskri rannsókn var nýgengi áætlað 22 einstaklingar á hverja milljón sjúklinga sem leita á bráðamóttöku.[1] Þessar tölur eru sennilega í lægri kantinum enda talið að mörg þessara tilfella séu vangreind, jafnvel á bráðamóttöku.[4] Flestir sjúklinganna, eða þrír af hverjum fjórum, eru ungir karlmenn á aldrinum 20-40 ára.[1]

Einkenni loftmiðmætis eru oftast bráð og flestir sjúklingar leita á bráðamóttöku innan sólarhrings frá upphafi einkenna.[1] Algengustu kvartanirnar eru brjóstverkur, oftast staðsettur fyrir aftan bringubein með leiðni aftur í bak og upp í háls, og versnar hann oftast við innöndun. Andþyngsli, sársauki við kyngingu og hæsi geta einnig komið fyrir.[4] Við skoðun má oft heyra hjartaóhljóð sem einnig nefnist Hammans-teikn og húðnetjuþembu. Hjartaóhljóð greindist einmitt í okkar tilfelli og er hægt að rugla því saman við óhljóð sem heyrist við gollurshússbólgu. Hammans-teikn er oft til staðar en ekki alltaf, eða allt frá 12-100% tilfella samkvæmt erlendum rannsóknum.[1] Húðnetjuþemba var ekki til staðar í okkar tilfelli en sést í 30-80% erlendu rannsóknanna.[1, 7]

Meingerð sjálfsprottins loftmiðmætis er ekki vel þekkt. Macklin og Macklin settu fram kenningu þegar árið 1944. Töldu þeir að um afleiðingu þrýstingsáverka (barotrauma) vegna skyndilegs þans á enda lungnablöðru (terminal alveoli) væri að ræða. Við það kæmist loft inn í millivefinn (interstitium), nánar tiltekið æðaslíður (vascular sheath), og bryti sér þaðan leið út í miðmætið.[1, 8, 9] Árið 1996 var kenning Macklins sönnuð með sneiðmyndarannsókn þar sem notað var skuggaefni,[10] en á sneiðmynd af sjúklingi með loftmiðmæti sést oft loftrönd í millivef lungna.[11] Þegar loft er komið í miðmæti brýst það eftir fellslögum (fascia) að hálsi og jafnvel niður í gollurshús,[1, 9] eins og sást í okkar tilfelli.

Sjúklingurinn sem hér er lýst fann fyrir brjóstverk tæpum hálfum sólarhring eftir að hafa stundað svokallað ashtanga-jóga. Meðal annars gerði hann öndunaræfingu þar sem andað er út í sífellu á hálflokað spjaldbrjósk eins og um hvísl sé að ræða. Þetta hækkar þrýsting í brjóstholi og er líklegasta orsökin fyrir loftmiðmætinu. Aðeins einu tilfelli af loftmiðmæti hefur áður verið lýst áður eftir jóga.[12] Mun algengari orsök eru reykingar, til dæmis marijuana og kókaíns, þar sem reynt er að halda reyknum sem lengst niðri í lungunum. Sjálfsprottnu loftmiðmæti hefur einnig verið lýst eftir fæðingu, líkamlegt erfiði, kröftug uppköst og hósta svo eitthvað sé nefnt.[1]

Mismunagreiningar loftmiðmætis eru fjölmargar, svo sem loftbrjóst, Boerhaave-heilkenni, áverkar á berkjutré, kransæðasjúkdómur, stoðkerfisverkir, loft í gollurshúsi og blóðsegarek til lungna.[4, 7] Greining fæst með röntgenmynd af lungum eða tölvusneiðmyndum af brjóstholi.

Síðarnefnda rannsóknin er mun næmari til að greina loft í miðmæti og er talið að allt að 30% sjúklinga með loftmiðmæti á tölvusneiðmynd séu með eðlilega röntgenmynd af lungum.[6] Röntgenmynd af lungum sem tekin er frá hlið (mynd 3) er þó allt að helmingi næmari til að greina loft í miðmæti en hefðbundin röntgenmynd sem tekin er að framan.[13]

Meðferð sjálfsprottins loftmiðmætis felst yfirleitt í gjöf verkjalyfja og hvíld.[1, 4, 7] Umdeilt er hins vegar hvort nota eigi sýklalyf.[1, 4, 5, 7, 14] Þetta á hins vegar ekki við um loftmiðmæti í kjölfar vélindarofs en þá eru sýklalyf gefin strax við greiningu og síðan er að jafnaði framkvæmd brjóstholsaðgerð þar sem miðmætið er opnað og saumað yfir rofið.[3]

Horfur sjúklinga með sjálfsprottið loftmiðmæti eru mjög góðar og endurtekið loftmiðmæti er mjög sjaldgæft.[1, 6] Yfirleitt er því ekki þörf á frekara eftirliti[1, 4, 7] og flestir sjúklinganna útskrifast innan sólarhrings.[1, 15, 16]

Hér er lýst 23 ára karlmanni sem leitaði á bráðamóttöku vegna brjóstverkja sem komu skyndilega við jógaæfingar og reyndist vera sjálfsprottið loftmiðmæti. Þetta tilfelli sýnir mikilvægi þess að rannsaka einstaklinga með brjóstverki ítarlega til að finna orsakir.

Þakkir fá Sigurður V. Sigurjónsson röntgenlæknir og Guðrún Richardsdóttir ritari fyrir hjálp við öflun röntgenmynda og úrlestur.

Heimildir

1. Macia I, Moya J, Ramos R, et al. Spontaneous pneumomediastinum: 41 cases. Eur J Cardiothorac Surg 2007; 31: 1110-4.
2. Wang LT, Lee SC, Tzao C, Chang H, Cheng YL. Successful treatment for a delay-diagnosed esophageal perforation with deep neck infection, mediastinitis, empyema, and sepsis. South Med J 2007; 100: 727-8.
3. Wu JT, Mattox KL, Wall MJ. Esophageal perforations: new perspectives and treatment paradigms. J Trauma 2007; 63: 1173-84.
4. Newcomb AE, Clarke CP. Spontaneous Pneumomediastinum: A Benign Curiosity or a Significant Problem? Chest 2005; 128: 3298-302.
5. Fugo J, Reade C, Kypson A. Spontaneous Pneumomediastinum. Curr Surg 2006; 63: 351-3.
6. Kaneki T, Kubo K, Kawashima A, Koizumi T, Sekiguchi SS. Spontaneous pneumomediastinum in 33 patients: yeild of chest computed tomography for the diagnosis of the mild type. Respiration 2000; 67: 408-11.
7. Koullias G, Korkolis D, Wang X, Hammond G. Current assessment and management of spontaneous pneumomediastinum: experience in 24 adult patients. Eur J Cardiothorac Surg 2004; 25: 852-5.
8. Weissberg D, Weissberg D. Spontaneous mediastinal emphysema. Eur J Cardiothorac Surg 2004; 26: 885-8.
9. Macklin MT, Macklin CC. Malignant interstitial emphysema of the lungs and mediastinum as an important occult complication in many respiratory diseases and other conditions: an interpretation of the clinical literature in the light of laboratory experiment. Medicine 1944; 23: 283-385.
10. Jamadar DA, Kazerooni EA, Hirschl RB. Pneumomediastinum: elucidation of the anatomic pathway by liquid ventilation. J Comput Assist Tomogr 1996; 20: 309-11.
11. Sakai M, Murayama S, Gibo M, Akamine T, Nagata O. Frequent cause of the Macklin effect in spontaneous pneumomediastinum: demonstration by multidetector-row computed tomography. J Comput Assist Tomogr 2006; 30: 92-4.
12. Kashyap AS, Anand KP, Kashyap S. Complications of yoga. Emerg Med J 2007; 24: 231.
13. Ba-Ssalamah A, Schima W, Umek W, Herold CJ. Spontaneous pneumomediastinum. Eur Radiol 1999; 9: 724-7.
14. Westermann G, Suwelack B. Spontaneous pneumopericardium due to exertion. South Med J 2003; 95: 50-2.
15. Miura H, Taira O, Hiraguri S, Ohtani K, Kato H. Clinical features of medical pneumomediastinum. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2003; 9: 188-91.
16. Freixinet J, García F, Rodríguez PM, Santana NB, Quintero CO, Hussein M. Spontaneous pneumomediastinum long-term follow-up. Respir Med 2005; 99: 1160-3.

ENGLISH SUMMARY

Spontanous pneumomediastinum after yoga practice – a case report

Pneumomediastinum is defined as interstitial air in the mediastinum, without any apparent precipating factor such as trauma, oesophageal perforation or infections. It is very uncommon and usually affects young otherwise healthy individuals. The most common symtoms are chest pain and dyspnea with subcutaneous emphysema found on examination. Treatment is usually conservative with pain relief. Here, we present an unusual case of a 23-year-old previously healthy male who was diagnosed with pneumomediastinum after practising yoga. This case demonstrates the need to study patients with chest pain of unknown cause in details to find causes.

Hafberg E, Gudmundsson G, Gudbjartsson T
Spontanous pneumomediastinum after yoga practice – a case report. Icel Med J 2009; 95: 279-81

Key words: *pneumomediastinum, pneumopericardium, yoga, pneumothorax, treatment, case report.*

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

Barst: 11. mars 2008, - samþykkt til birtingar: 17. febrúar 2009.

Kraftmikið teymi, fyrir hámarks blóðsykurstjórn[7-9]







LANTUS® insulin glargin SoloSTAR®

24-tíma blóðsykurstjórn. Dag eftir dag[1,9]

APIDRA® insulin glulisin SoloSTAR®

Virkni á réttum tíma[10]

sanofi aventis

sanofi-aventis, Hörgatún 2, 210 Garðabær. Sími: 535-1000

ISL.GLA.09.03.01

Sérlyfjatexti á bls. 320

Tíðni persónuleikaraskana



Tómas Helgason
tomashe@isholf.is

Höfundur er geðlæknir

Í marshefti *Læknablaðsins* var áhugaverð grein eftir Eirík Líndal og Jón G. Stefánsson um tíðni persónuleikaraskana á Stór-Reykjavíkursvæðinu.[1] Greinin er byggð á stöðluðum viðtölum við 413 einstaklinga sem voru svarendur í 900 manna slembiúrtaki þriggja fæðingarárganga og reyndust 11,1% með einhverja persónuleikaröskun samkvæmt DSM-greiningakerfinu. Höfundar segja að þeim sé ekki kunnugt um að áður hafi farið fram rannsókn meðal almennings á umfangi persónuleikaraskana hér á landi. Telja þeir algengið svipað hér og hefur fundist í erlendum DSM-III rannsóknum, samkvæmt töflu VI í greininni. Þeir benda réttilega á að ófullnægjandi mælitæki hafi skapað vandamál við að greina persónuleikaröskun og að helsti annmarki rannsóknarinnar hafi verið að stuðst var við greiningartæki en ekki klíníska athugun.

Í rannsókn minni á 5395 Íslendingum sem fæddir voru 1895-1897, þar sem lágu fyrir klínískar upplýsingar um rúmlega 99% hópsins, reyndust líkurnar á persónuleikaröskunum vera 4,6%, auk 2,3% sem ekki uppfylltu greiningarskilmerki.[2] Tíðnin var heldur meiri í Reykjavík en annars staðar á landinu. Tíðnin hér var svipuð því sem hafði fundist við rannsókn á Bornholm sem var framkvæmd með sömu aðferð og hér og notaði eins skilmerki til greiningar, það er persónuleikaraskanir valda annaðhvort einstaklingnum sjálfum eða umhverfinu óþægindum og einkennin hafa verið viðloðandi frá því á unglingsárum eða snemma á fullorðinsaldri. Skilgreiningin er ekki frábrugðin því sem er í DSM og ICD-10 kerfunum.

Heimildir

1. Líndal E, Stefánsson JG. Tíðni persónuleikaraskana á Stór-Reykjavíkursvæðinu. Læknablaðið 2009; 95:179-84.
2. Helgason T. Epidemiology of Mental Disorders on Iceland. Acta Psychiat Scand 1964; Suppl. 173.

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 berkjuvikkandi 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 innöndu til skamms tíma eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarlyf til notkunar í bráðatilvikum. Minna á sjúklinga á að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort samkvæmt fyrirmælum læknis, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Hafa má í huga að minnka skammt Symbicort smám saman þegar náðst hefur stjórn á einkennum astmans. Mikilvægt er að fram fari reglulegt endurmat hjá sjúklingum þegar dregið er úr meðferð. Nota á minnsta árangursríka skammt Symbicort. Hvorki má hefja notkun Symbicort hjá sjúklingum meðan á versnun stendur, né ef þeir hafa marktækt versnandi astma eða astma sem versnar skyndilega. Alvarlegar astma-tengdar aukaverkanir og versnanir geta komið fram meðan á meðferð með Symbicort stendur. Segja á sjúklingum að halda meðferð áfram en leita læknis ef ekki næst stjórn á einkennum astmans eða þau versna eftir að notkun Symbicort er hafin. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntur berkjukrampi með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir innöndun skammts. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkuð steinefnaþéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægist á vexti á að endurmeta meðferðina með það að markmiði að minnka skammtinn af barkstera til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barkstera meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 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 kínidíni, disopyramidi, procainamidi, fenotiazínum, andhistamínum (terfenadíni), mónóaminoxidasahemlum og þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttargl öpum. 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

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.***

Frjáls án einkenna



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

gsk GlaxoSmithKline

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

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

Að leggja orð í belg ...



Valgerður Rúnarsdóttir
lyflæknir

valgerdurr@saa.is

Við læknar erum stór hópur oft með ólíka hagsmuni sem ekki getur átt sér eina málpípu í flestum málum. Við eigum þó líklega enn meira sameiginlegt sem fagstétt, með markmið og áhuga á að bæta hag sjúklinga okkar og hjálpa þeim að taka ábyrgð á heilsu sinni og óheilsu. Þar að auki eru persónulegar skoðanir okkar og viðhorf að öllum líkindum jafn mismunandi og við erum mörg. Þau eru þó lituð af löngu námi og síðan reynslu okkar í læknisstarfi. Það er sá litur, sá tónn sem ég vildi fá að heyra oftar í þjóðfélagsumræðunni.

Ég sakna meiri þátttöku lækna í almennri umræðu um ýmis samfélagsmál sem varða heilsu og líðan. Þeir mættu sitja í mörgum ráðgefandi og stefnumarkandi nefndum. Læknar í fjölmiðlum eru oft á forsendum fréttamanna, sem hafa jafnvel fyrirfram ákveðið hvað verður fréttnæmt úr viðtalinu. Læknar verða gjarnan fyrir svörum við mjög sérhæfðum fyrirspurnum sem varða þeirra sérþekkingu, eins og eðlilegt er. Hins vegar á sjónarhorn læknis erindi í ýmsa almenna umræðu um mörg mál sem hafa áhrif á heilsu. Sjónarhorn sem mætti heyrast beint frá brjósti lækna sem áhuga og innsýn hafa, til þess fallið að glæða umræðuna, víkka sjóndeildarhringinn, hafa áhrif.

Ýmis dæmi má nefna.

Hafa læknar til dæmis skoðun á næringu og hreyfingu, mengun á umhverfinu og ábyrgð einstaklinga, „undralækningum" ýmsum eins og úthrært duft í stað matar, ristilskolanir til lækninga? Geta læknar haft eitthvað að segja um stefnumótun í samgöngumálum, um lestar eða hjólastíga, sælgætis- og gosauglýsingar, tolla á hollan/óhollan mat, mat í skólum? Mega læknar segja skoðun sína á staðsetningu leikskóla við umferðargötur, á hvort sala tóbaks eigi að vera lögleg, á uppbyggingu, stjórnun og skipulag í heilbrigðiskerfinu, á hraðatakmörkunum á vegum, bjórauglýsingum, boxíþrótt?

Kannski getum við, með umræðu einni, aukið trú á eigin mátt og lækningu, til dæmis með heilbrigðum lífsstíl frekar en lyfjum þegar það á við, haft bein áhrif á hegðun einstaklinga til að minnka umhverfismengun og sjúkdóma framtíðar, stuðlað að því að færri óski eftir hjartalyfi við bjúg sem þeir drekka við ógrynni af vatni allan daginn og að færri milljörðum verði eytt í fæðubótarefni á ári.

Í starfi flestra lækna er fólgið að fræða og kenna, fagstéttum og nemum, en ekki síður sjúklingum og aðstandendum þeirra. Það er þó bundið við þá sem nær okkur standa. Frumkvæði að almennri þjóðfélagsumræðu og skoðanaskiptum um þau mál sem okkur varða eru örugglega af hinu góða.

Nær hver læknir sem ég hef spurt hefur skoðun á hagræðingu, sparnaði, stjórnun og úrbótum í sínu umhverfi í heilbrigðiskerfinu. Þeir hafa líka áhyggjur af ýmsu gagnvart sínum skjólstæðingum í fyrirhuguðum sparnaðaraðgerðum og óvissunni sem um þær lykur. Þessar skoðanir þurfa að heyrast hærra og víðar. Þær bæta umræðuna.

Allt þetta hefur og mun hafa mikil áhrif á heilsufar og líðan. Innlegg frá læknum í þessa umræðu getur vegið þungt og stutt breytingar til góðs.

Þjóðin okkar er sem lömuð, þar sem við bærumst að því er virðist öll sem eitt í vindhviðum frá fjölmiðlum og krepputal tröllríður allri umræðu. Allir virðast vera að bíða. Bíða eftir næstu frétt um afdrifaríkar breytingar eða vísbendingar um skammarlega spillingu eða nýjar aðgerðir stjórnvalda. Fólk virðist halda að sér höndum. Ekki einungis efnahagslega heldur einnig hvað varðar það að sinna sér og sínum.

Í þessu umhverfi er kannski enn meiri ástæða til að læknar láti í sér heyra. Komi sínum skoðunum í umræðu, skoðunum sem byggjast á námi og starfi sem læknir. Slíkt innlegg í þjóðfélagsmálin hlýtur að geta verið til góðs. Það er líka hægt að þegja og bíða eftir að vera spurður og hugsa: „Það eru aðrir sem ættu að skrifa og tala", „Þetta líður líka hjá, eins og annað", „Ég hef ekki allar forsendur til að geta komið með kórrétta innleggið, það getur verið rangt", ... En það er svo gott með okkur lækna eins og aðra, við megum líka hafa eina skoðun í dag og aðra á morgun sem geta þó báðar byggst á faglegu mati og þekkingu, siðfræði, sannfæringu og reynslu.

Það er líka eitt að leggja orð í belg og annað að þurfa að eiga síðasta orðið ...

Umræða er alltaf góð. Hún leiðir til nýrra sjónarhorna og fleiri vinkla að líta til. Umræða sem nær til margra hefur áhrif á opinberar ákvarðanir og stefnumörkun. Hún getur bægt hættum frá og skilað góðum hugmyndum.

Læknar hafa sýn á ýmis þjóðfélagsmál sem getur einmitt haft mikla þýðingu fyrir heilsufar og líðan. Ég hvet til frumkvæðis lækna í opinni umræðu, ekki eingöngu um hátæknileg sérfræðimál læknisfræðinnar eða hagsmunamál lækna, heldur um almenn þjóðfélagsmál. Tökum þátt. Hvað segir læknirinn um það?

Ágæti læknir, átt þú orð að leggja í belg??

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.

Aukin kunnátta kallar á færslu verka

Færsla á verkum (Task shifting) milli starfsstétta innan heilbrigðisgeirans var aðalumræðuefni á fundi WMA (World Medical Association) sem haldinn var hér á landi dagana 8.-9. mars sl. Að mestu leyti snýst umræðan um að ákveðin verk sem hingað til hafa verið í höndum lækna færist yfir til annarra stétta, svo sem hjúkrunarfræðinga, lyfjafræðinga og geislafræðinga. Ástæður eru margvíslegar og breytilegar eftir löndum og heimssvæðum en kemur þó upphaflega til vegna skorts á heilbrigðisstarfsfólki og viðleitni yfirvalda til að veita lágmarks heilbrigðisþjónustu með þeim starfskröftum sem völ er á.

Hávar Sigurjónsson

Á hinn bóginn hefur menntun og þekkingu annarra heilbrigðisstarfstétta en lækna fleygt svo fram á síðustu árum að ýmsum verkum sem áður voru einungis á færi lækna er nú talið borgið í höndum hinna. Heilbrigðisyfirvöld sjá einnig þann augljósa kost við verkfærsluna að lægra launaðar stéttir taki við verkum af þeim hærra launuðu enda er krafan um sparnað alls staðar hávær nú um stundir. Læknar benda hins vegar með réttu á að þrátt fyrir færslu á verkum til annarra er ábyrgðin enn á þeirra höndum og því mikilvægt að ganga varlega um þessar dyr og gæta vel bæði að siðferðilegri og lagalegri ábyrgð á framkvæmd verkanna. Ennfremur að tryggja menntun og þjálfun allra sem að koma svo gæðum þjónustunnar hraki ekki þrátt fyrir verkfærsluna. Um þetta ritaði Jón Snædal fyrrverandi forseti WMA grein í *Læknablaðið* fyrir réttu ári síðan (2008; 94: 239).

Í sameiginlegri yfirlýsingu alþjóðasamtaka heilbrigðisstarfsfólks (28.2.2008) sem taka til 25 milljóna einstaklinga er undirstrikaður skilningur á knýjandi þörf víða um heim fyrir lágmarks heilbrigðisþjónustu og að verkfærsla er víða nánast eini möguleikinn til að mæta þörfinni. Yfirlýsingin er ítarleg í mörgum liðum og tiltekur þær sameiginlegu áhyggjur sem heilbrigðisstarfsfólk hefur af verkfærslu sem leiðir af sér lakari menntun, minni þjálfun, takmarkaðri þekkingu og á endanum verri þjónustu í þeim löndum þar sem heilbrigðiskerfin eru vel skipulögð. Í yfirlýsingunni er lögð áhersla á að ávallt skuli taka tillit til aðstæðna í hverju landi fyrir sig áður en ráðist er í verkfærslu milli stétta.

Fleiri og flóknari lyf

Jill Martin-Boone er forseti Alþjóðasamtaka lyfjafræðinga og var gestur fundar WMA. Hún hefur tekið virkan þátt í færslu ýmissa verka frá læknum til lyfjafræðinga í Bandaríkjunum og hefur frá ýmsu að segja í þeim efnum.

„Þátttaka lyfjafræðinga í klínísku ferli ýmissa verka hefur aukist mjög á undanförnum árum og þjálfun og menntun lyfjafræðinga hefur beinst meira í þá átt. Verkfærslan hefur tekið mið af þessu og þó okkur finnist stundum sem nokkuð skorti á skilning og viðurkenningu á þekkingu og þjálfun lyfjafræðinga þá er þróunin mjög jákvæð," segir Jill Boone í upphafi samtals okkar.

Hún bendir á að menntun og þjálfun lyfjafræðinga sé talsvert mismunandi eftir löndum og jafnvel breytileg innan sama lands. „Það er því mikilvægt fyrir lækna að kynna sér vel hvernig staðið er að menntun lyfjafræðinga í heimalandi þeirra svo þeir hafi alveg á hreinu hvað lyfjafræðingarnir eru færir um að gera og hvernig þekking þeirra getur nýst sem best í samstarfi við læknana. Í erindi mínu á fundi WMA hér á Íslandi var ég einmitt að hvetja lækna til að kynna sér í hverju menntun og þjálfun lyfjafræðinga sem nærri þeim starfa er fólgin, svo læknar geti nýtt sér til fulls kunnáttu þeirra og sérþekkingu."

Aðspurð um hvers vegna lyfjafræðingar vilji stækka starfsvið sitt og taka við verkefnum frá læknum segir Jill Martin-Boone að meginástæðan sé sú að bæta gæði þjónustu við sjúklinga.

„Í dag eru notuð fleiri og flóknari lyf við lækningar en nokkurn tíma fyrr í sögu læknis-



Jill Martin-Boone, forseti Alþjóðasamtaka lyfjafræðinga, á fundi WMA í Reykjavík.

fræðinnar. Það verður æ tímafrekara fyrir lækna að skipulegggja lyfjagjöf og ganga úr skugga um að lyf og lyfjaskammtar skili tilætluðum árangri, og þar sem tíminn kostar peninga er mikilvægt að nýta sérþekkingu allra. Þarna er sérþekking lyfjafræðinga mikil og eftir eðlilegt samráð getur lyfjafræðingurinn í mörgum tilfellum séð um lyfjaskömmtun og samsetningu lyfja við meðferð sjúklings."

Hún segir að lykilatriði í allri verkfærslu sé góð samskipti milli fagfólksins. „Ábyrgðin er læknanna og því er geysilega mikilvægt að allir séu upplýstir um hlutverk sitt og verksvið innan teymisins. Ef ekki, þá leysist þjónustan upp og verður sundurlaus og ómarkviss."

Hún segir að í Bandaríkjunum hafi starfsvið lyfjafræðinga verið að færast æ meira í átt að klínískri teymisvinnu á undanförnum 20-25 árum en uppbygging heilbrigðiskerfa sé svo mismunandi eftir löndum, laga- og reglugerðarumhverfi sé einnig ólíkt frá einu landi til annars, menntunin einnig, svo erfitt sé að leggja fram forskrift að því hvernig samstarfi lyfjafræðinga og lækna eigi að vera háttað. „Vegna þessara breytilegu þátta verður hvert land að finna sína leið en það er alveg ljóst að með því að nýta sérþekkingu lyfjafræðinga á sem markvissastan hátt er hægt að bæta gæði þjónustunnar og auka hagkvæmni."

Aðspurð um hverjar séu helstu hindranirnar gegn því að lyfjafræðingar komi í auknum mæli að klínískri vinnu segir Jill að í fyrsta lagi þurfi að sníða menntunina og þjálfunina að breyttum forsendum. „Lyfjafræðinámið í mörgum löndum er enn byggt á gömlum grunni og tekur ekki mið af nútíma starfsumhverfi lyfjafræðinga innan sjúkrahúsa og í heilsugæslu. Í öðru lagi þarf víða að breyta gömlum lögum um verk- og ábyrgðarsvið lyfjafræðinga og færa þau til nútímans. Það hefur reyndar verið gert í nokkrum löndum og má nefna að í Ísrael voru nýlega samþykkt lög þessa efnis. Í þriðja lagi er mikilvægt að allir heilbrigðisstarfsmenn öðlist öryggi í samstarfi og beri virðingu fyrir sérþekkingu hvers annars. Þeir verða líka að treysta sérþekkingunni."

Jill Martin Boone svarar að lokum spurningunni um hver beri á endanum ábyrgðina, með þeim orðum að það sé einfaldlega misjafnt. „Í sumum tilfellum er það alveg skýrt tiltekið í lögum hver beri ábyrgðina og yfirleitt er það læknirinn. Í öðrum tilfellum er ábyrgðin sameiginleg og það er í rauninni eðlilegt að lyfjafræðingurinn beri ábyrgð á sínum verkum ef honum hefur verið treyst til að vinna þau. Geri hann það á ófullnægjandi hátt er sjálfsagt að hann beri ábyrgðina. Lögin geta vissulega sagt annað og þá ráða þau niðurstöðunni en þetta ætti í rauninni að vera reglan."



Daivobet®

calcipotriol / betametasondipropionat

Finndu vindinn leika um húðina

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

Daivobet 50 míkróg/g + 0,5 mg/g smyrsli. Kalsípótríól 50 míkróg/g (sem hýdrat), betametasón 0,5 mg/g (sem tvíprópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við viðvarandi slæmum sóra (stable plaque psoriasis vulgaris) sem er viðráðanlegur með útvortis meðferð. Skammtar og lyfjagjöf: Daivobet á að bera á sjúkt svæði einu sinni á dag. Mælt er með að meðferðartími sé 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Daivobet undir eftirliti læknis. Hámarksdagsskammtur ætti ekki að fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Meðhöndlað húðsvæði ætti ekki að vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans. Hvorki er mælt með notkun lyfsins handa börnum né unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Daivobet. Vegna barksterainnihalds er eftirfarandi ástand frábending við notkun Daivobet: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, rósroði, húðbólgur umhverfis munn, þrymlabólur, húðrýrnun, húðþenslurákir (striae atrophicae), viðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), roði í andliti (acne rosacea), fleiður, sár, kláði við endaþarm og ytri kynfæri. Daivobet má hvorki nota við dropasóra (psoriasis guttate) né við sóra þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular). Daivobet má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir sjónir í hársvörð, andlit, munn og augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun. Forðast skal að meðhöndla meira en 30% af líkamsyfirborði. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið vart blóðkalsíumhækkunar ef notaður er stærri skammtur en hámarksviskuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi verður hins vegar fljótt eðlileg aftur þegar meðferð er hætt. Daivobet inniheldur stera í flokki III (sterk verkun) og forðast skal samtímis notkun annarra stera. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal að bera lyfið á stór svæði þar sem húð er sködduð, húðsvæði undir loftþéttum umbúðum, á slímhúð og í húðfellingar þar sem það eykur almennt frásog barkstera. Húð í andliti og á kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Varast skal að meðhöndla þessa líkamshluta í langan tíma. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Þegar skaddað húðsvæði sýkist vegna steraméðferðarinnar á að meðhöndla það með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta steraméðferðinni. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Hætta er á að ástand versni aftur (rebound) þegar langtímameðferð með barksterum er hætt. Engin reynsla er af notkun þessa lyfs í hársvörð. Engin reynsla er af notkun lyfsins samtímis öðrum lyfjum sem notuð eru staðbundið eða almennt við sóra né heldur notkun lyfsins samtímis ljósameðferð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar þekktar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Engar fullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Daivobet hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturverkun á æxlun við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Daivobet á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta. *Brjóstagjöf* Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Daivobet er ávísað handa konum með barn á brjósti. Sjúklingi skal sagt að bera ekki Daivobet á brjóst þegar barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 2.500 sjúklingar tekið þátt í rannsóknum með Daivobet smyrsli og hafa þær sýnt fram á að búast má við að um 10% sjúklinga fái aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar. Samkvæmt upplýsingum úr klínískum rannsóknum og notkun lyfsins eftir markaðssetningu eru algengar aukaverkanir kláði, útbrot og sviðatilfinning í húð. Sjaldgæfar aukaverkanir eru verkur eða erting í húð, húðbólga, roði, versnun sóra, hársliðursbólga og litabreytingar á húð þar sem lyfið er borið á. Sóri með graftarbólum er mjög sjaldgæf aukaverkun. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns: Kalsípótríól. Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, ljósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvíprópíónat). Lyfið inniheldur sterkan barkstera. Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, hárræðavikkun, húðrákir, hársliðursbólga, ofnæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer (cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif vegna barksteraméðferðar verður að hætta meðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forkliniskar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum var vart við lengri meðgöngu og hríðir stöðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdaraukning eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Fyrir kalsípótríól liggja engin gögn fyrir um forklínískar upplýsingar sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu, utan þeirra sem komið hafa fram í öðrum köflum þessarar samantektar. **Ósamrýmanleiki:** Á ekki að blanda við önnur lyf. **Geymsluþol:** Órofnar umbúðir: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 12 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. **Handhafi markaðsleyfis:** LEO Pharma A/S. **Pakkningar og verð: (mars 2009):** Smyrsli 60 g kr. 12.779, smyrsli 120 g kr. 18.473. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka B. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

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

LEO

Læknirinn leiðir teymið

Yoram Blachar frá Ísrael er forseti Alþjóðasamtaka lækna WMA og tók við sl. haust af Jóni Snædal. Yoram er jafnframt formaður ísraelska læknafélagsins en það hefur talsvert haft sig í frammi á undanförnum misserum í umræðu um mannréttindi og brot á þeim í átökum Ísraelshers við Palestínumenn á Vesturbakkanum.

„Ég vil fyrst af öllu lýsa þeirri skoðun minni að hvorki ísraelska læknafélagið né Alþjóðasamtök lækna eru mannréttindasamtök. Á hinn bóginn er eitt af hlutverkum WMA að fylgjast með því að aðildarfélögin um heim allan fari eftir þeim siðareglum sem WMA setti sér fyrir mörgum árum."

Blachar segir augljóst að Ísraelsku læknasamtökin séu ópólitísk. „Innan okkar félags eru 20 þúsund meðlimir og þeir tilheyra öllu litrófi stjórnmálanna. Við tökum engan þátt í stjórnmálaumræðunni í landinu og erum ekki í neinni stöðu til að hafa áhrif á stefnu ríkisstjórnar landsins. Við gegnum hins vegar mjög mikilvægu hlutverki í að leggja áherslu á og fylgjast með því að allir sem á þurfa að halda fái sem besta læknisþjónustu. Þá gildir einu hvort um er að ræða ísraleska gyðinga, ísraelska araba eða Palestínumenn. Við gerum allt sem í okkar valdi stendur til að tryggja að farið sé eftir siðareglum lækna í því ástandi sem ríkt hefur í landinu. Ýmsar ásakanir hafa verið settar fram erlendis frá, sérstaklega frá Bretlandi, um að ísraelskir læknar og heilbrigðisstarfsfólk hafi brugðist hlutverki sínu og ekki virt siðareglur lækna. Við höfum ekki fundið neinar vísbendingar um þetta og leggjum áherslu á að læknar í okkar félagi fari að siðareglum í hvívetna. Við höfum starfrækt símaráðgjöf þar sem læknar geta sótt stuðning og ráð í erfiðum málum. Þau eru af margvíslegum toga og ég nefni sérstaklega að læknar sem starfa innan fangelsanna í Ísrael lenda oft í mjög erfiðum aðstæðum."

Mikilvægt að WMA fjalli um færslu verka

Blachar segir eitt brýnasta verkefni WMA vera að móta hugmyndir og taka afstöðu til færslu verka milli heilbrigðisstétta. „Þessi umræða er hins vegar tvískipt og verður að ræða þannig. Við höfum fullan skilning á stöðu Afríkuríkja þar sem skortur á heilbrigðisstarfsfólki kemur í veg fyrir að hægt sé að veita lágmarksþjónustu og grunnþjálfun leikmanna gerir gæfumuninn. Þar er færsla á verkefnum hrein lífsnauðsyn og á fundum í Addis Ababa og Kampala að undirlagi WHO með þátttöku 57 heilbrigðisráðherra Afríkuríkja kom fram fullur skilningur á þessu. Þetta eru neyðarlausnir. Samtímis þessu er mikilvægt að leggja áherslu á menntun og þjálfun lækna og hjúkrunarfólks þannig að eftir nokkur ár verði ekki einungis leikmenn að störfum með mjög takmarkaða þekkingu og yfirborðskunnáttu á einföldustu læknisverkum. Þarna er því annars vegar verið að bregðast við mjög aðkallandi vanda sem ógnar lífi og heilsu milljóna manna í Afríku en hins vegar þarf að horfa til lengri tíma svo heilbrigðisþjónustan komist upp úr því fari neyðarlausna sem nú ríkir."



Forseti WMA er ísraelski læknirinn Yoram Blachar.

Í þróuðum löndum þar sem heilbrigðisþjónusta er fyrir hendi hefur á undanförnum árum æ meira verið talið um teymisvinnu og verkfærslu innan teymanna. Verkin færast frá læknum til annarra innan teymisins.

„Teymisvinna er einkenni á nútímaheilbrigðisþjónustu en það er ljóst að í hverju teymi verður að vera einn leiðtogi. Það er sjálfsagt og eðlilegt að það sé læknirinn. Læknirinn sér um að samhæfa teymið og skipuleggja samstarfið. Hjá WMA erum við að móta tillögur varðandi þetta og ég á von á því að þær liggi fyrir á aðalfundi WMA í haust eftir að við höfum haldið vinnufund í Tel Aviv í vor. Mín skoðun er sú að læknirinn eigi að vera ábyrgur fyrir verkum hvers teymis og það er fátt því til fyrirstöðu að aðrir innan teymisins fá fleiri verk að vinna ef það er sameiginlegur skilningur á því að læknirinn beri á endanum ábyrgðina. Við megum heldur ekki missa sjónar á aðalatriðinu sem er velferð sjúklingsins og samvinna innan teymisins verður ávallt að taka mið af því."

Mikilvægt að stjórn sjóðsins geti tekið sjálfstæðar ákvarðanir

Oddur Ingimarsson, deildarlæknir á geðsviði Landspítala, var nýverið kjörinn í stjórn Almenna lífeyrissjóðsins. Samhliða læknisnámi las Oddur viðskiptafræði við Háskóla Íslands og eftir að hafa lokið læknaprófi 2005 tók hann meistarapróf í viðskiptafræði í janúar 2008. Frá því í apríl 2007 og til október 2008 starfaði Oddur hjá Landsbankanum, fyrst í fyrirtækjaráðgjöf og síðan á sviði eigin fjárfestinga bankans. Ekki þarf því að efast um að læknar hafi fengið hæfan fulltrúa í stjórn Almenna lífeyrissjóðsins.

Hávar Sigurjónsson

„Ástæða þess að ég ákvað að bjóða mig fram í stjórn lífeyrissjóðsins var að við Andrés Magnússon geðlæknir áttum líflegar samræður um málefni sjóðsins í vetur. Hann hafði gagnrýnt stjórn sjóðsins eftir bankahrunið og vildi fá að vita hvort Bjarni Ármannsson, sem setið hafði í stjórninni, hefði átt þátt í að hún tók stöðu með krónunni en hann sjálfur tekið stöðu gegn henni.

Okkur varð fljótlega ljóst að í stjórn sjóðsins voru alls ekki nægilega margir með menntun eða reynslu af fjármálum og verðbréfaviðskiptum. Úr varð að við buðum okkur báðir fram til stjórnarsetu en Andrés dró framboð sitt til baka eftir að hann ákvað að bjóða sig fram í forvali VG.

Mér finnst því að þeir sem taka að sér að sitja í stjórn lífeyrissjóðs og bera ábyrgð á fjárfestingum sjóðsins þurfi að hafa einhverja þekkingu og reynslu af fjárfestingum og fjármálamörkuðum. Heildareignir Almenna lífeyrissjóðsins eru um 84 milljarðar og er því um talsverða fjármuni að ræða. Hluti stjórnarinnar þarf að minnsta kosti að hafa þessa þekkingu svo hún sé ekki algerlega háð ráðleggingum rekstraraðilans. Stjórnin þarf að geta myndað sér sjálfstæða skoðun á fjárfestingarráðleggingum hans."

Aðspurður um stöðutöku sjóðsins með krónunni segir Oddur að hann telji að það hafi verið rangt að taka stöðu með þessum hætti. „Sjóðurinn er langtímafjárfestir og skiptir því ekki öllu máli þó að krónan sveiflist eitthvað milli ára en það er langt í það að meirihluti sjóðsfélaga hefji töku lífeyris. Undir eðlilegum kringumstæðum má þó alveg halda uppi rökum fyrir gengisvörnum til að minnka sveiflur í ávöxtun. Árið 2008 var hins vegar óvenjulegt ár og áttu önnur rök að vega þyngra. Á fyrstu mánuðum ársins fór skuldatryggingarálag Kauphings upp í 10% en það þýddi að markaðurinn mat það svo að raunveruleg hætta væri á því að Kauphing færi í þrot en ljóst var að ef það gerðist myndi það skapa mikla erfiðleika í íslenska bankakerfinu ásamt mikilli veikingu krónunnar. Á þessum tíma var eina vörn Almenna lífeyrissjóðsins gegn bankahruni erlendar hlutabréfaeignir þar sem þær hækka í verði ef krónan lækkar. Stöðutakan með krónunni veikti þessar varnir talsvert og varð tap upp á 5,3 milljarða á stöðutökunni. Þetta tap lækkar þó væntanlega vegna möguleika á skuldajöfnun en það er ekki ljóst í dag hvort það gengur eftir. Almenna lífeyrissjóðnum til varnar má segja að það var erfitt að spá fyrir um að það yrði hrun á íslenska bankakerfinu og flestir aðrir lífeyrissjóðir tóku einnig stöðu með krónunni en það breytir því þó ekki að þessi ákvörðun var mjög kostnaðarsöm fyrir sjóðsfélaga."

Á síðasta aðalfundi kom fram fyrirspurn frá einum fundargesta um hvort sjóðurinn hafi losað eignir sínar í sjóði 9 síðustu vikuna í október og kom þá í ljós að það var ekki gert. Oddur var ekki sammála þeirra ákvörðun miðað við þær upplýsingar sem voru til staðar á þeim tíma. „Eftir yfirtöku ríkisins á 75% hlut í Glitni var fagfjárfestum ljóst að áhættan við að eiga í peningamarkaðssjóðum var gríðarlega mikil og í litlu samræmi við væntan ávinning. Margir losuðu eign sína í sjóðnum strax eftir yfirtökuna, sérstaklega fagfjárfestar sem voru upplýstir um áhættuna. Það olli mér vonbrigðum að Almenni lífeyrissjóðurinn skyldi ekki hafa losað um þessa stöðu."

Einnig vill Oddur minnast á athugasemd endurskoðenda sjóðsins í ársreikningi sjóðsins varðandi óvissu í verðmati á verðbréfaeign sjóðsins en þessi óvissa getur leitt til þess að það



Oddur Ingimarsson læknir og viðskiptafræðingur.

þurfi að endurmeta afskriftarþörf vegna ársins 2008.

„Bein skuldabréf sjóðsins hafa verið færð niður um 9,6 milljarða eða um 53% af markaðsvirði og óbein eign í gegnum sjóði hefur verið færð niður um 4,9 milljarða. Ríkir mikil óvissa um hvernig heimtur verða á þessum skuldabréfum og getur það haft mikil áhrif á afkomu sjóðsins á árinu 2009 og geta menn því átt von á því að það verði ennþá bið eftir stöðugleika í ávöxtun sjóðsins."

Efla má kostnaðarvitund ungra lækna

Oddur starfaði í Landsbankanum á fyrirtækjasviði og eigin fjárfestingum bankans og sinnti þar fjárfestingum fyrir hönd bankans á hlutabréfamörkuðum á Norðurlöndunum. Hann lauk kandídatsári sínu 2006 og starfaði sem deildarlæknir á Vogi þar til hann hóf störf í Landsbankanum. Hann sneri sér síðan aftur að læknisstarfinu í lok árs 2008 enda ekki um auðugan garð að gresja í Landsbankanum eftir hrunið. Hann hefur nú hafið framhaldsnám í geðlækningum og segir þá sérgrein hafa heillað sig lengi.

Menntun hans og reynsla af viðskiptalífinu hefur þó orðið til þess að hann sér læknanámið í öðru ljósi og segir mjög brýnt að taka upp kennslu í læknadeild sem efli kostnaðarvitund ungra lækna. „Samfélagið kallar á meiri kostnaðarvitund á öllum sviðum og fyrir lækna er mikilvægt að hafa kostnað í huga þegar ákvarðanir eru teknar þó ég sé alls ekki að segja að það eigi að vera ráðandi afl við ákvarðanir. Þetta þyrfti ekki að vera nema einn lítill kúrsus, það er fljótlegt að fara yfir hvað helstu rannsóknir og aðgerðir kosta og hvernig reikna má út heildarkostnað."

Annað sem Oddur hefur velt fyrir sér og leitað lausna á er hvernig bregðast skuli við þrýstingi sem settur er á lækna að skrifa út sem ódýrust lyf. „Það er auðvitað alveg sjálfsagt að læknir geri það og sýni ábyrgð í þessu efni. Hins vegar er ekki auðvelt aðgengi að upplýsingum um ódýrustu lyfin og það getur verið mjög tímafrekt fyrir lækni að finna út hvaða lyf er ódýrast. Það vantar góðan gagnagrunn þar sem hægt er að skoða lyf með sambærilega virkni og verð á þeim. Ég er ekki að tala um samheitalyf, það geta apótekin séð um, heldur sambærileg lyf. Í slíkum gagnagrunni þarf að vera hægt að sjá á fljótlegan hátt annars vegar endanlegt verð til sjúklings og hins vegar verðið sem hið opinbera borgar fyrir lyfið. Ég hef verið í samstarfi um þetta mál við starfshópa geðlækna og öldrunarlækna og einnig hef ég sent ábendingar til lyfjaverðlagsnefndar um að bæta þurfi úr skorti á upplýsingum um lyfjaverð. Það er í rauninni mjög skrýtið að grunnupplýsingar af þessu tagi séu ekki til staðar með fullnægjandi hætti í þeim upplýsingakerfum sem læknum er ætlað að nota," segir Oddur Ingimarsson læknir og viðskiptafræðingur að lokum.

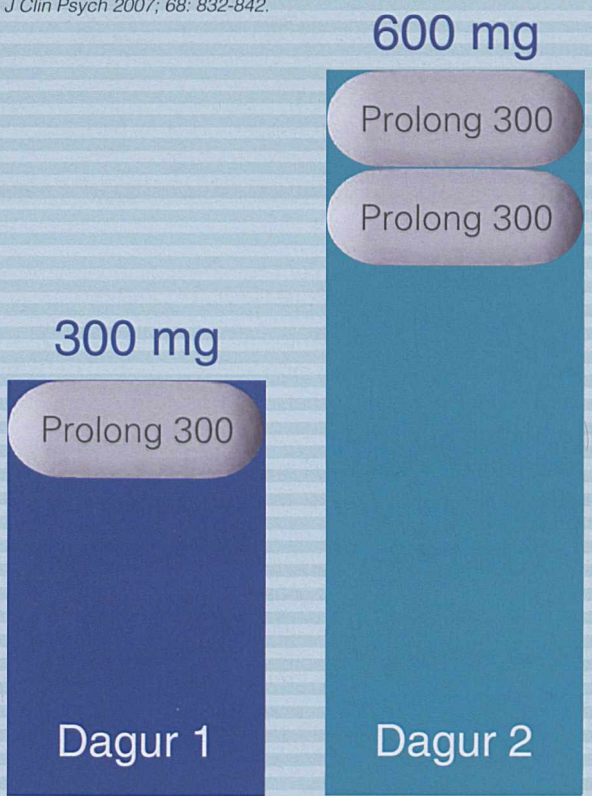


Nýtt

- 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.



Klíniskar 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®

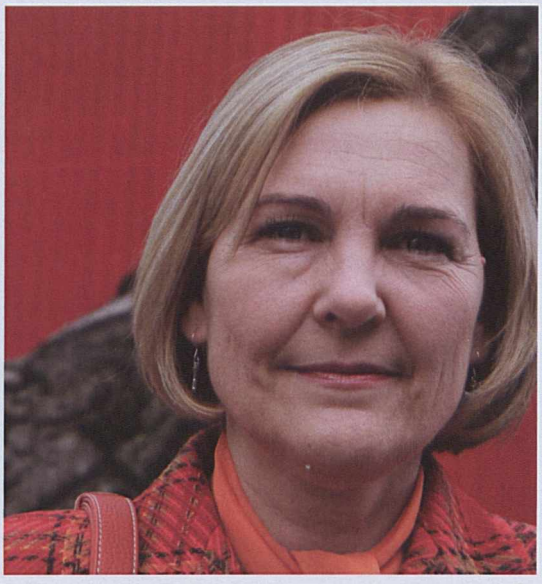
quetiapine forðatöflur 50 mg, 200 mg, 300 mg & 400 mg

Sérlyfjatexti á bls. 325

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

Skimun skiptir máli

Í tengslum við fyrirhugað fræðsluátak um ristil- og endaþarmskrabbamein kom hingað til lands í marsmánuði Nea Malila frá Finnlandi en hún hefur stýrt yfirgripsmikilli skimun fyrir ristilkrabbameini í Finnlandi frá árinu 2004.



Árangur hefur verið mjög góður og þátttaka farið fram úr björtustu vonum. *Læknablaðið* átti samtal við Neu Malila er hún var stödd hér á landi í boði Krabbameinsfélags Reykjavíkur og Krabbameinsfélags Hafnarfjarðar en félögin stóðu fyrir málþingi um ristilkrabbamein 14. mars undir yfirskriftinni Forvörn er fyrirhyggja.

Krabbamein í ristli og endaþarmi er þriðja algengasta krabbameinið í báðum kynjum meðal Íslendinga. Árlega greinast um 112 einstaklingar með þessi krabbamein og 40-50 sjúklingar deyja á hverju ári vegna þessa sjúkdóms, ef tekið er mið af árabilinu 1995-1999. Meðalaldur þeirra sem greinast eru um 70 ár, en nýgengi (fjöldi nýrra tilfella á ákveðnu tímabili) byrjar að aukast um 50 ára aldurinn, en er tiltölulega sjaldgæft fyrir fimmtugt eða um 6-7% af öllum greindum ristilkrabbameinum. Krabbamein í ristli á árunum 1995-1999 er heldur algengara hjá körlum (240) en konum (186), en endaþarmskrabbamein er nær jafn algengt (66 konur, 70 karlar). Þessi krabbamein eru því heldur algengari hjá körlum. Um 90% þeirra sem greinast eru 50 ára eða eldri. Þá greinast 11-12% æxlanna við 50-60 ára aldur, 20% við 60-70 ára aldur. Rúmlega helmingur ristilkrabbameina sem finnst á hverju ári greinist hjá einstaklingum sem eru á aldrinum 50-75 ára.

Ofangreindar upplýsingar koma fram í nýrri grein Ásgeirs Theódórs meltingarfærasérfræðings sem birt er á doktor.is. Þar segir Ásgeir ennfremur:

„Hér á landi hefur verið í undirbúningi markvisst fræðsluátak, sem aðallega mun beinast að almenningi varðandi krabbamein í ristli og endaþarmi. Mun það fjalla um áhættuþætti, einkenni og ýmsar forvarnaraðgerðir. Fyrirhugað er að hefja þetta fræðsluátak næstkomandi haust. Þá hefur nefnd á vegum landlæknis skilað tillögum að leiðbeiningum um skimun fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi. Umsagnir nokkurra aðila um þessar tillögur eru nú til athugunar, en endanlegum leiðbeiningum um eftirlit og skimun fyrir þessu krabbameini er að vænta fljótlega."

Hávar Sigurjónsson

Góður árangur af skimun

„Frumkvæðið að skimunarátakinu fyrir ristilkrabbameininu kom frá samtökum Krabbameinsfélaga í Finnlandi og undirbúningur hófst 2001. Rökin fyrir því að hefja skimun voru niðurstöður rannsókna í öðrum löndum þar sem sýnt var fram á með óyggjandi hætti að skimun dræi úr dauðsföllum af völdum krabbameins í ristli og endaþarmi," segir Nea Malila.

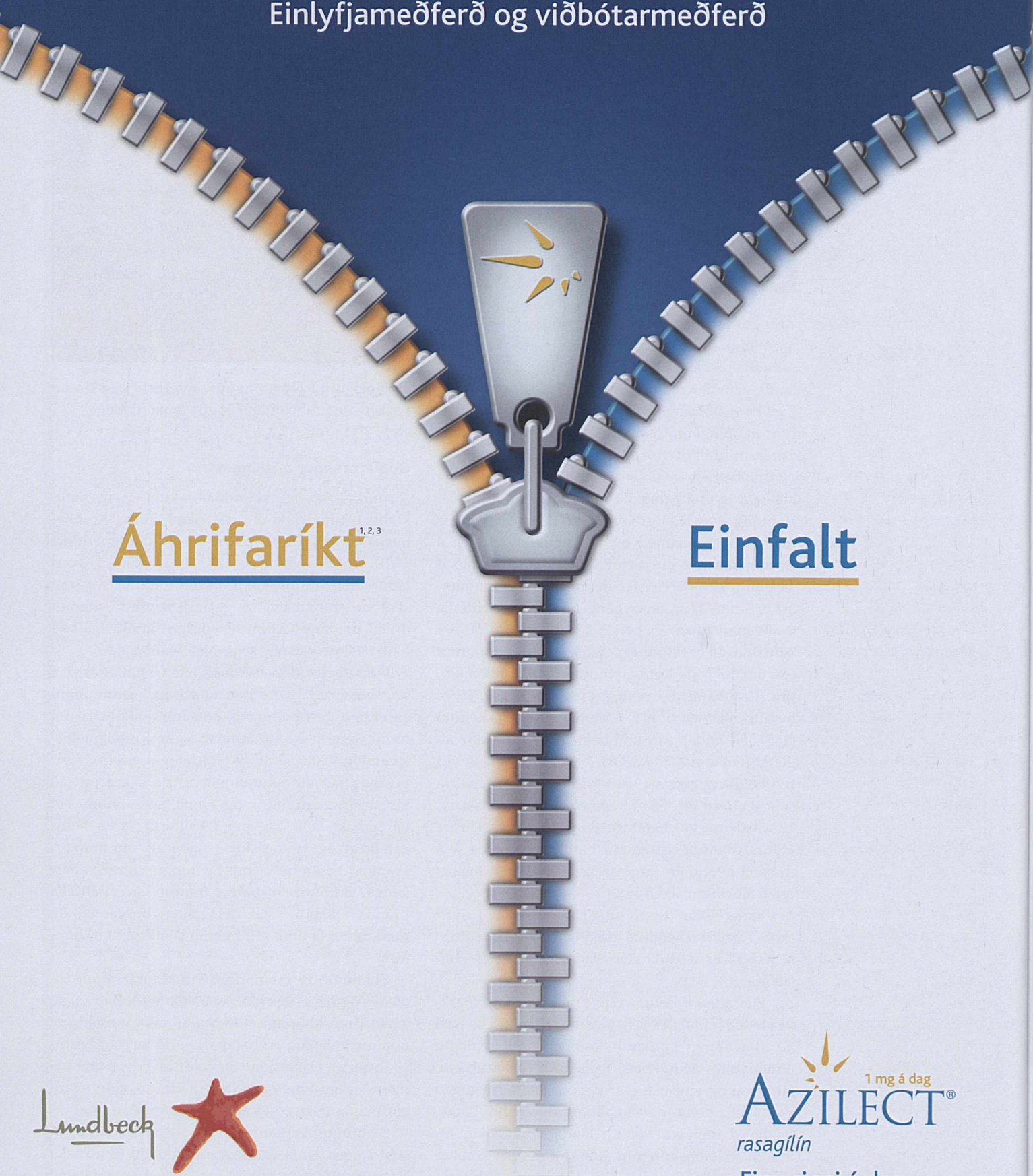
Hún segir að sveitarfélögum í Finnlandi sé í sjálfsvald sett hvort þau taki þátt í skimuninni en ef þau geri það gangi þau inn á skilmála um framkvæmd skimunarinnar sem krabbameinssamtökin hafa sett. „Sveitarfélögin greiða fyrir póstkostnað við skimunina og sjá síðan um að vinna úr gögnunum og sinna speglunum við þá sem kallaðir eru inn í kjölfarið. Þetta hefur gengið mjög vel og skilað mjög góðum árangri. Fram að þessu hefur um helmingur allra sveitarfélaga í landinu tekið þátt og framundan er þátttaka þriggja stærstu sveitarfélaganna, borganna, og markmiðið er að ná til helmings allra í markhópnum."

Skimunin er takmörkuð við aldurshópinn 60-69 ára og Nea segir að vissulega hefði þau viljað stækka markhópinn með því að taka inn aldurshópinn 50-59 ára en það hafi verið talið of kostnaðarsamt. „Dánartíðni af völdum þessa krabbameins er hæst hjá 74 ára karlmönnum og því varð aldurshópurinn 60-69 ára fyrir valinu."

Skimunin fer þannig fram að þátttakendur fá sent í pósti einfaldan skimunarbúnað til að taka saursýni og senda það síðan til baka þar sem leitað er eftir hvort blóð leynist í saurnum en það er ein

VIÐ PARKINSONS SJÚKDÓMI

Einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð



Áhrifaríkt[1, 2, 3]

Einfalt

Lundbeck

1 mg á dag

AZILECT®

rasagílín

Einu sinni á dag

Sérlyfjatexti á bls. 319

Heimildir

1. Parkinson Study Group. A Controlled Trial of Rasagiline in Early Parkinson Disease. The TEMPO Study. Arch Neurol 2002; 59: 1937-43
2. Rascol et al, for the LARGO study group. Rasagiline as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and motor þuctuations (LARGO, Lasting effect in Adjunct therapy with Rasagiline Given Once daily, study): a randomised, double-blind, parallel-group trial. Lancet 2005; 365: 947-54
3. Parkinson Study Group. A Randomized Placebo-Controlled Trial of Rasagiline in Levodopa-Treated Patients With Parkinson Disease and Motor Fluctuations. The PRESTO Study. Arch Neurol 2005; 62: 241-248

öruggasta vísbendingin um að frumubreytingar og æxlisvöxtur eigi sér stað í ristlinum. Nea tekur þó skýrt fram að þessi skimun sé ekki óyggjandi, krabbameinið getur verið til staðar þó ekkert komi fram við skimun. „Rannsóknir hafa sýnt fram á að hægt er að draga úr dauðsföllum af völdum ristil- og endaþarmskrabbameins um ca. 16% með skimun og þó það sé kannski ekki mjög hátt hlutfall er það umtalsvert, ekki síst ef haft er í huga að krabbameinsleit í brjóstum skilar um 22% árangri í lækkun dánartíðni. Í Finnlandi hefur leit að leghálskrabbameini skilað 80% árangri sem er gríðarlega góður árangur."

Skimunin í Finnlandi nær jafnt til karla og kvenna en Nea segir að það hafi vakið athygli þeirra að mun færri einhleypir karlar hafi tekið þátt í skimuninni en giftir. „Svörunin hjá ein-hleypum körlum var rétt innan við 50% en hjá giftum körlum var svörunin um 70%. Það er því ljóst að eiginkonurnar hafa mjög hvetjandi áhrif á karlana en lítill munur er á svörun hjá giftum og einhleypum konum. Meðalsvörun er um 70% sem verður að teljast mjög gott."

Nea Malila segir mjög mikilvægt að fjölmiðlar taki þátt í átaki um skimun með umfjöllun og hvatningu til almennings. „Það skiptir miklu máli við að upplýsa almenning um tilgang skimunarinnar og draga úr fordómum og feimni við hana."

Suderø Sygehus - Tvøroyri Færøerne

Overlæge

En stilling som overlæge i almen kirurgi ved Færøernes Sygehusvæsen, med tjeneste på Suderø Sygehus, Tvøroyri, opslås herved ledig til besættelse fra 1. september 2009.

Sygehuset der blev taget i brug i 1995 er et blandet med/kir. sygehus med 30 sengepladser.

Der kan oplyses at der ved sygehuset i øjeblikket er ansat 2 kirurgiske overlæger samt en medicinsk overlæge.

Stillingen ønskes besat med en speciallæge i kirugi. Ansøgere med en bred uddannelse vil blive foretrukket.

Løn og ansættelsesforhold i henhold til aftale mellem Fíggjarmálaráðið og Serlæknafelag Føroya – F.A.S. for tjenestemandsansatte overlæger på Færøerne.

Ansættelse sker i henhold til tjenestemandsregulativet med en prøvetid på 2 år.

Yderligere oplysninger vedrørende arbejdsforhold m.m. fås ved henvendelse til sygehusets overlæger tlf 00298 – 343300, eller ved henvendelse på vores hjemmeside www.ssh.fo

Ansøgning med C.V. og autorisation m.m. tilsendes:

Suderø Sygehus
att: Sygehusinspektøren
Sjúkrahúsbrekkan 19
Fo-800 Tvøroyri
Færøerne
Ansøgningsfrist 15. april 2009

Starfsstyrkir til vísinda- og þróunarverkefna í heimilislækningum

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna (FÍH) mun veita allt að 5 milljónum króna til starfsstyrkja á þessu ári. Af því tilefni auglýsir sjóðurinn lausa til umsóknar starfsstyrki til vísinda- og þróunarverkefna á sviði heilsugæslu. Starfsstyrkirnir geta verið allt frá 1 til 12 mánaða í senn. Upphæð starfsstyrks miðast við fasta upphæð sem svarar til dagvinnulauna styrkþega og er þá tekið mið af menntun og starfsaldri, þó aldrei hærri en sem svarar dagvinnulaunum yfirlæknis í heilsugæslu. Sé styrkþegi starfandi á heilbrigðisstofnun innan heilsugæslunnar leggur stjórn Vísindasjóðsins til að styrkurinn verði greiddur beint til þeirrar stofnunar. Á móti komi að forsvarsmenn stofnunarinnar sjái til þess að styrkþegi haldi áfram starfi sínu, óbreyttum launum og réttindum, en fái jafnframt tíma til að sinna rannsóknarstörfum á dagvinnutíma. Við mat á umsóknum er lögð áhersla á að rannsóknarverkefnið sé á forsendum heilsugæslunnar. Sé um vísindaverkefni að ræða er einnig lögð áhersla á tengsl rannsakenda við heimilislæknisfræði Háskóla Íslands eða aðra akademíska háskólastofnun í heimilislækningum.

Umsóknir þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. apríl næstkomandi og ber að skila rafrænt til Margrétar Aðalsteinsdóttur ritara sjóðsins, Læknafélagi Íslands (Póstfang: magga@lis.is), á eyðublöðum Vísindasjóðs Félags íslenskra heimilislækna ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef umsækjandi hefur áður fengið styrki úr sjóðnum.

Lög vísindasjóðs eru á heimasíðu FÍH.
Nánari upplýsingar veita Elínborg Bárðardóttir, sími 898 29 54, og Jóhann Ág. Sigurðsson, sími 897 79 19.

F h. Vísindasjóðs Félags íslenskra heimilislækna
Elínborg Bárðardóttir formaður.



Einu sinni á dag

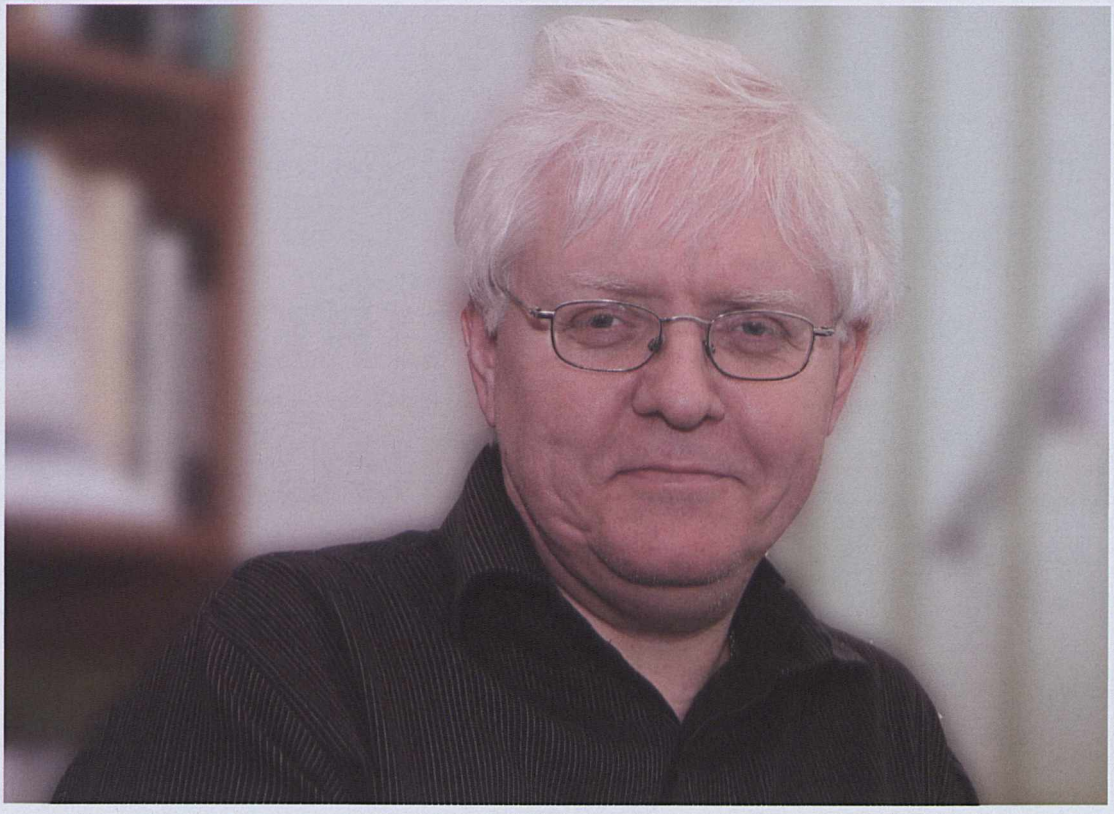
Ný meðferð við gelgjubólum

LEO

Duac®

bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

Sérlyfjatexti á bls. 321



Ingólfur V. Gíslason, höfundur bókanna Ofbeldi í nánum samböndum.

Mikilvægt að þekkja einkennin

„Ofbeldi er hvorutveggja líkamlegt og andlegt og í bókum mínum er skilgreiningin höfð býsna víð til að ná yfir alla þætti ofbeldis í nánum samböndum fólks," segir Ingólfur V. Gíslason höfundur fimm rita sem öll bera titilinn *Ofbeldi í nánum samböndum* en ritunum er beint að fagstéttum innan heilbrigðisgeirans. Undirtitill bókanna er *Orsakir, afleiðingar, úrræði* og er ein þeirra sérstaklega ætluð læknum, hjúkrunarfræðingum og sjúkraliðum.

Hávar Sigurjónsson

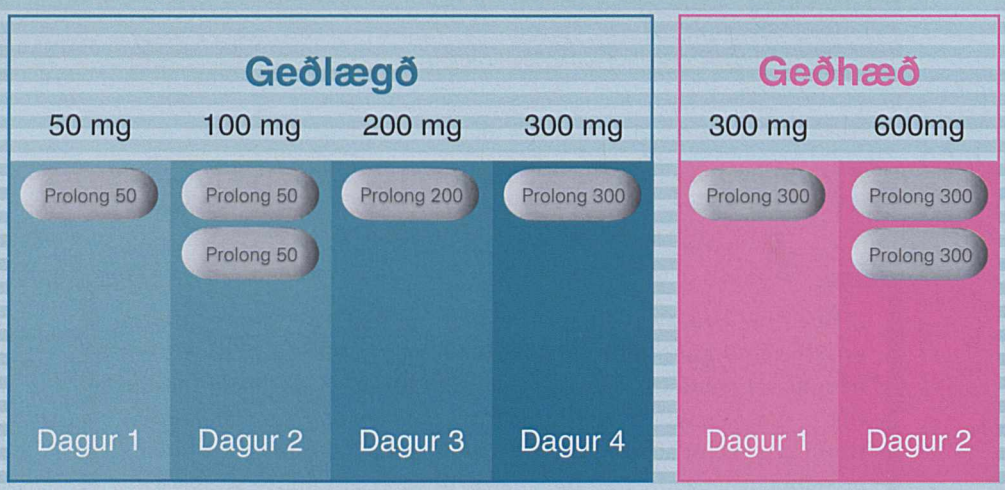
„Hugmyndin er sú að bækurnar geti nýst starfandi fagfólki en einnig við kennslu þessara greina svo að þeir sem nú eru að læra hafi fræðst betur um þetta þegar þeir hefja störf. Markmiðið er annars vegar að fræða fagfólk um helstu einkenni kvenna sem orðið hafa fyrir ofbeldi og jafnframt að þekkja einkenni þeirra karla sem beita ofbeldi en það er langt frá því augljóst alltaf svo ég legg talsverða áherslu á að efnt verði til kembileitar sem víðast til að finna fórnarlömbin. Þannig séu allar konur sem leiti sér aðstoðar á heilsugæslu eða sjúkrastofnun og þurfa að svara spurningalistum um ástand sitt líka spurðar um ofbeldi. Það hefur sýnt sig víða erlendis að þetta er langbesta leiðin til að finna konurnar. Margir óttast að konurnar muni fyrtast við en rannsóknir benda til þess að svo sé ekki, ekki síst ef þeim er gert ljóst að þetta sé hluti af almennum spurningum sem lagðar eru fyrir allar konur. Ennfremur þurfa stofnanirnar að koma sér upp ákveðinni aðgerðaáætlun til að geta brugðist markvisst við því ef skjólstæðingur segist búa við ofbeldi á heimilinu. Það er auðvitað ekki verjandi að bregðast ekki við eða stöðva konuna ef hún vill upplýsa um ofbeldi sem hún býr við. Bókunum er því ætlað þetta tvíþætta hlutverk fyrst og fremst, að upplýsa um einkennin og hvetja til kembileitar og viðbragðsáætlunar í kjölfar hennar," segir Ingólfur.



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. 325

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

Ingólfur hefur um árabil stundað rannsóknir í félagsfræði á einkennum ofbeldis og afleiðingum þess og starfar sem lektor við Háskóla Íslands.

„Samkvæmt staðalmyndinni af konum sem orðið hafa fyrir ofbeldi heima fyrir, sér á henni líkamlega. Hún er lemstruð, brotin og með glóðarauga. Það eru býsna augljós einkenni. En annað sem er ekki jafnaugljóst en geta þó verið vísbendingar um ofbeldi er ef konan leitar oft til heimilislæknis af frekar óljósum ástæðum. Eitthvað er að en erfitt er að setja fingurinn nákvæmlega á hvað það er. Einnig ef það gerist oft að konan nýtir ekki pantaðan tíma. Er hún áberandi hirðulaus um útlit sitt? Önnur einkenni geta verið þunglyndi og kvíði sem læknar þekkja ágætlega en hitt sem ég nefni eru vísbendingar sem fylgja ætti eftir því það eru andlegar birtingarmyndir ofbeldis sem konan á erfitt með að tjá beinum orðum. Mynstraðir áverkar eru einnig vísbending, far eftir skósóla eða einhver áhöld sem notuð hafa verið við barsmíðar, misgamlir marblettir og ólíklegar skýringar á líkamlegum meiðslum. Ef makinn fylgir konunni alltaf í læknisheimsóknir er það enn ein vísbending sem ætti að kveikja grunsemdir. En jafngott og það er að hafa augun opin er það vitað að fjölmargar konur búa við ofbeldi án þess að sýna nokkur af þessum einkennum. Þess vegna hafa heilbrigðissamtök víða um lönd eindregið mælt með því að tekin sé upp kembileit. Það ætti að vera meðvituð ákvörðun hvort kembileit er tekin upp eða ekki. En það má einnig koma fram að í könnun á vegum dómsmálaráðuneytisins árið 1996 kom fram að 25% kvenna sem sögðust hafa orðið fyrir ofbeldi á heimilinu höfðu leitað til heimilislæknis, 21% til geðlæknis og 17% til slysavarðstofu og um 75% þeirra voru ánægðar með aðstoðina sem þær fengu."

Þrjár spurningar

Ingólfur segir kembileitina ekki þurfa að vera flókna eða viðamikla. „Bresku læknasamtökin hafa sagt að aðeins þurfi þrjár einfaldar spurningar. Hefurðu fundið fyrir ótta gagnvart maka þínum? Hefur maki þinn einhvern tíma meitt þig eða hótað þér? Hefur makinn hótað eða lagt hendur á börnin? Ef konan segir nei við þessum spurningum nær það ekki lengra. Erla Kolbrún Svavarsdóttir og Brynja Örlygsdóttir hafa þýtt og notað svokallaðan WAST-lista (Women Abuse Screening Tool) sem hefur átta spurningar. Ef konan svarar fyrstu tveimur spurningunum þannig að það sé engin spenna í sambandinu og þau leysi úr ágreiningi án erfiðleika þarf ekki að leita lengra. Þetta þarf því ekki að vera tímafrekt og er mjög einfalt. Ljósmæður í Svíþjóð sem hafa notað svona spurningar sögðu að þetta hefði verið bitinn sem vantaði í púslið. Þær fundu að eitthvað var að hjá konunni og þegar spurt var þessara einföldu spurninga og í ljós kom að konan bjó við ofbeldi þá small allt saman."

Viðbragðsáætlunin sem stofnunin þarf að hafa komið sér upp skiptir miklu máli fyrir hvort konan treystir sér til að segja frá aðstæðum sínum. „Þær þurfa að geta treyst því að eitthvað taki við þeim svo þær fari bara ekki úr öskunni í eldinn. Það hefur einnig sýnt sig að þær vilja langflestar að eitthvert úrræði sé í boði fyrir makann annað en hringja á lögregluna og leggja fram kæru. Margar konur hika líka við að segja frá vegna barna sinna; þær óttast að börnin verði tekin af þeim ef upp kemst um heimilisofbeldið. Vissulega er það þannig að ef börnin eru í hættu gengur velferð þeirra fyrir en það er einnig mikilvægt að gera konum grein fyrir því að það sé fjarri því sjálfgefið að börnin verði tekin af þeim þó ofbeldi hafi verið hluti heimilislífsins."

Kreppan eykur ofbeldi

Ingólfur andvarpar þegar hann er spurður hvort það sé ekki skiljanlegt að konur hiki við að segja frá af ótta við viðbrögð makans. Þar eru úrræðin til verndar konunni fremur vanmáttug.

„Því miður já. Kvennaathvarfið er ein lausn til að leita skjóls en það er ekki til langframa og hin lausnin felst í því að fá nálgunarbann á makann ef hann er farinn af heimilinu. Það hefur reyndar virkað svona og svona, auk þess sem erfitt hefur verið að fá yfirvöld til að beita því. Það hefur svo lítil áhrif á marga ofbeldismenn þó sett hafi verið á þá nálgunarbann. Hins vegar getur það hjálpað konunni við að fá skjóta aðstoð lögreglu ef hún sér að maðurinn er að brjóta nálgunarbannið. Öryggismat er eitt af því sem þyrfti að vera í viðbragðsáætlun og dæmi eru um það í bókinni. Það þarf að vera hægt að meta það og segja við konuna að ákveðnir þættir bendi eindregið til þess að hún sé í hættu. Við megum hins vegar ekki gleyma því að konur sem hafa búið við ofbeldi um langa hríð eru niðurbrotnar á sál og líkama. Sjálfsvirðing þeirra er í molum, þær hafa kannski ekki fengið að taka sjálfstæða ákvörðun um nokkurn hlut og stöðugt verið núið upp úr því hversu ómerkilegar og vitlausar þær séu. Það þarf að fara vel að konunni og hjálpa henni en ekki taka af henni ráðin og segja henni hvað henni sé fyrir bestu. Hún verður að fá að ráða ferðinni og ákveða hvert framhaldið eigi að vera. Það er í rauninni fyrsta skrefið í að byggja upp sjálfstraust hennar að nýju."

Margir hafa velt því fyrir sér hvort heimilis-



Góður dagur framundan!

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

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

Symbicort®
budesonide/formoterol

AstraZeneca

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

Sérlyfjatexti á bls. 283

ofbeldi muni aukast með versnandi efnahag fólks, auknu atvinnuleysi og dýpkandi kreppu. Ingólfur segir að þeirri spurningu verði að svara almennt játandi.

„Það er rangt að heimilisofbeldi gangi jafnt yfir alla óháð efnahag og félagslegri stöðu. Því lakari sem staða fólks er fjárhagslega og félagslega því meira aukast líkurnar á heimilisofbeldi. Vissulega er heimilisofbeldi þekkt í öllum stéttum en líkurnar aukast með lakari stöðu. Í könnun dómsmálaráðuneytisins sem ég nefndi fannst að vísu ekkert samband milli tekna og menntunar og tíðni ofbeldis. Hins vegar er það almenn staðreynd að þeim mun lakari sem staða kvenna er félagslega því líklegra er að þær verði beittar ofbeldi í nánum samböndum. Staða kvenna á Íslandi hefur batnað verulega á undanförnum áratugum og sú mikla umræða sem kvennahreyfingar hafa opnað um stöðu kvenna hafa tvímælalaust haft áhrif til góðs. Það er því miður samt mjög erfitt að fylgjast með því hvort ofbeldi er að aukast eða ekki, aðsókn að kvennaathvarfinu er einn mælikvarðinn en hún er bæði mjög sveiflukennd og getur ekki ein og sér legið til grundvallar mati á tíðni ofbeldis."

Ingólfur nefnir að lokum að hlutfall erlendra kvenna sem leita ásjár kvennaathvarfsins sé mun hærra en hlutfall þeirra í íslensku samfélagi og það hafi orðið tilefni til þess að álykta að þeir íslensku karlar sem beiti konur ofbeldi sækist frekar eftir erlendum konum en íslenskum. „Ég vil ekki taka undir þetta nema hafa tölfræði í höndunum enda er það ekki svo að þær séu allar með íslenskan maka en við skulum ekki gleyma því að íslenskar konur hafa fjölbreyttari úrræði en þær erlendu. Íslensku konurnar geta leitað til ættingja og vina en þær erlendu hafa oft á tíðum ekkert úrræði nema Kvennaathvarfið. Hins vegar höfum við hópa kvenna sem virðist vera hættara en öðrum. Það eru konur sem af einhverjum ástæðum hafa einangrast í samfélaginu og þar eru erlendar konur fjölmennar. Það er full ástæða til að hafa áhyggjur af því og heilbrigðisstarfsfólk skyldi gæta vel að aðstæðum þessara kvenna þegar þær leita á heilsugæslustöðvar eða sjúkrahús."

Norspan® stytt samantekt á eiginleikum lyfs

Norspan® búprenorfín – sterkur ópíóíði

Norspan® forðaplástur 5 míkrog/klst., 10 míkrog/klst. og 20 míkrog/klst. **Ábendingar:** Meðferð við frekar miklum verkjum sem ekki eru vegna illkynja sjúkdóma þegar þörf er á ópíóíða til að ná fram fullnægjandi verkjastillingu. **Skömmtun:** Norspan® á að nota á 7 daga fresti. Norspan® hentar ekki til meðferðar við bráðaverkjum. *Sjúklingar 18 ára og eldri:* Nota á lægsta skammt af Norspan® sem upphafsskammt, 5 míkrog/klst. *Aðlögun skammta:* Við upphaf meðferðar og skammtastillingu á Norspan® eiga sjúklingar að nota venjulega, ráðlagða skammta skammvirkra viðbótarverkjalyfja eftir þörfum þar til Norspan® er farið að hafa verkjastillandi áhrif. Ekki á að auka skammt fyrr en að 3 dögum liðnum þegar hámarksáhrifum tiltekins skammts hefur verið náð. Ráðlagt er að setja ekki meira en tvo plástra á húðina í einu. *Aldraðir:* Ekki er þörf á að aðlaga skammta Norspan® hjá öldruðum. *Skert nýrnastarfssemi*: Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta sérstaklega fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfssemi. **Skert lifrarstarfssemi:** Búprenorfín er umbrotið í lifur. Breytingar geta orðið á styrk þess og tímalengd verkunar hjá þessum sjúklingum. Því á að fylgjast vandlega með sjúklingum með lifrarbilun meðan á meðferð með Norspan® stendur. Í alvarlegum tilfellum ber að nota aðra lyfjameðferð. Plásturinn á að hafa samfellt á í 7 daga. **Frábendingar:** Norspan® er ekki ætlað: Sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu búprenorfíni eða einhverju hjálparefnanna; sem meðferð við ópíóíðfíkn og við fráhvarfseinkennum fíkniefna; til að nota við ástand þar sem alvarleg skerðing er á öndunarstöð og -starfssemi eða hætta er á því; sjúklingum sem fá MAO-hemla eða hafa fengið þá á síðastliðnum tveimur vikum; sjúklingum með vöðvaslensfár; sjúklingum með drykkjuóráð (delerium tremens); til nota á meðgöngu. **Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun:** Nota á Norspan® með sérstakri varúð hjá sjúklingum með krampasjúkdóma, höfuðmeiðsl, lost, skerta meðvitund af óþekktum orsökum, skaða innan höfuðkúpu eða aukinn innankúpuþrýsting eða hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Samanburðarrannsóknir á mönnum og dýrum gefa til kynna að búprenorfín sé síður ávanabindandi en verkjalyf með hreinum viðtakaörvum. Í mönnum hefur orðið vart við takmörkuð vellíðunaráhrif við notkun búprenorfíns. Eins og við á um alla ópíóíða getur langvarandi notkun búprenorfíns valdið því að líkamleg ávanabinding þróist. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Norspan® má ekki nota samhliða MAO-hemlum eða hjá sjúklingum sem hafa fengið MAO-hemla á síðastliðnum tveimur vikum. Fara á varlega í að nota Norspan® með: benzódíasepínum en séu þessi lyf gefin saman getur það magnað miðlæga öndunarbælingu með hættu á dauða; öðrum lyfjum sem bæla miðtaugakerfi; öðrum ópíóíðaafleiðum, tilteknum þunglyndislyfjum, róandi H1-viðtakablokkum, áfengi, kvíðastillandi lyfjum, sefandi lyfjum, klónidíni og skyldum efnum. Slíkar samsetningar auka bælingarvirkni á miðtaugakerfi. **Meðganga og brjóstagjöf:**Norspan er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu og hjá konum á barneignaraldri sem ekki eru að nota örugga getnaðarvörn. Forðast skal notkun Norspan meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**: Norspan® hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þetta á einkum við í upphafi meðferðar. **Aukaverkanir:** Mjög algengar (>10%): Höfuðverkur, svefndrungi, sundl, hægðatregða, munnþurrkur, ógleði, uppköst, kláði, hörundsroði, kláði á álímingarstað. *Algengar (1-10%):* Lystarleysi, kvíði, rugl, þunglyndi, svefnleysi, taugaveiklun, náladofi, æðavíkkun, andnauð, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflanir, útbrot, svitamyndun, útþotasótt (exanthema), þreyta, þróttleysi, verkir, útlimabjúgur, viðbrögð, roði og útbrot á álímingarstað, bjúgur, verkur fyrir brjósti. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Ofnæmisviðbrögð (að meðaltalinni bólgu í munnkoki og tungu), vessaþurrð, svefntruflanir, eirðarleysi, uppnám, sjálfshvarf (depersonalisation), óeðlileg vellíðan, slæving, truflað bragðskyn, tormæli (dysarthria), snertiskynsminnkun, minnisskerðing, mígreni, aðsvif, skjálfti, augnþurrkur, suð fyrir eyrum, svimi, blóðrásartruflanir (svo sem lágþrýstingur eða stöku sinnum jafnvel lost), hjartaöng, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur, háþrýstingur, versnandi astmi, hósti, súrefnisskortur í vefjum, nefslímubólga, soghljóð við öndun, uppþemba, húðþurrkur, andlitsbjúgur, ofsakláði, sinadráttur, vöðvaþrautir, þvagteppa, þvaglátstruflanir, lúi, inflúensulík veikindi, hiti, kuldahrollur, hækkaður alanín amínótransferasi, þyngdartap, áverkar fyrir slysni (að meðtöldu falli). *Mjög sjaldgæfar (0,01-1%*): Geðtruflanir (t.d. ofskynjanir, kvíði, martraðir), minnkuð kynlöngun, geðrof, skert einbeiting, dofi, jafnvægisleysi, talörðugleikar, sjóntruflanir, þokusýn, augnlokabjúgur, hitasteypur, öndunarbæling, öndunarbilun, nábítur (brjóstsviði), sarpbólga (diverticulitis), kyngingartregða, garnastífla, staðbundin ofnæmisviðbrögð með greinilegum merkjum um bólgu, en í slíkum tilvikum á að hætta meðferð með Norspan, minnkuð stinning, skert kyngeta, gallsteinar, fráhvarfseinkenni. *Örsjaldan koma fyrir (<0,01%):* Alvarleg ofnæmisviðbrögð, ávanabinding, skapsveiflur, vöðvatitringur, sjáaldursþrenging, eyrnaverkur, oföndun, hikstar, sjúklingur kúgast, graftarbólur, vessablöðrur. **Ofskömmtun:** Búast má við einkennum sem svipar til einkenna annarra verkjalyfja sem verka á miðtaugakerfi. *Meðferð:* Takið alla plástra af húð sjúklings. Sértækt ópíóíð mótlyf svo sem naloxón getur upphafið áhrif búprenorfíns. **Pakkningar og verð 1. mars 2009:** Norspan® forðaplástur 5 mikrog/klst.: 4 stk. kr.5304, Norspan® 10 mikrog/klst.: 4 stk. kr. 8740, Norspan® 20 mikrog/klst.: kr. 15594. **Markaðsleyfishafi:** Norpharma a/s, Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Danmörk. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþáttaka**: Norspan® er lyfsseðilsskylt og greiðist skv. greiðslusfyrirkomulagi E í lyfjaverðskrá. **Umboð á Íslandi**: Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. **Samantekt um eiginleika lyfsins er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) síðast endurskoðað 12. febrúar 2009.

Sértækur renínhemill

FYRSTI NÝI 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. 328

Læknirinn sem drekkur of mikið – hugleiðingar um lækna með vímuefnavanda



Bjarni Össurarson

bjarnior@landspitali.is

Höfundur er geðlæknir á Landspítala.

Erindi flutt á Læknadögum í janúar 2009.

Vandinn

Fíkn í áfengi eða önnur vímuvaldandi efni getur valdið miklum veikindum og erfiðleikum fyrir einstaklinginn, fjölskyldu hans og umhverfi. Læknar eru þar í engu frábrugðnir öðrum. Þar við bætist að læknir í vímuefnavanda getur verið ófær um að stunda starf sitt eðlilega og í versta falli verið hættulegur sjúklingum sínum. Það er á ábyrgð lækna sjálfra að sjá til þess að kollegum í vanda sé rétt hjálparhönd og tryggja þannig um leið öryggi sjúklinga. Læknar verða að hafa aðgang að bestu mögulegu meðferð og stuðningi þar sem fagmennska og traust eru höfð að leiðarljósi. Í þessum pistli er ætlunin að hugleiða sérstöðu lækna með áfengis-/vímuefnafíkn og hvernig mætti hugsanlega standa betur að meðferð þeirra.

Faraldsfræði

Líkur á að læknar þrói með sér áfengis-/vímuefnavanda á lífsleiðinni virðast sambærilegar við almennt þýði eða á bilinu 10-15%. Þegar skoðaðir hafa verið þættir eins og sérgreinar og tegund ávanaefna eru rannsóknir nokkuð misvísandi. Læknar í bráðamóttöku, geðlæknar, svæfingalæknar og einyrkjar virðast þó í aukinni hættu á að misnota áfengi og önnur vímuefni. Eins virðast læknar nota meira af lyfseðilsskyldum ávanalyfjum en almenningur og eru einnig líklegir til að misnota þessi lyf frekar en ólögleg vímuefni.[1] Ekki er ólíklegt að um 100 læknar á Íslandi uppfylli greiningarskilmerki um vímuefnafíkn (í bata eða ekki) á hverjum tíma. Fíknivandi er þannig umtalsvert vandamál og langalgengasta orsök leyfissviptinga hér á landi sem annars staðar í hinum vestræna heimi.

Læknar leita sér seint hjálpar

Þrátt fyrir sérþekkingu og ríka þörf fyrir að gefa góð ráð koma læknar sjálfir seint til meðferðar vegna áfengis-/vímuefnavanda. Skýringar á þessu eru taldar vera margar og má rekja annars vegar til læknisins sjálfs en hins vegar til þess umhverfis sem hann vinnur í. Bent hefur verið á að læknar hafa, eins og margir aðrir, fordóma gegn og móralska sýn á fíknivanda. Eins virðast margir læknar hafa ofurtrú á að menntun þeirra og innsæi hafi verndandi áhrif. Ímynd lækna er að þeir séu yfirvegaðir og hafi stjórn á aðstæðum, þannig virðist þeim erfitt að horfast í augu við að hafa misst stjórn á eigin lífi. Endurtekið hefur komið fram sú mótsögn að þó læknar lifi heilbrigðu lífi eru þeir á sama tíma sinnulausir um eigin heilbrigðisvandamál og meðhöndla sig gjarnan sjálfir. Að lokum er sjálfsmynd lækna mjög tengd starfinu og því er hræðsla við að missa starfsleyfið skiljanleg.

Starfsumhverfi lækna virðist einnig seinka viðbrögðum við fíknivanda. Læknar eru enn „á palli", þeir hafa lokaorðið og samstarfsfólk virðist veigra sér við að skipta sér af. Sérstaklega er tekið til að kollegar í stéttinni séu tregir til að aðhafast, talað hefur verið um „þagnarsamsæri". Illa eða ekki er tekið á málum og ýmis aðlögun, meðvituð og ómeðvituð, gerir sjúklingnum kleift að starfa áfram þrátt fyrir vandamál. Þessi hegðun lækna hefur verið skýrð með því sem kallað er á ensku „shared personal vulnerability". Allir læknar kannast við að hafa unnið við mjög erfiðar aðstæður, borið mikla ábyrgð og þurft að taka erfiðar ákvarðanir. Oft er vonlaust að vita hvort ákvörðun sem leiddi til alvarlegra afleiðinga var rétt eða ekki. Læknar virðast því upplifa mikla samkennd með kollegum sínum sem eiga í vanda og ríka þörf fyrir að fyrirgefa og horfa fram hjá. Þetta leiðir oft til afdrifaríkrar meðvirkni.[2] Að lokum upplifa læknar oft að þeir fái lítinn stuðning í veikindum enda lendir vinnan oft á kollegunum. Hér þarf vakningu meðal lækna en ekki síður meðferðar- og eftirlitskerfi sem læknar geta treyst að fullu.

Sérstaða meðferðarinnar

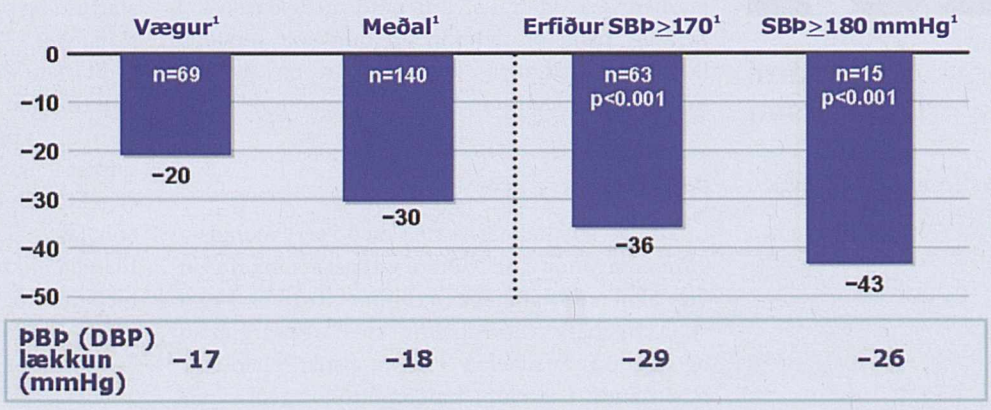
Meðhöndlun áfengis-/vímuefnavanda hjá læknum hefur vissa sérstöðu. Þannig þarf meðferðaraðilinn að vera sérstaklega meðvitaður um að halda fagleg viðmið í meðferðarvinnunni.



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. 322

Læknar í meðferð geta verið nokkuð stjórnsamir og stutt er í sérkröfur og sérleiðir sem eru ekki endilega til framdráttar þegar upp er staðið. Klínísk reynsla sýnir líka endurtekin þemu í meðferð eins og tilhneigingu til að hella sér í mikla vinnu. Læknar eiga oft auðvelt með að skilja og rökfæra hugsanir og hegðun án þess að vera endilega góðir í að breyta og framkvæma það sem til þarf til að ná bata. Meðferðaraðilinn þarf að vera mjög meðvitaður um eigin samkennd, eðlileg mörk og vinnuferla.

Auk þessara þátta bætist við óvenjulegt meðferðarumhverfi. Af ýmsum ástæðum er meðferð lækna oft „til hliðar við" meðferð annarra, gjarnan í einkatímum án þess að teymi fagfólks komi að. Hætta er á að meðferðaraðilinn vinni einn og gegni í senn mörgum hlutverkum: Kollegi, meðhöndlari, trúnaðarmaður, mats/eftirlitsaðili og jafnvel vinur. Það er mikilvægt að læknar fái sambærilega þjónustu og aðrir með aðkomu teymis fagfólks og áðurnefnd hlutverk séu aðskilin eins og hægt er.[3]

Hvernig má standa betur að meðferð lækna

Vaxandi vakning hefur verið fyrir að bæta heilbrigðisþjónustu lækna og menn hafa orðið meðvitaðri um að stundum þarf „faglegar sérleiðir" fyrir lækna (og hugsanlega annað heilbrigðisstarfsfólk). Þetta á ekki síst við meðferð og eftirlit lækna í fíknivanda. Mismunandi leiðir hafa verið reyndar í ýmsum löndum en þróun meðferðarúrræða og verkferla er yfirleitt stutt á veg komin. Undantekningin eru Bandaríkin/Kanada og nánast allar árangursrannsóknir á þessu sviði hafa verið gerðar í þessum löndum. Þar hafa þróast meðferðarprógrömm á vegum læknasamtaka hvers fylkis (sem svo eru undir einum hatti). Flest prógrömmin eru alveg óháð leyfisveitanda. Þau meta meðferðarþörf læknisins, koma slíkri meðferð í farveg (framkvæma ekki meðferð sjálf) og fylgja eftir. Oftast er gerður samningur til fimm ára um meðferð, eftirfylgd og eftirlit. Læknar leita til meðferðar eftir ýmsum leiðum, af sjálfsdáðum eða gegnum tilvísun yfirmanna, kollega eða leyfisveitanda. Tilkynningaskylda er háð aðkomu og árangri. Með þessum hætti er fagleg nálgun treyst, hlutverk meðferðaraðila skýrari og auknar líkur á að traust myndist milli læknisins og meðferðarkerfis. Árangur virðist mjög góður, reyndar miklu betri en í „hefðbundinni meðferð".[4]

Á Íslandi er starfrækt góð og víðtæk meðferð við fíknivanda og fordómar minni en víða. Hins vegar er alls óvíst hvort íslenskir læknar leiti sér frekar meðferðar en starfsfélagar þeirra í öðrum löndum. Ekki er starfrækt sérstakt meðferðarkerfi fyrir lækna en landlæknisembættið hefur leyfisvaldið og eftirlitsskyldu. Hægt er að hugsa sér einfaldaða útgáfu af „bandaríska kerfinu" hér á Íslandi, til dæmis á vegum Læknafélags Íslands. Þá mætti hugsa sér nefnd/teymi fagfólks sem hefði á höndum mat og eftirlit með læknum í vímuefnavanda. Meðferðin sjálf væri eftir sem áður á höndum meðferðarstofnana/aðila en eftirlit eins og lyfjaleit á ábyrgð nefndarinnar. Ef slík nefnd nær að vinna traust lækna eru líkur á að þeir leiti sér aðstoðar fyrr en ella. Slíkt fyrirkomulag myndi styrkja eftirlit landlæknis en um leið skapa aðstæður fyrir lækna í áfengis-/vímuefnavanda, sem hafa ekki lent í tilkynningaferli, til að gera eftirlitssamning og þannig sýna óhyggjandi fram á meðferðarvinnu og bata. Ef vel tækist til yrði niðurstaðan heilbrigðari læknar og aukið öryggi sjúklinga.

Heimildir

1. Baldisseri MR. Impaired healthcare professional. Crit Care Med 2007; 35: 2 (suppl) S 106-16.
2. In: Problem Doctors. Ed. Lens P, Wal G. 1997: 14.
3. Adshead G. Healing ourselves: ethical issues in the care of sick doctors. Advances in Psychiatric Treatment 2005; 11: 330-7.
4. McLellan AT, Skipper GS, Campbell M, DuPont RL. Five year outcomes in a cohort study of physicians treated for substance use disorders in the United States. BMJ 2008; 337: a2038.

villa Lückendorf

Herragarður til leigu - í hjarta Evrópu

Nú gefst tækifæri á að leigja þessa gömlu villu sem rúmar 2-4 fjölskyldur. Þetta er fallegur þýskur herragarður (Jugendstil) frá því 1900 endurbyggður og færður í upprunalegan stíl á síðustu þremur árum.
Í húsinu er stórt eldhús, 18 manna matarborð, arinstofa og útsýnis og sólpallur á þaki. Átta þúsund fermetra skrúðgarður er í kringum húsið með púttvelli, grilli og eldstæði. Mjög stutt er í tvo golfvelli (18 og 9 holur), baðströnd og sundlaug auk þess sem skemmtilegir útvistarmöguleikar eru í næsta nágrenni. Húsið er í eigu íslenskra fjölskyldna og allar upplýsingar aðgengilegar á vefnum **www.villa-lueckendorf.com**



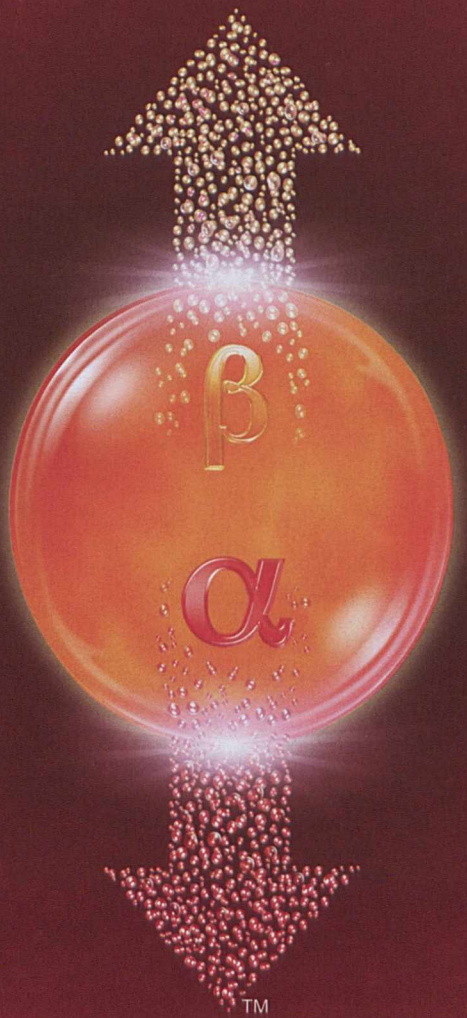
upplagt fyrir 2-4 fjölskyldur
sögufrægur staður
18 holu golfvöllur útivist
stutt til Dresden og Prag

www.villa-lueckendorf.com

NÝTT

VIÐBÓT VIÐ METFORMIN!

GALVUS® og EUCREAS®



DPP4 HEMILL
- ÁHRIFARÍK MEÐFERÐ VIÐ SYKURSÝKI TEGUND 2

Galvus® vildagliptin

Eucreas® vildagliptin/metformin

Sérlyfjatexti á bls. 323

NOVARTIS

Nýr þáttur í Læknablaðinu:

Ljósmyndir lækna

Í þessu tölublaði Læknablaðsins fer af stað nýr þáttur sem nefnist Ljósmyndir lækna. Hér verða birtar ljósmyndir sem læknar hafa tekið. Um er að ræða listrænar ljósmyndir frekar en að þær séu faglegar læknisfræðimyndir. Margir læknar hafa áhuga á ljósmyndun og halda úti skemmtilegum vefsíðum. Læknar eru hvattir til að senda ljósmyndir til birtingar í Læknablaðinu á *vedis@lis.is*, ásamt upplýsingum um myndirnar.

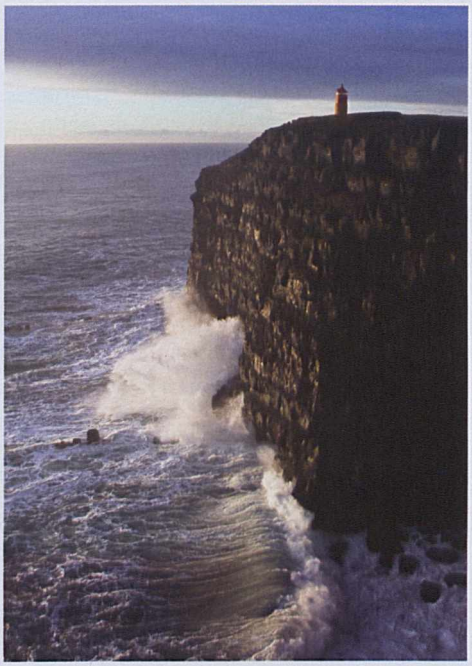


Reykjanes. Tekið í febrúar 2008 í fjörunni undir Valahnúk sunnan við Reykjanesvita. Það var stilla og um 20 stiga frost þannig að gufaði upp af sjónum.

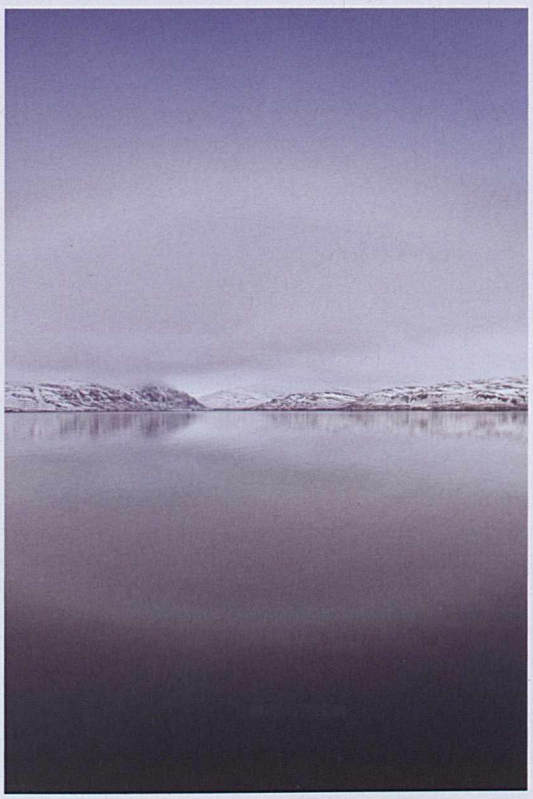
Stefán Þorvaldsson

Fyrsti myndasmiður blaðsins er Stefán Þorvaldsson, sérfræðingur í lungnasjúkdómum og starfar á Reykjalundi, endurhæfingarmiðstöð og á Læknasetri. Hann stundaði sérnám í Gautaborg í Svíþjóð og flutti til Íslands sumarið 2008. Hefur frá þeim tíma verið forfallinn áhugaljósmyndari og tekur ljósmyndir jafnt af íslenskri náttúru sem og borgarlífi. Fleiri myndir má skoða á *www.flickr.com/photos/stefthor/*

Tæknilegar upplýsingar: Allar myndirnar eru teknar á Canon EOS 350D með 20mm linsu.



Krísuvíkurviti. Tekið í janúar 2008 ofan af Krísuvíkurbjargi, horft er í vestur að Krísuvíkurvita. Stillt og bjart veður að afloknum suðaustanstormi og enn þungt brim.



Vatnsfjörður. Tekin á Barðaströnd í mars 2008. Það var algjör stilla og þokuslæðingur sem sólin var að reyna að brjótast í gegnum. Þá myndaðist dauflitaður regnbogi sem speglaðist í sléttum sjónum. Tekið af bryggjunni á Brjánslæk inn Vatnsfjörðinn.



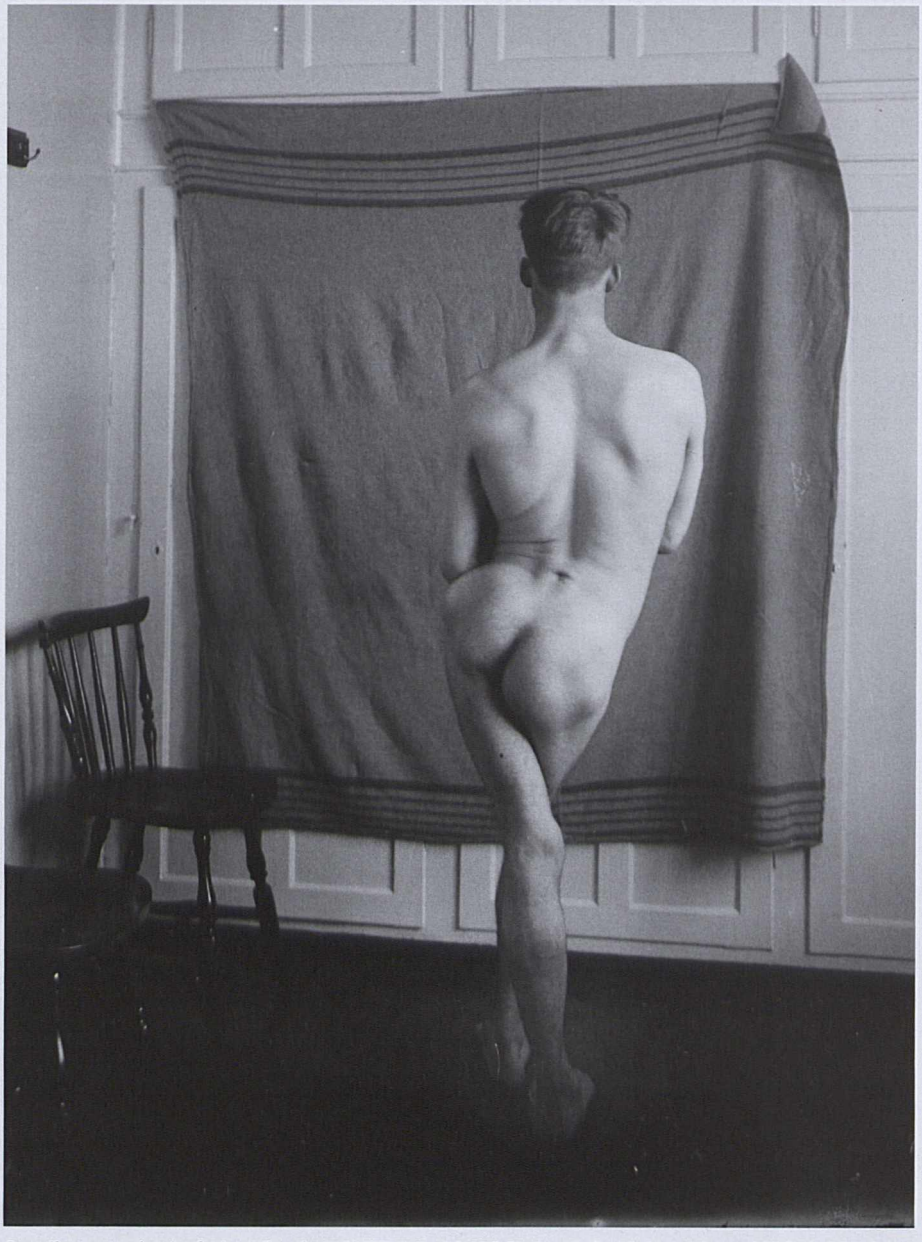
Breiðdalur. Tekin í maí 2008 við þjóðveg 1 sunnan við Breiðdalsvík í súld. Sést yfir leirurnar inn Breiðdalinn.

Mynd mánaðarins

Höskuldur Baldursson

bæklunarlæknir

hoskbald@simnet.is



Sennilega myndataka fyrir sjúkraskrá. Sjúklingur á Landakoti með skaddaða mjöðm, tekið fyrir Matthías Einarsson lækni. Ljósmyndari: Magnús Ólafsson, MAÓ 2842 Ljósmyndasafn Reykjavíkur.

Undanfarna mánuði hafa birst hér í blaðinu gamlar myndir undir heitinu „Mynd mánaðarins". Oftast hafa þetta verið myndir af læknum sem nú eru horfnir af sjónarsviðinu. Við brjótum nú í blað og birtum hér mynd af sjúklingi. Um sjúkling þennan vitum við ekkert umfram það sem ritað er á myndina, að þetta er sjúklingur Matthíasar Einarssonar og myndin tekin á Landakotsspítala þann 26. október 1931.

Matthías Einarsson var einn kunnasti og afkastamesti skurðlæknir landsins á árunum milli heimsstyrjalda. Hann útskrifaðist úr Læknaskólanum 1904 og var starfandi læknir hérlendis frá 1905, fyrst við frakkneska sjómannaspítalann sem stóð við Lindargötu (er nú tónmenntaskóli) og síðan við St. Jósepsspítala að Landakoti. Þar varð hann yfirlæknir 1934 og gegndi því starfi þar til hann lést 1948. Á þessum tímum var framhalds- og sérfræðimenntun lækna ekki eins formföst og skipulögð og nú er. Í æviágripi Matthíasar segir að hann hafi siglt öðru hverju eftir 1905 með nokkurra ára millibili. Það kann að skýra að hann fær ekki viðurkenningu sem sérfræðingur í handlækningum fyrr en 1923. Matthías fékkst við allar tegundir skurðlækninga, enda vart um annað að ræða á þeim tíma. Undirritaður minnist þess frá fyrstu starfsárum eftir sérnám að alltaf öðru hvoru sá maður sjúklinga sem Matthías hafði haft til meðferðar og gert á skurðaðgerðir sem nú myndu flokkast sem stærri orthópaedískar aðgerðir.

Þótt örlög þessa sjúklings séu okkur ókunn hljótum við þó að undrast hvað veldur þessari miklu bæklun. Maðurinn er með mikla dextroconvex lumbar scoliosis. Auk þess sést sérkennilegur inndráttur í húð á miðju lumbal svæði (fistilör?). Gríðarleg adductionskreppa er í vinstri mjöðm og hugsanlega liðhlaup í vinstri mjaðmarlið, samanber áberandi útstandandi trochanter major. Undirritaður minnist þess þó ekki að hafa nokkru sinni séð slíka kreppu í fullri extension eins og hér sést. Yfirleitt er einhver flexionsstaða samfara adductionskreppu, til dæmis við septiskar eða tbc. sýkingar í mjaðmarlið. Ef orsök skekkjunnar í mjaðmargrind er adductionskreppa eða anchylosis í vinstri mjaðmarlið vekur það furðu að maðurinn stendur að því er best verður séð í báða fætur (hæla) þannig að vinstri fótleggur er anatómískt mun lengri en sá hægri nema sá hægri sé verulega krepptur í mjöðm og hné sem ekki virðist þó vera. Eins sést illa hvort einhver rýrnun er í hægri ganglim.

Einhverjar tilgátur um sjúkdómsgreiningu?

Hugsaðu til framtíðar
Verndaðu hana
með Cervarix®



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

STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS:

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

1. Harper D, Gall S, Naud P, Quint W, Dubin G, Jenkins D, et al. Sustained immunogenicity and high efficacy against HPV-16/18 related to cervical neoplasia: long-term follow up through 6.4 years in women vaccinated with CervarixTM (GSKs HPV 16/18 AS04 candidate vaccine). Society for Gynecologic Oncologists (SGO). Tampa, Florida, USA, 2008, March 9-12.
2. Wheeler C, Teixeira J, Romanowski B, De Carvalho NS, Dubin G, Schuind A,. High and sustained HPV-16 adn 18 antibody levels through 6.4 years in women vaccinated with CervarixTM (GSK HPV-16/18 AS04 vaccine). 26th Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID). Graz, Austria, 2008, May 13-16.

Cervarix®

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

GlaxoSmithKline

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

Vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

Hótel Hilton Nordica, föstudag og laugardag, 3.-4. apríl 2009

Haldið í samvinnu við Félag bráðalækna

Föstudagur 3. apríl

Salur A

08:30-08:35 Setning: Kári Hreinsson, formaður SGLÍ og Tómas Guðbjartsson, formaður SKÍ

08:35-08:50 Ávarp: Kristín Ingólfsdóttir, rektor HÍ

Symposium on trauma management and treatment for bleeding in surgery & trauma
Fundarstjórar: Kári Hreinsson og Fritz H. Berndsen

08:50-09:25 Initial management of the trauma patient - Pål Aksel Næss (Osló)

09.25-10:00 Priorities in visceral injuries and the trauma laparotomy - Christine Gaarder (Osló)

10:00-10:30 Kaffihlé

10:30-10:55 Communication in trauma - Bo Enemark Madsen (Landspítala)

10:55-11:10 Panel discussion

11:10-11:50 Plenary Lecture: Scandinavian Guidelines in massive bleeding - Christine Gaarder (Osló)

11:50-12:00 Discussion

12:00-13:00 Hádegishlé

Salur A

13:00-14:30 **Frjáls erindi: Almennar- og brjóstaskurðlækningar (9 erindi)**
Fundarstjórar: Tryggvi B. Stefánsson og Aðalbjörn Þorsteinsson

14:30-15:00 Kaffihlé

15:00-16:00 **Frjáls erindi: HNE, bæklunar- og bráðalækningar (6 erindi)**
Fundarstjórar: Hannes Petersen og Elsa Björk Valsdóttir

Salur G

13:00-14:30 **Frjáls erindi: Hjarta- og lungnaskurðlækningar (9 erindi)**
Fundarstjórar: Guðmundur Klemenzson og Gunnar Mýrdal

14:30-15:00 Kaffihlé

15:00-16:00 **Frjáls erindi: Skurð- og gjörgæslulækningar (6 erindi)**
Fundarstjórar: Elín H. Laxdal og Anna Björk Magnúsdóttir

Salur D

Málþing: Hvernig og hvenær á að innleiða nýja tækni í almenna notkun í bæklunarskurðlækningum?
Fundarstjóri: Björn Zoëga

13:00-13:05 Inngangur - Björn Zoëga

13:05-13:50 Innleiðing í þrepum, Ísland er ekki tilraunamiðstöð - Björn Zoëga

13:50-14:30 Ný tækni við liðskipti - Júlíus Gestsson

14:30-15:00 Kaffihlé

15:00-15:45 Hip replacement with resurfacing - Henrik Malchau (Boston)

15:45-16:00 Pallborðsumræður

Salur A

16:15-17:15 **Veggspjaldakynning (12 erindi)**
Fundarstjórar: Kristján Skúli Ásgeirsson og Eiríkur Jónsson

17:30-18:00 **Aðalfundir SKÍ (salur G) og SGLÍ (salur F)**

Laugardagur 4. apríl

Salur A

Symposium: Muscle relaxation and its reversal
Fundarstjóri: Guðmundur Klemenzson
Málþingið er í boði Schering-Plough

09:00-09:10 Kynning og morgunverður framreiddur - Guðmundur Klemenzson

09:10-09:45 Postoperative residual block: Incidence, clinical consequences and how to detect and avoid it - Casper Claudius (Kaupmannahöfn)

09:45-10:00 Umræður

10:00-10:30 Kaffihlé

10:30-11:05 Sugammadex: A Revolutionary New Reversal Agent - Casper Claudius

11:05-11:15 Umræður

Fyrirlestur: Brátt kransæðaheilkenni
Fundarstjóri: Kári Hreinsson

11:15-11:50 Brátt kransæðaheilkenni: ábendingar fyrir ífarandi kransæðainngripum (PCI) - Ragnar Danielsen

11:50-12:00 Umræður

Salur B

Málþing: Skurðaðgerðir með lágmarks inngripi (minimally invasive) við sjúkdómum í ristli og endaþarmi
Fundarstjórar: Tryggvi B. Stefánsson og Sigurður Einarsson

09:00-09:05 Inngangur - Tryggvi B. Stefánsson

09:05-10:05 Meðferð garnateppu í neðri hluta meltingarvegar með lágmarks inngripi:
- Uppsetning stoðnets með ristilspeglun
  Helgi Kjartan Sigurðsson (20 mínútur)
- Notkun stoðneta á Landspítala
  Kjartan Hrafn Loftsson (10 mínútur)
- Stóma eða framhjátenging með kviðsjá
  Elsa Björk Valsdóttir (20 mínútur)
- Stóma með kviðsjá á Landspítala -
  Örvar Arnarson (10 mínútur)

10:05-10:30 Smásjáraðgerðir með endaþarmssjá (transanal endoscopic microsurgery TEM) - Helgi Kjartan Sigurðsson

10:30-11:00 Kaffi

11:00-11:20 Kviðsjáraðgerðir vegna sjúkdóma í ristli og endaþarmi - Elsa Björk Valsdóttir

11:20-11:40 Nýjungar í geislameðferð endaþarmskrabbameins (IMRT image guided radiotherapy) - Hlynur Níels Grímsson

11:40-12:00 Pallborðsumræður

Salur D

Málþing um lungnakrabbamein
Fundarstjórar: Steinn Jónsson og Tómas Guðbjartsson
Málþingið er styrkt af Roche á Íslandi

09:00-09:05 Inngangur - Steinn Jónsson

09:05-09:20 Faraldsfræði lungnakrabbameins á Íslandi - Halla Skúladóttir

09:20- 09:40 TNM stigunarkerfið - breyttar áherslur - Hrönn Harðardóttir

09:40-09:55 Miðmætisspeglanir á Íslandi - Þóra Sif Ólafsdóttir

09:55-10:10 Árangur lungnabrottnámsaðgerða á Íslandi - Húnbogi Þorsteinsson

10:10-10:30 Fjölskyldulægni lungnakrabbameins og nikótínfíknar á Íslandi - Þórunn Rafnar

10:30-11:00 Kaffihlé

11:00-11:25 Meðferð heilameinvarpa lungnakrabbameins - Elfar Úlfarsson

11:25-11:40 Jáeindaskanni í uppvinnslu lungnakrabbameins - Pétur Hannesson

11:40-12:00 Pallborðsumræður

Salur A

Joint symposium: International registries on surgical outcome and postoperative complications
Moderators: Tómas Guðbjartsson and Kristján Skúli Ásgeirsson
Symposium sponsored by Medtronic in Iceland

13:00-13:05 Introduction and welcome - Tómas Guðbjartsson

13:05-13:15 The importance of surgical databases in Iceland - Björn Zoëga

13:15-13:40 Hip replacement registry - The Boston experience - Henrik Malchau (Boston)

13:40-14:05 The SwedHeart registry for open heart surgery - Johan Nilsson (Lundi)

14:05-14:15 The SCAR registry in Iceland for coronary angiography and PCI -Þórarinn Guðnason

14:15-14:45 Kaffihlé

14:45-15:05 The Swedish Colorectal registry - Ingvar Syk (Malmö)

15:05-15:30 The Scandinavian Registry of thyroid and parathyroid surgery – Anders Bergenfelz (Lundi)

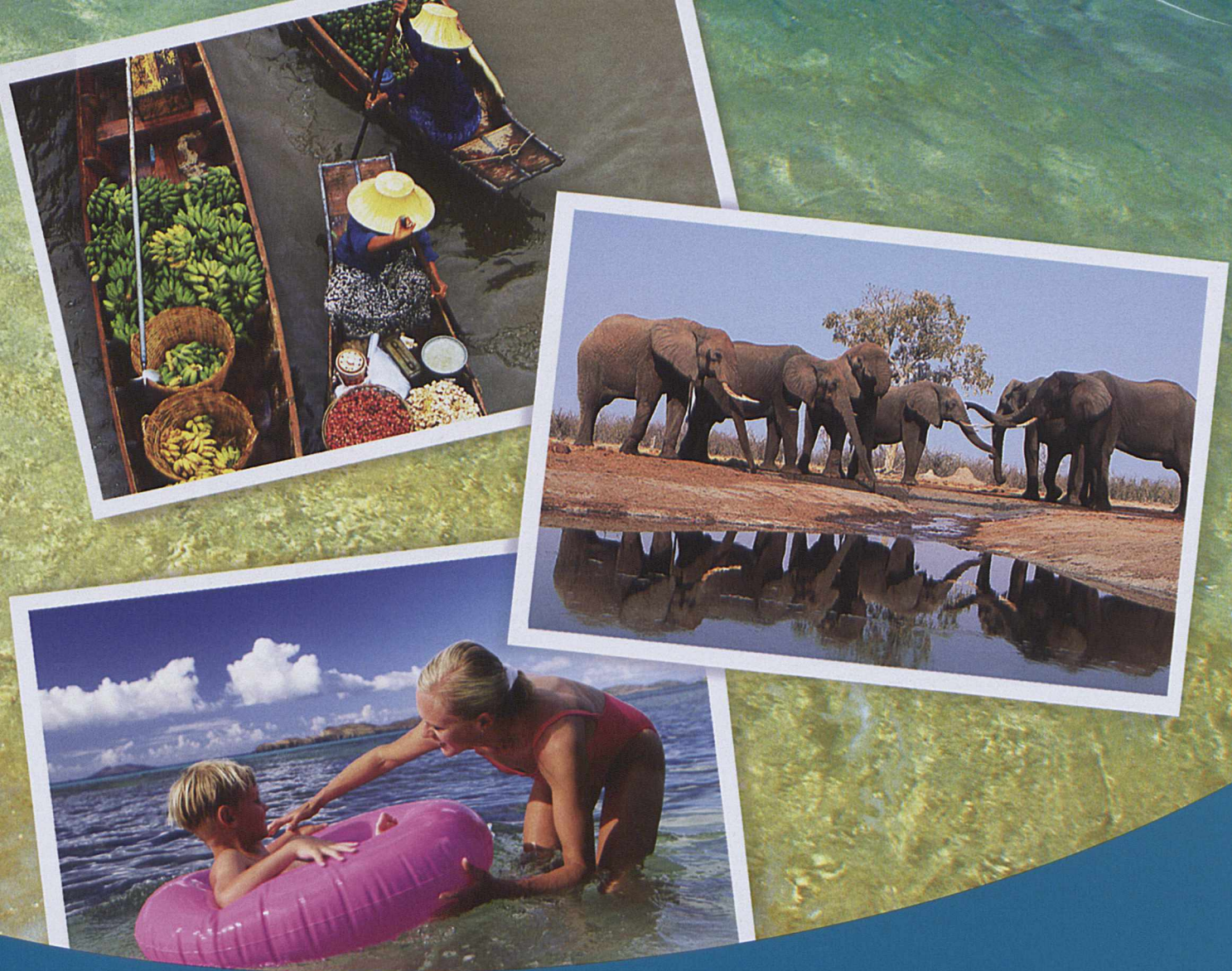
15:30-15:50 Panel discussion

16:00-17:00 **Besta vísindaerindi unglæknis eða læknanema (4 erindi)**
Fundarstjórar: Felix Valsson og Tómas Guðbjartsson

17:00-17:05 Verðlaunaafhending og þingi slitið

20:00 **Kvöldverður á Hótel Borg með lifandi tónlist og skemmtiatriðum.**
Húsið verður opnað fyrir aðra en matargesti kl. 23:00.
Dansiball fram eftir nóttu.

Skráning á www.congress.is



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

Bólusetning gegn lifrarbólgu A og B er mikilvæg

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

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

Twinrix®

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

gsk GlaxoSmithKline

HEITI LYFS: Twinrix Adult. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** 1 ml inniheldur: Óvirka lifrarbólgu A veiru 720 ELISA einingar (á hýdrerað áloxíð. Alls: 0,05 mg Al^{+++}). Yfirborðsmótefnavaka raðbrigði lifrarbólgu B veiru 20 míkróg (S prótein; aðsogað á álfosfat. Alls: 0,4 mg Al^{+++}). **LYFJAFORM:** Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. **Ábendingar:** Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára. **Lyfjagjöf:** Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. **Frábendingar:** Twinrix Adult skal ekki geta einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins, eða þeim sem hafa sýnt ofnæmiseinkenni eftir fyrri gjöf Twinrix Adult eða eingildra bóluefna gegn lifrarbólgu A eða B. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrarbólgu A eða lifrarbólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrarbólgu A og lifrarbólgu B í slíkum tilvikum. ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ. Tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) hefur verið notað í framleiðsluferli þessa lyfs og leifar þess koma fram í lyfinu. Ofnæmisviðbrögð (sensitisation reactions) geta því komið fram. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsóknuð, er gert ráð fyrir því að séu ekki notaðar sömu sprauturnar eða bóluefnin gefin á sama stað, sé ekki um neinar milliverkanir að ræða. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Twinrix Adult, voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá, viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkir, roði og bólga. Í samanburðarrannsókn kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingildra bóluefna. **Lyfhrif:** Lifrarbólgubóluefni. ATC flokkur: J07BC. Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri óvirkri lifrarbólgu A (HA) veiru og hreinsuðum lifrarbólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxíð og álfosfat. HA veirunni er fjölgað í MRC5 tvílitna mannsfrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti. Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV og HBV sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra and-HAV og and-HBs mótefna. **Hjálparefni:** Hýdrerað áloxíð, Álfosfat, Formaldehýð, Neómýcínsúlfat, Fenoxýetanól, Natríumklóríð, Vatn fyrir stungulyf. **Ósamrýmanleiki:** Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Við geymslu getur myndast fíngert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnsærri hvítri dreifu. Það þarf að skyggna það m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgíu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð 1ml, 31. jan 2006: 5189 kr.

GSK 03/2007



Hópurinn á toppi Kerlingar, hæsta tinds í Eyjafirði (1538 m). Útsýni var frábært af tindinum og sást m.a. til Herðubreiðar, Dyngjufjalla og Mývatns. Mynd: Haraldur Sigurðarson.

FÍFLagangur að vori

Tómas Guðbjartsson

Engilbert Sigurðsson

Á síðustu mánuðum hefur verið hljótt um starfsemi Félags íslenskra fjallalækna (FÍFL). Félagsmenn hafa notað tímann vel til rannsókna á háfjallaveiki og undirbúið sig fyrir verkefni vorsins sem nálgast óðfluga.

Síðasta hópferð var farin 20. september síðastliðinn en þá gengu 26 FÍFL ásamt vinum á Kerlingu (1538 m) sem er hæsta fjall Eyjafjarðar. Skipulag var í höndum Norðandeildar FÍFLs undir forystu Orra Einarssonar röntgenlæknis á FSA. Göngugarpar úr röðum svokallaðs Glerárdalsgönguhóps sáu um leiðsögn og tók gangan rúmar 8 klukkustundir. Veður var frábært og allir náðu toppnum.

Á næstu mánuðum er FÍFL með ýmislegt á prjónunum. Ber þar hæst dagsgöngu á Tindfjallajökul (1462 m) föstudaginn 1. maí en þetta er í fyrsta skipti sem FÍFL stendur fyrir göngu á þennan mikilfenglega jökul. Helsta verkefnið er síðan ganga á Hrútfjallstinda í Öræfajökli (1875 m) 22.-23. maí. Þetta er erfið ganga sem tekur um 18 klukkutíma og er aðeins ætluð vönu göngufólki með útbúnað eins og mannbrodda og ísaxir. Með í för verður reyndur fjallaleiðsögumaður og er gert ráð fyrir að gista í Skaftafelli bæði fyrir og eftir gönguna. Hámarksfjöldi þátttakenda í þessa göngu eru 18 manns og er hægt að skrá sig í ferðina á heimasvæði FÍFL á *www.facebook.com* eða með netpósti *tomasgudbjartsson@hotmail.com* Í júní er síðan fyrirhuguð fjallaskíðaferð á Heklu og í sumar ganga á Herðubreið og Snæfell sem auglýstar verða nánar síðar.



Hrútfjallstindar í Öræfajökli (1875 m). Mynd: Sverrir Jónsson.



Aclasta®

(zoledronsýra) 5 mg

Innrennsli

Öflug meðferð við beinþynningu - aðeins einu sinni á ári -

Meðferð með Aclasta dregur marktækt úr hlutfallsáhættu á öllum helstu beinþynningarbrotum

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

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

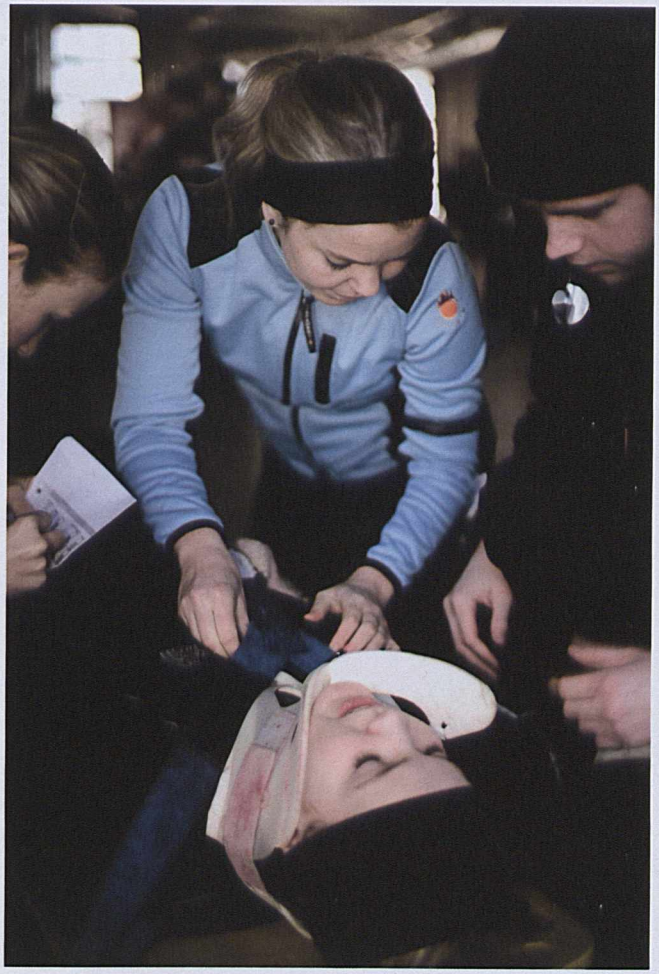
NOVARTIS

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

Sérlyfjatexti á bls. 327









Hópslysaæfing læknanema

Texti: Guðrún María Jónsdóttir
4. árs læknanemi og fulltrúi í Kennslu- og fræðslumálanefnd

Ljósmyndir: Andri Elfarsson
6. árs læknanemi – flickr.com/andriel

Hópslysaæfing læknanema var haldin laugardaginn 7. mars síðastliðinn á plani Slökkvistöðvar höfuðborgarsvæðisins í Hafnarfirði. Hefð er fyrir því að halda slíka æfingu annað hvert ár. Þátttaka var góð að þessu sinni eða alls um 120 manns.

Kennslu- og fræðslumálanefnd sá um skipulagningu æfingarinnar, með dyggri aðstoð Hjálparsveitar skáta í Kópavogi, Garðabæ og Reykjavík. Undirbúningsfyrirlestrar í skyndihjálp, bráðaflokkun og vettvangsstjórnun voru haldnir viku fyrr, til þess að nemar væru sem best búnir undir æfinguna.

Læknanemar skiptu með sér verkum. Fyrsta árs nemar voru í hlutverki slasaðra; annars og þriðja árs nemar sáu um flutning slasaðra af slysstað og inn á söfnunarsvæði slasaðra. Nemar í klínísku námi sáu um áverkamat og meðferð, sem oft á tíðum reyndi mikið á – enda um að ræða allt að 35 manns sem lent höfðu í alvarlegu rútuslysi og stórslasast.

Eins og tíðkast fór æfingin fram í tvígang. Eftir fyrra skiptið var farið yfir þau atriði sem vel gengu og þau sem betur hefðu mátt fara. Síðari áfanginn gekk mun liðlegar fyrir sig og til marks um það gleymdust engir stórslasaðir á vettvangi, sem að líkindum hefðu þar með dáið drottni sínum á þessum annars fallega degi.

Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimers sjúkdóms

Exelon forðaplástur (rivastigmin) er asetýl- og bútirýlkólínesterasahemill

Forðaplásturinn tryggir stöðuga losun rivastigmins allan sólarhringinn



EXELON®
forðaplástur
(RIVASTIGMIN)

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 323

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

Heilsugæslulæknir

Staða heilsugæslulæknis við Heilbrigðisstofnunina Blönduósi er laus til umsóknar. Um fullt starf er að ræða og veitist staðan frá 1. september 2009, fyrr eða síðar eftir nánara samkomulagi. Leitað er eftir umsækjendum með sérfræðiviðurkenningu í heimilislækningum eða annarri sérmenntun sem gagnast í starfi. Áhersla er lögð á hæfni í samskiptum, sveigjanleika, skipulögð og sjálfstæð vinnubrögð. Laun eru skv. kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra.

Umsóknum, sem skila ber á þar til gerðum eyðublöðum, fylgi vottfestar upplýsingar um nám og fyrri störf. Umsóknargögnum ber að skila í síðasta lagi 20. apríl 2009 til Valbjörns Steingrímssonar, forstjóra, sem jafnframt veitir frekari upplýsingar um starfið í síma 455 4120 eða 892 1786 eða með tölvupósti valbjorn@hsb.is Einnig er hægt leita upplýsinga hjá Héðni Sigurðssyni framkvæmdastjóra lækninga í síma 455 4100. Jafnframt er bent á heimasíðu stofnunarinnar www.hsb.is Áhugasamir eru jafnframt hvattir til að koma í heimsókn og kynna sér aðstæður og starfsskilyrði.

Ákvörðun um ráðningu byggist meðal annars á innsendum umsóknargögnum en einnig viðtölum við umsækjendur.

Tekið er mið af jafnréttisstefnu stofnunarinnar við ráðningar í störf. Umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

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

Career Opportunities in Scandinavia!

Scandinavian company Medpro is looking
for specialist doctors in all medical specialities
for permanent positions in Denmark and Norway.



DENMARK

Right now we have specific job offers within:

- Radiology
- Oncology
- Lung Medicine
- Occupational Medicine
- Young doctors who wants to specialize in rheumatology
- and others



For more information please contact:
Elisabeth Lollesgaard
Mobile (0045) 60 37 32 02
E-mail: elisabeth@medpro.dk

NORWAY

Right now we have specific job offers within:

- Radiology
- Psychiatry
- Occupational Medicine
- Internal Medicine & Cardiology
- Internal Medicine & Geriatrics
- Neurology with neurophysiology focus
- and others



For more information please contact:
Jan Terje Halvorsen
Mobile (0047) 48 19 27 66
E-mail: jan@medpro.no

We can offer you:

- ✓ Professional development opportunities
- ✓ Exciting and challenging job with an attractive salary
- ✓ Language and cultural training in the country of future employment
- ✓ Individual assistance with paperwork and relocation

medpro®

www.medpro.eu

HARMONET. G 03 AA10 R 0 Húðaðar töflur: Hver tafla inniheldur: 75 µg gestóden og 20 µg etínýlestradíól. Ábendingar: Getnaðarvarnarlyf til inntöku.Skammtar og lyfjagjöf: ***Hvernig skal taka Harmonet:Töflurnar verður að taka í réttri röð úr pakkningunni, á sama tíma dagsins með vökva eftir þörfum. Taka skal eina töflu á dag samfleytt í 21 dag. Byrja skal á næsta töfluspjaldi eftir 7 daga hlé. Yfirleitt byrja blæðingar á 2-3 degi eftir að síðasta tafla var tekin og þær geta enn staðið yfir þegar byrjað er á næsta töfluspjaldi.*** **Frábendingar: Ekki ætti að nota samsettar getnaðarvarnartöflur í eftirfarandi tilfellum: Segamyndun í djúpbláæðum eða saga um slíkt. Æðabólgur í fótum. Segarek eða saga um slíkt. Slæmir æðahnútar. Heilaæða- eða kransæðasjúkdómar.Segamyndandi lokusjúkdómar (thrombogenic valvulopathies). Segamyndandi hjartsláttartruflanir (thrombogenic rhythm disorders). Arfgeng eða áunnin segamyndunarhneigð. Höfuðverkur með staðbundnum taugaeinkennum, eins og fyrirboða.Sykursýki með einkennum frá æðakerfi. Háþrýstingur sem ekki hefur náðst stjórn á. Brjóstakrabbamein eða grunur um brjóstakrabbamein eða önnur estrógenháð æxli.Öll æxli ill- og góðkynja sem hormónar geta haft áhrif á. Lifrarkirtilæxli, lifrarkrabbamein eða virkir lifrarsjúkdómar, svo lengi sem lifrarstarfsemin hefur ekki komist aftur í eðlilegt horf. Blæðing frá leggöngum af ógreindum orsökum.Porfýría. Rauðir úlfar (SLE, Systemic lupus erythematosus). Þungun eða grunur um þungun.Ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnum HARMONET. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *VARNAÐARORÐ:* **Reykingar auka hættu á alvarlegum aukaverkunum samsettra getnaðarvarnartaflna frá hjarta og æðakerfi. Þessi áhætta eykst með aldrinum og því hve mikið er reykt (í faraldsfræðilegum rannsóknum var marktæk meiri hætta þegar reyktar voru 15 eða fleiri sígarettur á dag). Þetta á sérstaklega við um konur eldri en 35 ára. Konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur skal eindregið ráðlagt frá því að reykja.** ***1). Segamyndun og segarek í bláæðum eða slagæðum:Notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er tengd aukinni hættu á segamyndun í bláæðum og slagæðum og aukinni hættu á segareki. Fyrir sérhverja estrógen/prógestín blöndu ætti ávísaður skammtur að vera sá sem inniheldur minnsta mögulega magn af estrógeni og prógestíni sem hefur ásættanlega virkni og er nægjanlegur þörfum sérhvers sjúklings. Nýir notendur samsettra getnaðarvarnartaflna eiga að byrja á töflum sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af estrógeni.*** **Segamyndun og segarek í bláæðum:* Notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum eykur hættu á segamyndun í bláæðum og segareki. Notkun á hvers kyns samsettum getnaðarvarnartöflum felur í sér aukna hættu á segamyndun í bláæðum og segareki, samanborið við þá sem nota þær ekki. Hættan er mest fyrsta árið sem kona tekur samsettar getnaðarvarnartöflur. Þessi aukna hætta á segamyndun í bláæðum og segareki er minni en hjá konum á meðgöngu, en hættan hjá ófrískum konum er talin vera um 60 tilfelli á hvert 100.000 kvenna-ár. Í 1-2 % tilfella veldur segamyndun í bláæðum dauða. Í mörgum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur komið fram að konur sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur með etínýlestradíóli, yfirleitt í 30 míkrógramma skammti og progestín svo sem gestóden, eru í aukinni áhættu á segamyndun í bláæðum og segareki samanborið við þær sem hafa notað samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli og prógestíníð levonorgestrel. Niðurstöður úr nokkrum viðbótarrannsóknum hafa ekki sýnt þessa auknu áhættu. Þegar samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda 30 míkrógrömm af etínýlestradíóli í samsetningu með desogestreli eða gestódeni eru bornar saman við þær sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli og levonorgestrel, hefur samanlögð hlutfallsleg áhætta á segamyndun í bláæðum og segareki verið metin á bilinu 1,5 til 2,0. Tíðni segamyndunar í bláæðum og segareks hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda levonorgestrel og minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli, er u.þ.b. 20 tilfelli á hver 100.000 kvenár notkunar. Fyrir samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda 30 míkrógrömm af etínýlestradíóli ásamt desogestreli eða gestódeni er tíðnin u.þ.b. 30-40 tilfelli á hver 100.000 kvenár notkunar, þ.e. 10-20 tilfellum fleiri á hver 100.000 kvenár notkunar. Hjá konum sem hafa tilhneigingu til segamyndunar í bláæðum og segareks er hættan á slíku enn meiri.* *Dæmi þar sem meiri tilhneiging er til segamyndunar í bláæðum og segareks eru*: offita, skurðaðgerð eða áverki með aukna hættu á segareki, nýleg fæðing eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu, langvarandi hreyfingaleysi, hár aldur. Ef mögulegt er skal hætta notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum: - fjórum vikum fyrir og tveimur vikum eftir aðgerðir þar sem aukin hætta er á segareki - við langvarandi hreyfingaleysi. **Segamyndun og segarek í slagæðum*: Notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum eykur hættuna á segamyndun í slagæðum og hættuna á segareki. Atvik sem skráð hafa verið eru meðal annars hjartadrep og heilablóðfall (blóðþurrð og heilablæðing, skammvinnt blóðþurrðarkast). Hættan á segamyndun í slagæðum og segareki er enn meiri hjá konum sem hafa undirliggjandi áhættuþætti. Gæta skal varúðar þegar konum í áhættuhópi fyrir segamyndun í slagæðum og segareki er ávísað samsettum getnaðarvarnartöflum. Dæmi um áhættuþætti fyrir segamyndun í slagæðum og segareki eru: - reykingar, - háþrýstingur, - óhófleg blóðfituhækkun, - offita og aukinn aldur. Konur með mígreni (einkum mígreni með flogboða) sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur kunna að vera í meiri hættu á að fá heilablóðfall.* *2). Augnskemmdir:* Skráð hafa verið tilfelli af segamyndun í sjónuæðum, sem leitt geta til sjónmissis að hluta eða að fullu, samfara notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Ef það eru einhver merki eða einkenni um breytingar á sjón svo sem sjóntruflanir, byrjun á útstæðum augum, tvísýni, doppubjúgur, eða skemmdir á sjónuæðum þá skal hætta inntöku taflnanna og strax meta orsökina. *3). Blóðþrýstingur:* Skráðar hafa verið hækkanir á blóðþrýstingi hjá konum sem taka inn samsettar getnaðarvarnartöflur. Mælt er með að konur sem hafa háþrýsting, sögu um háþrýsting eða sjúkdóma tengdum háþrýstingi noti aðrar getnaðarvarnir. Ef samsettar getnaðarvarnartöflur eru notaðar í slíkum tilvikum þá er ráðlagt að mæla blóðþrýstinginn reglulega og ef marktæk aukning verður á blóðþrýstingi þá ber að hætta töku taflnanna (sjá 4.3 Frábendingar). Hjá flestum konum fer blóðþrýstingur aftur í eðlilegt horf þegar hætt er að taka samsettar getnaðarvarnartöflur og það er ekki munur á tíðni háþrýstings hjá þeim sem hafa notað og þeim sem hafa aldrei notað samsettar getnaðarvarnartöflur. Konur með háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á, eiga ekki að nota samsettar getnaðarvarnartöflur.* *4). Krabbamein í æxlunarfærum:* Rannsóknir hafa gefið til kynna að tengsl geti verið milli notkunar samsettra getnaðarvarnartaflna og aukinnar hættu á leghálskrabbameini eða æxlisvexti í leghálsþekju (intraepithelial) hjá nokkrum samfélagshópum kvenna. Samt sem áður er enn ágreiningur um að hve miklu leyti þessar niðurstöður séu afleiðingar mismunandi kynlífshegðunar og annarra þátta. Í þeim tilfellum þar sem óeðlilegar blæðingar frá kynfærum hafa ekki verið sjúkdómsgreindar er ráðlagt að framkvæmd sé fullnægjandi sjúkdómsgreining. Safngreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi að það er dálítil aukning á hlutfallslegri hættu (RR=1.24) á að brjóstakrabbamein greinist hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur borið saman við þær sem aldrei nota þær. Þessi aukna hætta minnkar stig af stigi á tíu árum frá því að notkun samsettra getnaðarvarnataflna er hætt. Þessar rannsóknir sýndu ekki fram á orsakatengsl. Sú aukna hætta á greiningu brjóstakrabbameins sem sást kann að stafa af því að greining brjóstakrabbameins verður fyrr hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur (vegna reglulegra eftirlits) eða vegna líffræðilegrar verkunar taflnanna eða af báðum þessu þáttum. Þar sem brjóstakrabbamein er sjaldgæft hjá konum undir fertugu, þá er aukning á fjölda greindra tilfella brjóstakrabbameins lítil hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur að staðaldri samanborið við hættuna á að fá brjóstakrabbamein einhvern tíma á ævinni. Brjóstakrabbamein sem greindust hjá þeim sem einhvern tímann notuðu samsettar getnaðarvarnartöflur, virtust ekki vera eins langt gengin klínískt samanborið við brjóstakrabbamein þeirra sem aldrei notuðu samsettar getnaðarvarnartöflur.

5). Æxli í lifur/lifrasjúkdómar: Í mjög fáum tilfellum hefur verið greint frá lifrarkirtilæxlum, og enn sjaldnar illkynja lifrakrabbameinum í tengslum við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Svo virðist sem áhættan aukist við notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum. Rof á þessum lifrarkirtilæxlum geta leitt til dauða vegna lífshættulega kviðarholsblæðinga. Konur með sögu um tengsl milli notkunar á samsettum getnaðarvarnartöflum og gallteppu og konur með gallteppu á meðgöngu eru líklegri til að mynda æxli við notkun á samsettum getnaðarvarnatöflum. Ef þessar konur fá samsettar getnaðarvarnatöflur skulu þær vera undir reglulegu eftirliti og ef einkenni koma aftur fram skulu þær hætta notkun taflnanna. *6). Mígreni/Höfuðverkur:* Hætta skal notkun samsettra getnaðarvarnartaflna ef fram kemur mígreni, ef mígreni versnar eða ef fram kemur ítrekaður, eða viðvarandi eða alvarlegur höfuðverkur. Kanna verður hver er ástæða höfuðverkjanna. Konur með mígreni (einkum mígreni með flogboða) sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur kunna að vera í meiri hættu á að fá heilablóðfall. **Varúðarráðstafanir fyrir notkun***: 1).Læknisskoðun:* Áður en meðferð með samsettri getnaðarvarnartöflu er hafin á að skoða vandlega sjúkrasögu og fjölskyldusögu viðkomandi og kanna líkamsástand hans og m.a. mæla blóðþrýsting. Slíka læknisskoðun á að endurtaka reglulega meðan á meðferð með samsettri getnaðarvarnartöflu stendur. *2). Áhrif á kolvetni og lípíða:* Skráð hefur verið skert sykurþol hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Fylgjast þarf vandlega með þeim konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur og hafa skert sykurþol eða eru sykursjúkar. Lágt hlutfall kvenna sem taka getnaðarvarnartöflur munu einnig fá breytingar á fitugildum. Hjá konum með blóðfituhækkun sem ekki hefur náðst stjórn á skal íhuga getnaðarvörn án hormóna.Viðvarandi blóðþríglýseríðhækkun getur orðið hjá litlum hluta þeirra sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. *Hækkun þríglýseríða í plasma getur leitt til brisbólgu og annarra fylgikvilla. Fylgjast skal náið með konum sem hafið hafa meðferð við hækkaðri blóðfitu ef þær kjósa að nota samsettar getnaðarvarnartöflur. 3).Blæðingar frá kynfærum:* Hjá sumum konum verða ekki blæðingar á töflulausa tímabilinu. Ef samsettu getnaðarvarnartöflurnar hafa ekki verið teknar samkvæmt leiðbeiningum áður en fyrstu tíðablæðingar féllu niður eða ef tvennar blæðingar í röð falla niður, þá ber að stöðva inntöku taflnanna og nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna þar til að þungun hefur verið útilokuð. Komið geta fram milliblæðingar og blettablæðingar hjá sjúklingum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur einkum á fyrstu þremur mánuðum meðferðarinnar. Tegund prógestíns og skammtur þess kann að skipta máli. Ef þessar blæðingar eru viðvarandi eða koma ítrekað fram skal íhuga hvort ástæðan sé af öðrum toga en af hormónum og framkvæma viðeigandi sjúkdómsgreiningu, til að útiloka þungun, sýkingu, illkynja sjúkdóma eða aðrar ástæður. Ef útilokað hefur verið að blæðingin stafi af sjúkdómum þá gæti áframhaldandi meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum eða skipti milli tegunda leyst vandamálið . Sumar konur fá tíðateppu (líklega án eggloss) eftir að töku lyfsins er hætt eða fátíðir (oligomenorrhea) einkum ef saga er um slíkt. *4). Þunglyndi:* Fylgjast þarf náið með konum sem hafa sögu um þunglyndi og nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Ef þunglyndi á alvarlegu stigi kemur aftur fram þá á að stöðva meðferðina. Sjúklingar sem verða verulega þunglyndir meðan á meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum stendur ættu að hætta að taka töflurnar og nota aðrar gerðir getnaðarvarna til að reyna að komast að því hvort einkennin stafa af lyfjatökunni. *5). Annað:* Gera ætti sjúklingum grein fyrir því að þetta lyf veitir hvorki vörn gegn HIV sýkingum (alnæmi) né öðrum kynsjúkdómum. Niðurgangur og/eða uppköst geta leitt til minnkaðs frásogs hormóna sem leiðir til lægri þéttni í blóðvökva. (sjá kafla 4.2). *Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. Einnig sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasaþurrð, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.* **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Milliverkanir etínýlestradíóls og annarra efna getur bæði leitt til aukinnar eða minnkaðrar þéttni á etínýlestradíóli í blóðvökva. Minnkuð þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva getur orsakað aukna tíðni milliblæðinga og óreglulegra blæðinga og hugsanlega dregið úr verkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Við samtímis notkun lyfja sem innihalda etínýlestradíól og efna sem geta leitt til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva er mælt með að nota getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna (s.s. verjur og sæðisdrepandi krem) samtímis hefðbundinni inntöku HARMONET, til að fyrirbyggja þungun. Samsettar getnaðarvarnartöflur ættu ekki að vera fyrsta getnaðarvörnin ef um langvarandi notkun slíkra efna er að ræða. Eftir að notkun efna sem leitt geta til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva hefur verið hætt er mælt með að nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna í að minnsta kosti 7 daga. Ráðlegt er að nota slíkar hormónalausar getnaðarvarnir lengur ef efnið örvar lifrarensím sem leiðir til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva. Það getur stundum tekið nokkrar vikur þar til að slík örvun lifrarensíma hættir en slíkt er háð skammti, lengd notkunar og hraða brotthvarfs lifrarensímörvandi efnisins. Dæmi um efni sem geta minnkað þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva:** *Sérhvert efni sem minnkar viðverutímann í meltingarvegi. Efni sem örva lifrarensím s.s. rífampicín, rifabútín, barbítúrsýru, prímadón, fenýlbútazón, fenýtóín, dexametasón, gríseófúlvín, tópíramat, sumir próteasahemlar, módafínil. Hypericum perforatum (St. Johns Wort) og Ritónavír (líklega með örvun lifrarensíma). Ákveðin sýklalyf (t.d. ampicillín og önnur penicillín, tetracýklín) með því að draga úr lifrar-þarma hringrás estrógens* **Dæmi um efni sem geta aukið þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva:** *Atorvastatín. Samkeppnisblokkar fyrir súlfateringu á veggi meltingarvegs s.s. askorbínsýra (C-vítamín) og paracetamól. Efni sem draga úr virkni cýtakróm P450 3A4 ísóensíma s.s. indínavír, flúkónazól og tróleandómýcín. Samtímis gjöf tróleandómýcíns og samsettra getnaðarvarnataflna getur aukið hættuna á gallteppu í lifur. Etínýlestradíól getur truflað umbrot annarra lyfja með því að blokka umbrotsensím í lifur eða með því að hvetja samtengingu lyfja í lifur einkum glúkúróníðeringar. Því kann þéttnin í blóðvökva og vefjum ýmist að aukast (t.d. cýklóspórín, theófýllín, barksterar) eða að minnka (t.d. lamótrigín). Skráð hefur verið aukin hætta á mjólkurflæði hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með flúnarizín og fá getnaðarvarnarlyf til inntöku. Skoða ætti upplýsingar þeirra lyfja sem viðkomandi notar samtímis samsettu getnaðarvarnatöflunum til að greina líkur á milliverkunum*

Hjá sjúklingum sem taka inn samsettar getnaðarvarnartöflur og Jóhannesarjurt (hypericum perforatum) hafa verið skráðar milliblæðingar. Jóhannesarjurt kann að örva lifrarensím sem fræðilega geta leitt til minni verkunar samsettra getnaðarvarnataflna. Mælt er með að nota einnig getnaðarvarnir án hormóna ef Jóhannesarjurt er notaður samtímis samsettum getnaðarvarnartöflum.

Aukaverkanir: Varðandi Alvarlegar aukaverkanir hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, Sjá kafla 4.4.. Notkun samsettra getnaðarvarnartaflana hefur verið tengd: *Aukinni hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið kransæðastíflu, heilablóðfall, skammvinnu blóðþurrðarkasti, blóðtappamyndun og lungnasegareki. *Aukinni hættu á æxlismyndun í leghálsþekju og leghálskrabbameini. *Aukinni hættu á að greinast með brjóstakrabbamein. *Aukin hætta á góðkynja lifraræxlum (t.d. staðbundin hnútaæxli (focal nodular hyperplasia), lifrarkirtilæxli). Aðrar mögulegar aukaverkanir hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur ***Algengar (>1/100):****Miðtaugakerfi: Skapbreytingar þar með talið þunglyndi, breytingar á kynhvöt, höfuðverkur þar með talið mígreni, taugaveiklun, sundl. Þvag- og kynfæri:blæðingartruflanir, bletta-/milliblæðing. Tíðaþrautir, úthverfing á legháls og breyting á seytingu úr legi, tíðateppa.Brjóst: Verkir, eymsli, stækkun og seyting úr brjóstum.Meltingarvegur: Ógleði, uppköst, kviðverkir. Húð: Gelgjuþrymlar. Sýkingar: Leggangaþroti þar með talin sveppasýking.Almennar aukaverkanir: Vökvasöfnun/bjúgur.Rannsóknir: Þyngdarbreytingar (aukin eða minnkuð).* ***Sjaldgæfar:*** *Meltingarvegur: Krampar í kviðarholi, þaninn kviður.Húð: Útbrot, meðgöngufreknur (chloasma) sem geta verið viðvarandi, óeðlilegur og mikill hárvöxtur, hárlos. Innkirtlar: Breyting á matarlyst (aukin eða minnkuð). Rannsóknir: Hækkaður blóðþrýstingur, breytingar á blóðfitugildum þar með talið blóðþríglýseríðhækkun.* ***Mjög sjaldgæfar:*** *Hjarta- og æðakerfi:Aukning á æðahnútum.Innkirtlar: Skert sykurþol, versnandi porfýría. Meltingarvegur: Brisbólga, lifrarkirtilsæxli, staðbundið krabbamein í lifrarfrumum, gula af völdum gallteppu, sjúkdómar í gallblöðru þar með taldir gallsteinar, blóðþurrðar ristilbóga (ischemic colitis). Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi/ofnæmislost þar með talin mjög sjaldgæf tilfelli og alvarlegra verkanna með öndunarfæra og blóðrásar einkennum, versnandi rauðir úlfar.Miðtaugakerfi:Versnandi rykkjabrettur (chorea). Þvag- og kynfæri: Blóðlýsuþvageitrunarheilkenni. Augu: Óþol fyrir augnlinsum, sjóntaugarþroti, segamyndun í sjónuæðum.Rannsóknir: Lækkuð gildi fólats í blóðvökva. Sjóntaugarþroti getur leitt til sjónmissis* að hluta eða að fullu. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta valdið versnandi gallblöðrusjúkdómum sem fyrir eru og hraðað þróun þessara sjúkdóma hjá konum sem áður voru einkennalausar. Meðferð samsettra getnaðarvarnataflna getur lækkað gildi fólats í blóðvökva. **Ofskömmtun: Einkenni ofskömmtunar getnaðarvarnataflna hjá fullorðnum og börnum geta verið, ógleði, uppköst, eymsli í brjóstum, sundl, kviðverkur, svefnhöfgi/þreyta, konur geta fengið blæðingar. Ekkert sértækt mótefni er til og ef frekari meðferð við ofskömmtun er nauðsynleg, skal hún beinast að einkennum. Markaðsleyfishafi: Wyeth Medica Ireland. < Umboðsaðili á Íslandi: Icepharma hf Lynghálsi 13 110 Rvk. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0 Styttur sérlyfjaskrártexti dags.** 16. desember 2008. Sjá allan textann á www.lyfjastofnun.is. **Pakkningar og verð mars 2009:** 3x21stk, þynnupakkað: 3439 kr.

AZILECT (rasagílín) töflur

Hver tafla inniheldur 1 mg af (sem mesílat). Ábendingar: AZILECT er ætlað til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi af óþekktum uppruna í einlyfjameðferð (án levódópa) eða viðbótarmeðferð (með levódópa) hjá sjúklingum sem eru með sveiflur í lok skammtabils. Skammtar: 1 mg einu sinni á dag með eða án levódópa. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga. Ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga þar sem öryggi og verkun hafa ekki verið staðfest hjá þessum hópi. Ekki er þörf á aðlögun skammta vegna skertrar nýrnastarfsemi. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með öðrum mónóamínoxidasahemlum (MAOhemlum) eða petidíni. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að rasagílín meðferð er hætt þar til meðferð með MAOhemlum eða petidíni er hafin. Alvarlega vanstarfsemi í lifur er frábending fyrir gjöf rasagílíns. Varnaðarorð og varúðarreglur: Forðast skal samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða flúvoxamíns. Líða skulu a.m.k. fimm vikur frá því að meðferð með flúoxetíni er hætt þar til meðferð með rasagílíni er hafin. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að meðferð með rasagílíni er hætt þar til meðferð með flúoxetíni eða flúvoxamíni er hafin. Samhliða notkun rasagílíns og dextrómethorphans eða adrenvirkra lyfja, þ.m.t. lyfja í nefdropum, og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfjum við kvefi, er innihalda efedrín eða pseudoefedrín er ekki ráðlögð. Á meðan klínísk áætlun var þróuð vöktu tilfelli af sortuæxli grun um tengsl við notkun á rasagílíni. Upplýsingarnar sem hafa safnast benda til að Parkinsonssjúkdómur og ekki eitthvert sérstakt lyf, tengist hærri áhættu á húðkrabbameini (ekki aðeins sortuæxli). Ef grunur leikur á að um húðskemmd sé að ræða skal það metið af sérfræðingi. Gæta skal varúðar þegar meðferð með rasagílíni er hafin hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Forðast skal notkun á rasagílíni hjá sjúklingum með miðlungs alvarlega lifrarbilun. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni. Milliverkanir: Rasagílín skal ekki gefa samhliða öðrum MAOhemlum þar sem hætta getur verið á ósértækri MAOhemlun sem getur leitt til hættulegrar blóðþrýstingshækkunar. Alvarlegar aukaverkanir hafa átt sér stað vegna samhliða notkunar petidíns og MAOhemla, eins og hjá öðrum sértækum þ.m.t. sértækra MAOB hemlum. Rasagílín skal ekki nota samhliða petidíni. Samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða fluvoxamíns ætti því að forðast. Milliverkanir hafa átt sér stað við notkun MAOhemla eins og hjá öðrum sértækum MAO-B-hemlum, samhliða adrenvirkum lyfjum. Því er samhliða notkun rasagílíns og adrenvirkra lyfja þ.m.t. í nefdropum og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfja við kvefi sem innihalda efedrínn eða pseudoephedrín, ekki ráðlögð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Alvarlegar aukaverkanir áttu sér stað við samhliða notkun sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRIs), þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAOhemla, þ.m.t. sértækra MAOBhemla. Því ætti að gefa geðdeyfðarlyf með varúð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Milliverkanir hafa verið skráðar eftir samhliða notkun dextrómetorphans og ósértækra MAOhemla. Því er samhliða notkun rasagílíns og dextrómetorphans ekki ráðlögð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm sem fengu langvarandi levódópa meðferð ásamt meðferð með rasagílíni voru engin klínískt marktæk áhrif af levódópa meðferð á rasagílín úthreinsun. In vitro rannsóknir á efnaskiptum hafa sýnt að cýtókróm P450 1A2 (CYP1A2) er helsta ensímið í umbrotum rasagílíns. Samhliða gjöf rasagílíns og cíprófloxasíns (hemils á CYP1A2) jók AUC rasagílíns um 83%. Samhliða gjöf rasagílíns og teófýllíns (hvarfefnis CYP1A2) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf lyfjanna. Af þessu má sjá að öflugir CYP1A2 hemlar geta breytt blóðþéttni rasagílíns og ætti því að gefa þá með varúð. Hjá sjúklingum sem reykja er aukin áhætta að plasma gildi rasagílíns lækki, vegna efnaskipta ensímsíms CYP1A2. In vitro rannsóknir sýndu að rasagílín í styrknum 1 µg/ml (sem jafngildir þéttni sem er 160 sinnum meðaltals C_{max} 5,9-8,5 ng/ml hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm eftir endurtekna 1 mg skammta af rasagílíni), hamlaði ekki cýtokróm P450 ísóensímunum, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP4A. Þessar niðurstöður sýna að ólíklegt er að lækningaleg þéttni rasagílíns hafi klínískt marktæk áhrif á hvarfefni þessara ensíma. Samhliða gjöf rasagílíns um munn og entacapóns jók úthreinsun rasagílíns um 28%. Týramín/rasagílín milliverkun: Niðurstöður fjögurra rannsókna á milliverkunum rasagílíns og týramíns (hjá sjálfboðaliðum og sjúklingum með Parkinsons-veiki), ásamt niðurstöðum mælinga á blóðþrýstingi eftir máltíðir, framkvæmdum heima (hjá 464 sjúklingum sem fengu 0,5 eða 1 mg/dag af rasagílíni eða lyfleysu ásamt meðferð með levódópa í sex mánuði án takmarkana á týramíni) ásamt því að engar milliverkanir týramíns/rasagílíns voru skráðar í klínískum rannsóknum sem gerðar voru án takmarkana á týramíni, sýna að rasagílín má nota af öryggi án takmarkana á týramíni í fæðu. Aukaverkanir: Einlyfjameðferð (monotherapy) Aukaverkanir sem hafa að minnsta kosti 2% mun frá lyfleysu eru merktar með skáletri. Í svigum er tíðni aukaverkana (hundraðshluti sjúklinga) rasagílíns annars vegar og lyfleysu hins vegar. Aukaverkunum er raðað eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (> 1/10), algengar (> 1/100, < 1/10), sjaldgæfar (> 1/1000, < 1/100), mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1.000), örsjaldan koma fyrir (< 1/10000) þ.á m. einstök tilvik. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Mjög algengar: Höfuðverkur (14,1% á móti 11,9%). Algengar: Flensueinkenni (6,0% á móti 0,7%), lasleiki (2,0% á móti 0%), verkir í hálsi (2,0% á móti 0%)., ofnæmisviðbrögð (1,3% á móti 0,7%), hiti (2,7% á móti 1,3%). Hjarta- og æðakerfi. Algeng: hjartaöng (1,3% á móti 0%), sjaldgæfar: heilablóðfall (0,7% á móti 0%), hjartadrep (0,7% á móti 0%). Meltingarfæri: Algengar: Meltingartruflanir (6,7% á móti 4%), lystarleysi (1,3% á móti 0%). Blóð og eitlakerfi: algeng: hvítkornafæð (1,3% á móti 0%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: Liðverkir (7,4% á móti 4%), liðagigt (2.0% á móti 0.7%). Taugakerfi: Algengar: Geðdeyfð (5,4% á móti 2%), svimi (2.0% á móti 0,7%). Öndunarfæri: algeng: bólga í nefslímhúð (2.7% á móti 1.3%). Augu: Algengar: Slímhimnubólga (2,7% á móti 0,7%). Húð og undirhúð: algeng: snertiexem (1.3% á móti 0%), útbrot með blöðrum (1.3% á móti 0%), húðkrabbamein (1,3% á móti 0,7%). Þvagfæri: algeng: áköf þvaglátaþörf (1,3% á móti 0%). Viðbótarmeðferð (adjunct therapy) Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Algengar: Kviðverkir (3,9% á móti 1,3%), áverkar vegna slysa (aðallega byltur) (8,2% á móti 5,2%), verkir í hálsi (1.6% á móti 0,5%). Hjarta- og æðakerfi: Algengar: Stöðubundinn lágþrýstingur (4,7% á móti 1,3%), sjaldgæfar: hjartaöng (0,5% á móti 0%), heilablóðfall (0,5% á móti 0,3%). Meltingarfæri: Algengar: Hægðatregða (4,2% á móti 2,1%), uppköst (3,4% á móti 1,0%), lystarleysi (2,1% á móti 0,5%), munnþurrkur (3,4% á móti 1,8%). Stoðkerfi: Algengar: liðverkir (3,2% á móti 1,3%), sinaskeiðabólga (1,3% á móti 0%). Efnaskipti og næring: Algengar: Þyngdartap (4,2% á móti 1,5%). Taugakerfi: Mjög algengar: Hreyfingartruflanir (10,3% á móti 6,4%), algengar: truflanir á vöðvaspennu (2.4% á móti 0,8%), óeðlilegir draumar (2,1% á móti 0,8%), samhæfingartruflanir (1,3% á móti 0,3%) Húð og undirhúð: algengar: útbrot (2,6% á móti 1,5%), sjaldgæfar: sortuæxli í húð (0,5% á móti 0,3%). Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem fram komu í klínískum rannsóknum á rasagílíni (annar skammtur eða rannsóknir án samanburðar við lyfleysu) áttu sér stað hjá tveimur sjúklingum hvor, en þær voru rákvöðvalýsa (í báðum tilvikum var um byltu og langvarandi rúmlegu að ræða) og óeðlileg seyting ADH. Vegna þess hve flókin þessi tilvik voru er ómögulegt að meta hvaða þátt, ef einhvern, rasagílín hefur átt í sjúkdómsmynduninni. Pakkningar og verð (mars. 2009): 30 töflur: 25,503 kr. 100 töflur: 79,913 kr. Lyfið er lyfseðilskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaskrám. Útdráttur úr SPC. Hægt er að nálgast textann í fullri lengd á www.serlyfjaskra.is. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: Teva Pharma GmbH, Kandelstr 10, D-79199 Kirchzarten, Þýskalandi. Umboð á Íslandi: Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 21. febrúar 2005. Textinn var síðast samþykktur 9.október 2007

ATC-nr: A10AB06

Apidra 100 einingar/ml, stungulyf, lausn, í áfylltum lyfjapenna. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver ml inniheldur 100 einingar af glúlísíninsúlíni (jafngildir 3,49 mg). Hver lyfjapenni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 300 einingum. Glúlísíninsúlín er framleitt með DNA samrunaerfðatækni með því að nota *Escherichia coli.* **Lyfjaform:** Stungulyf, lausn. Apidra er tær, litlaus lausn. **Ábendingar:** Til meðferðar hjá fullorðnum, unglingum og börnum eldri en 6 ára með sykursýki (diabetes mellitus) sem þurfa insúlín. **Skammtar og lyfjagjöf:** Apidra á að gefa rétt fyrir máltíð (0-15 mínútum) eða fljótlega eftir máltíð. Apidra á að nota ásamt insúlíni með meðallangvirku eða langvirku insúlíni eða grunninsúlínhliðstæðu og það má nota ásamt sykursýkislyfjum til inntöku. Skömmtun Apidra þarf að ákvarða einstaklingsbundið. **Börn og unglingar:** Ekki eru fyrirliggjandi fullnægjandi klínískar upplýsingar um notkun Apidra hjá börnum yngri en 6 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna. Blóðsykursfall. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Þegar sjúklingur breytir yfir í notkun nýrrar insúlintegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður hann að vera undir ströngu eftirliti læknis. Við breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund (venjulegt, NPH, langvirkt), uppruna (dýra) og/eða á framleiðsluaðferð getur þurft að breyta skömmtum. Verið getur að breyta þurfi samtímis meðferð með sykursýkislyfi til inntöku. Séu ónógir skammtar notaðir eða ef meðferð er hætt, einkum þegar um insúlínháða sykursýki er að ræða, getur það leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar; ástand sem er hugsanlega lífshættulegt. Þegar sjúklingur skiptir yfir frá notkun insúlíns annarrar gerðar eða frá öðrum framleiðanda á hann að vera undir ströngu eftirliti læknis og verið getur að breyta þurfi skammti. **Blóðsykursfall:** Verði blóðsykursfall eftir inndælingu skjótvirkrar insúlínhliðstæðu getur verið að það komi fyrr fram samanborið við notkun leysanlegs insúlíns. Sé blóðsykursfall eða blóðsykurshækkun ekki leiðrétt getur það valið meðvitundarleysi, dái eða dauða. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glúlísíninsúlíns og að sérlega náið eftirlit sé nauðsynlegt. Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, disópýramíð, fíbrót, flúoxetín, mónóamínoxidasa-hemlar MAO-hemlar), pentoxifýllín, própoxýfen, salicýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða. Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, fenótíazínafleiður, sómatrópín, andrenvirkar amínur (til dæmis epínefrín [adrenalín], salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormón, östrógen, prógestín (til dæmis í getnaðarvarnalyfjum til inntöku), próteasa-hemlar og ódæmigerð geðrofslyf (til dæmis ólanzapín og klózapín). Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið. Vegna verkunar andadrenvirkra lyfja til dæmis beta-blokka, klónidíns, guanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation) einnig minnkað eða horfið. **Meðganga og brjóstagjöf:** Fullnægjandi upplýsingar um notkun glúlísíninsúlíns hjá barnshafandi konum eru ekki fyrirliggjandi. Dýrarannsóknir á æxlun hafa ekki leitt í ljós neinn mun á glúlísíninsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað barnshafandi konum. Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri. Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt. **Brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort glúlísíninsúlín skilst út í brjóstamjólk, en venjulega skilst insúlín ekki út í brjóstamjólk og það frásogast ekki eftir inntöku. Vera má að breyta þurfi insúlínskömmtum og mataræði kvenna með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** ***Blóðsykursfall,*** algengasta aukaverkun af insúlínmeðferð, getur komið fram ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörfina. Óþægindi á stungustað og staðbundið ofnæmi. **Fitukyrkingur (lipodystrophy):** Eins og við alla insúlínmeðferð getur fitukyrkingur myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Fitukyrkingur getur komið fram á stungustað ef ekki hefur verið skipt um stungustað innan stungusvæðisins. **Ofnæmi:** Bráðaofnæmi fyrir insúlíni er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns eða hjálparefnanna geta til dæmis tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýstingi og losti og geta þau verið lífshættuleg. **Lyfhrif:** *Flokkun eftir verkun:* Insúlín og hliðstæður, skjótvirk. ATC flokkur: A10AB06. Glúlísíninsúlín er mannainsúlínhliðstæða framleidd með samrunaerfðatækni og er jafnvirkt og venjulegt mannainsúlín. Verkun glúlísíninsúlíns hefst fyrr og varir skemur en verkun venjulegs mannainsúlíns. Aðalvirkni insúlíns og insúlínhliðstæða, glúlísíninsúlín þar með talið, er stjórn á glúkósuefnaskiptum. Insúlín lækka blóðsykur með því að örva útlæga glúkósaupptöku, einkum í beinagrindarvöðvum og fitu og með því að hamla myndun glúkósu í lifur. Insúlín hamlar fitusundrun í fitufrumum, hamlar prótínsundrun og eykur prótínsamtengingu. Glúlísíninsúlín er u.þ.b. tvisvar sinnum fljótar að verka en venjulegt mannainsúlín og lækkar blóðsykur u.þ.b. tveimur tímum fyrr en mannainsúlín. **Forklínískar upplýsingar:** Upplýsingar sem ekki eru klínískar leiða hvorki í ljós aðrar eiturverkanir en þær sem tengjast blóðsykurslækkandi lyfhrifum, né verkanir sem eru frábrugðnar þeim sem eru af völdum venjulegs mannainsúlíns eða hafa klínískra þýðingu fyrir menn. **Geymsluþol:** 2 ár. Geymsluþol eftir að lyfjapennin hefur verið tekinn í notkun: Geyma má lyfið í mest 4 vikur, ekki við hærra hitastig en 25°C, fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. Lyfjapenna sem er í notkun má ekki geyma í kæli. Pennahettuna verður að setja aftur á lyfjapennann eftir hverja inndælingu til varnar gegn ljósi. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið í kæli (2°C8°C). Má ekki frjósa. Ekki setja Apidra næst frystihólfi eða frystikubbi. Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. **Gerð íláts og innihald:** 3 ml lausn í rörlykju. **Handhafi markaðsleyfa:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland. **Pakkningar og verð (nars 2009):** SoloStar (Áfylltir pennar): 5 x 3 ml pennar 7.388.- kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðsluþátttaka:** *-merkt. **TR greiðir lyfið að fullu.**

Umboðsaðili á Íslandi: sanofi-aventis, Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 5357000, Fax 5656485. sanofi-aventis@vistor.is. www.serlyfjaskra.is

LANTUS®

ATC-nr: A10AE04

Lantus 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver ml inniheldur 100 einingar af glargíninsúlíni (jafngilt 3,64 mg). Hver penni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, jafngildir 300 einingum. Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunalíftækni í *Escherichia coli*. **Lyfjaform:** Stungulyf, lausn. Lantus er tær, litlaus lausn. **Ábendingar:** Til meðferðar á sykursýki (diabetes mellitus) hjá fullorðnum, unglingum og börnum 6 ára og eldri, þegar þörf er á insúlínmeðferð. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lantus inniheldur glargíninsúlín, sem er insúlínhliðstæða með forðaverkun. Það á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, en á sama tíma á hverjum degi. Skömmtun og tímasetningu lyfjagjafar Lantus þarf af ákvarða einstaklingsbundið. Lantus má einnig gefa sjúklingum með insúlínóháða sykursýki (tegund 2) ásamt sykursýkislyfi til inntöku. **Börn:** Aðeins hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Lantus hjá börnum, þegar lyfið hefur verið gefið að kvöldi til. Vegna takmarkaðrar reynslu hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun Lantus hjá börnum yngri en 6 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir glargíninsúlíni eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Lantus er ekki kjörinsúlín til meðferðar ketóblóðsýringar af völdum sykursýki. Þess í stað er mælt með gjöf venjulegs insúlíns í bláæð í slíkum tilvikum. Öryggi og verkun Lantus hefur verið staðfest hjá unglingum og börnum 6 ára og eldri. Vegna takmarkaðrar reynslu var ekki unnt að meta öryggi og verkun Lantus hjá börnum yngri en 6 ára, sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða sjúklingum með miðlungi/alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna insúlínumbrots. Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar. Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósu og minna insúlínumbrots. **Blóðsykursfall:** Þar sem Lantus veitir langvinnari grunninsúlínforða, má búast við því að síður verði blóðsykursfall að nóttu til en frekar árla morguns. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Fjöldi efna hefur áhrif á efnaskipti glúkósu og geta leitt til þess að breyta þurfi skammti glargíninsúlíns. Meðal þeirra efna sem geta aukið blóðsykurslækkandi áhrif og aukið hættu á blóðsykursfalli eru sykursýkislyf til inntöku, ACE-hemlar, disópýramíð, fíbrót, flúoxetín, MAO-hemlar, pentoxifýllín, própoxýfen, salisýlöt og sýklalyf af flokki súlfónamíða. Meðal þeirra efna sem geta dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum eru barksterar, danazól, díazoxíð, þvagræsilyf, glúkagon, ísóníazíð, östrógen og prógestógen, fenótíazínafleiður, sómatrópín, andrenvirkar amínur (t.d. epínefrín [adrenalín], salbútamól, terbútalín), skjaldkirtilshormónar, óhefðbundin sefandi lyf (t.d. klózapín og ólanzapín) og protease hemlar. Beta-blokkar, klónidín, litíumsölt og áfengi geta ýmist aukið eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. Pentamidín getur valdið blóðsykursfalli og getur blóðsykurshækkun stundum fylgt í kjölfarið. Vegna verkunar andandrenvirkra lyfja svo sem beta-blokka, klónidíns, gvanetidíns og reserpíns gætu einkenni um adrenvirkt andsvar (andrenergic counter regulation) minnkað eða horfið. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun glargíninsúlíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað á meðgöngu. Nauðsynlegt er að sjúklingar sem voru fyrir með sykursýki eða fá meðgöngusykursýki viðhaldi góðri stjórnun efnaskipta alla meðgönguna. Insúlínþörf kann að minnka á fyrsta þriðjungi meðgöngu og eykst síðan yfirleitt á öðrum og þriðja þriðjungi. Strax eftir fæðingu minnkar insúlínþörf hratt (aukin hætta á blóðsykursfalli). Brýnt er að fylgst sé náið með blóðsykri. Vera má að breyta þurfi insúlínskömmtum og mataræði kvenna með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** ***Blóðsykursfall*** sem oftast er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar, getur orðið ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörf. Alvarleg tilvik blóðsykursfalls, einkum ef það kemur ítrekað fyrir, geta valdið taugaskemmdum. Langvarandi eða alvarlegt blóðsykursfall getur verið lífshættulegt. Hjá mörgum sjúklingum koma vísbendingar og einkenni um sykurskort í miðtaugakerfinu (neuroglycopenia) fyrst fram sem adrenvirkt andsvar (adrenergic counter regulation). Þeim mun meiri og hraðari sem lækkunin á blóðsykri verður því kröftugra verður andsvarið og einkenni þess. **Fitukyrkingur (lipodystrophy):** Eins og við alla insúlínmeðferð getur fitukyrkingur myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. **Ofnæmi:** Bráðaofnæmi fyrir insúlíni er sjaldgæft. Slík einkenni vegna insúlíns (þar með talið glargíninsúlín) eða hjálparefnanna geta til dæmis tengst almennum húðútbrotum, ofsabjúg, berkjukrampa, lágum blóðþrýstingi og losti og geta þau verið lífshættuleg. **Lyfhrif:** *Flokkun eftir verkun:* Sykursýkislyf. Insúlín og hliðstæður, langvirkt. *ATC flokkur:* A10A E04. Glargíninsúlín er mannainsúlín hliðstæða, hannað þannig að það hefur lítinn leysanleika við hlutlaust pH. Það leysist að fullu við súrt pH Lantus stungulyfs (pH 4). Eftir inndælingu í vef undir húð verður súr lausnin hlutlaus sem leiðir til þess að örútfellingar myndast en lítið magn af glargíninsúlíni losnar stöðugt frá þeim og fæst þannig jafn fyrirséður þéttni/tíma verkunarferill án toppa og með langvarandi verkun. **Forklínískar upplýsingar:** Upplýsingar sem ekki eru klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymsluþol eftir að lyfjapenninn hefur verið tekinn í notkun er 4 vikur og ekki við hærri hita en 25°C, fjarri hitagjöfum og ljósgjöfum. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið við 2°C 8°C (í kæli). Lyfjapenna sem búið er að taka í notkun má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Tryggið að ílátið sé ekki í beinni snertingu við frystihólf eða frystikubba. Geymsluaðstæður við notkun: Eftir að lyfið er tekið í notkun má ekki geyma það við hærra hitastig en 25°C. Geymið í ytri umbúðunum til varnar ljósi. **Gerð íláts og innihald:** 3 ml lausn í rörlykju. **Handhafi markaðsleyfa:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland. **Pakkningar og verð (mars 2009):** SoloStar (Áfylltir pennar): 5 x 3 ml pennar 12.268.- kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðsluþátttaka:** *-merkt. **TR greiðir lyfið að fullu.**

Umboðsaðili á Íslandi: sanofi-aventis, Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 5357000, Fax 5656485. sanofi-aventis@vistor.is. www.serlyfjaskra.is

1. Lepore M, Diabetes 2000; 49: 2141-48. **2.** Heinemann L et al. Diabetes Care 2000;23 (5): 644-4. **3.** Porcelatt et al. Diabet Med 2004; 1-8. **4.** Riddle M et al. Diabetes Care 2003; 26 (11): 3080-86. **5.** Porcellatti F et al. Diab Care 2007; 2447: 2452. **6.** Fanelli CG, Diabetologia 2002;45 (suppl 2):A802. **7.** Garg SK et al. Endocrine Practice 2005;11(1): 11-17. **8.** Richardson et al: ADA 2007: 477-P. **9.** Ruhnau KJ etal. IDF 2006. Abstract P952. **10.** Heise T et al. Diabetes, Obesity and Metabolism 2007;9: 746-753

sanofi-aventis
Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær.
Sími: 535-1000

sanofi aventis
Because health matters

Duac hlaup: 1 g af hlaupi inniheldur: 10 mg clindamycin sem clindamycin fosfat. 50 mg vatnsfrítt benzoyl peroxíð sem hýdrerað benzoyl peroxíð. **Ábendingar:** Vægar til miðlungs svæsnar gelgjubólur, sérstaklega með bólgu og sáramyndun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til notkunar á húð. Aðeins til útvortis notkunar. Fullorðnir og unglingar: *Duac hlaup á aðeins að nota einu sinni á dag þ.e. á kvöldin á bólusvæðið.* Þvoið fyrst vandlega svæðið með bólunum, skolið með volgu vatni og þerrið varlega. *Börn:* Endanleg ákvörðun um öryggi og árangur liggja ekki fyrir þar sem gelgjubólur eru ákaflega sjaldgæfar hjá ókynþroska börnum (undir 12 ára). *Aldraðir:* Engar sérstakar leiðbeiningar. **Frábendingar:** Duac hlaup skal ekki nota hjá einstaklingum sem hafa þekkt ofnæmi gegn: *Clindamycini Lincomycini - Benzoyl peroxíði - Einhverju af hjálparefnum lyfsins.* **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Varast ber að hlaupið komi í snertingu við munn, augu, slímhimnur og húð með opin sár eða exem. Notist með varúð á viðkvæm húðsvæði. Ef hlaupið kemst af slysni í snertingu við augu, gætið þess þá að skola augun vel með nægilegu vatni. Duac hlaup skal nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um Crohnssjúkdóm (regional enteritis) eða sáraristilbólgu eða sögu um sýklalyfjatengda ristilbólgu. Einnig ætti að nota lyfið með varúð hjásjúklingum með ójafnvægi í húð því hjá þeim getur orðið vart frekari húðþurrks. Dregið skal úr tíðni meðhöndlunar ef mikilla óþæginda eða húðþurrks verður vart. Ef upp kemur langvarandi eða öflugur niðurgangur hjá sjúklingnum eða kviðkrampi, skal meðhöndlun með Duac hlaupi hætt þegar í stað þar sem einkennin gætu bent til sý klalyfjatengdrar ristilbólgu. Beita skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu, svo sem greiningu á *Clostridium difficiale* og toxínum, og ef nauðsynlegt er gera ristilspeglun og íhuga meðferðir á ristilbólgu. Lyfið getur aflitað hár og litaða vefnaðarvöru. Mælt er með því að sólböð og notkun sólarlampa sé í lágmarki. Upplýsa skal sjúklinga um að í sumum tilfellum þarf 4-6 vikna meðhöndlun áður en bati kemur fram. Krossónæmi getur komið fram við önnur sýklalyf eins og lincomycin og erýtrómycin þegar einlyfjasýklalyfjameðferð er beitt. Hafa skal í huga hve mikil sýklalyfjanotkun er á hverju landsvæði fyrir sig og almenn tíðni ónæmis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Varúðar skal gætt ef samtímis eru notuð önnur sýklalyf á húð, lyfjasápur og húðhreinsiefni, sápur og snyrtivörur sem hafa sterka þurrkandi verkun og efni með háu alkohólinnihaldi og/eða herpandi efni ætti að nota með varúð, þar sem slíkt getur einnig aukið hættuna á ertingu. Forðast skal að nota samtímis Duac hlaup og útvortis húðlyf sem innihalda A vítamín afleiður. Hugsanleg samverkun er milli clindamycins og gentamycins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki eru til fullgildar rannsóknir á notkun á Duac hlaupi hjá þunguðum konum.Dýratilraunir á æxlun/þroska hafa ekki verið framkvæmdar með Duac hlaupi eðabenzoyl peroxíði. Niðurstöður úr takmörkuðum fjölda þungana þar sem konan var útsett fyrir clindamycini á fyrsta þriðjungi meðgöngunnar hafa ekki sýnt fram á nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða fóstrið/nýfætt barn. Æxlunarrannsóknir á rottum og músum þar sem gefnir hafa verið skammtar bæði undir húð og um munn hafa ekki sýnt fram áskerta frjósemi né skaðleg áhrif á fóstur af völdum clindamycins. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Duac hlaups á Meðgöngu. Því skal eingöngu ávísa þunguðum konum Duac hlaup eftir að læknirinn hefur metið vandlega áhættu/kosti. **Konur á barneignaraldri:** Notkun er ekki frábending hjá konum á barneignaraldri sem nota fullnægjandi getnaðarvarnir. Hinsvegar skal, vegna skorts á klínískum rannsóknum hjá þunguðum konum nota Duac hlaup með varúð þegar fullnægjandi getnaðarvarnir eru ekki notaðar. **Brjóstagjöf:** Engar hömlur eru á notkun benoxyl peroxíðs meðan á brjóstagjöf stendur. Það er ekki vitað hvort clindamycin skilst út í brjóstamjólk þegar að Duac hlaup er notað, en það hefur verið sýnt fram á útskilnað á clindamycini í brjóstamjólk þegar efnið er gefið í inntöku og í formi stungulyfs. Þess vegna er ekki mælt með meðhöndlun mæðra sem eru með börn á brjósti. **Aukaverkanir:** Duac hlaup getur valdið roða, flögnun þurrki og kláða á meðhöndlunar Stað. Örsjaldan hefur komið fram náladofi og versnandi gelgjubólur og staðbundin. Þessi staðbundnu áhrif eru venjulega væg eða miðlungs. Skráð tíðni í klínískum rannsóknum eru: *Mjög algengar(>1/10):* Roði, flögnun, húðþurrkur. *Algengar(>1/100,<1/10):* Brunatilfinning, kláði. *Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100):* Náladofi, versnandi gelgjubólur. Reynsla eftir markaðssetningu hefur sýnt fram á mikið lægri tíðni en ofangreint. Hjá fáeinum næmum einstaklingum hafa komið fram einöngruð tilfelli á sýndarhimnuristilbólgu eða niðurgangi vegna annarrar útvortis meðhöndlunar með clindamycini. Líkur á slíku með Duac hlaupi eru mjög litlar þar sem frásog í gegnum húð á clindamycini eru hverfandi. Með langtímanotkun á Duac hlaupi getur myndast ónæmi. **Lyfhrif:** Clindamycin er lincosamíð sýklalyf sem hefur bakteríuheftandi áhrif gegn Gram-jákvæðum loftsæknum bakteríum og miklum fjölda loftfælinna baktería. Lincosamíð eins og clindamycin binst 23S undireiningu bakteríuríbósóma og hemur fyrstu stig próteinframleiðslu. Clindamycin hefur aðallega bakteríuheftandi áhrif en við hærri styrk er efnið einnig bakteríudrepandi hjá næmum stofnum. Jafnvel þótt clindamycin fosfat sé óvirkt *in vitro* þá umbreytist það fljótt með vatnsrofi yfir í bakteríuheftandi efnið clindamycin. Sýnt hefur verið fram á næga virkni clindamycins í filapenslum bólusjúklinga gegn flestum *Propionibacterium acnes* stofnum. *In vitro* hemur clindamycin alla *Propionibacterium acnes* stofna þar sem lágmarksheftistyrkur er 0,4míkróg/ml. Friar fitusýrur á yfirborði húðarinnar lækkuðu frá ca. 14% niður í 2% eftir að clindamycin hafði verið borið á húðina. Benzoyl peroxíð hefur væga hyrnisleysandi verkun á filapensla á öllum stigum. Benzoyl peroxíð er oxunarefni með bakteríudrepandi áhrif gegn *Propionibacterium acnes*, bakteríumum sem hvetja til myndunar gelgjubóla. Aukþessa heftir efnið fitumyndun (sebostatic) og dregur þannig úr fitumyndun sem er samfara gelgjubólum. Duac hlaup hefur bæði væga hyrnisleysandi verkun og bakteríudrepandi áhrif og verkar sérstaklega gegn gelgjubólum sem í er bólga, bæði í vægum og miðlungssvæsnum tilfellum. Tíðni áunnins ónæmis getur verið mismunandi hvað varðar landfræðilega legu og tíma fyrir valdar tegundir. Staðbundnar upplýsingar um ónæmi er því mjög æskileg sérstaklega þegar meðhöndla skal alvarlegar sýkingar. Með því að benzoyl peroxíð er til staðar dregur það úr hættunni að fram komi örverur sem eru ónæmar fyrir clindamycini. Það að hafa bæði virku efnin til staðar í einu lyfi erþægilegra og tryggir meðferðarfylgni sjú klingsins. Í fimm slembuðum tvíblindum klínískum rannsóknum hjá 1318 sjúklingum bæði með og án bólgu í gelgjubólunum, 396 notuðu Duac,396 notuðu benzoyl peroxíð, 349 notuðu clindamycin og 177 notuðu aðeins burðarefni. Meðhöndlunin var einu sinni á dag í 11 vikur, sjúklingarnir voru metnir eftir 2,5,8 og 11 vikur. Bati hvað varðaði fjölda gelgjubóla í öllum 5 rannsóknunum (bæði með og án bólgu) var mun betri með Duac hlaupi heldur en hjá clindamycini eða burðarefnum. Prósentulegur bati var betri hjá Duac hlaupi heldur en hjá benzoyl peroxíði en sá munur var ekki tölfræðilega marktækur milli einstakra rannsókna. Gegn gelgjuskeiðsbólum með bólgu var Duac hlaup mun betra heldur en clindamycin í fjórum af fimm rannsóknum og betra heldur en benzoyl peroxíð í þremur af fimm rannsóknum. Gegn gelgjubólum án bólgu var Duac hlaup mun betra heldur en clindamycin í fjórum af fimm rannsóknum. Almennt hvað varðar gelgjuskeiðsbólur án bólgu þá voru rannsóknarniðurstöður Duac hlaupi í vil þegar samanburður var gerður við benzoyl peroxíð, jafnvel þótt tölfræðilegur munur hafi aðeins verið í einni rannsókn. Niðurstaða í þremur af fimm rannsóknum var að Duac hlaup gaf mun betri árangur heldur en þegar benzoyl peroxíð eða clindamycin eru notuð ein sér. **Lyfjahvörf:** Í rannsóknum á hámarks frásogi frá húð var meðalplasmastyrkur clindamycins við notkun á Duac hlaupi í fjórar vikur í algjöru lámarki (0,043% af gefnum skammti). Benzoyl peroxíð hafði engin áhrif á frásog clindamycins um húð. Ísótópa merkingar hafa sýnt fram á að frásog á benzoyl peroxíði í gegnum húð á sér aðeins stað eftir umbrot í benzóesýru. Benzóesýra umbrotnar að mestu leyti og myndar hippursýru sem skilst síðan út um nýru. **Forklínískar upplýsingar:** *Duac hlaup:* Endurteknar eiturefnafræðilegar tilraunir me Duac hlaup hjá tveimur tegundum í allt að 90 daga sýndu ekki fram á eiturefnafræðileg áhrif nema hvað varðar minniháttar staðbundin óþægindi. Augnpróf sýndi fram á að Duac hlaup olli einnig aðeins minniháttar staðbundnum óþægindum. Engar aðrar forklínískar rannsóknir hafa verið gerðar nema fyrir benzoyl peroxíð og clindamycin sitt í hvoru lagi. *Benzoyl peroxíð:* Dýratilraunir á eituráhrifum hafa sýnt fram á að efnið þolist vel þegar það er borið á húð. Jafnvel þó sýnt hafi verið fram á að stórir skammtaraf benzoyl peroxíði hvetji til niðurbrots á DNA keðjum benda niðurstöður úr rannsóknum á stökkbreytingum,krabbameinsmyndun og rannsóknir á krabbameinsmyndun með ljóshvata (photo co-carcinogenicity study) að benzoyl peroxíð sé hvorki krabbameinsvaldandi né ljóskrabbameinsmyndandi (photocarcinogen). Engar upplýsingar um eituráhrif á æxlun eru til. *Clindamycin: In-vitro* og *in-vivo* rannsóknir hafa ekki sýnt fram á stökkbreytingar með notkun clindamycins. Engar langtíma dýratilraunir hafa verið gerðar til að rannsaka hættu á æxlismyndun með notkun á clindamycini. Hinsvegar hafa hefðbundnar forklínískar rannsóknir hvorki sýnt fram á eituráhrif, né eituráhrif á æxlun, með einstökum skömmtum eða með endurteknum skömmtum. **Geymsluþol:** Geymsluþol samkvæmt fyrningardagsetningu fullunninnar vöru 18 mánuðir. Geymsluþol eftir afhendingu til sjúklings 2 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið við 2-8 °C. Frystið ekki.
Geymsluskilyrði eftir afhendingu til sjúklings: Geymið ekki við hitastig hærra en 25°C . LEO Pharma A/S.
Pakkningar og verð (mars 2009): Hlaup 25 g kr. 4.024,-. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0.
Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Duac®
bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

CONCERTA – N06BA04 - Samantekt á eiginleikum lyfs.

CONCERTA 18 mg, 27 mg, 36 mg og 54 mg forðatöflur. Hver tafla inniheldur 18 mg, 27 mg, 36 mg eða 54 mg metýlfenidathýdróklóríð. **Ábendingar:** CONCERTA er ætlað sem hluti af heildarmeðferðaráætlun við athyglisröskun með ofvirkni (ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hjá börnum (eldri en 6 ára) og unglingum þegar aðrar stuðningsaðgerðir einar sér eru ófullnægjandi. Sjúkdómsgreiningu verður að gera í samræmi við skilmerki DSM-IV eða ICD-10 leiðbeiningar og til grundvallar skal liggja heildar sjúkrasaga og mat á sjúklingnum.

Ekki er víst að lyfjameðferð sé nauðsynleg hjá öllum börnum með þetta heilkenni. Notkun CONCERTA á að takmarka við sjúklinga sem þurfa á að halda lyfi þar sem áhrifin vara yfir daginn og fram á kvöld þegar það er tekið að morgni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Gleypa skal CONCERTA í heilu lagi með vökva og ekki má tyggja lyfið, skipta því eða mylja. Nota má CONCERTA með eða án matar. *Börn (yngri en 6 ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun CONCERTA hjá börnum yngri en 6 ára. *Börn (eldri en 6 ára) og unglingar:* CONCERTA er gefið til inntöku einu sinni á dag að morgni. Meðferð verður að hefja undir yfirumsjón sérfræðings í hegðunarröskunum barna og/eða unglinga. Skömmtun er einstaklingsbundin og byggist á þörfum og svörun hvers sjúklings. Ráðlagður upphafsskammtur af CONCERTA handa sjúklingum sem ekki taka metýlfenidat eða sjúklingum sem eru á örvandi lyfjum, öðrum en metýlfenidati, er 18 mg einu sinni á dag. Yfirleitt eru skammtar stilltir með um viku millibili. Stærri dagsskammtur en 54 mg er ekki ráðlagður. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu (metýlfenidathýdróklóríði) eða einhverju hjálparefnanna, mikill kvíði og spenna, gláka, Tourette heilkenni, ofstarfsemi skjaldkirtils, alvarleg hjartaöng, hjartsláttaróregla, alvarlegur háþrýstingur, alvarlegt þunglyndi, lystarstol, geðeinkenni eða sjálfsvígstilhneiging, þekkt lyfjafíkn eða áfengissýki , meðganga. Ekki má nota CONCERTA samhliða ósértækum, óafturkræfum MAO-hemlum né heldur í a.m.k. 14 daga eftir að meðferð með ósértækum, ósérkræfum MAO-hemlum hefur verið hætt. **Sérstök varnarorð og varúðarreglur við notkun:** *Formgerðargallar í hjarta* : Greint hefur verið frá skyndidauða í tengslum við notkun venjulegra skammta af lyfjum sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið, hjá börnum með formgerðargalla í hjarta. *Háþrýstingur og aðrir hjarta- og æðasjúkdómar:*

Nota skal lyfið með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting. Mæla skal blóðþrýsting með viðeigandi millibili, hjá sjúklingum sem nota CONCERTA, einkum þeim sem eru með háþrýsting. Í klínískum rannsóknum innan veggja rannsóknastofa, höfðu bæði CONCERTA og metýlfenidat þrisvar sinnum á sólarhring í för með sér hröðun hjartsláttar í hvíld, sem nam að meðaltali 2 til 6 slögum á mínútu og leiddu til meðaltalshækkunar slagbils- og lagbilsblóðþrýstings um u.þ.b. 1 til 4mm Hg yfir daginn, samanborið við lyfleysu. *Notkun handa börnum yngri en 6 ára:* Ekki má nota CONCERTA handa börnum yngri en 6 ára. Öryggi og verkun CONCERTA hjá þessum aldurshópi hefur ekki verið staðfest. *Hugsanleg teppa í meltingarvegi* :Vegna þess að CONCERTA töflur halda formi sínu og lögun þeirra breytist ekki umtalsvert í meltingarveginum, ekki á að gefa þær sjúklingum með alvarleg þrengsli í meltingarvegi eða sjúklingum sem eru með kyngingartregðu eða eiga mjög erfitt með að gleypa töflur. Vegna forðahönnunar CONCERTA töflunnar á aðeins að nota hana handa sjúklingum sem geta gleypt töfluna í heilu lagi. Upplýsa á sjúklinga um að gleypa verði CONCERTA í heilu lagi með vökva. Ekki má tyggja töflurnar, skipta þeim eða mylja þær. *Kippir:* Lyf sem örva miðtaugakerfið, þar með talið metýlfenidat, hafa verð tengd því að hreyfi- og raddkippir hafa komið fram eða versnað. Því á að leggja klínískt mat á kippi hjá börnum áður en örvandi lyf eru notuð. *Þreyta:* Ekki má nota lyfið til að koma í veg fyrir eða meðhöndla venjulegt þreytuástand. *Geðrof/geðhæð:* Klínísk reynsla bendir til þess að hjá geðrofssjúklingum geti notkun metýlfenidats aukið á einkenni hegðunartruflana og hugsanabrenglunar. *Lyfjafíkn:* Nota skal CONCERTA með varúð handa sjúklingum með sögu um lyfjafíkn eða áfengissýki. *Krampar:* Klínískar vísbendingar eru um að metýlfenidat geti lækkað krampaþröskuld hjá sjúklingum með sögu um krampa. *Árásarhneigð:* Þegar meðferð með CONCERTA er hafin skal fylgjast með sjúklingnum með tilliti til þess hvort árásarhneigð kemur fram eða versnar. *Eftirlit með blóðmynd:* Mælt er með reglulegri heildartalningu blóðkorna, deilitalningu hvítra blóðkorna og blóðflagnatalningu meðan á langtímameðferð stendur. *Sjóntruflanir:* Í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa sjóntruflanir komið fram. *Vaxtarhömlun við langvarandi notkun:* Fullnægjandi upplýsingar um öryggi langvarandi notkunar metýlfenidats hjá börnum liggja ekki enn fyrir. Þótt ekki hafa verið sýnt fram á orsakatengsl hefur verið greint frá vaxtarhömlun (þ.e. hvað varðar þyngdaraukningu og/eða hæð) við langvarandi notkun örvandi lyfja handa börnum. Því skal fylgjast náið með sjúklingum sem þurfa langtímameðferð. *Notkun handa íþróttamönnum:* Metýlfenidat leiðir til jákvæðrar niðurstöðu á lyfjaprófi. *Galaktósaóþol:* Lyfið inniheldur mjólkursykur. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu sjúkdómana galaktósaóþol, Lapplactasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa eiga ekki að nota þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki má nota CONCERTA handa sjúklingum sem eru í meðferð (nú eða innan síðustu 2 vikna) með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemlum. Vegna hugsanlegrar blóðþrýstingshækkunar skal fara varlega í að nota CONCERTA samhliða æðaþrengjandi lyfjum. Formlegar rannsóknir á milliverkunum við lyf hafa ekki verið gerðar með CONCERTA. Þess vegna eru hugsanlegar milliverkanir ekki að fullu skýrðar. Greint hefur verið frá tilvikum sem benda til þess að metýlfenidat geti hamlað umbrotum segavarnarlyfja af flokki cumarina, krampastillandi lyfja (t.d. fenemal, fenytoin, primidon) og sumra þunglyndislyfja (þríhringlaga og sértækra endurupptökuhemla serotonins). Nauðsynlegt getur verið að minnka skammt þessara lyfja þegar þau eru notuð samhliða metýlfenidati. *Halogentengd svæfingalyf:* Hætta er á skyndilegri hækkun blóðþrýstings meðan á skurðaðgerð stendur. Ef skurðaðgerð er áætluð á ekki að nota metýlfenidat á þeim degi sem skurðaðgerð er framkvæmd. Áfengi getur aukið aukaverkanir örvandi lyfja á miðtaugakerfið, þar með talið CONCERTA. Því er mælt með því að sjúklingar neyti ekki áfengis meðan á meðferð stendur. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga:* Ekki má nota CONCERTA á meðgöngu. *Brjóstagjöf:* Ekki er þekkt hvort metýlfenidat eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif CONCERTA á hæfni til aksturs eða notkunar véla. CONCERTA getur þó valdið sundli. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin er höfuðverkur sem kemur fyrir hjá um það bil 13% sjúklinga. Aðrar algengustu aukaverkanir (innan við 10%) geta verið kviðverkir, uppköst, ógleði og minnkuð matarlyst. Sumir léttast á fyrstu vikum og mánuðum meðferðar vegna minnkaðrar matarlystar en í langtímameðferð þá ná þessir einstaklingar oftast sínum fyrri vaxtarhraða á einu til tveimur árum. Svefnleysi verður stundum vart (innan við 10%) kippir geta aukist og einnig kvíði og árásarhneigð. Sjaldgæfari aukaverkanir (innan við 1%) geta verið: þunglyndi, svefntruflanir, skapbreytingar, reiði,æsingur, taugaveiklun, grátklökkvi, geðrof, eirðarleysi, sjálfsvígshugleiðingar, svefnhöfgi, skynhreyfiofvirkni, skjálfti, slæving, þokusýn, tvísýni, hraðsláttur, hjartsláttarónot, háþrýstingur, mæði, hægðatregða, hárlos, útbrot, vöðvaverkir, liðverkir, vöðvakippir, ofnæmisviðbrögð eins og ofsabjúgur, eyrnabólga, ofsakláði, kláði, húðútsláttur, þreyta, bjórstverkur, aukning lifrarensíma.

Handhafi markaðsleyfis: Janssen-Cilag AB, P.O. Box 7073, 192 07 Sollentuna Svíþjóð. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Pakkningar og hámarksverð: 1.mars. 2009: 18 mg forðatöflur 30 stykki 9.042 kr , 27 mg forðatöflur 30 stykki 10.337 kr, 36 mg forðatöflur 30 stykki 11.556 kr , 54 mg forðatöflur 30 stykki 13.538 kr . **Afgreiðslutilhögun**: Eftirritunarskylt, "0" merkt. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:** 26. september 2002. **Dagsetning endurskoðunar textans**: 7. júní 2007. Nánari upplýsingar er að finna í sérlyfjaskrá á vef Lyfjastofnunar.

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 blóðniturauknungu 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 regnbogaroðapot, 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.**

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 brúninrar festast vel. Plásturinn má vera á húðinni við daglegar athafnir, þar með talið við böð og í heitu veðri.Skipta skal um forðaplástur eftir 24 klst. Einungis skal nota einn forðaplástur í einu. Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum um þetta.Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með notkun rivastigmins fyrir börn og unglinga. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum carbamatafleiðum eða einhverju hjálparefnanna í lyfjaforminu.Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:Tíðni og alvarleiki aukaverkana eykst yfirleitt eftir því sem skammtar verða stærri, einkum við skammtabreytingar. Ef meðferð er rofin lengur en í nokkra daga, skal hefja hana aftur með 4,6 mg/24 klst.Meltingarfærakvillar, t.d. ógleði og uppköst, eru skammtaháðir og geta komið fram við upphaf meðferðar og/eða við stækkun skammta Sjúklingar með Alzheimerssjúkdóm geta léttst við meðferð með kólínesterasahemlum, þar með talið rivastigmini. Fylgjast skal með líkamsþyngd sjúklings meðan á meðferð með Exelon forðaplástrum stendur.Gæta skal varúðar þegar Exelon forðaplástrar eru notaðir:handa sjúklingum sem hafa sjúkan sínushnút eða aðrar leiðslutruflanir (leiðslurof í gáttum eða niður í slegla) (sjá kafla 4.8). handa sjúklingum með virkt maga- eða skeifugarnarsár og sjúklingum sem hafa tilhneigingu til þessara sjúkdóma, því rivastigmin getur valdið aukinni seytingu magasýru handa sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá þvagteppu eða krampa, því kólínvirk lyf geta leða valdið versnun þessara sjúkdóma.handa sjúklingum með sögu um astma eða lungateppu.Rivastigmin getur aukið eða valdið utanstrýtueinkennum.Forðast skal snertingu við augu eftir meðhöndlun Exelon forðaplástra Sérstakir sjúklingahópar:Vera má að sjúklingar sem eru léttari en 50 kg fái frekar aukaverkanir og séu líklegri til að hætta meðferð vegna aukaverkana.Skert lifrarstarfsemi: Vera má að sjúklingar með klínískt marktækt skerta lifrarstarfsemi fái frekar aukaverkanir Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar sértækar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar á Exelon forðaplástrum. Rivastigmin er kólínesterasahemill og getur sem slíkur aukið áhrif vöðvaslakandi lyfja af flokki succinylcolins, meðan á svæfingu stendur. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar valin eru svæfingalyf. Íhuga má hugsanlegar skammtabreytingar eða að gera hlé á meðferðinni ef það er talið nauðsynlegt.Með tilliti til lyfhrifa ætti ekki að nota rivastigmin samhliða öðrum kólínvirkum efnum og það getur truflað verkun andkólínvirkra lyfja. Meðganga og brjóstagjöf: Rivastigmin ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.Konur sem nota rivastigmin ættu ekki að hafa barn á brjósti. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Rivastigmin hefur væg eða í meðalagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aukaverjanir; Af völdum sýkla: algengar: Þvagfærasýking. Efnaskipti og næring, algengar: Lystarleysi. Geðræn vandamál, algeng: kvíði, þunglyndi, óráð. Taugakerfi, algengar: Höfuðverkur, yfirlið. Koma örsjaldan fyrir: Utanstrýtueinkenni. Hjarta, sjaldgæfar: Hægsláttur. Meltingarfæri, algengar: Ógleði, uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkur Sjaldgæfar: Magasár. Húð og undirhúð, algengar: Útbrot. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað, algengra: Viðbrögð í húð á plástursstað Ofskömmtun.: Einkenni Í flestum tilvikum hefur ofskömmtun rivastigmins til inntöku, fyrir slysni, ekki tengst neinum klínískum einkennum og nánast allir sjúklinganna héldu áfram meðferð með rivastigmini. Í þeim tilvikum sem einkenni hafa komið fram hefur verið um að ræða ógleði, uppköst og niðurgang, háþrýsting eða ofskynjanir. Einnig geta komið fram hægsláttur og/eða yfirlið vegna þekktra skreyjutaugarörvandi áhrifa kólínesterasahemla á hjartslátt. Í einu tilviki voru 46 mg af rivastigmini tekin inn og eftir hefðbundna stuðningsmeðferð náði sjúklingurinn sér að fullu innan sólarhrings. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar varðandi ofskömmtun með Exelon forðaplástrum. Meðferð;Vegna þess að helmingunartími rivastigmins í plasma er u.þ.b. 3,4 klst. og hömlun á acetýlkólínesterasa varir í u.þ.b. 9 klst., er mælt með, þegar um er að ræða ofskömmtun án einkenna, að fjarlægja tafarlaust alla Exelon forðaplástra og setja ekki forðaplástur á aftur næstu 24 klst. Þegar um ofskömmtun með verulegri ógleði og uppköstum er að ræða, ætti að íhuga notkun uppsölustillandi lyfja. Veita skal meðferð við öðrum aukaverkunum í samræmi við einkenni og eftir þörfum.Nota má atropin við alvarlegri ofskömmtun. Mælt er með 0,03 mg/kg af atropinsúlfati í 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 pappír/pólýester/ál/polyacrylonitril fjöllaga efni. Hver poki inniheldur einn forðaplástur. MARKAÐSLEYFISHAFI:Novartis,Bretland MARKAÐSLEYFISNÚMER EU/1/98/066/019-022/IS DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12.05.1998 Dagsetning síðustu endurnýjunar: 12.05.2003 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS 20. maí 2008. Verð 1. september 2008: 4,6 mg. 30 stk. 1 pakki, kr: 18.702,- 9,5 mg. 30 stk. 1 pakki, kr. 18.702,- 9,5 mg. 60 stk. 1 pakki, kr. 34.356,- 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

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. *Upprætting á 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/ritonavírs 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. hexóbarbital, 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

SEROQUEL PROLONG

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

AstraZeneca

Hver forðatafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 50mg, 200 mg, 300mg og 400 mg. **Ábendingar:** Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við geðklofa. Seroquel Prolong hindrar bakslag hjá geðklofasjúklingum sem eru í stöðugu ástandi og fengið hafa viðhaldsmeðferð með Seroquel Prolong. Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við miðlungsalvarlegri til mjög alvarlegri geðhæð þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi (bipolar disorder). Seroquel Prolong er ekki ætlað til að fyrirbyggja endurtekin geðhæðar- eða geðlægðarköst. Skammtar og lyfjagjöf: Seroquel Prolong á að gefa einu sinni á sólarhring, án matar. Töflurnar á að gleypa heilar, hvorki má skipta þeim, tyggja þær né mylja. ***Fullorðnir:*** **Til meðferðar við geðklofa og miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarlotum þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða.** Seroquel Prolong á að gefa að minnsta kosti einni klukkustundu fyrir máltíð. Dagsskammtur við upphaf meðferðar er 300 mg á fyrsta degi og 600 mg á öðrum degi. Ráðlagður dagsskammtur er 600 mg, hins vegar má auka skammtinn í 800 mg á dag ef það er klínískt réttlætanlegt. Breyta skal skammtinum innan virka skammtabilsins 400 – 800 mg/sólarhring, háð klínískri svörun og þoli sjúklings. Í viðhaldsmeðferð við geðklofa er ekki þörf á að stilla skammta. **Til meðferðar á geðlægðarlotum þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða.** Gefa á Seroquel Prolong að kvöldi, fyrir svefn. Heildardagsskammtur fyrir fyrstu fjóra daga meðferðar er 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Ráðlagður sólarhringsskammtur er 300 mg. Auka má skammtinn í 600 mg á sólarhring, háð svörun sjúklings við lyfinu. Sýnt var fram á áhrif gegn geðlægð við 300 mg og 600 mg sólarhringsskammta, hins vegar sáust engin viðbótaráhrif hjá þeim sem fengu 600 mg á sólarhring umfram þá sem fengu 300 mg á sólarhring við skammtímameðferð. Meðferð á geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi á að vera í höndum lækna með reynslu af meðferð geðhvarfasjúkdóms. ***Skipt úr Seroquel filmuhúðuðum töflum:*** Hjá sjúklingum sem fá meðferð með fleiri en einum skammti daglega af Seroquel filmuhúðuðum töflum má skipta yfir í meðferð með jafngildum skömmtum af Seroquel Prolong einu sinni á dag til að einfalda skömmtun. Nauðsynlegt getur verið að stilla skammta einstaklingsbundið. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong handa öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum Seroquel Prolong hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið minni en hjá yngri sjúklingum. Úthreinsun quetiapins úr plasma var að meðaltali 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. Hefja á meðferð hjá öldruðum með 50 mg/sólarhring. Auka má skammtinn um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Verkun og öryggi hafa ekki verið metin hjá sjúklingum eldri en 65 ára með geðlægðarlotur þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. ***Börn og unglingar:*** Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun Seroquel Prolong hjá börnum og unglingum. ***Skert nýrnastarfsemi:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skammti hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. ***Skert lifrarstarfsemi:*** Quetiapin umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur ætti að vera 50 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi. Skammtinn má auka daglega um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverjum hjálparefnanna. Samhliða notkun cýtókróm P450 3A4 hemla, eins og HIV-próteasa hemla, azól sveppalyfja, erytromycins, claritromycins og nefazodons er frábending. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Svefnhöfgi (somnolence):*** Meðferð með quetiapini hefur verið tengd við svefnhöfga og tengd einkenni, eins og sljóleika . Í klínískum rannsóknum á meðferð sjúklinga með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms, höfust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. Sjúklingar með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hætta á meðferð. ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel Prolong á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum eða aðra sjúkdóma þegar hætta er á lágþrýstingi. Quetiapin getur valdið réttstöðu-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 skammtaaukningu í huga hjá sjúklingum með undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma. ***Flog (seizures):*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni floga hjá sjúklingum sem fengu quetiapin eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, er mælt með að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með sögu um flog. ***Utanstrýtueinkenni:*** Aukin tíðni utanstrýtueinkenna kom fram við notkun quetiapins í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel Prolong eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. quetiapin. Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun Seroquel Prolong og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Alvarleg daufkyrningafæð:*** Sjaldan hefur verið greint frá alvarlegri daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga <0,5 X 10^9/l) í klínískum rannsóknum á quetiapini. Flest tilvik alvarlegrar daufkyrningafæðar komu fram innan nokkurra mánaða eftir upphaf meðferðar með quetiapini. Engin augljós tengsl voru við skammta. Reynsla eftir markaðssetningu hefur leitt í ljós að hvítfrumnafæð og/eða daufkyrningafæð hefur gengið til baka eftir að meðferð með quetiapini var hætt. Hugsanlegir áhættuþættir fyrir daufkyrningafæð eru meðal annars undirliggjandi lágur fjöldi hvítra blóðkorna og saga um daufkyrningafæð af völdum lyfja. Hætta á meðferð með quetiapini hjá sjúklingum með fjölda daufkyrninga <1.0 X 109/l. Fylgjast á með merkjum og einkennum um sýkingu hjá sjúklingum sem og fjölda daufkyrninga (þar til fjöldi þeirra fer yfir 1,5 X 10^9/l). ***Milliverkanir:*** Þegar quetiapin er notað samhliða öflugum lifrarensímahvötum s.s. carbamazepini eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetiapins verulega og getur það haft áhrif á verkun quetiapin meðferðar. Aðeins ætti að hefja meðferð með Seroquel Prolong 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. natríumvalproat). ***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 fá 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 hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á ágildum (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- og 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 heilkenni 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 lýst 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 til meðferðar hjá sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum er ekki viðurkennd. Með sumum öhefðbundnum geðrofslyfjum hefur sést um 3-föld aukning áhættu hvað varðar aukaverkanir á heilaæðar (cerebrovascular) í slembuðum samanburðarrannsóknum 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 þegar áhættuþættir heilablóðfalls eru til staðar. Í safngreiningu á öhefðbundnum geðrofslyfjum hefur verið greint frá aukinni hættu á dauða hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum samanborið við lyfleysu. Þó var dánartíðni sjúklinga í tveimur 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 innihalda 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 boldist samsetningin vel. Niðurstöður sýndu viðbótaráhrif á þriðju viku. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif 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 cýtókróm P450 miðluð 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 notkun quetiapins og CYP3A4 hemla frábending. Auk þess er ekki mælt með tóku 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 meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á verkun Seroquel Prolong meðferðarinnar. Samhliða notkun quetiapins og fenýtóíns (annar fyrimsagnarensímhvati) jók 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 notkun lifarensímhvatans. 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 notkun 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 natríumvalproats og quetiapins breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klínískа 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 hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og bjúgur á útlimum tengst notkun quetiapins. Tíðni aukaverkana í tengslum við 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. *Ónæmiskerfi:* *Sjaldgæfar:* Ofnæmi. *Koma örsjaldan fyrir:* Bráðaofnæmi. *Efnaskipti og næring:* *Koma örsjaldan fyrir:* Sykursýki. *Taugakerfi:* *Mjög algengar:* Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. *Algengar:* Yfirlið, utanstrýtueinkenni. *Sjaldgæfar:* Krampar, fótaóeirð, tormæli. *Koma örsjaldan fyrir:* Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia). *Hjarta:* *Algengar:* Hraðtaktur. *Augu:* *Algengar:* Þokusýn. *Æðar:* *Algengar:* Réttstöðuþrýstingsfall. *Öndunarfæri, brjósthol og 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. *Æxlunarfæri og brjóst:* *Mjög sjaldgæfar:* Standpína (priapism). *Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið:* *Mjög algengar:* Fráhvarfseinkenni. Algengar: Vægt þróttleysi, bjúgur á útlimum. *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) í sermi, fækkun daufkyrninga, blóðsykur hækkar yfir eðlileg mörk. *Sjaldgæfar:* Hækkun á gamma-GT gildum. Greint hefur verið frá tilfellum um lengingu á QT, sleglaláttarglöp (ventricular arrhythmia), skyndilegum óútskýrðum dauða, hjartastoppi og 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 utanstrýtueinkenna 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, skynhreyfiofvirkni, 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 krafðist meðferðar, svipuð fyrir quetiapin og lyfleysu. 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 varð 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 stærri 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 klínískа þýðingu.

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

Pakkningar og verð: Seroquel Prolong forðatöflur 50 mg, 100 stk.: kr. 16.630; 200 mg, 100 stk.: kr. 27.786; 300 mg, 10 stk.: kr. 5.666; 300 mg, 100 stk.: kr. 46.452; 400 mg, 100 stk.: kr. 53.387. **Mars, 2009. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka:***

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

Glimeryl – Glimepirid 1, 2 og 3 mg

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

actavis
hagur í heilsu

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Aclasta 5 mg innrennslislyf, lausn

Hver flaska með 100 ml af lausn inniheldur 5 mg af vatnsfrírri zoledronsýru,sem jafngildir 5,330 mg af zoledronsýrueinhýdrati.Einn ml af lausn inniheldur 0,05 mg af vatnsfrírri zoledronsýru,sem jafngildir 0,0533mg af zoledronsýrueinhýdrati.Innrennslislyf, lausn.Tær og litlaus lausn.**Ábendingar** Til meðferðar við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf og hjá körlum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum, þar með talið eftir nýlegt mjaðmarbrot vegna minniháttar áverka.Til meðferðar við Pagetssjúkdómi í beinum.**Skammtar og lyfjagjöf** Til meðferðar við beinþynningu eftir tíðahvörf og beinþynningu hjá körlum er ráðlagður skammtur af Aclasta 5 mg, gefið í einum skammti með innrennsli í bláæð, einu sinni á ári.Hjá sjúklingum með nýlegt mjaðmarbrot vegna minniháttar áverka er ráðlagt að gefa Aclasta innrennsli tveimur eða fleiri vikum eftir að mjaðmarbrotið hefur verið lagfært.Til meðferðar við Pagetssjúkdómi eiga einungis læknar með reynslu af meðferð við Pagetssjúkdómi í beinum að ávísa Aclasta. Ráðlagður skammtur er 5 mg af Aclasta,gefið í einum skammti með innrennsli í bláæð.Endurtekin meðferð við Pagetssjúkdómi:Sérstakar upplýsingar um endurtekna meðferð eru ekki fyrir hendi. Eftir eina meðferð með Aclasta við Pagetssjúkdómi kemur langvarandi sjúkdómshlé hjá sjúklingum sem svara meðferðinni.Aclasta (5 mg í 100 ml af lausn, tilbúinni til innrennslis) er gefið með innrennsli í bláæð, um innrennslislögn með ventli, með jöfnum innrennslishraða.Ekki má gefa innrennslið á skemmri tíma en 15 mínútum.Áður en Aclasta er gefið verður að tryggja fullnægjandi vökvun sjúklinga. Þetta er sér í lagi mikilvægt hjá öldruðum og hjá sjúklingum í þvagræsimeðferð.Mælt er með fullnægjandi inntöku kalsíums og Dvítamíns í tengslum við notkun Aclasta. Einnig er eindregið mælt með fullnægjandi kalsíumuppbót, hjá sjúklingum með Pagetssjúkdóm, sem samsvarar að minnsta kosti 500 mg af kalsíum tvisvar sinnum á dag, í að minnsta kosti 10 daga eftir notkun Aclasta.Hjá sjúklingum með nýlegt mjaðmarbrot vegna minniháttar áverka er mælt með því að gefa 50.000 til 125.000 a.e. hleðsluskammt af Dvítamíni til inntöku eða í vöðva, fyrir fyrsta Aclasta innrennslið.Hægt er að draga úr tíðni einkenna sem koma fram á fyrstu þremur sólarhringunum eftir gjöf Aclasta innrennslisins með því að gefa parasetamól eða íbúprófen stuttu eftir gjöf Aclasta.Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi.Vegna þess að klínísk reynsla af notkun Aclasta er takmörkuð hjá sjúklingum með úthreinsun kreatinins <35 ml/mín. er ekki mælt með notkun lyfsins handa þessum hópi.Ekki þarf að breyta skammti handa sjúklingum með úthreinsun kreatinins ≥35 ml/mín.Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi.Ekki þarf að breyta skammti.Aldraðir sjúklingar (≥65 ára) Ekki þarf að breyta skammti, vegna þess að aðgengi, dreifing og brotthvarf var svipað hjá öldruðum sjúklingum og yngri einstaklingum.Börn og unglingar Ekki er mælt með notkun Aclasta fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna eða einhverjum bisfosfonötum.Ekki má nota Aclasta handa sjúklingum með blóðkalsíumlækkun.Ekki má nota Aclasta handa þunguðum konum og konum með barn á brjósti.**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** 5 mg skammtinn af zoledronsýru verður að gefa á að minnsta kosti 15 mínútum.Aclasta er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (úthreinsun kreatinins <35 ml/mín.) vegna þess að klínísk reynsla er takmörkuð hjá þessum hópi.Mæla skal kreatininþéttni í sermi hjá sjúklingum áður en þeir fá Aclasta.Áður en Aclasta er gefið verður að tryggja viðeigandi vökvun sjúklinga. Þetta er sér í lagi mikilvægt hjá öldruðum og hjá sjúklingum í þvagræsimeðferð. Gæta skal varúðar þegar Aclasta er gefið samhliða lyfjum sem geta haft marktæk áhrif á nýrnastarfsemi (t.d. aminoglycosid eða þvagræsilyf sem geta valdið vökvaskorti).Fyrirliggjandi blóðkalsíumlækkun verður að meðhöndla með fullnægjandi inntöku kalsíums og Dvítamíns áður en meðferð með Aclasta hefst. Aðrar raskanir á efnaskiptum steinefna verður einnig að meðhöndla með fullnægjandi hætti (t.d. minnkaða starfsemi kalkkirtla og vanfrásog kalsíums frá meltingarvegi).Læknar ættu að íhuga klínískt eftirlit með þessum sjúklingum.Hraðari umsetning beina er einkennandi fyrir Pagetssjúkdóm í beinum. Vegna þess hve hratt áhrif zoledronsýru á umsetningu beina koma fram getur komið fram tímabundin blóðkalsíumlækkun, stundum með einkennum, og yfirleitt er hún mest fyrstu 10 dagana eftir innrennsli Aclasta. Mælt er með fullnægjandi inntöku kalsíums og Dvítamíns, í tengslum við notkun Aclasta. Einnig er eindregið mælt með fullnægjandi kalsíumuppbót, hjá sjúklingum með Pagetssjúkdóm, sem samsvarar að minnsta kosti 500 mg af kalsíum tvisvar sinnum á dag, í að minnsta kosti 10 daga eftir notkun Aclasta. Upplýsa skal sjúklinga um einkenni blóðkalsíumlækkunar og hafa skal fullnægjandi klínískt eftirlit með þeim þann tíma sem áhættan er fyrir hendi. Mælt er með því að kalsíumþéttni í sermi sé mæld, hjá sjúklingum með Pagetssjúkdóm, áður en Aclasta innrennsli er gefið. Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá verulegum og stundum hamlandi beinverkjum, liðverkjum og/eða vöðvaverkjum hjá sjúklingum sem nota bisfosfonöt, þ.á m. Aclasta.Aclasta inniheldur sama virka efnið og Zometa (zoledronsýru), sem notað er við krabbameinslækningar og sjúklingur sem er á meðferð með Zometa á ekki að fá Aclasta.Beindrep í kjálka: Greint hefur verið frá beindrepi í kjálka, einkum hjá krabbameinssjúklingum sem fengu meðferð sem m.a. byggðist á bisfosfonötum, þ.á m. zoledronsýru. Margir sjúklinganna fengu einnig krabbameinslyfjameðferð og barkstera. Flest tilvik sem greint hefur verið frá tengjast munnholsaðgerðum, t.d. tanndrætti. Hjá mörgum sáust einkenni staðbundinnar sýkingar m.a. beinsýking. Íhuga skal tannlæknisskoðun ásamt viðeigandi fyrirbyggjandi tannvernd áður en meðferð með bisfosfonötum hefst hjá sjúklingum með samhliða áhættuþætti (t.d. krabbamein, krabbameinslyfjameðferð, notkun barkstera, léleg munnhirða).Ef þess er kostur eiga þessir sjúklingar að forðast íferandi tannaðgerðir á meðan þeir eru í meðferð. Hjá sjúklingum sem fá beindrep í kjálka á meðan þeir eru í meðferð með bisfosfonötum geta tannaðgerðir valdið versnun ástandsins. Hvað varðar sjúklinga sem þurfa tannaðgerða við liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um það hvort stöðvun meðferðar með bisfosfonötum dregur úr hættu á beindrepi í kjálka. Klínískt mat læknisins á að liggja til grundvallar meðferðaráætlun sérhvers sjúklings, á grundvelli mats á áhættu/ávinningi.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Ekki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir á milliverkunum zoledronsýru við lyf. Zoledronsýra umbrotnar ekki í blóðrásinni og *in vitro* hefur hún ekki áhrif á cytochrom P450 ensím manna. Zoledronsýra er ekki mikið bundin plasmapróteinum (um það bil 43-55% bundin) og milliverkanir vegna útruðnings lyfja sem eru mikið próteinbundin eru því ólíklegar.Brotthvarf zoledronsýru verður með útskilnaði um nýru. Gæta skal varúðar þegar Aclasta er gefið samhliða lyfjum sem geta haft marktæk áhrif á nýrnastarfsemi (t.d. aminoglycosid eða þvagræsilyf sem geta valdið vökvaskorti).**Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun zoledronsýru á meðgöngu. Rannsóknir á zoledronsýru hjá dýrum hafa sýnt eiturverkanir á æxlun, þar með talið vanskapanir (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki er þekkt hvort zoledronsýra skilst út í brjóstamjólk. Meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun Aclasta.**Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vela** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.**Aukaverkanir** Í heild var hundraðshlutfall sjúklinga sem fengu einkenni eftir gjöf Aclasta 44,7% eftir fyrstu innrennslisgjöf, 16,7% eftir aðra og 10,2% eftir þriðju innrennslisgjöf. Tíðni einstakra einkenna eftir fyrstu innrennslisgjöf var: hiti (17,1%), vöðvaverkir (7,8%), flensulík einkenni (6,7%), liðverkir (4,8%) og höfuðverkur (5,1%).Tíðni þessara einkenna lækkaði verulega við áframhaldandi gjöf Aclasta.Flest þessara einkenna koma fram á fyrstu þremur dögunum eftir gjöf Aclasta. Flest þessara einkenna voru væg eða í meðallagi alvarleg og gengu til baka innan þriggja daga eftir að þau komu fram. Hundraðshlutfall sjúklinga sem fengu einkenni eftir gjöf Aclasta var lægra í minni rannsókn (19,5% eftir fyrstu innrennslisgjöf, 10,4% eftir aðra innrennslisgjöf og 10,7% eftir þriðju innrennslisgjöf) þar sem gerðar voru fyrirbyggjandi aðgerðir til að draga úr einkennum eftir gjöf, eins og lýst er hér á eftir.Hægt er að draga úr tíðni einkenna sem koma fram á fyrstu þremur sólarhringunum eftir gjöf Aclasta innrennslisins með því að gefa parasetamól eða íbúprófen stuttu eftir gjöf Aclasta.Í HORIZON–lykilrannsókn á brotum (pivotal fracture trial [PFT]) var heildartíðni gáttatifs 2,5% (96 af 3.862) hjá sjúklingum sem fengu Aclasta og 1,9% (75 af 3.852) hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Tíðni gáttatifs sem alvarleg aukaverkun var aukin hjá sjúklingum sem fengu Aclasta (1,3%) (51 af 3.862) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,6%) (22 af 3.852). Orsakir aukinnar tíðni gáttatifs eru óþekktar.Í rannsóknunum á beinþynningu (PFT, HORIZON–rannsókn á endurteknum brotum (Recurrent Fracture Trial [RFT])) var samanlögð tíðni gáttatifs sambærileg milli Aclasta (2,6%) og lyfleysu (2,1%).Samanlögð tíðni gáttatifs sem alvarleg aukaverkun var 1,3% fyrir Aclasta og 0,8% fyrir lyfleysu. Mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥ 1/100, < 1/10),sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100),mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000,< 1/1.000) aukaverkanir eru tilgreindar í töflu 1.Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. ***Rannsóknaniðurstöður*** *Sjaldgæfar* Hækkaður blóðþrýstingur ***Hjarta*** *Algengar* Gáttatif ***Taugakerfi*** *Algengar* Höfuðverkur, sundl. *Sjaldgæfar* Drungi, húðskynstruflanir,svefnhöfgi,skjálfti,yfirlið ***Augu*** *Sjaldgæfar* Slímhimnubólga,augnverkur. *Mjög sjaldgæfar* Æðahjúpsbólga, grunn hvítubólga,lithimnubólga ***Eyru og völundarhús*** *Sjaldgæfar* Svimi ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti*** *Sjaldgæfar* Mæði ***Meltingarfæri*** *Algengar* Ógleði, uppköst *Sjaldgæfar* Niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkir, munnþurrkur ***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 kreatinínúthreinsun (mæld árlega áður en lyfið var gefið), tíðni nýrnabilunar og skerðingar á nýrnastarfsemi sambærileg hjá þeim sem fengu Aclasta og þeim sem fengu lyfleysu á þriggja ára tímabili. Tímabundin aukning kom fram á þéttni kreatinins í sermi innan 10 daga hjá 1,8% sjúklinga sem fengu meðferð með Aclasta en hjá 0,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu.*Blóðkalsíumlækkun* Í klínískri rannsókn á beinþynningu varð umtalsverð lækkun á blóðþéttni kalsíums (innan við 1,87 mmól/l) hjá u.þ.b. 0,2% sjúklinga eftir gjöf Aclasta. Engin tilvik blóðkalsíumlækkunar með einkennum komu fram.Í rannsóknunum á Pagetssjúkdómi greindist blóðkalsíumlækkun með einkennum hjá u.þ.b. 1% sjúklinga,en gekk til baka í öllum tilvikum.Rannsóknaniðurstöður sýna að tímabundin einkennalaus kalsíumlækkun, niður fyrir eðlileg viðmiðunarmörk (undir 2,10 mmól/l) átti sér stað hjá 2,3% sjúklinga sem fengu meðferð með Aclasta í stórri klínískri rannsókn, samanborið við 21% sjúklinga sem fengu meðferð með Aclasta í rannsóknunum á Pagetssjúkdómi. Tíðni of lágs kalsíums var miklu lægri við áframhaldandi innrennslisgjafir.Allir sjúklingarnir fengu fullnægjandi Dvítamín og kalsíumuppbót í rannsóknunum á beinþynningu eftir tíðahvörf, í rannsóknunum 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**

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.

SPIRIVA® TIOTRÓPÍUM

Spiriva® (tiotropium). Styttur sérlyfjatexti

Ábendingar: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT) Frábendingar: Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni, afleiðum þess eða hjálparefninu laktósaeinhýdrati sem inniheldur mjólkurprótein. **Aukaverkanir*:** *Algengar (1-10%):* Munnþurrkur (koma fram hjá u.þ.b. 3 af hverjum 100 sjúklinganna). Yfirleitt vægur, hverfur oft við áframhaldandi notkun. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Sundl, höfuðverkur, breytingar á bragðskyni, berkju-krampi, höfuðverkur, hósti, raddtruflun, kokbólga, ógleði, hvítsveppasýking í munni. *Sjaldgæfar(færri en 0,1%):* Aukaverkanir ásamt aukaverkunum þar sem tíðni er ekki þekkt eru taldar upp í sérlyfjatexta m.a. bjúgur, hraðtaktur og þrengingar í þörmum, þar með talið þarmalömun. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Notist ekki sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs, því á að nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Tíótrópíum á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar þá hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendingar um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhemjandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við LLT. Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkar lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf *:** Ekki mælt með notkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler® innöndunartæki einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhrings. **Lyfjaform:** Innöndunarduft í hylkum. **Pakkningar og verð 1. mars 2009:** Spiriva®, 30 hylki með HandiHaler®, kr.10.652.-; Spiriva®, 30 hylki, kr. 9.588.- **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim International GmbH. **Markaðssett í samstarfi við:** Pfizer Danmark, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.

Spiriva® Respimat® (tiotropium). Styttur sérlyfjatexti

Ábendingar: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT) Frábendingar: Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni, afleiðum þess eða einhverju hjálparefna. **Aukaverkanir*:** Algengar *(1-10%)* Munnþurrkur kom fram hjá u.þ.b. 6% sjúklinga. Yfirleitt vægur, hverfur oft við áframhaldandi notkun. *Sjaldgæfar (færri en 0,1%):* Sundl, höfuðverkur, þokusýn, dofi, hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur (gáttatitringur, ofanslegils-hraðtaktur), hósti, aukinn augnþrýstingur, gláka, sveppasýking í munni (candidasýking), brjóstsviði, tilfinning um að erfitt sé að kyngja, erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. Aukaverkanir ásamt aukaverkunum þar sem tíðni er ekki þekkt en sáust ekki hjá 849 sjúklingum eru taldar upp í sérlyfjatexta í heild sinni. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Notist ekki sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram. Vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs á að nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Tíótrópíum á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendingar um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhemjandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við LLT. Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkar lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf *:** Ekki mælt með notkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er 5 míkrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma. **Lyfjaform:** Spiriva Respimat 2,5 míkrógrömm samanstendur af einni rörlykju með innöndunarlausn og einu Respimat innöndunartæki. **Pakkningar og verð 1. mars 2009:** Spiriva® Respimat® 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn; 60 úðanir (sem samsvarar 30 lyfjaskömmtum) kr.10.279.- **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim International GmbH. **Markaðssett í samstarfi við:** Pfizer Danmark, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.

Heimildir: 1) Tashkin D.P. et al. A 4-Year Trial of Tiotropium in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N Engl J Med 2008;359:1543-54. **2)** Lange P og Vestbo J. Medicinsk Kompendium s. 1331, 2004. **3)** Lyfjastofnun, samþykktur sérlyfjatexti fyrir Spiriva® innöndunarduft, hart hylki, mars 2008 **4)** Decramer M. et al. Clinical Trial Design Considerations in Assessing Long-Term Functional Impacts of Tiotropium in COPD: The Uplift Trial. COPD. 2004;1:303-312.

Nánari upplýsingar eru að finna í Sérlyfjaskrá/ lyfjastofnun.is

Pfizer

Boehringer Ingelheim

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

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

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

(1) Flestir þeirra sjúklinga sem fengu þessar aukaverkanir voru með áhættuþætti tengda hjarta- og æðasjúkdómum fyrir .
(2) Eftir markaðssetningu og í klínísku rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m tadalafils.
Greint hefur verið frá litilsháttar hærri tíðni af afbrigðilegum hjartarafritum, sérstaklega hægum sínustakti, hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tadalafili einu sinni á dag samaborðið við lyfleysu. Flest þessi afbrigðilegu hjartarafrita tengdust ekki aukaverkunum. **Meðganga og brjóstagjöf** CIALIS er ekki ætlað fyrir konur. Ekki liggja fyrir neinar rannsóknaniðurstöður um notkun tadalafil á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. **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. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Ofskömmtun** Heilbrigðir einstaklingar hafa fengið allt að 500 mg einstaka skammta og sjúklingar hafa fengið allt að 100 mg daglega í endurteknum skömmtum. Aukaverkanir voru svipaðar eins og sést hafa með lægri skömmtum. Við ofskömmtum skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð eftir þörfum. Blóðskilun kemur að takmörkuðum notum við útskilnað tadalafils. **MARKAÐSLEYFISHAFI Eli Lilly Nederland B.V.**Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten Holland **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS** september 2008 **Pakkningar og heildsöluverð (mars 2009)** Cialis 2,5 mg x 28 stk 12.478 kr. Cialis 5,0 mg x 28 stk 12.478 kr Cialis 10 mg x 4 stk 5676 kr. Cialis 20 mg x 4 stk 5696 kr. Cialis 20 mg x 8 stk 11.220 kr. **Lyfið er lyfseðilsskylt (R) og sjúklingur greiðir það að fullu (0). Samantekt á eiginleikum lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaupplýsingar**. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, mars 2009





Farsótt í mars 2009.

Spítali Reykjavíkur (Farsótt), Þingholtsstræti 25



Jón Ólafur Ísberg
sagnfræðingur
jonolafur@althingi.is

Árið 1863 var stofnað sjúkrahúsfélag í Reykjavík sem hafði það markmið að byggja eða kaupa hús fyrir sjúkrahús og reka það. Árið 1866 hóf Sjúkrahúsfélag Reykjavíkur rekstur fyrsta sjúkrahússins í bænum í húsi Klúbbsins við suðurenda Aðalstrætis, þar sem nú er Hjálpræðisherinn, en félagið hafði fengið húsið að gjöf frá Siemsen kaupmanni. Klúbburinn var eitt helsta samkomu- og veitingahús bæjarins og þótti það nokkuð sérkennilegt sambýli að sjúkrahús væri á efri hæðinni en skemmtistaður á neðri hæðinni. Rekstur sjúkrahússins gekk treglega þrátt fyrir opinber framlög og ríflega styrki frá einkaaðilum enda ekki nægilega margir íbúar í bænum. Þrátt fyrir það var ákveðið að ráðast í byggingu nýs sjúkrahúss. Sjúkrahúsið var byggt eftir teikningu Helga Helgasonar trésmiðs og tónskálds, og var tilbúið árið 1884 og stendur á horni Spítalastígs sem fékk nafn sitt af sjúkrahúsinu og Þingholtsstræti.

Blaðið *Ísafold* lýsti sjúkrahúsinu þannig:

> Það er snoturt hús þessi nýi spítali en æði smásmíðislegur, svona kannske á borð við íbúðarhús í vænna meðallagi. Fjórtán herbergisholur að meðtöldum þakklefum á efsta lofti. Það hlýtur að þurfa bæði heppni og lag til að hrinda svo af sér aðsókn sjúklinga að slík kytra reynist ekki von bráðar mikið til of lítil þegar hún á að rúma læknaskólann líka og eitt herbergi þar á ofan ætlað almenningi til að lauga sig í.

Þetta gerðu Reykvíkingar og aðkomufólk sér að góðu í tæp 20 ár því þetta var eini spítalinn í bænum. Aðsóknin að sjúkrahúsinu var alla tíð dræm enda vantaði sæmilega efnaða millistétt í Reykjavík sem vildi sækja þangað þjónustu. „Fátæklingarnir hafa ekki efni á að vera þar og efnað fólk vill ekki vera þar" og þess vegna töldu læknar og aðrir baráttumenn fyrir breytingum á samfélagsháttum nauðsynlegt að gera sjúkrahúsdvölina gjaldfrjálsa til þess að hægt væri að sinna efnalitlum íbúum bæjarins.

Árið 1876 var Læknaskólinn stofnaður en eitt af skilyrðum fyrir læknisleyfi var að fara í framhaldsnám til Danmerkur, einkum til að kynnast starfsemi sjúkrahúsa. Þessi krafa breyttist ekki þrátt fyrir stofnun sjúkrahússins enda var starfsemin þar ekki það umfangsmikil að hún teldist nægileg verðandi læknum. Íslenska læknanámið á 19. öld skorti því miður trausta fræðilega þekkingu til að standast samanburð við það sem var að gerast í nágrannalöndunum á sama tíma en sem betur fer menntuðust margir erlendis og komu heim með nýja þekkingu auk þess sem staðið var fast á kröfunni um framhaldsnám erlendis.

Sjúkrahúsrekstri var hætt árið 1902 þegar Landakotsspítali tók til starfa og var húsið einkum notað til íbúðar næstu árin. Bærinn tóku við öllum eignum Sjúkrahúsfélagsins árið 1910 með ýmsum skilyrðum sem meðal annars lutu að því að byggja nýtt sjúkrahús. Árið 1920 keypti Reykjavíkurbær húsið og hóf rekstur sjúkrahúss. Það var þó einkum ætlað fyrir þá sem voru með næma smitsjúkdóma en skortur á allri aðstöðu hafði komið berlega í ljós þegar spænska veikin geisaði síðari hluta árs 1918. Vegna þessa hlutverks var það kallað Farsóttarhúsið og festist nafnið við það þótt hlutverk þess breyttist fljótlega. Ekki reyndist þörf fyrir sérstakt farsóttarhús og hús til einangrunar smitsjúklinga sem byggt var við Ánanaust 1906 virðist aldrei hafa verið notað. Um tíma var húsið berklaspítali en eftir því sem baráttan við berklana skilaði betri árangri fækkaði berklasjúklingum. Húsið var síðan notað sem hjúkrunar- og vistheimili fyrir geðsjúka og aðra sem ekki fengu inni á öðrum heilbrigðisstofnunum af ýmsum ástæðum. Árið 1969 lauk þeim rekstri þegar önnur og betri úrræði voru til staðar. Húsið hefur síðan verið athvarf fyrir áfengissjúklinga sem hvergi eiga höfði sínu að halla. Í þau 125 ár sem liðin eru frá því að sjúkrahúsrekstur hófst í húsinu að Þingholtsstræti 25 má segja að það hafi þjónað heilbrigðismálum með sóma.

Tekið saman að tilstuðlan *Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar* í tilefni af 100 ára afmæli Læknafélags Reykjavíkur, í október 2009

Af litlum neista...

Zollinger-Ellison heilkenni

Hröð og virk hemlun á sýruseytingu

Prótónupumpuhemill

Kröftug sýrustjórnun

Sértækur verkunarháttur

Helicobacter Pylori

Kröftug stjórnun sýruseytingar

Bólga í vélinda

Meðferð

Magasár

Brjóstsviði

Skeifugarnarsár

Fyrirbyggjandi



Omeprazol Actavis – *10, 20 og 40 mg*

– Kröftug stjórnun sýruseytingar

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 324

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 901032



Avamys™
flútíkasónfúróat

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

Þar sem rúmlega 70% þeirra sem eru með árstíðabundið ofnæmiskvefi þjást af einkennum frá nefi sem og augum[1], er ekki furða þótt þeir kvíði vorinu. Finna þarf lausn á báðum þessum vandamálum.

Allar rannsóknir á Avamys sem framkvæmdar hafa verið á sjúklingum með árstíðabundið ofnæmiskvef staðfesta að lyfið verkar á einkenni frá nefi, sem og augum †2-5

Avamys og sjúklingarnir elska vorið á ný



Sérlyfjatexti á bls. 266

gsk GlaxoSmithKline