Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

5/2009

95. árgangur: 333-412

MARGFALDAÐU MÖGULEIKANA Á BETRI STJÓRN Á BLÓÐSYKRI



Einn styrkleiki
Tvær pakkningastærðir

Tveir styrkleikar
Tvær pakkningastærðir

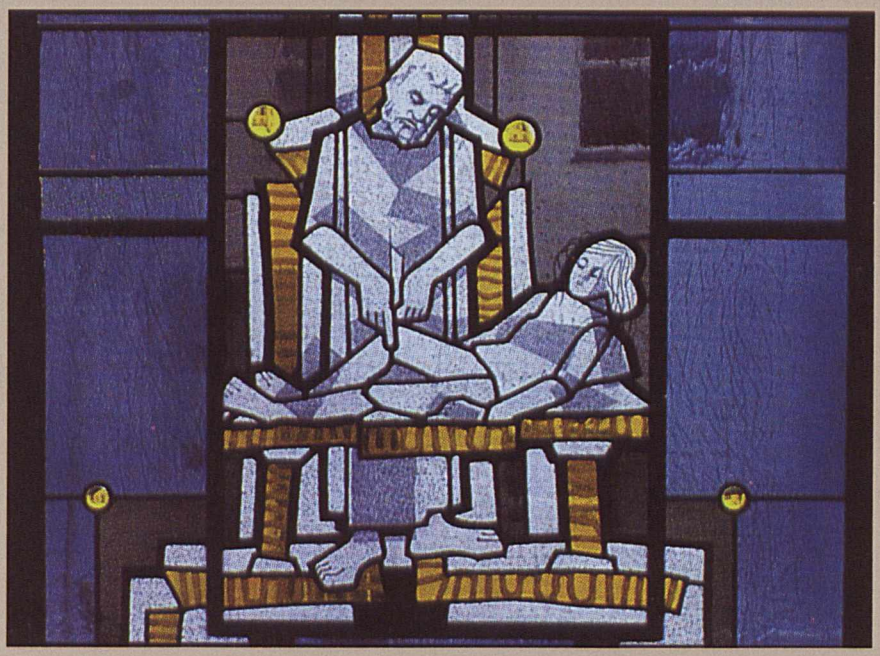


LEIÐIN AÐ MARKMIÐUM ÞEGAR METFORMIN NÆGIR EKKI EITT OG SÉR

Galvus® vildagliptin

Eucreas® vildagliptin/metformin

Sérlyfjatexti á bls. 405



Þessi mynd prýðir forsíðu næsta tölublaðs tímarits WMA, Alþjóðafélags lækna, World Medical Journal, en einhverjir kannast eflaust við myndefnið; listaverk Steinþórs Sigurðssonar sem prýðir glugga í kapellunni á Hrafnseyri við Arnarfjörð, fæðingarstað Jóns Sigurðssonar.

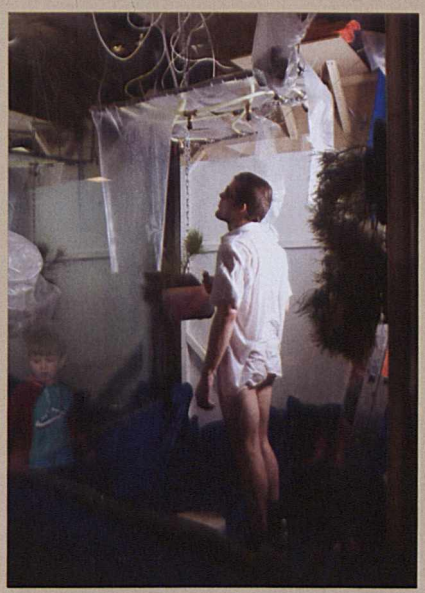
Tímarit WMA kemur út ársfjórðungslega og er 2. tölublað ársins að þessu sinni helgað íslenskri læknislist og því þótti við hæfi að birta forsíðumynd er heiðrar Hrafn Sveinbjarnarson en hann var fyrsti læknismenntaði Íslendingurinn og lagði stund á skurðlækningar með góðum árangri segir í fornum heimildum. Áhugasamir geta nálgast tímaritið á *www.wma.net/e/publications/index.htm*

Læknafélag Íslands gaf gluggann við vígslu kapellunnar í ágúst árið 1980 og á síðasta ári var settur upp skjöldur við gluggann þar sem greint er frá listamanni, fyrirmynd og gefanda.

Myndin er birt með góðfúslegu leyfi Hallgríms Sveinssonar fyrrum staðarhaldara á Hrafnseyri og forstöðumanns safns Jóns Sigurðssonar.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Ungur maður stendur í litlu glerbúri innan um óreiðu af pottablómum, plastdúkum og vatnsslöngum sem úða í sífellu yfir hann vatni. Hann er í gegnsósa skyrtu og sokkum einum fata og með sólgleraugu. Myndlistarmaðurinn, *Páll Haukur Björnsson* (f. 1981), var sjálfur í aðalhlutverki í verkinu sem hér um ræðir og var hluti af útskriftarferli hans frá Listaháskóla Íslands vorið 2008. Verkið, sem lýsa má sem gjörningi og innsetningu, ber langt og flókið heiti: Krossgata: (2-7) deep space / in your face—a windowbox. July 1969: Michael Collins goes alone 30 times around the moon—59 hours, 30 minutes, 25.79 seconds. (He never felt lonely). Hér er ekki dregin dul á þá áherslu að verkið í heild er órætt enda ólíkum hugmyndum slegið saman. Það sem þó tengir það sem fyrir augu ber annars vegar, og heiti verksins hins vegar, er rík tilfinning fyrir tíma og afstæðu samhengi einstaklings við umhverfi sitt. Manneskjan er sem hálfgert tilraunadýr við krefjandi og framandi aðstæður undir vökulu auga utanaðkomandi. Gestir á sýningunni horfðu forviða á listamanninn standa eins og hverja aðra plöntu í gróðurhúsi tímunum saman. Hann var farinn að skjálfa á beinunum þegar líða tók á daginn, enda glerbúrið utandyra en áhorfendur inni í hlýjum sýningarsalnum. Geimfarinn hringsólaði aleinn í kringum tunglið á sínum tíma og listamaðurinn stendur úti í kuldanum (en engar áhyggjur, einmanaleikinn hrjáir hvorugan). Páll Haukur hefur skoðað möguleika gjörningalistarinnar til þess að miðla hugarástandi listamannsins eða þess sem treður upp, til dæmis í verki sem heitir *Chet Baker* frá 2007. Í þeim gjörningi var listamaðurinn allsnakinn, hallaði sér upp að hvítum sýningarstalli með geislaspilara í hendi og heyrnartól í eyrum. Hann var að hlusta á plötu með djassistanum ljúfa frá upphafi til enda og stóð verkið eins lengi og platan var í spilun. Eins álútur og umkomulaus og Páll Haukur var, geislaði frá honum þeirri orku og tilfinningu sem hann skynjaði í tónlistinni sem hann einn heyrði. Hann persónugerir þannig hugmyndir, hugarástand og tilfinningar og ýtir undir að verkin mótist á því augnabliki sem áhorfandinn upplifir þau í eigin persónu.



Ljósmynd: Gulli Már.

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



Elínborg Bárðardóttir

Tími til breytinga? Markvissari meðferð langveikra 339

Stóra spurningin er ekki HVORT við verðum að breyta áherslum okkar í umönnun langveikra heldur HVERNIG og HVENÆR.



Tinna Laufey Ásgeirsdóttir

Kostnaðarvitund og siðferðisvitund 341

Heilbrigðisþjónustan á ekki einungis að vera árangursrík, heldur á sem mest að fást fyrir þau verðmæti sem til hennar er varið.

FRÆÐIGREINAR

Margrét Lilja Heiðarsdóttir, Anna Birna Almarsdóttir, Reynir Tómas Geirsson

Afgreiðsla á neyðargetnaðarvörn í apótekum 343

Lyfjafræðingar virðast sammála um meginatriði í afgreiðslu neyðargetnaðarvarnar, en þó ekki hvað varðar afhendingu til karla. Aðstaða til að ræða viðkvæm málefni við skjólstæðinga mætti víða vera betri.

Árún K. Sigurðardóttir, Rafn Benediktsson, Helga Jónsdóttir

Sjálfsumönnun og sjálfsefling fólks með sykursýki: tillaga að nálgun með leiðbeinandi matskvörðum – yfirlitsgrein 349

Yfirlit yfir kvarða sem greina þekkingu, sjálfsumönnun, eflingu, vellíðan og streitu meðal fólks með sykursýki. Kvarðarnir voru þýddir á íslensku, prófaðir í þverskurðarkönnun og notaðir í meðferðarrannsókn þar sem niðurstaðan var að hluti þeirra hefði notagildi í klínískri vinnu.

Tilfelli mánaðarins 357

Haraldur Sigurðsson, Baldur Tumi Baldursson

Jakob Kristinsson, Þorkell Jóhannesson

Sinnepsgassprengjur á afvegum í Faxaflóa. Sinnepsgas: notkun þess og eitranir 359

Virka efnið í sinnepsgasi er auðframleitt og engar hömlur eru á notkun þess. Sinnepsgassprengjur leynast enn í vopnabúri ýmissa þjóða þrátt fyrir bann við að framleiða, eiga eða nota þær. Vísbendingar eru um að menn hafi haft ýmis spjót úti til þess að komast yfir svona sprengjur og því má enn búast við sinnepsgaseitrunum.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

367 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Vannýtt hugarafl**
Hjördís Þórey Þorgeirsdóttir

368 **Foreldrastyrkur felldur niður. Viðtal við Ástríði Jóhannesdóttur, formann FOSL**
Hávar Sigurjónsson

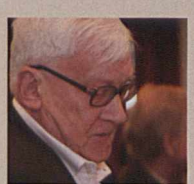
370 **Breytingar á sérfræðinámi í geðlækningum, segir Páll Matthíasson geðlæknir**
Hávar Sigurjónsson

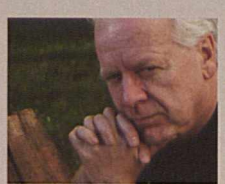
374 **Nýtt skipulag á Landspítala lofar góðu fyrir lækna. Viðtal við Pál Torfa Önundarson**
Hávar Sigurjónsson











381 **Helsinkíyfirlýsing Alþjóðafélags lækna**
Örn Bjarnason þýddi

386 **Ljósmyndir lækna - Fuglamyndir**
Þorgils Sigurðsson

387 **Afmælishátíð LR**
– auglýsing

389 **Ísland í 10.-11. sæti**
Ólafur Ólafsson

391 **Læknislist og fagmennska. Læknar sem virða ekki mörkin**
Óttar Guðmundsson

396 **Úrskurður siðanefndar LÍ**

399 **Vorfagnaður kvenlækna í Nesstofu**
– auglýsing

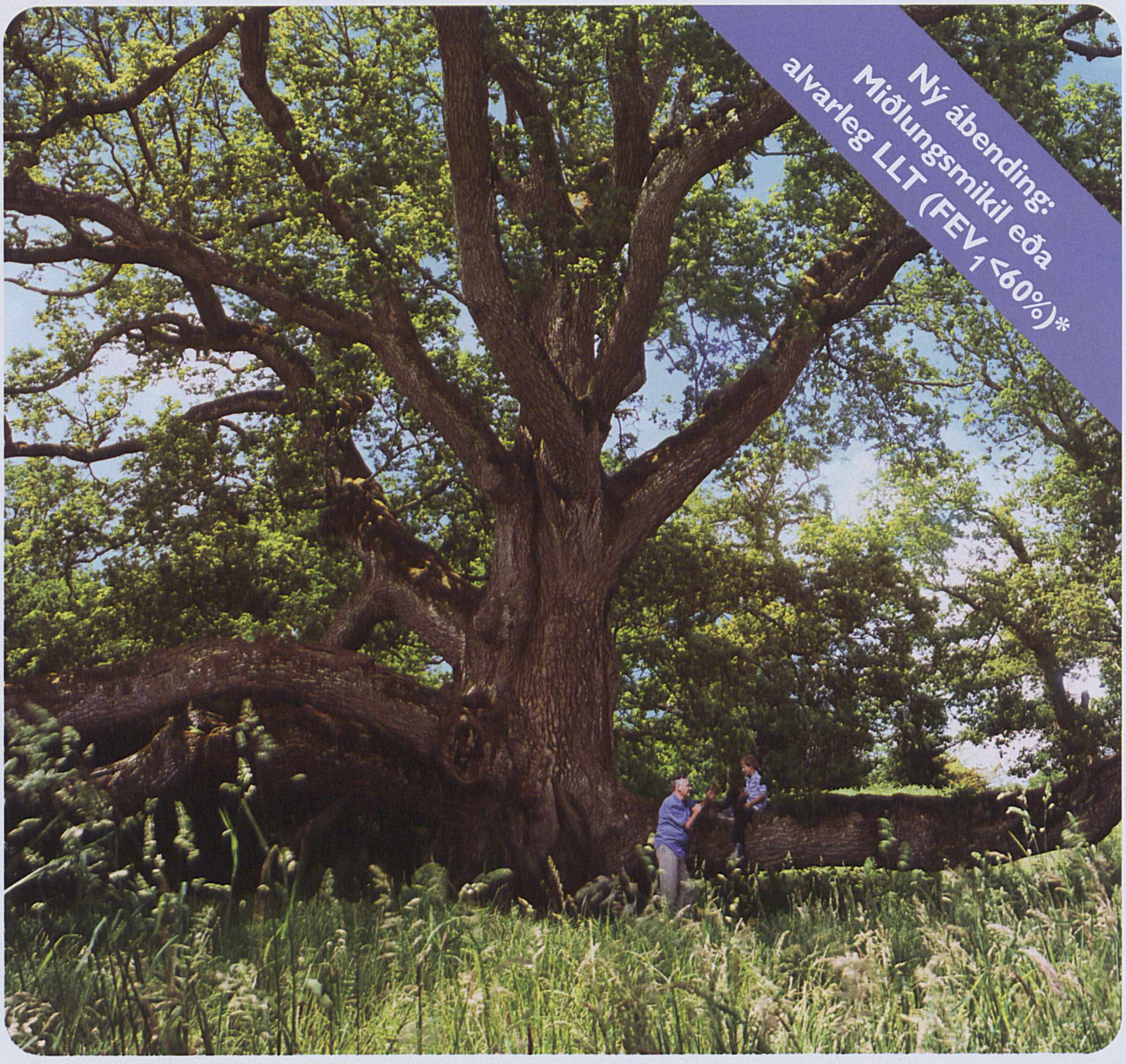
FASTIR LIÐIR

394 **Stöðuauglýsingar**

400 **Sérlyfjatextar**



410 Afmæli Læknafélags Reykjavíkur, 1909-2009.
St. Jósefsspítali Landakoti, Landakotsspítali
Jón Ólafur Ísberg



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

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

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

GSK 08/08

* Seretide Diskus 50/500 er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með FEV_1<60% af áætluðu eðlilegu gildi (fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun.
Heimildir: 1. Calverley PMA et al. New Engl J Med 2007;356(8):775-789

gsk GlaxoSmithKline

SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

Lifið lífinu

Tími til breytinga? Markvissari meðferð langveikra



Elínborg Bárðardóttir

elinborgb@simnet.is

Höfundur er heimilislæknir

Talið er að fólki með langvinna sjúkdóma muni fjölga á næstu árum og áratugum enda möguleikar til meðferðar og líknar meiri en áður og fólk lifir lengur.

Þjónusta við langveika er eflaust almennt góð en þó er víða pottur brotinn hér sem víðar enda hafa rannsóknir sýnt að talsverður fjöldi sjúklinga fær ekki bestu mögulegu þjónustu. Hluti af þeim vanda er að heilbrigðisþjónustan hefur verið byggð upp og þróuð sem bráðaþjónusta og ekki eins mikil áhersla verið lögð á þjónustu við langveika. Bent hefur verið á ýmsar ástæður fyrir skorti á góðri umönnun langveikra eins og til dæmis misfellur í samvinnu, samskiptum og samhæfingu þeirra sem sinna þjónustunni. Þannig má segja að við höfum hugvit og reynslu, húsnæði, tæki og tól en notum þó ekki þessar auðlindir nógu vel. Með öðrum orðum, við erum hugsanlega ekki að þjóna réttum sjúklingum á réttum tíma og á réttum stað með réttum meðferðarúrræðum. Stóra spurningin í mínum huga er því ekki HVORT við verðum að breyta áherslum okkar í umönnun langveikra heldur HVERNIG og HVENÆR. Svarið er ekki einfalt enda skiptar skoðanir á skipulagi, framkvæmd og stjórnun innan heilbrigðisþjónustunnar.

Umfjöllun er nauðsynleg um langveika og hefur verið á dagskrá íslenskra heimilislækna og lyflækna á Læknadögum og víðar á undanförnum árum. Þar hefur komið fram að við þurfum meiri teymisvinnu þar sem eftirfarandi er haft að leiðarljósi: 1) Meðferðaráætlun í samræmi við klínískar leiðbeiningar. 2) Samræmd rafræn sjúkraskrá. 3) Einn aðalumsjónarlæknir sjúklings. 4) Stuðningur við sjúkling og fjölskyldu hans sem hvetji til sjálfsumönnunar og sjálfsábyrgðar. 5) Meiri samvinnu og samhæfingu meðferðaraðila.[1,2] Það er mikilvægt að heilbrigðisþjónustan festist ekki í hefðbundnum vinnubrögðum heldur endurskoði, þrói og bæti vinnubrögð sín. Fagfólk og stjórnendur í heilbrigðisþjónustunni þurfa þannig sífellt að skerpa áherslur sínar. Þjónustan snýst ekki um áhuga og þekkingu fagstétta á sjúkdómum eða meðferðarúrræðum heldur um sjúklinginn og hvernig best er að mæta þörfum hans. Sumir hafa flókin fjölvandamál og þurfa mikinn og alhliða stuðning (case management) en aðrir eru með sjúkdóma sem hafa áhrif á líf þeirra og heilsu og þurfa ákveðið eftirlit (disease management). Loks eru margir ekki með langvinnan sjúkdóm en samt langveikir og með talsverðar sjúkdómsbyrðar m.a. á grunni sálfélagslegra þátta. Hjá öllum, ekki síst þeim síðastnefndu, skiptir samfelld, samhæfð þjónusta og stuðningur öllu máli og mikilvægt er að horfa á sjúklinginn en ekki aðeins sjúkdóminn.

Það er einnig tímabært að leggja meiri áherslu á sjálfsumönnun og sjálfseflingu sjúklinga enda verið sagt að sjúklingarnir sjálfir séu stærsta ónýtta auðlind heilbrigðisþjónustunnar. Þannig er vert að gefa því gaum að sjúklingur með sykursýki ver á einu ári aðeins 1-3 klukkutímum með fagaðilum en yfir 8000 klukkutímum án þeirra. Skilningur sjúklings á sjálfum sér, sjúkdómi sínum og umhverfi og vilji hans og hæfni til að taka ábyrgð á eigin heilsu og veikindum skiptir því meginmáli.[3] Einnig er mjög mikilvægt að finna þá sem þurfa mest á leiðbeiningu og meðferð að halda og veita þeim meiri þjónustu og markvissari. Í þeim tilgangi geta staðlaðir klínískir matskvarðar verið mikilvægir og því ánægjulegt að sjá í *Læknablaðinu* grein um sjálfsumönnun og sjálfseflingu fólks með sykursýki og kynningu á þekkingarlista, sjálfsumönnunarkvarða og streitulista. Vonandi verða þeir notaðir í eftirliti með sykursjúkum á Íslandi öllum til hagsbóta.

Það er von mín að við gefum langveikum, sjálfsumönnun og sjálfseflingu meiri gaum, skoðum stöðuna, hvaða hindrunum við stöndum frammi fyrir og hvað við getum gert til úrbóta. Í mínum huga þarf sátt um flokkun sjúklinga og vanda þeirra, meðferð, hvar hún fari fram og hver sé ábyrgur og samhæfi þjónustuna. Heilsugæslan hlýtur að gegna þar lykilhlutverki og hana þarf að efla og bæta samstarf við göngudeildir og sérgreinalækna. Heilsugæslan þarf einnig að endurskoða eigin vinnubrögð, gera þau markvissari og samhæfðari til að ná betri árangri.

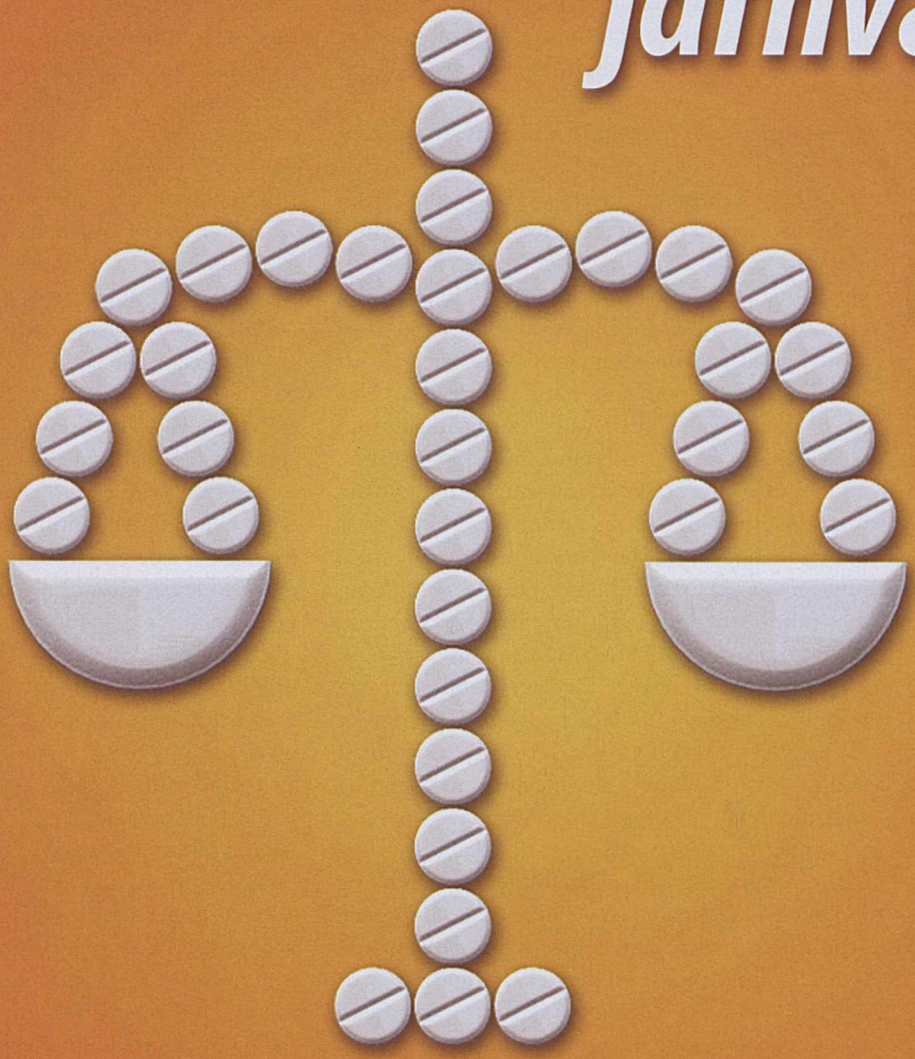
Heimildir

1. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. National Academy Press, Wasington DC 2001.
2. Rothman AA, Wagner EH. Chronic illness management: what is the role of primary care? Ann Intern Med 2003; 138: 256-61.
3. Support for Self Care in General Practice and Urgent Care Settings, A Baseline Study. Strategy Directorate, Department of Health, UK, june 2006. www.dh.gov.uk/selfcare

Time to Change. Improvement in Chronic Care

Elinborg Bardardottir
BSc MD, Family Physician, Efstaleiti Health Center, Reykjavík, Iceland.

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. 408

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 702041

Kostnaðarvitund og siðferðisvitund



Tinna Laufey Ásgeirsdóttir

ta@hi.is

Höfundur er hagfræðingur, lektor við HÍ, umsjónarmaður MS-náms í heilsuhagfræði.

Heilbrigðiskerfið er að mestu fjármagnað af ríkissjóði. Staða hans er slæm og byrði ríkisskulda mun óhjákvæmilega aukast á næstu árum. Alþjóðagjaldeyrissjóðurinn hefur lagt að ráðamönnum að mæta hallanum með afgerandi hætti og ná tökum á ríkisfjármálunum. Niðurskurður og sparnaður eru oft nefnd sem nauðsynleg úrræði. Spurning er hvort byggja megi á hugtakinu hagræðing þegar tekið er á vandanum. En hvað felst í hagræðingu?

Heilbrigðisþjónustan á ekki einungis að vera árangursrík, heldur á sem mest að fást fyrir þau verðmæti sem til hennar er varið. Á þeim grunni verður að velja og hafna. Ég er þeirrar „óvenjulegu" skoðunar að rekstur eigi að vera hagkvæmur jafnt í góðæri sem í harðæri. Jafnvel á tímum þegar samfélagið hefur mikið handa á milli þarf að horfa í hverja krónu. Hættan er mest þegar hugurinn er veikastur. Í harðæri er ráðdeild óhjákvæmileg og því sársaukafyllri sem bruðl undangenginna ára var meira. Af þessum sökum á alltaf að staldra við kostnað, hvaða nafni sem hann nefnist – vega hann og meta. Staðreyndin er sú að það er fleira sem veitir okkur velferð og ánægju en heilsa. Þess vegna er réttlætanlegt að takmarka heilsuframleiðslu. Við verðum því að finna leið til þess að ákvarða hvaða heilbrigðisþjónustu við veitum og hvar mörkin eigi að liggja milli heilsu og annarra gæða sem veita fólki hamingjuríkt líf. Sá á kvölina sem á völina!

Ég heyri reglulega tveimur sjónarmiðum haldið á lofti í umræðu um heilbrigðiskerfið. Þau má orða á eftirfarandi hátt:

(a) „Það er með ólíkindum hvað alltaf er hamrað á kostnaði við heilbrigðiskerfið. Enginn talar hins vegar um árangur! Hversu mikils virði er þessi þjónusta okkur? Líf og heilsa verða ekki metin til fjár."

(b) „Það er með ólíkindum hvernig hugsað er innan heilbrigðisgeirans. Halda menn að ríkissjóður sé botnlaus gullkista. Allt snýst um árangur og aftur árangur – án nokkurs tillits til þerra fórna sem samfélagið þarf að færa."

Það dapurlega er að hinar andstæðu hugmyndir finna sjaldnast snertiflöt. Ég fullyrði að verkefni þeirra sem taka ákvarðanir í heilbrigðiskerfinu sé að leiða ofangreind sjónarmið saman. Þar er hagræðing lykilhugtak.

Nú er staðan sú að allt samfélagið þarf að staldra við og velja bestu kostina. Enginn má skerast úr leik. Ef markmiðið er að bjarga sem flestum lífárum má gera það með ýmsum hætti. Hvað kostar hver keypt eining af heilsu ef við mokum tröppur hjá öldruðum í hvert skipti sem það snjóar? – setjum vegrið á helstu umferðaæðar? – eða fleiri gangbrautarverði við grunnskóla? Því ekki að veita hverjum Íslendingi súrefnisklefa á við þann sem poppsöngvarinn góðkunni Michael Jackson hafði mikla trú á? Möguleikarnir eru endalausir.

Hægt er að svara mörgum spurningum af þessu tagi með hjálp heilbrigðrar skynsemi og – þegar reikningsdæmið verður flóknara – með tækjum heilsuhagfræðinnar. Þær verður að skoða með tilliti til (a) árangurs og (b) kostnaðar. Hagfræðingar sem leggja stund á þau vísindi hafa leiðir til að greina hvaða aðferðir skila mestum árangri miðað við kostnað sem af aðgerðum hlýst. Þegar vel er að verki staðið geta farið saman ráðdeild og sanngirni við ákvarðanatökur á heilbrigðissviði. Aðalatriðið felst að mínu mati í hagræðingu í heilbrigðismálum. Þannig mætti ná eftirfarandi fram:

(1) Hægt er að ná sambærilegum árangri í heilbrigðiskerfinu með minni tilkostnaði. Slíkt markmið næst þó ekki með einföldum sparnaði eða niðurskurði heldur með markvissri hagræðingu.

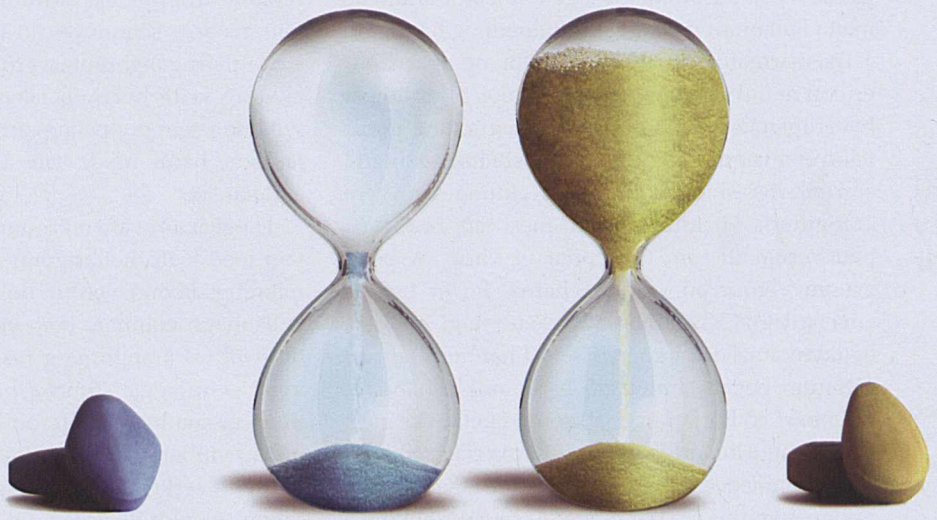
(2) Hægt er að halda útgjöldum til heilbrigðismála óbreyttum og ná fram enn betri heilsu landsmanna. Þetta jafngildir því að nota fjármagnið sem sparast í lið eitt til frekari heilsuframleiðslu.

Skuldug þjóð gæti þurft að fara leið eitt hér að ofan, þótt sársaukafull sé. Vissulega eiga fleiri sjónarmið en hagræn erindi að borði þeirra sem standa frammi fyrir ákvörðunum um velferð sjúklinga. Ef við eyðum miklum fjármunum í ákveðna meðferð þá verðum við að vita af hverju okkur finnst heilsa þessa viðkomandi einstaklings meira virði en þeirra fimm sem fjármunirnir hefðu að öðrum kosti geta nýst til að koma til betri heilsu. Hver ákvörðun lokar fyrir aðra nýtingakosti fjármagnsins. Við gætum skipt mælieiningunni ISK út fyrir lífár. Þjóðleikhúsið kostaði þannig 100-200 lífár og Hafrannsóknarstofnun 300-400 lífár ef mið er tekið af ríkisreikningunum. Slíkt er hið raunverulega val sem ráðamenn standa frammi fyrir á hverjum degi í sínu starfi. Illa með farið fé er því sóun gæða á borð við líf. Því er kostnaðarvitund siðferðisvitund.

Cost awareness and ethical consciousness

Tinna Laufey Ásgeirsdóttir, Ph.D. Assistant professor of economics at the University of Iceland and director of the MS program in health economics University of Iceland Oddi v. Sturlugötu 101 Reykjavík

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

Sérlyfjatexti á bls. 402

Lilly

Afgreiðsla á neyðargetnaðarvörn í apótekum

Margrét Lilja Heiðarsdóttir[1]
lyfjafræðinemi

Anna Birna Almarsdóttir[1]
lyfjafræðingur

Reynir Tómas Geirsson[2,3]
kvensjúkdómalæknir

Lykilorð: getnaðarvarnir, neyðargetnaðarvörn, þungun.

Ágrip

Tilgangur: Notkun neyðargetnaðarvarnar með levónorgestrel-töflum hefur orðið algeng eftir að bein afgreiðsla í apótekum var heimiluð. Kannað var hvernig lyfjafræðingar á höfuðborgarsvæðinu afgreiða neyðargetnaðarvörn.

Efniviður og aðferðir: Alls voru 46 lyfjafræðingar af báðum kynjum og á öllum aldri beðnir um að svara spurningalista (svarhlutfall 84,8%) um hvernig þeir afgreiddu neyðargetnaðarvörn.

Niðurstöður: Fjórir af fimm eyddu <5 mínútum í að ræða um neyðargetnaðarvörnina, en nær allir athuguðu tímalengd frá samförum. Fáir (20%) spurðu um heilsufarsvandamál, en lyfjanotkun og milliverkun við levónorgestrel var oftast könnuð. Tæpur helmingur benti á að neyðargetnaðarvörn dygði ekki gegn kynsjúkdómum, en 3/4 nefndu reglubundna getnaðarvörn. Nær allir (95%) spurðu um fyrri notkun neyðargetnaðarvarna. Aðeins 30% afgreiddu neyðargetnaðarvörn aftur í sama tíðahring. Helmingur lyfjafræðinganna vildi afgreiða karlmenn og aðstoða þá við að axla ábyrgð, en aðrir aðeins konuna sjálfa. Af þeim sem afgreiddu karlmenn sagðist helmingur (55%) ræða við konuna í síma til að tryggja rétta ávísun og upplýsingar. Nær þriðjungur ræddi sjaldan eða aldrei við skjólstæðinga í einrúmi.

Ályktun: Lyfjafræðingar virðast sammála um meginatriði í afgreiðslu neyðargetnaðarvarnar, en þó ekki hvað varðar afhendingu til karla. Aðstaða til að ræða viðkvæm málefni við skjólstæðinga mætti víða vera betri.

Inngangur

Á árinu 2007 vöktu fréttir um notkun neyðargetnaðarvarna meðal unglinga talsverða athygli (Ríkisútvarpið og fleiri fjölmiðlar). Viðmælendur úr hópi unglinga töldu auðvelt að nálgast neyðargetnaðarvarnapillur í apótekum og það þekktist að ungir piltar ættu lyfið til að bjóða stúlkum fyrir samfarir ef þær hefðu ekki aðrar getnaðarvarnir. Sala neyðargetnaðarvarna hefur meira en tvöfaldast í seldum pakkningum frá því árið 2001 þegar klínískar leiðbeiningar komu frá Landlæknisembættinu og þar með að lyfið mætti afgreiða beint sem neyðarlyf í apótekum.[1,2] Neyðargetnaðarvörn kemur í veg fyrir getnað eftir óvarðar samfarir með því að hindra egglos og trufla að einhverju leyti sæðisflutning í eggjaleiðara. Ólíklegt er að hún komi í veg fyrir bólfestu blöðrukíms í legslímhúð þó það geti verið þáttur í verkuninni ef lyfið er tekið á gulbússkeiði tíðahrings nálægt blæðingum.[3,4] Ekki eru vísbendingar um að neyðargetnaðarvörn hafi áhrif eftir bólfestu blöðrukíms í legi[4] og því er ekki um fóstureyðingu að ræða. Allar konur á frjósemisaldri geta notað hana og aðferðin er álitin mikilvæg sem úrræði fyrir ungar konur sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir[1,2,4,5] til að fækka ótímabærum þungunum.

Til eru þrír mismunandi möguleikar á neyðargetnaðarvörn; ósamsett hormónatafla sem inniheldur prógestógenið levónorgestrel, uppsetning koparlykkju og nota má samsettar hormónatöflur (pilluna) með nægilegu magni af ethýlestradíóli og levónorgestreli ef levónorgestrel er ekki tiltækt.[1,2] Fyrsta val er alltaf levónorgestrel eitt sér vegna góðrar virkni. Fyrir því lyfi eru nær engar frábendingar og aukaverkanir vægar (fyrst og fremst ógleði og uppköst, sjaldnar höfuðverkur, svimi og eymsli í brjóstum). Segja má að þetta sé eitt öruggasta lyf sem til er hvað aukaáhrif varðar.[1-3] Koparlykkjan hentar frekar konum sem hafa átt börn og óska eftir að fá getnaðarvörn til nokkurrar frambúðar um leið.[4]

Tvö levónorgestrel-lyf hafa verið skráð á Íslandi frá ársbyrjun 2003, Postinor® (Medimpex UK Limited, Bretland) og NorLevo® (Laboratoire HRA Pharma, Frakkland). Postinor-pakkning inniheldur eina 1,5 mg töflu, en NorLevo® inniheldur tvær 750 µg töflur í hverri pakkningu. Eftir notkun geta tíðablæðingar hliðrast til en í flestum tilfellum gerist ekkert.[3]

Levónorgestrel-gjöfin er talin geta dregið úr áhættu á að konan verði þunguð sem nemur 60-93%, eftir því hversu fljótt neyðargetnaðarvörnin er tekin eftir óvarðar samfarir. Ný rannsókn bendir til árangurs allt að fimm sólarhringum eftir óvarðar samfarir.[6] Þetta er mun minni virkni en sést af getnaðarvörnum sem teknar eru til

[1]Lyfjafræðideild HÍ, Haga, Hofsvallagötu 53, 107 Reykjavík,
[2]kvennasviði, Landspítala,
[3]læknadeild HÍ.
Fyrirspurnir og bréfskipti: Reynir Tómas Geirsson, kvennasviði Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
reynirg@landspitali.is

Tafla 1. *Spurningar sem lagðar voru fyrir lyfjafræðinga í apótekum á höfuðborgarsvæðinu árið 2007.*

Hvaða tegund af neyðargetnaðarvörn afgreiðir þú oftast?
Valmöguleikar: Postinor = 100%, NorLevo = 0%, annað = 0%
Hversu langan tíma gefur þú þér til þess að ræða við einstakling sem biður um „daginn eftir pilluna"?
Svar: 0-2 mín = 41% , 3-5 mín = 41%, 5-10 mín = 18%, >10 mín 0 =%.
Þegar þú afgreiðir neyðargetnaðarvörn, athugar þú hversu langur tími er liðinn frá samförum?
Svar: Já 92%, nei 8 %.
Spyrðu hvort einstaklingur sé með háþrýsting eða hvort hjarta- og æðasjúkdómar séu í fjölskyldunni?
Svar: Já 18%, nei 82%
Spyrðu einstaklinginn hvort hún hafi fengið legpípubólgu eða haft utanlegsfóstur?
Svar: Já 3%, nei 97%
Athugarðu hvort hún sé með barn á brjósti?
Svar: Já 26%, nei 71%, autt 3%
Gerir þú einstaklingnum grein fyrir því að neyðargetnaðarvörn getur m.a. milliverkað við fenytoin, karbamazepín, náttúrulyf sem innihalda Jóhannesarjurt, ríampísín, rítónavír, rífabútín?
Svar: 46% spyrja um lyfjanotkun almennt, nei 54%
Gerir þú einstaklingnum grein fyrir því að neyðargetnaðarvörn er ekki vörn gegn kynsjúkdómum?
Svar: Já 44%, nei 56%
Gerir þú einstaklingnum grein fyrir að neyðargetnaðarvörn er ekki eins örugg og reglubundin getnaðarvörn?
Svar: Já 77%, nei 23%
Spyrðu einstaklinginn hvort hún hafi tekið neyðargetnaðarvörn áður?
Svar; Já 95%, nei 5%
Ef já: Spyrðu hvort það sé innan sama tíðahrings?
Svar: Já 78%, nei 22%
Ef svo er afgreiðir þú þá neyðargetnaðarvörn?
Svar: Já 30%, nei 38%, já og nei: 32%
Ef kona hefur fengið neyðargetnaðarvörn skömmu áður ráðleggur þú henni að velja aðra getnaðarvörn sem veitir lausn til lengri tíma?
Svar: Já 87%, nei 13%
Afgreiðir þú karlmenn með neyðargetnaðarvörn?
Svar: já 51%, nei 49%
Ef já talar þú við konuna í síma?
Svar: Já 55%, nei 45%
Spyrðu hann um heilsufarsupplýsingar hennar?
Svar: já 45%, nei 50%, autt 5%
Afhendir þú honum neyðargetnaðarvörn ásamt bæklingi og lætur hann koma skilaboðum/upplýsingum áfram til hennar?
Svar: já 70%, nei 25%, autt 5%
Ræðir þú við einstaklinginn í einrúmi?
Svar: alltaf 58%, oft 13%, sjaldan 26%, aldrei 3%
Afgreiðir þú neyðargetnaðarvörn beint yfir afgreiðsluborðið án þess að ræða við einstaklinginn í einrúmi?
Svar: alltaf 10%, oft 23%, sjaldan 19%, aldrei 54%

forvarnar og heilbrigðisstarfsfólk þarf að hafa það í huga.[7]

Notkun neyðargetnaðarvarna fylgja álitamál sem varða ekki síst hvernig lyfið skuli afgreitt. Landlæknisembættið gaf árið 2001 út leiðbeiningar um gjöf lyfsins og aðstæður sem skyldu vera til staðar þegar það væri afgreitt. Með því var staðfest að um neyðarlyf væri að ræða samkvæmt lyfjalögum nr. 93/1994. Tilmæli voru gefin um aðstæður í apótekum, þannig að konan gæti auðveldlega rætt ósk um afgreiðslu lyfsins í einrúmi við lyfjafræðing sem skyldi þá gefa ráð um tökuna og um notkun getnaðarvarna.[1] Með dreifibréfi Lyfjastofnunar (nr. 7/2003) var lyfið sett í lausasölu og mælst til þess að lyfjafræðingar afgreiddu það þannig.

Reynsla fyrsta höfundar af vinnu í þrem apótekum á höfuðborgarsvæðinu undanfarin ár benti til þess að viðhorf lyfjafræðinga í apótekum væru misjöfn gagnvart afgreiðslu neyðargetnaðarvarnar og þess hversu mikið eða hvort þyrfti að fræða konurnar. Því var kannað hvernig lyfjafræðingar afgreiða neyðargetnaðarvörn.

Efniviður og aðferðir

Sett var upp námsverkefni (MLH, ABA) þar sem ópersónugreinanlegir spurningalistar voru lagðir fyrir lyfjafræðinga sem starfa í lyfjabúðum á höfuðborgarsvæðinu haustið 2007 (þægindaúrtak sem tók til allra apóteka fyrirtækjanna Lyfju, Lyfja og heilsu og Lyfjavals). Alls voru 46 lyfjafræðingar beðnir um að svara spurningalistanum og 39 féllust á það (svarhlutfall 84,8%). Sérstök önnur leyfi þurfti ekki. Spurningarnar voru gerðar með hliðsjón af upplýsingum í SPC-skjali lyfsins Postinor®.

Niðurstöður

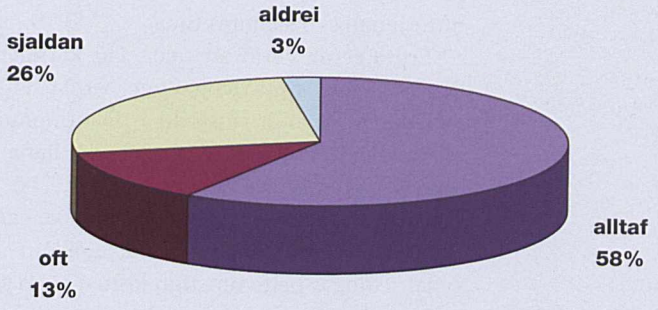
Af svarendum voru 44% karlar og 56% konur, þar af 15% 30 ára og yngri, 31% voru 31-40 ára, 23% 41-50 ára og 31% 51 árs og eldri. Spurningar og svör við þeim eru birtar í töflu 1. Allir svarendur afgreiddu Postinor®, en sumir voru ekki meðvitaðir um að NorLevo® væri á lyfjaskrá. Rúmlega 80% eyddu minna en 5 mínútum í að ræða við einstaklinginn um neyðargetnaðarvörn, tæplega 20% notuðu 5-10 mínútur, en enginn sagðist ræða við einstaklinginn í 10 mínútur eða meira.

Flestir sögðust athuga hversu langur tími væri liðinn frá samförum. Einn af hverjum fimm spurði um fyrri segarek eða hjarta- og æðakerfisvandamál í heilsufari konunnar. Nokkrir lyfjafræðingar bentu þó á að margar stúlknanna sem báðu um neyðargetnaðarvörn voru svo ungar að litlar líkur væru á slíku. Nær enginn spurði um utanlegsfóstur eða áhættuþætti fyrir eggjaleiðarabólgu. Flestir spurðu ekki um yfirstandandi brjóstagjöf, en nokkrir sem svöruðu spurningunni neitandi tóku fram að þegar rætt væri við konuna kæmi oft í ljós hvort hún væri með barn á brjósti. Spurningu um einstök tilgreind lyf svöruðu flestir þannig að spurt væri um almenna lyfjanotkun og síðan flett upp hvort það lyf hefði milliverkun við levónorgestrel. Fáir spurðu um notkun náttúrulyfja.

Aðeins tæpur helmingur lyfjafræðinganna benti á að neyðargetnaðarvörn dygði ekki gegn kynsjúkdómum og þrír af hverjum fjórum kváðust nefna að reglubundin getnaðarvörn væri öruggari.

Flestir lyfjafræðingarnir spurðu hvort konan hefði tekið neyðargetnaðarvörn áður og þá hvort það hefði verið í sama tíðahring og nokkrir minntust á að auðvelt væri að hefja samræður á þessari spurningu. Aðeins 30% sögðust afgreiða neyðargetnaðarvörn aftur í sama tíðahring og rökstuddu það sérstaklega með því að þeim fyndist þeir ekki hafa rétt til þess að neita einstaklingi um neyðargetnaðarvörn. Annar þriðjungur var ekki viss um viðbrögðin og svöruðu ekki eða merktu bæði við já og nei svar. Fullur þriðjungur sagðist ekki gefa annan skammt í sama tíðahring (án rökstuðnings).

Helmingur lyfjafræðinganna sagðist afgreiða pilta eða karlmenn vegna neyðargetnaðarvarnar, en sumir töldu bannað að afgreiða karlmenn. Aðrir sögðu að ef unglingar sem hafa samfarir verða fyrir því óhappi að smokkurinn rifnar eða að stúlkan hafi gleymt að taka pilluna sé ekki hægt að meina piltinum að axla ábyrgð og fara í apótek til að kaupa neyðargetnaðarvörn. Helmingur þeirra sem var tilbúinn að afgreiða karlmanninn sagðist ræða við konuna í síma og leysa vandann þannig og þar með tryggja að réttar upplýsingar skili sér til hennar. Helmingur lyfjafræðinganna sem afgreiddi karlmenn fór þó ekki lengra með málið og afhenti neyðargetnaðarvörn án frekari spurninga til piltanna, þótt meirihlutinn hafi um leið látið þá fá upplýsingar um getnaðarvarnir. Mynd 1 sýnir hversu oft lyfjafræðingar urðu við því að ræða við einstaklinginn í einrúmi. Sá hluti sem ræddi sjaldan eða aldrei við skjólstæðinga í einrúmi var 29%.



Mynd 1. *Svör við spurningu um hvort rætt sé við einstaklinginn í einrúmi.*

Umræður

Hér var um að ræða könnun meðal lyfjafræðinga um afgreiðslu tiltekins lyfs sem féll undir sérstakar afgreiðslureglur af hálfu landlæknisembættisins (og Lyfjastofnunar) fram til ársins 2003. Ætlunin var að fá upplýsingar um hvernig þetta lyf sem ungar konur nota fyrst og fremst er afgreitt og fá fram hvernig lyfjafræðingar standa að því. Könnunin var ekki hugsuð sem vísindarannsókn en var þó námsverkefni í lyfjafræði. Líta ber á niðurstöðurnar í því ljósi.

Í heild voru lyfjafræðingarnir sem þátt tóku í þessari könnun nokkuð sammála um hvernig eigi að afgreiða neyðargetnaðarvörn. Ekki er unnt að vita um viðhorf þeirra sjö sem ekki vildu svara, en meðal hinna var enginn augljós kynjamunur. Lyfjastofnun telur að hverju apóteki sé frjálst að setja eigin vinnureglur. Þessi athugun bendir hins vegar til þess að ástæða sé til að útbúa hnitmiðaðar vinnureglur sem næðu til allra lyfjafræðinga. Slíkt myndi auðvelda afgreiðslu og tryggja betur að rétt þekking og fræðsla nái til einstaklinganna.

Atriði sem spurt var um tóku meðal annars mið af fylgiseðli lyfsins (SPC-upplýsingum í sérlyfjaskrá). Samkvæmt þeim ráðleggingum er einungis hægt að nota lyfið innan 72ja klukkutíma frá óvörðum samförum þó sá tími megi í raun vera lengri.[6] Flestir lyfjafræðinganna spurðu um þetta atriði. Notkun samsettra getnaðarvarnartaflna og hugsanlega levónorgestrels getur fylgt aukin hætta á segareki í bláæðum,[1] en óalgengt var að spurt væri um þetta enda áhættan mjög lítil. Hugsanlegt er að hætta á utanlegsfóstri sé aukin eftir töku levónorgestrels, en nær enginn spurði um það. Þá er bent á að levónorgestrel skilst út í brjóstamjólk og inntaka strax eftir brjóstagjöf getur þýtt minni lyfjaþéttni í brjóstamjólk, en ekki var spurt um það atriði þótt hugsanlegt væri að ráðleggja konum um tímasetningu lyfjatökunnar ef þær eru með barn á brjósti.

Hver skammtur af Postinor® kostar um það bil 1900 kr. og því myndi þriggja mánaða skammtur kosta 5700 kr. Samkvæmt lyfjaverðskrá í janúar 2009 er það aðeins dýrara en þriggja mánaða skammtur af þeim samsettu getnaðarvarnapillum sem eru dýrastar og þrisvar sinnum dýrari en þær ódýrustu. Hægt væri að benda þeim sem biðja um neyðargetnaðarvörn á þessa staðreynd til að ýta undir að konur sem ekki óska þungunar fái örugga getnaðarvörn.

Á kvennasviði Landspítala er til staðar ráðgjöf um getnaðarvarnir. Þar hafa starfsmenn orðið varir við að stúlkur leiti þangað eftir að þeim hefur verið neitað um afgreiðslu á neyðargetnaðarvörn í apóteki vegna þess að of stuttur tími sé liðinn frá því að þær fengu hana afgreidda síðast (Sóley Bender, munnlegar upplýsingar 1. október 2008).

Það má spyrja hvort það sé ekki réttur konunnar að taka þá ákvörðun að fá neyðargetnaðarvörnina aftur innan svo skamms tíma.

Erfitt getur verið að ræða við karlmann um persónulegar upplýsingar er varða stúlkuna, svo sem hvar hún er stödd í tíðahringnum. Því er æskilegt að hafa samband við hana til að nálgast nauðsynlegar upplýsingar. Þó engin laga- eða reglustoð banni að afgreiða karlmenn um neyðargetnaðarvörn neita nokkuð margir lyfjafræðingar þeim um afgreiðslu á þeim grunni.

Hafa ber í huga að fræðsla og ráðgjöf þarf að vera einstaklingsmiðuð. Þegar ungmenni eru afgreidd er mikilvægt að þeim finnist að borin sé virðing fyrir þeim, hlustað sé á þau og trúnaðar gætt. Bent hefur verið á að þegar ung stúlka kemur og biður um neyðargetnaðarvörn getur hún verið miður sín yfir hugsanlegri þungun, jafnvel komið eftir nauðgun eða ofbeldi og verið kvíðafull vegna þess að þurfa að ræða við óviðkomandi um svo viðkvæmt málefni.[8] Gæta þarf að því að spyrja ekki of persónulegra spurninga þegar aðrir eru viðstaddir. Hér skortir greinilega á aðstöðu í mörgum apótekum og því kann að vera erfiðara að viðhafa þá nærgætni sem þarf við þessar aðstæður enda sögðust 1/3 lyfjafræðinga alltaf eða oftast afgreiða neyðargetnaðarvörn beint yfir afgreiðsluborðið.

Árið 2001 voru gefnar út klínískar leiðbeiningar um neyðargetnaðarvarnir unnar af vinnuhópi á vegum landlæknis og í honum sátu fulltrúar lækna, hjúkrunarfræðinga og lyfjafræðinga.[1] Þar er meðal annars sagt að neyðargetnaðarvörn sé: „sjálfsagt að veita öllum konum sem þess óska" . . . og leggja skuli „áherslu á mikilvægi ráðgjafar í einrúmi fyrir viðkomandi konu/par en gefa greinargóðar skriflegar upplýsingar ef ekki er unnt að veita fræðslu og ráðgjöf með viðtali." Þó má benda á að í Noregi og Svíþjóð er hægt að nálgast neyðargetnaðarvarnir án þess að ræða við lyfjafræðing í apótekum eins og önnur lausasölulyf *http://emergencycontraception.org/asec/newslettersummer2007.pdf* en hér á landi hefur Lyfjastofnun mælst til þess að lyfjafræðingar afgreiði lyfið samt sem áður. Engin athugun á notkun eða afgreiðslu neyðargetnaðarvarnar hefur áður verið gerð hérlendis, en erlendis hafa kannanir verið gerðar víða á viðhorfum lyfjafræðinga til afgreiðslunnar og nokkuð auðvelt virðist að nálgast neyðargetnaðarvörn í apótekum á Vesturlöndum.[10, 11, 12]

Með því að leyfa neyðargetnaðarvörn í lausasölu er hún gerð mun aðgengilegri fyrir stúlkur og konur en áður þegar þurfti að panta tíma hjá lækni og fá lyfseðil. Tíðni fóstureyðinga hefur ekki aukist í takt við fólksfjölgun á höfuðborgarsvæðinu undanfarin ár og hún hefur lækkað í yngri aldursflokkunum.[13] Það hefur verið rakið til þess að neyðargetnaðarvörn var sett á markað og gerð enn aðgengilegri og leyfð í lausasölu árið 2003. Einnig hefur fræðsla meðal unglinga aukist fyrir tilstuðlan aðila eins og getnaðarvarnaráðgjafar kvennasviðs Landspítala, Fræðslusamtaka um kynlíf og barneignir, Ástráðs – forvarnarstarfs læknanema sem var sett á laggirnar árið 2000 og aukinnar áherslu á þetta efni sem hluta lífsleiknámsefnis í skólum. Lyfjafræðingar gegna einnig mikilvægu hlutverki í ráðgjöf um getnaðarvarnir eins og þessi könnun bendir til. Þótt hún takmarkist af úrtakinu fengust þó skýrar vísbendingar um hvernig standa mætti betur að þeirri ráðgjöf, svo sem með bættri aðstöðu til einkasamtala í apótekum og almennum leiðbeiningum um hvernig standa beri að sölu og afgreiðslu lyfsins.

Heimildir

1. Landlæknisembættið. Neyðargetnaðarvörn. Læknablaðið 2001; 87: 581-2.
2. Klínískar leiðbeiningar um neyðargetnaðarvörn: www.landlaeknir.is/pages/154?query.
3. Brechin S. Emergency contraception. Í Glasier A, Gebbie A. Handbook of Family Planning and Reproductive Health Care, 5th Ed.. Churchill Livingstone, Edinburgh 2008: 191-9.
4. International Planned Parenthood Federation. IMAP statement on emergency contraception. IPPF Med Bull 2004; 38: 1-4. www.ippf.org/en/Resources/Medical/Volume+38+Number+1+March+2004.htm
5. Pedersen W. Nødprevensjon eller abort? En longitudinell studie av unge kvinner. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 3206-8.
6. von Herzen H, Piaggio G, Ding J, et al. Low-dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. Lancet 2002; 360: 1803-10.
7. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL. Goodman & Gilman´s: The Pharmacological Basis of Therapeutics. McGraw-Hill, New York 2006: 1563-7.
8. Bender SS. Neyðargetnaðarvörn: Klínísk nálgun. Tímarit hjúkrunarfræðinga 2000; 76: 141-4.
9. Aneblom G, von Essen L, Häggström-Nordin E, Larsson M, Odlind V. Trots lättillgängliga akut-p-piller sjunker inte antalet aborter. Läkartidningen 2002; 99: 4730-5.
10. Black KI, Mercer CH, Kubba A, Wellings K. Provision of emergency contraception: a pilot study comparing access through pharmacies and clinical settings. Contraception 2008; 77: 181-5.
11. Dunn S, Brown TE, Alldred J. Availability of emergency contraception after its deregulation from prescription-only status: a survey of Ontario pharmacies. CMAJ 2008; 178: 423-4.
12. Nelson AL, Jaime CM. Accuracy of information given by Los Angeles County pharmacies about emergency contraceptives to sham patient in need. Contraception 2009; 79: 206-10.
13. Landlæknisembættið. Talnabrunnur 2008: 2:1. www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=3492

Providing emergency contraceptive pills in pharmacies

Objective: Use of the levonorgestrel emergency contraception (EC) pill has become more common after being made formally available in pharmacies without prescription. It was investigated how pharmacists in the capital area of Reykjavik supply EC to clients.
Material and methods: A total of 46 pharmacists of all working ages and both genders were asked to answer a questionnaire concerning how they sold the emergency contraception pill over the counter (84.8% reply rate).
Results: Four of five used <5 minutes to discuss emergency contraception with the client, but almost all enquired about time from intercourse. While only 20% asked about the woman´s health, most considered concomitant drug use and potential interaction with levonorgestrel. Only about 50% pointed out that EC did not protect against sexually transmitted disease, ¾ pointed out the need for permanent contraceptive use, 95% asked about previous EC use, but only 30% would provide EC again in the same menstrual cycle. One half of the pharmacists sold EC to men/teenage boys and wished to assist them with taking responsibility, while the others only sold the drug to the woman. Of those prepared to give the drug to the men, 55% asked to speak over the telephone with the woman to ensure correct prescription and information. Nearly a third would never or rarely provide consultation in private.
Conclusions: Pharmacists agree mostly about main points in supplying EC, but not as regards provision to women through their male partners. Provisons for consultation can be improved.

Heidarsdottir ML, Almarsdottir AB, Geirsson RT.
Providing emergency contraceptive pills in pharmacies. Icel Med J 2009; 95: 343-7
Key words: *Key contraception, emergency contraception, pregnancy.*
Correspondence: *Reynir Tómas Geirsson, reynirg@landspitali.is*

Barst: 18. nóvember 2008, - samþykkt til birtingar: 20. mars 2009



Eisai
Human Health

Heimildir. 1. SPC. 2. Holtmann G, Byltzer P, Metz, et al. A randomized, double-blind, comparative study of standarddose rabeprazole and high-dose omeprazole in gastro-oesophageal reflux disease. Aliment Pharmacol Ther 2002; 16(3):479-485. 3. Pantoflickova D, Dorta G, Ravic M, et al. Acid inhibition on the first day of dosing: comparison of four proton pump inhibitors. Aliment Pharmacol Ther 2003;1507-1514. 4. Ishizaki T, Horai Y, Aliment Pharmacol Ther 1999 (Suppl): 13(3):27-36. 5.McColl KEL, Kennerley P. Dig Liver Dis 2002; 3(7):461-467

Sérlyfjatexti á bls

Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Sjálfsumönnun og sjálfsefling fólks með sykursýki: tillaga að nálgun með leiðbeinandi matskvörðum - yfirlitsgrein

Árún K. Sigurðardóttir[1]
sérfræðingur í hjúkrun fólks með sykursýki

Rafn Benediktsson[2, 3]
sérfræðingur í lyflækningum, innkirtla- og efnaskiptasjúkdómum

Helga Jónsdóttir[4]
prófessor í hjúkrunarfræði

Lykilorð: sykursýki, fræðsla, sjálfsefling, klínískir matskvarðar.

[1]heilbrigðisdeild Háskólans á Akureyri, Sólborg, 600 Akureyri, [2]innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild, Landspítala Fossvogi, [3]lækna deild HÍ, [4]hjúkrunarfræði HÍ.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Árún K. Sigurðardóttir, heilbrigðisdeild Háskólans á Akureyri, Sólborg, 600 Akureyri.
arun@unak.is

Ágrip

Algengi sykursýki vex stöðugt í heiminum. Kennsla í sykursýki er talin einn af hornsteinum meðferðar við sykursýki og nú er almennt álitið að aðgreining læknisfræðilegar meðferðar frá kennslu og leiðbeiningum um sjálfsumönnun sé ógerleg. Alþjóðlegar klínískar leiðbeiningar mæla með því að fólk með sykursýki sé virkir þátttakendur í kennslunni og bandaríska sykursýkissambandið leggur auk þess til að kennslan sé byggð á hugmyndafræði sjálfseflingar. Hugmyndafræði sjálfseflingar leggur áherslu á að markmið kennslu og meðferðar sé að hvetja til upplýstrar ákvarðanatöku, þar sem fólk með sykursýki beri ábyrgð á og stjórni meðferð sinni í samvinnu við fagfólk.

Mikilvægt er að Íslendingar með sykursýki fái meðferð sem tekur mið af ofangreindu og að heilbrigðisstarfsfólk hafi sambærilega aðferðafræði og sýn er byggi eftir föngum á gagnreyndum aðferðum. Hér er gefið yfirlit yfir þessi fræði og kvarða sem nota má til að greina þekkingu, sjálfsumönnun, eflingu, vellíðan og streitu meðal fólks með sykursýki. Kvarðarnir voru þýddir á íslensku eftir alþjóðlegum viðmiðum um þýðingar mælitækja, prófaðir í þverskurðarkönnun og notaðir í meðferðarrannsókn þar sem niðurstaðan var að hluti kvarðanna hefði notagildi í klínískri vinnu með fólki með sykursýki. Lagt er til að nota tiltekna kvarða til að auðvelda markvissa meðferð sem veitt er eftir hugmyndafræði sjálfseflingar, en meðferðin er síðan byggð á svörum kvarðanna og markmiðum sem fólk setur sér.

Inngangur

Algengi sykursýki í heiminum fer stöðugt vaxandi og hér á landi hefur fólki með sykursýki af tegund 2 fjölgað um 50% á 30 árum.[1] Fólk með sykursýki lifir lengi með hana en bresk rannsókn um sykursýki af tegund 2 sýndi að meðalaldur við greiningu sjúkdómsins var 53 ár og lífslíkur voru 20 ár.[2] Sykursýki veldur fylgikvillum en með góðri sjálfsumönnun, markvissu eftirliti og meðferð hjá heilbrigðisstarfsfólki er hægt að koma í veg fyrir eða seinka fylgikvillum. Aukin tíðni sykursýki eykur tíðni fylgikvilla en mestur kostnaður heilbrigðiskerfa er vegna fylgikvillanna.[3]

Í dag er álitið að ekki sé hægt að aðskilja kennslu fólks með sykursýki frá meðferð þess því þegar fólk greinist með sykursýki þarf það oftast að breyta um lífsstíl. Mikilvægi kennslu í meðferð við sykursýki endurspeglast í því að alþjóðlegar klínískar leiðbeiningar staðhæfa að kennsla eigi að vera óaðskiljanlegur hluti meðferðarinnar.[4] Hins vegar hafa rannsóknir sýnt að mismargir fá kennslu.[5-7] Í Bandaríkjunum sagðist 41% fólks með sykursýki af tegund 1 aldrei hafa sótt sykursýkisfræðslu í hópi og talan var yfir 70% hjá fólki með sykursýki af tegund 2, en rannsókn þessi náði til allrar þjóðarinnar.[8] Staðhæft er[9] að meirihluti fólks í Bandaríkjunum fái ekki formlega kennslu í tengslum við sykursýki. Á Íslandi hefur slík úttekt ekki farið fram. Tilgangur greinarinnar er að kynna nýjar áherslur í kennslu fólks með sykursýki og hvernig nota má klínískra kvarða í þeirri meðferð þannig að tryggja megi ákveðin gæði fræðslumeðferðar sykursjúkra. Túlkaðar eru niðurstöður úr vísindagreinum, bókarköflum, yfirlits- og samantektargreinum og rannsóknum höfunda.

Er markviss kennsla nauðsynleg?

Skipuleg kennsla er einn af hornsteinum umönnunar sykursjúkra og er í raun óaðskiljanlegur hluti meðferðar.[10] Fræðsluþörfin jókst mjög með tilkomu insúlíns og Elliott Joslin, frumkvöðull í meðferð og rannsóknum meðal sykursjúkra, sagði frá kennslu og fræðslu fólks með sykursýki árið 1924.[11] Þá þegar var talið mikilvægt að kennslan nýttist í daglegu lífi þar sem sá sykursjúki og fjölskylda hans sjá að langmestu leyti um meðferðina.[12]

Kerfisbundin yfirlit sýna að kennsla í sykursýki

og meðferð hennar eykur þekkingu[5, 13] bætir sjálfsumönnun og blóðsykurstjórn.[7, 14] Gildi kennslu fyrir sykursjúka kom vel í ljós í rannsókn[15] sem sýndi að hætta á alvarlegum seinkvillum jókst fjórfalt hjá þeim sem aldrei höfðu fengið sykursýkiskennslu. Yfirlitsgreinar[6] og kerfisbundin yfirlit[7] hafa einnig sýnt að þekking einstaklinga á sykursýki og meðferð hennar er oft næg þó sjálfsumönnun og blóðsykurstjórn sé áfátt. Því er mikilvægt að kennslan sé veitt þannig að hún leiði til breytinga á hegðun.

Klínískar leiðbeiningar leggja til að meðferð fólks með sykursýki skuli veitt í þverfaglegu teymi og æskilegt að í teyminu séu að minnsta kosti læknar, hjúkrunar-, næringar- og fótaaðgerðafræðingar.[9, 16] Kerfisbundið yfirlit[17] staðfesti mikilvægi góðrar teymisvinnu fyrir sykursjúka. Skoðaðar voru 66 rannsóknir, þar af 50 slembaðar framskyggnar rannsóknir (RCT), og fundið með aðhvarfsgreiningu að HbA1c-gildið lækkaði mest ef breytingar í kennslu- og /eða starfsaðferðum náðu til alls teymisins sem vinnur með sykursjúkum.[17] Niðurstöður þessar gefa þannig vísbendingar um að ef þörf er á að bæta meðferð dugar ekki að ein starfsstétt breyti vinnulagi sínu; breytingarnar verða að ná til alls teymisins ef góður árangur á að nást.

Innihald og aðferðir við kennslu

Þegar innihald kennslunnar er skoðað með tilliti til árangurs sýna kerfisbundin yfirlit mismunandi niðurstöður. Greint hefur verið frá því að það sem lækkaði HbA1c-gildið mest var það hvernig kennslan fór fram, það er að segja augliti til auglitis, hvort kennsluaðferðin notaði vitsmunaendurbót (cognitive reframing) og hvort kennslan hvetti til aukinnar hreyfingar.[14] Þessi þrjú atriði útskýrðu 44% af dreifingu í HbA1c gildinu. Aðrar rannsóknir hafa ekki getað sýnt fram á að ákveðið innihald í kennslunni leiði til betri blóðsykurstjórnunar[7, 18] eða sjálfsumönnunar.[5, 13] Þegar kerfisbundin yfirlit hafa mælt áhrif kennslunnar á andlega líðan eru áhrifin oftast jákvæð.[13, 19] Andleg vanlíðan er algeng meðal sykursjúkra en talið er að tíðni þunglyndis sé þrisvar sinnum meiri hjá þeim en almenningi og að 15-20% af sykursjúkum hafi klínískt þunglyndi.[20, 21] Mikilvægt er því að bæta andlega líðan fólks með sykursýki þar sem kerfisbundin yfirlit sýna að slæm andleg líðan hefur fylgni við slæma blóðsykurstjórn.[21, 22]

Það hefur verið staðfest að kennsluaðferðir þar sem einstaklingurinn tekur virkan þátt í kennslunni sýna betri árangur hjá sykursjúkum en óvirkar kennsluaðferðir þegar horft er til blóðgilda og þyngdartaps.[7, 13, 14] Því mæla alþjóðlegar klínískar leiðbeiningar með því að sykursjúkir séu virkir þátttakendur í kennslunni [4, 10] og bandaríska sykursýkissambandið leggur auk þess til að kennslan byggist á hugmyndafræði sjálfseflingar.[16]

Skjólstæðingsmiðuð meðferð - sjálfsefling

Í *Læknablaðinu* er hafin umræða um breytta nálgun í þjónustu við fólk með langvinn veikindi og lagt til að þjónustan verði skilgreind út frá þörfum sjúklinganna.[23] Lögð er áhersla á að heilbrigðisstarfsfólk breyti nálgun sinni í umönnun og kennslu sykursjúkra[24-26] þar sem mið er tekið af þörfum hvers einstaklings fyrir fræðslu og stuðning. Er það mikilvægt þar sem rannsóknir sýna að samskiptum heilbrigðisstarfsfólks og fólks með sykursýki er stjórnað af heilbrigðisstarfsfólki og oft koma sykursjúkir sér ekki að því að hefja umræður um þarfir sínar.[25]

Alþjóðasykursýkissambandið staðhæfir að meðal sykursjúkra sé markmið kennslunnar að auka sjálfseflingu til að auðvelda þeim árangursríka sjálfsumönnun.[4] Í hugmyndafræði sjálfseflingar er lögð áhersla á að markmið kennslu og meðferðar eigi að hvetja til upplýstrar ákvarðanatöku þar sem hinn sykursjúki beri ábyrgð á og stjórni meðferð sinni í samvinnu við fagfólk.[16, 24] Heilbrigðisstarfsfólk sem vinnur eftir hugmyndafræði sjálfseflingar aðstoðar skjólstæðinginn við að fá betri skilning á og innsýn í líf með sykursýki með því að hinn sykursjúki ígrundi gildi og markmið sykursýkismeðferðarinnar. Einnig hvetur það skjólstæðinginn til að setja sér raunhæf markmið með meðferðinni og aðstoðar hann við markmiðasetningu um leið og það hvetur til upplýstrar ákvarðanatöku.[24, 25, 27] Lögð hefur verið áhersla á að þó kennsla og meðferð sé veitt eftir hugmyndafræði sjálfseflingar verði heilbrigðisstarfsfólk að veita sömu upplýsingar og áður, til dæmis um tengsl fylgikvilla og blóðsykurstjórnunar.[24] Með öðrum orðum; innihald kennslu og meðferðar er það sama en það hvernig heilbrigðisstarfsfólk nálgast skjólstæðing sinn er annað.

Þarf breytt vinnulag?

Nú á dögum er þjónustunni þannig fyrir komið að knappur tími og jafnvel yfirbókanir á göngudeild/læknastofum eru þekkt vandamál sem augljóslega takmarkar getu starfsfólks til að veita bestu meðferð eða þá meðferð sem skjólstæðingurinn þarfnast. Því getur verið erfitt að veita þjónustu sem byggist á hugmyndafræði sjálfseflingar. Heilbrigðisstarfsfólk þarf einnig

stuðning og leiðbeiningu til að fara eftir hugmyndafræði sjálfseflingar því það virðist eiga erfitt með að breyta vinnulagi og skipulag vinnu á heilbrigðisstofnunum getur hindrað vinnulag sem byggist á hugmyndafræði sjálfseflingar.[25, 28] Forráðamenn deilda, heilbrigðisstofnana og heilbrigðiskerfisins í heild þurfa því að grípa til markvissra aðgerða. Það sem mest virðist vefjast fyrir heilbrigðisstarfsfólki í breyttu vinnulagi er að ráða við sameiginlega lausn á vandamálum. Það er að segja að sykursjúkir fái tækifæri til að ígrunda hverju þeir vilja breyta í sjálfsumönnun sinni eða öðru sem auðveldað getur meðhöndlun sykursýkinnar. Einnig er mikilvægt að markmiðin séu einstaklingsmiðuð og unnin sameiginlega út frá þörfum og óskum hvers einstaklings.[16, 24, 28] Vert er að taka fram að heilbrigðisstarfsfólk virðist oft ranglega álykta að bara ef það býður fólki með sykursýki að taka virkan þátt í heimsókn á göngudeild sé það nóg til að efla einstaklinginn.[29]

Ekki dugar þó eingöngu að horfa á samskipti fagfólks og fólks með sykursýki til að bæta sjálfsumönnun sykursjúkra. Greint hefur verið frá því í kerfisbundnu yfirliti[26] að bætt blóðsykurstjórn náist fremur með því að hvetja fólk til að bæta sjálfsumönnun og veita stuðning til þess, en að breyta eingöngu samskiptum þessara aðila. Símtöl hafa einnig reynst góð viðbót til stuðnings og sjálfseflingar fyrir fólk með sykursýki milli koma á göngudeildir.[30, 31]

Tímaþröng á göngudeild getur auðveldlega komið í veg fyrir að hægt sé að veita umönnun byggða á hugmyndafræði sjálfseflingar. Til að hægt sé að nýta vel tímann má nota kvarða til að greina betur fræðsluþarfir fólks. Má þar nefna að Alþjóðasykursýkissambandið leggur til að meta skuli árlega þörf fyrir kennslu sykursjúkra.[8] Hægt er að fylgja kennslunni eftir með símtölum og rannsókn sýndi[5] aukna áherslu á notkun síma í kennslu og meðferð sykursjúkra.

Notagildi kvarða til að gera umönnun einstaklingsmiðaða

Hægt er að nota kvarða til að meta einkenni og þarfir fólks fyrir kennslu og stuðning.[32, 33] Með kvörðum er mögulegt að greina þarfir sem sjúklingar eru ekki meðvitaðir um, til dæmis hvar þekkingu er ábótavant[32] og hvort eða á hvaða sviðum skortur er á sjálfsumönnun.[33, 34] Einnig hafa rannsóknir staðfest að sykursjúkir geri sér oft ekki grein fyrir hvort streita í sambandi við umönnun vegna sykursýki trufli daglegt líf með sykursýki.[34] Árið 1994 ráðlagði Alþjóðasykursýkissambandið að kvarði sem metur vellíðan eða „22-well-being scale" skyldi notaður í klínískri vinnu með sykursjúkum.[35] Aðrir hafa lagt til að nota kvarða sem meta þörf fyrir sjálfsumönnun.[33] Þótt mælikvarðar sem fólk svarar sjálft séu oft ónákvæmir á hegðun eru þeir algengasta aðferðin sem notuð er við mat á hegðun. Kvarðar sem sérstaklega byggjast á einkennum og afleiðingum sjúkdóms hafa reynst gagnlegir til að greina einstaklingsbundnar þarfir fyrir kennslu því þeir innihalda oft atriði sem einstaklingar með tiltekinn sjúkdóm og/eða heilbrigðisstarfsfólk álíta mikilvægt að athuga út frá eðli sjúkdómsins.[36-38]

Kvarðar fyrir fólk með sykursýki

Fimm kvarðar, sérstaklega hannaðir og þróaðir fyrir sykursjúka, hafa verið íslenskaðir og staðfærðir fyrir Ísland eftir alþjóðlegum viðmiðum. Kvarðarnir eru: Þekkingarlistinn (The Diabetes Knowledge Test (DKT),[39] Eflingarlistinn, (The Diabetes Empowerment Scale (DES),[17, 40] Streitulistinn (The Problem Areas in Diabetes Scale (PAID),[41] Vellíðunarlistinn (The Well-Being Scale (W-BQ12)[37] og Sjálfsumönnunarkvarðinn (Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure).[42] Kvarðarnir voru þróaðir í samvinnu við sykursjúka. Próffræðilegir eiginleikar þessara kvarða hafa verið rannsakaðir alþjóðlega æ ofan í æ, bæði í þverskurðarkönnunum og meðferðarrannsóknum.[27, 33, 34, 40, 42-50] Vellíðunarlistinn var saminn og þróaður fyrir sykursjúka þótt hann mæli almenna vellíðan,[35, 37, 48] en hinir fjórir eru eingöngu ætlaðir sykursjúkum.

Streitulistinn greinir streitu eftir streitustigi[34, 45-47] og greinir mun á líðan ef fólk fær meðferð.[34] Þekkingarlistinn, Eflingarlistinn, Vellíðunarlistinn og Sjálfsumönnunarkvarðinn hafa einnig reynst næmir á breytingar í meðferðarrannsóknum[33, 40, 42-44, 48, 49] en eru ekki eins vel rannsakaðir og Streitulistinn. Þekkingarlistinn, Eflingarlistinn og Streitulistinn sýndu nægjanlegan áreiðanleika og réttmæti í þverskurðarkönnun sem gerð var á Íslandi meðal 90 sykursjúkra.[27, 50] Allir fimm kvarðarnir voru notaðir í meðferðarrannsókn á Íslandi[51] og þar kom í ljós að kvarðarnir virtust hafa klínískt notagildi, en einnig að þeir eru misauðveldir í notkun.

Hér er lagt til að í vinnu með sykursjúkum séu eftirfarandi kvarðar notaðir: Þekkingarlistinn, Sjálfsumönnunarkvarðinn og Streitulistinn.

Þekkingarlistinn[39] inniheldur 23 spurningar fyrir fólk sem notar insúlín en 14 fyrir þá sem ekki nota insúlín. Kvarðinn metur almenna þekkingu um sykursýki, mataræði, áhrif hreyfingar á blóðsykur, fylgikvilla og skömmtun insúlíns. Auðvelt er fyrir heilbrigðisstarfsfólk að greina með Þekkingarlistanum hvar meiri þekkingar er

þörf og hefja einstaklingsmiðaðar samræður út frá þeim spurningum. Næg þekking um sykursýki er fyrir hendi ef færri en fimm röng svör fást við spurningum í Þekkingarlistanum.[27] Fimm eða fleiri röng svör á Þekkingarlistanum eru merki um ónóga þekkingu og skal heilbrigðisstarfsmaður þá veita markvissa kennslu.

Sjálfsumönnunarkvarðinn[42] vísar til mataræðis, hreyfingar, fóthirðu og notkunar á niðurstöðum blóðsykurmælinga (SMBG) til að breyta meðferð og/eða hegðun. Nákvæmni spurninganna gefur möguleika á að greina þau svið þar sem frekari stuðnings til framkvæmda er þörf. Eins og áður gefa svör við þessum spurningum færi á að ræða hvernig sjálfsumönnun er háttað og hvað hindrar sjálfsumönnun og hvernig megi yfirstíga hindranirnar. Einnig hvaða þættir sjálfsumönnunar valda fólki með sykursýki mestri skapraun.

Streitulistinn (PAID) hefur reynst vera áhrifaríkur til að greina sálræn vandamál hjá fólki með SS.[34, 45-47] Kvarðinn er 20 spurningar sem spyrja nákvæmlega út í ákveðin atriði umönnunar og það tekur innan við 5 mínútur að svara honum. Með því að nota Streitulistann getur heilbrigðisstarfsfólk auðveldlega greint sérstök vandamál með því að skoða svör við hverri spurningu. Ef svar við spurningu er „mikið vandamál" getur það gefið vísbendingu um að viðfangsefnið þurfi meiri eftirtekt og samræður. Þátttaka í eflandi samræðum um sjálfsumönnun sem oft á tíðum er kröfuhörð og erfið getur komið í veg fyrir streitu. Fram hefur komið að þær spurningar sem gjarnan þurfa meiri athygli og umræður eru þær sem fjalla um markmið með sykursýkismeðferðinni; um upplifun um afneitun í tengslum við fæðu og máltíðir; um ótta við fylgikvilla sykursýkinnar og hvort fólki finnist það vera eitt með sykursýkinni.[46, 47, 50] Hins vegar ef nota á Streitulistann til að greina streitu eru notuð samanlögð stig alls kvarðans. Staðfest hefur verið[34] með greiningu á Streitulista (n=376) að 38 eða fleiri stig gefi til kynna einkenni um streitu og ef þau viðmið eru notuð sé Streitulistinn með 81% næmi (sensitivity) og 74% sértækni (specificity) í að greina streitu. Einnig fannst tölfræðileg fylgni milli aukinnar streitu og aukins þunglyndis og hefur því verið lagt til að nota þennan kvarða sem fyrstu skimun eftir þunglyndi. Mikilvægt er að nota síðan önnur tæki til að staðfesta endanlega greiningu þunglyndis.

Í þverskurðarkönnuninni[50, 51] skoruðu 24 eða 28,6% af úrtakinu 38 eða hærra á Streitulistanum og í íslenskri rannsókn á ungu fólki með tegund eitt sykursýki (n=56) var meðaltalsskor á Streitulista 40,1.[52] Það að svo margir með sykursýki á Íslandi skori svo hátt á Streitulista gefur til kynna að gott geti verið að heilbrigðisstarfsfólk noti Streitulistann til að greina streitu í tengslum við sykursýki. Það er einnig ljóst að ef greina á streitu markvisst meðal fólks með sykursýki verða að vera til staðar meðferðarúrræði fyrir fólk sem haldið er mikilli streitu.[34]

Ráðleggingar um notkun kvarða í klínískri vinnu

Nýlegt rafrænt sjúkraskrárkerfi (Saga 3.1) inniheldur sérstök skráningaratriði fyrir sykursjúka, þar á meðal streitustig metið með Streitukvarða, en kvarðann má nálgast hjá fyrsta höfundi greinarinnar. Ljóst er að viðbrögð heilbrigðisstarfsfólks við óviðunandi niðurstöðu um blóðsykurstjórn (HbA1c) leiða til margþættra viðbragða, svo sem breytinga á lyfjagjöf. Órjúfanlegur þáttur þess ferlis sem fer þá af stað er meðal annars mat á fræðsluþörf samkvæmt því sem að ofan er nefnt. Greining með kvörðum gæti flýtt fyrir og læknir gæti í framhaldi af heimsókninni vísað skjólstæðingi til nánara eftirlits og meðferðar hjá hjúkrunarfræðingi samkvæmt tillögunni að neðan.

Út frá áður framkomnum rökum[51] er lagt til að allir þeir sem hafa HbA1c-gildi hærra en viðunandi er, allir með sykursýki og einstaklingar með sykursýki af tegund 2 sem nota insúlín svari Þekkingarlistanum, Sjálfsumönnunarkvarðanum og Streitulistanum árlega í samræmi við viðmið Alþjóðasykursýkissambandsins.[4] Árlegt mat er talið mynda grundvöllinn fyrir kennslu þar sem mið er tekið af þörfum hvers einstaklings fyrir umönnun.[10, 16] Einstaklingar geta svarað kvörðunum á göngudeild áður en þeir mæta í viðtal en það tekur um 15 mínútur að svara kvörðunum þremur. En afar mikilvægt er að heilbrigðisstarfsfólk og fólk með sykursýki ræði svör við spurningum kvarðanna þar sem útgangspunkturinn er eflandi samskipti. Ekki þarf að ræða allar spurningar hvers kvarða en einbeita sér að þeim spurningum þar sem svörin sýna þekkingarleysi, ónóga sjálfsumönnun eða streitu. Einnig er fljótlegt að reikna streitustigin út frá Streitulistanum en það er mikilvægt þar sem árangursríkara er að meðhöndla samtímis lélega sjálfsumönnun sem birtist í háu HbA1c-gildi og mikla streitu tengda sykursýkinni.[22]

Eftir að einstaklingurinn hefur svarað kvörðum er lagt til að tekinn sé tími til að ræða eftirfarandi atriði:

a) Heilbrigðisstarfsfólk og fólk með sykursýki ræðir svör við Þekkingarlistanum og þá er mikilvægt að horfa ekki eingöngu á spurningar

sem rangt var svarað. Einnig er viðfangsefni Sjálfsumönnunarkvarðans rætt og fólk beðið að hugleiða hvað það er sem helst kemur í veg fyrir að það hugsi vel um sykursýkina og hvaða lausn það sér á þeim vanda. Upplýsingar um mataræði, hreyfingu og blóðsykurstjórn verður að fella inn í samræður[4, 24, 25] svo hinn sykursjúki geti tekið upplýsta ákvörðun.[16, 24, 51]

b) Heilbrigðisstarfsfólk skoðar svör við Streitulistanum, til dæmis óskýr markmið með sykursýkismeðferð og spyr hvort einstaklingur vilji vinna að sérstökum markmiðum í sjálfsumönnun. Mikilvægt er að hinn sykursjúki fái tækifæri til að setja fram markmið sín en heilbrigðisstarfsfólk aðstoði til að tryggja að hægt sé að ná þeim sem auka sjálfsumönnun og efla einstaklinginn.[24] Ef einstaklingurinn er ekki viljugur til að setja markmið er það virt án mótstöðu.

c) Heilbrigðisstarfsfólk metur hvað einstaklingurinn álítur vera aðalhindranir sínar í sjálfsumönnun og biður viðkomandi að ígrunda mögulegar lausnir sem byggjast á eigin reynslu.[24, 51] Upplýsingar og stuðningur er veittur eftir því.

d) Eins og áður kom fram eru símtöl árangursrík aðferð til að kenna sykursjúkum og veita stuðning[30, 31, 53] og því er lagt til að nota símtöl við ákveðinn hóp sykursjúkra. Símtölin eru byggð á mati frá kvörðum og markmiðum sem einstaklingurinn hefur kosið að vinna eftir. Eins og áður er mikilvægt að umræða í símtali sé sjálfseflandi og að fólki með sykursýki sé gefinn kostur á að ígrunda og ræða reynslu sína af umönnun vegna veikinnar.

- Ef einstaklingur hefur HbA1c-gildi ≥8,5%, eða skorar hærra en 38 á Streitulista og/eða hefur 5 eða fleiri röng svör á Þekkingarlista er hringt í hann einu sinni í viku í 5 vikur.[30, 31, 51, 54] Það er gert til að efla hann og styðja, til dæmis til að breyta mataræði, auka hreyfingu og nota niðurstöður blóðsykursmælinga til að breyta hegðun. Mat á meðferð er gert að þremur mánuðum liðnum og þá eru skoðuð bæði blóðgildi og svör við kvörðum.
- Ef einstaklingur hefur HbA1c-gildi milli 8,0% og 8,5% er hringt í hann tvisvar milli heimsókna eða eitt símtal á 4 vikna fresti.[30, 51, 54] Mat á meðferð er gert í næstu heimsókn, þó ekki fyrr en að þremur mánuðum liðnum frá fyrsta mati, bæði með blóðgildum og svörum við kvörðum.
- Ef einstaklingur hefur HbA1c-gildi milli 7,0% og 7,9% er hringt í hann einu sinni milli heimsókna á göngudeild eða eftir 7 vikur.[4, 51, 54] Mat á meðferð er að þremur mánuðum liðnum og skoðað bæði blóðgildi og svör við kvörðum.

Meðal fólks með góða stjórn á sykursýki er mælt með að nota kvarðana annað hvert ár þar sem það getur verið íþyngjandi að svara kvörðum á hverju ári.[51] Einnig er hætta á að ef kvarðar eru notaðir of oft verði niðurstöðurnar ekki notaðar í klínískri vinnu. Mikilvægt er að muna að ef greina á streitu, þekkingarleysi og/eða skort á sjálfsumönnun verða úrræði að vera fyrir hendi til að bæta þessi atriði.[4, 33, 34]

Nálgast má Þekkingarlistann, Eflingarlistann og Sjálfsumönnunarkvarðann hjá höfundum greinarinnar en þar sem höfundur Vellíðunarlistans leyfir ekki afnot af kvarða nema gegn gjaldi verður að hafa samband við hann.[37]

Lokaorð

Fólki með sykursýki er ætlað að sjá um meðferð við sjúkdómnum í samvinnu við fagfólk og ber sjálft meginþungann af daglegri umönnun. Kennsla sykursjúkra hefur reynst vera árangursrík til að bæta sjálfsumönnun, blóðsykurstjórn og vellíðan. Markmið kennslunnar er sjálfsefling svo fólk með sykursýki geti annast vel um sig og sjúkdóm sinn. Kvarðar geta auðveldað heilbrigðisstarfsfólki að greina hvar kennslu og leiðbeininga er sérstaklega þörf og því er lagt til að kvarðarnir verði notaðir á markvissan máta í sykursýkismeðferð. Þekkingarlistinn, Sjálfsumönnunarkvarðinn og Streitulistinn hafa sannað klínískt notagildi sitt og því er lagt til að þessir kvarðar séu notaðir í vinnu með sykursjúkum. Heilbrigðisstarfsfólk sem vinnur með fólki með sykursýki verður að muna að það þarf yfirleitt leiðsögn ævina á enda til að ráða vel við sjúkdóm sinn.

Þakkir

Þakkir eru færðar þeim sem komu að gerð þessa verkefnis en þeir voru fjölmargir. Einnig eru Rannsóknasjóði HA og Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga færðar þakkir fyrir að styrkja verkefnið.

Heimildir

1. Bergsveinsson J, Aspelund T, Guðnason V, Benediktsson R. Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002. Læknablaðið 2007; 93: 397-02.
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS 1998). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 832-53.
3. Del Prato S, Felton AM, Munro N, on behalf of the global partnership for effective diabetes management. Improving glucose management: Ten steps to get more patients with type 2 diabetes to glycaemic goal. Int J Clin Prac 2005; 59: 1345-55.

4. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global Guideline for type 2 diabetes: recommendations for standard, comprehensive, and minimal care. Diabet Med 2006; 23: 579-93.
5. Brown SA. Interventions to promote diabetes self-management: State of the science. Diabetes Educ 1999; 25: S52-61.
6. Knight KM, Dornan T, Bundy C. The diabetes educator: trying hard, but must concentrate more on behaviour. Diabet Med 2006; 23: 485-01.
7. Norris SL, Lau JS, Smith J, Schmid C, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: A meta-analysis of the effect on glycemic control. Diabetes Care 2002; 25: 1159-71.
8. Clement S. Diabetes self-management education. Diabetes Care 1995; 18: 1204-14.
9. Mensing C, Boucher J, Cypress M, et al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care 2006; 29: S78-S85.
10. NICE. Type 2 diabetes: National clinical guideline for management in primary and secondary care (update). CG66. 2008. NICE klínískar leiðbeiningar 2008, sótt 16. desember 2008 á www.nice.org.uk/Guidance/CG66
11. Wilson-Barnett J. Patient Teaching. London: Churchill Livingstone, 1983.
12. Anderson RM, Funnell MM, Butler PM, Arnold MS, Fitzgerald JT. Feste CC. Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial. Diabetes Care 1995; 18: 943-49.
13. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. Diabetes Care 2001; 24: 561-87.
14. Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. Patient Educ Couns 2004; 52: 97-105.
15. Nicolucci A, Cavaliere D, Scorpiglione N, et al. A comprehensive assessment of the avoidability of long-term complications of diabetes. Diabetes Care 1996; 19: 927-33.
16. Funnell MM, Brown TL, Childs BP, et al. National Standards for Diabetes Self-Management Education. Diabetes Care 2008; 31: S97-104.
17. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, et al. Effects of quallity improvements strategies for type 2 diabetes on glycemic control. a meta-regression analysis. JAMA 2007; 296: 427-40.
18. Sigurdardottir AK, Jonsdottir H, Benediktsson R. Outcomes of educational interventions in type 2 diabetes: WEKA data-mining analysis. Patient Educ Couns 2007; 67: 21-31.
19. Steed L, Cooke D, Newman S. A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. Patient Educ Couns 2003; 51: 5-15.
20. Gonder-Fredrick L, Cox DJ, Ritterband LM. Diabetes and behavioral medicine. The second Decade. J Cons Clinical Psychol 2002; 70: 611-25.
21. Barnard KD, Skinner TC, Peveler R. The prevalence of co-morbid depression in adults with type 1 diabetes: systematic literature review. Diabet Med 2006; 23: 445-48.
22. Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE, Groot MD, Carney RM, Clouse R. Depression and poor glycemic control. A meta-analytic review of the literature. Diabetes Care 2000; 23: 934-42.
23. Guðmundsson S, Pálsson R. Eftirlit og meðferð sjúklinga með langvinna sjúkdóma. Er breytingar þörf? Læknablaðið 2006; 92: 258-9.
24. Anderson RM, Funnell MM. The Art of Empowerment: Stories and strategies for diabetes educators. American Diabetes Association, Canada 2000.
25. Adolfsson ET, Starrin B, Smide B, Wikblad K. Type 2 diabetic patients' experiences of two different educational approaches. A qualitative study. Inter J Nurs Studies 2008; 45: 986-94.
26. van Dam HA, van der Horst F, van den Borne B, Ryckman R, Crebolder H. Provider-patient interaction in diabetes care: Effects on patient self-care and outcomes: a systematic review. Patient Educ Couns 2003; 51: 17-28.
27. Sigurdardottir AK, Jonsdottir H. Empowerment in diabetes care: Towards measuring the empowerment concept. Scand J Caring Sci 2008; 22: 284-91.
28. Adolfsson ET, Smide B, Gregeby E, Fernström L, Wikblad K. Implementing empowerment group education in diabetes: Diabetes Mellitus. Patient Educ Couns 2004; 53: 319-24.
29. Paterson B. Myth of empowerment in chronic illness. J Adv Nurs 2001; 34: 574-81.
30. Young RY, Taylor J, Friede T, et al. Pro-active call center treatment support (PACCTS) to improve glucose control in type 2 diabetes: A randomized controlled trial. Diabetes Care 2005; 28: 278-82.
31. Kim H, Oh J. Adherence to diabetes control recommendations: impact of nurse telephone calls. J Adv Nurs 2003; 44: 256-61.
32. Bruttomesso D, Gagnayre R, Leclercq D, et al. The use of degrees of certainty to evaluate knowledge. Patient Educ Couns 2003; 51: 29-37.
33. Weinger K, Butler HA, Welch GW, La Greca AM. Measuring diabetes self-care. A psychometric analysis of the self-care inventory-revised with adults. Diabetes Care 2005; 28: 1346-52.
34. Hermanns N, Kulzer B, Krichbaum M, Kubiak T, Haak T. How to screen for depression and emotional problems in patients with diabetes: comparison of screening characteristics of depression questionnaires, measurement of diabetes-specific emotional problems and standard clinical assessment. Diabetologia 2006; 49: 469-77.
35. Pouwer F, van der Ploeg HM, Ader HJ, Heine RJ, Snoek FJ. The 12-item well-being questionnaire. An evaluation of its validity and reliability in Dutch people with diabetes. Diabetes Care 1999; 22: 2004-10.
36. Bowling A. Techniques of Questionnaire Design. In: Bowling, A. Erahim S. ed. Handbook of Health Research. Investigation, measurement and analysis. Open University Press, Glasgow 2005.
37. Bradley C. The Well-Being Questionnaire. In Bradley C. (ed), Handbook in Diabetes Care. Swiss: Hardlock, 1994.
38. Bowling A. Measuring Disease. A review of disease-specific quality of life measurement scales. Open University Press, Suffolk 2001.
39. Fitzgerald JT, Funnell MM, Hess GE, et al. The reliability and validity of a brief diabetes knowledge test. Diabetes Care 1998; 21: 706-12.
40. Anderson RM, Funnell MM, Fitzgerald JT, Marrero DG. The diabetes empowerment scale. Diabetes Care 2000; 23: 739-43.
41. Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer PA, et al. Assessment of diabetes-related distress. Diabetes Care 1995; 18: 754-60.
42. Toobert D, Hampson S, Glasgow R. The summary of diabetes selfþcare activites measure. Diabetes Care 2000; 23: 943-50.
43. Murata GH, Shah JH, Adam KD, et al. Factors affecting diabetes knowledge in Type 2 diabetic veterans. Diabetologia 2003; 46: 1170-78.
44. Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient educaiton: the diabetes x-pert programme makes a difference. Diabet Med 2006; 3: 944-54.
45. Welch G, Weinger K, Anderson B, Polonsky WH. Responsiveness of the Problem Areas In Diabetes (PAID) questionnaire. Diabet Med 2003; 20: 69-72.
46. Welch GW, Jacobson AM, Polonsky WH. The Problem Areas in Diabetes Scale. An evaluation of its clinical utility. Diabetes Care 1997; 20: 760-66.
47. Snoek FJ, Pouwer F, Welch GW, Polonsky WH. Diabetes-related emotional distress in Dutch and U.S. diabetic patients: cross-cultural validity of the problem areas in diabetes scale. Diabetes Care, 2000; 23: 1305-09.
48. Pouwer F, Snoek FJ, van der Ploeg, Ader HJ, Heine RJ. Monitoring of psychological well-being in outpatients with diabetes: effects on mood, HbA(1c), and the patient's evaluation of the quality of diabetes care: a randomized controlled trial. Diabetes Care 2001; 24: 1929-35.
49. Achhab EY, Nejjari C, Chikri M, Lyoussi B. Disease-specific health-related quality of life instruments among adults diabetic: A systematic review. Diab Res Clin Pract 2008; 80; 1171-84.
50. Sigurdardottir AK, Benediktsson R. Reliability and validity of the Icelandic version of the problem area in diabetes (PAID) scale. Inter J Nurs Studies 2008; 45: 526-33.
51. Sigurdardottir AK. Self-care in Diabetes: Empowering educational interventions using instruments to enhance care of people with diabetes. Stell, Akureyri 2008.
52. Steinsdóttir FK, Halldórsdóttir H, Guðmundsdóttir A, Arnardóttir S, Smári J, Arnarson EÖ. Ungt fólk með sykursýki tegund 1: Fylgni sálfélagslegra þátta, blóðsykursstjórnunar, þunglyndis og kvíða. Læknablaðið 2008; 94: 823-9.
53. Aubert RE, Herman WH, Waters J, et al. Nurse case management to improve glycemic control in diabetic patients in a health maintenance organization. Ann Intern Med 1998: 129; 605-12.
54. Piette JD, Weinberger M, McPhee SJ, Mah CA, Kraemer FB, Crapo LM. Do automated calls with nurse follow-up improve self-care and glycemic control among vulnerable patients with diabetes? Am J Med 2000; 108: 20-7.

Self-care and empowerment in diabetes care: Use of instruments in clinical practice – a review

Prevalence of diabetes is increasing worldwide. Education is regarded as an essential part in diabetes care to enable people with diabetes self-care. Self-care in diabetes can be demanding and it is regarded impossible to separate treatment and education. Clinical guidelines in diabetes care recommend using empowerment approach in diabetes education. The empowerment approach emphasizes that people with diabetes are assisted to make informed decisions.
Instruments measuring knowledge, self-care, empowerment, well-being and distress were translated into Icelandic, according to internationally accepted guidelines. The questionnaires were tested in a cross-sectional study and used in an educational intervention study. It was found that the instruments are practical and useful and can be used in clinical practice in Iceland. It is argued that in diabetes care, health care practitioners should make more use of appointed instruments that enable them to focus their care on specific needs of each person. The care should be based on answers from the instruments and goals which people with diabetes choose to work towards. The education should be based on the empowerment approach.

ENGLISH SUMMARY

Sigurdardottir AK, Benediktsson R, Jonsdottir H.
Self-care and empowerment in diabetes care: Use of instruments in clinical practice – a review. *Icel Med J 2009; 95: 349-55*

Keywords: *diabetes, education, empowerment, instruments used in clinical practice.*
Correspondence: *Árún K. Sigurðardóttir, arun@unak.is*

Barst: 7. nóvember 2008, - samþykkt til birtingar: 31. mars 2009

Ebixa - ný og auðveldari meðferð

EINFALDARA & AUKIN MEÐFERÐARHELDNI

20mg EINU SINNI Á DAG



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

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

Lundbeck

20 mg einu sinni á dag

Ebixa®

memantine

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

Sérlyfjatexti á bls. 401

Tilfelli mánaðarins

Haraldur Sigurðsson[1]

Baldur Tumi Baldursson[2]

haraldsi@landspitali.is

[1]Augndeild, [2]húðsjúkdómadeild Landspítala.

Mynd 1. *Hvaða húðsjúkdóm er um að ræða, hvað kallast ástand neðri augnloka og í hverju felst meðferðin?*



15 ára drengur með sögu um húðbreytingar um allan líkama frá fæðingu leitaði til augnlæknis vegna vaxandi óþæginda frá augum sem aðallega lýstu sér í augnþurrki og ljósfælni. Á mynd 1 sjást húðbreytingarnar (hörð, þurr, flagnandi húð) og ástand augna.

Læknadagar 2010

Undirbúningur er hafinn fyrir Læknadaga sem haldnir verða 18.-22. janúar 2010. Gengið verður frá stærstum hluta dagskrár í byrjun sumars og eru þeir sem vilja leggja til efni beðnir að senda hugmyndir að dagskráratriðum fyrir 15. maí nk. til Margrétar Aðalsteinsdóttur, Fræðslustofnun lækna, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi, magga@lis.is

Nauðsynlegt er að fram komi hvort óskað er eftir þátttöku Fræðslustofnunar við að greiða kostnað fyrir erlendan fyrirlesara.

Undirbúningsnefnd

Svar við tilfelli mánaðarins

Case of the month. Ichthyosis with ectropion

Sigurdsson H, Baldursson BT

Departments of Ophthalmology and Dermatology, Landspitali University Hospital

Icel Med J 2009; 95: 357-8

Húðsjúkdómurinn á myndinni heitir hreisturhúð (ichthyosis) og getur birst með ýmsum hætti. Sjúkdómnum fylgir oft útbrá (ectropion) sem sést greinilega á mynd 1. Orsökin er tog á húð augnloka frá ystu lögum húðar.[1] Algengasta form hreisturhúðar er ichthyosis vulgaris þar sem helsta einkennið er þurr húð með fíngerðu hreistri. Drengurinn á myndinni er hins vegar með arfbundna víkjandi gerð af hreisturhúð sem kallast ichthyosis lamellaris og lýsir sér sem allstórar hornflögur um allan líkamann án teljandi roða. Vefjafræðilega eru breytingarnar ósértækar og sýna mikla þykknun á hornlagi húðar.[2] Þessi gerð er mun algengari á Íslandi en í nágrannalöndum okkar, algengi hér á landi er 5 á hverja 100.000 íbúa sem er að minnsta kosti fimmfalt algengi á meginlandi Evrópu. Engin einhlít skýring er á þessu.[3] Þess má geta að dr. Ólafur heitinn Jensson færði rök fyrir því að hreisturhúð hefði borist til Íslands með Geirmundi heljarskinni sem nam land í Dölum og á Vestfjörðum. Í Landnámu er sagt um föður Geirmundar að: hann lést eigi slík heljarskinn séð hafa.

Meðferð hreisturhúðar felst fyrst og fremst í því að bæta rakamettun húðar með rakakremi, sem og að leysa upp hornlagið með hornleysandi kremum. Þetta mýkir húðina og minnkar hreisturmyndun.[4] Í þessu tilfelli var beitt rakakremi en einnig acitretín um munn (Neotigason®) sem er lyf úr flokki retínóíða og skylt A-vítamíni. Lyfið þynnir hornlagið með verkan á þroskaferli húðfrumnanna.[5]

Útbrá skýrir bæði augnþurrk og ljósfælni drengsins og er auk þess töluvert lýti. Óþægindi eru því bæði líkamleg og andleg. Hefðbundin meðferð útbrár í þessum sjúkdómi hefur verið að græða húð á neðra augnlok og minnka þannig tog á vefinn. Árangur húðgræðslu hefur hins vegar verið ófullnægjandi þar sem græðlingurinn hefur viljað dragast saman og útbráin komið aftur.[6] Auk þess getur hreisturhúð verið það útbreidd að erfitt getur reynst að finna hentugan húðgræðling.[7]

Í þessu tilfelli var gerð skurðaðgerð til að lagfæra útbrána, en án þess að notast væri við húðgræðling. Aðgerðin er vel þekkt en eftir því sem best er vitað hefur slíkri meðferð ekki verið beitt áður í þessum sjúkdómi.[8] Teknir voru 6-0 Vicryl® saumar í togvöðva neðra augnloks (m. retractor palpebrae) og augnlokið fært til. Með þessu fékkst eðlileg staða á augnlokinu. Eftir staðdeyfingu var farið í gegnum augnlokið slímhúðarmegin við neðri hluta tarsal-plötu og nálin tekin út um húðina rúmlega 1 cm neðar. Saumar voru hafðir í fjórar vikur en markmiðið er að saumarnir skilji eftir nægilega mikinn örvef til þess að halda augnlokinu áfram í eðlilegri stöðu.



Ári síðar var staða augnloka eðlileg (mynd 2) og augneinkenni horfin. Auk þess hafði húðsjúkdómurinn svarað vel Neotigason meðferð og hreisturhúð minnkað.

Þakklæti til Tómasar Guðbjartssonar og Engilberts Sigurðssonar sem gáfu góð ráð við gerð handrits.

Heimildir

1. Singh AJ, Atkinson PL. Ocular manifestations of congenital lamellar ichthyosis. Eur J Ophthalmology 2005; 15: 118-22.
2. Lever W, Lever GS. Histopathology of the skin. Lippincott, Philadelphia 1990.
3. Baldursson BT. Óbirtar niðurstöður um algengi lamellar ichthyosis á Íslandi.
4. Shwayder T. Disorders of keratinization: diagnosis and management. Am J Clin Dermatoly 2004; 5: 17-29.
5. Vahlquist A, Gånemo A, Virtanen M. Congenital ichthyosis: an overview of current and emerging therapies. Acta Derm Venereol 2008; 88: 4-14.
6. Cruz AAV, Menezes FAH, Chaves R, Coelho RP, Velasco EF, Kikuta H.
Eyelid abnormalities in Lamellar Ichthtyoses. Ophthalmology 2000; 107: 1895-8.
7. Uthoff D, Gorney M, Teichmann C. Cicatricial ectropion in ichthyosis: a novel approach to treatment. Ophthal Plast Reconstr Surg 1994; 10: 92-5.
8. Collin JRO. A manual of systematic eyelid surgery. 3ed. Butterworth Heinemann, Elsevier 2006: 72.

Sinnepsgassprengjur á afvegum í Faxaflóa

Sinnepsgas: notkun þess og eitranir

Jakob Kristinsson
dósent

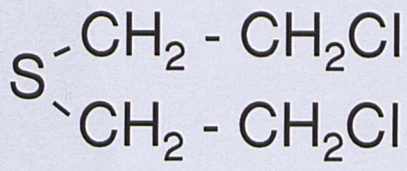
Þorkell Jóhannesson
prófessor úr embætti

Ágrip

Sagt er frá fundi tveggja sinnepsgassprengikúlna sem komu upp árið 1972 með skeljasandi úr Faxaflóa vegna aðdrátta til Sementsverksmiðju ríkisins á Akranesi. Önnur sprengjan festist í mulningsvél í verksmiðjunni. Hún rifnaði og úr henni lak dökkur, hvítlaukslyktandi vökvi, en sprakk síðan, þegar átti að losa hana. Hin sprengjan var sprengd á víðavangi. Sagt er frá eitrunareinkennum hjá þeim mönnum, sem véluðu um sprengjurnar, svo og helstu eitrunareinkennum af völdum sinnepsgass. Lögð er áhersla á megingildi tafarlausrar hreinsunar og þvottar við sinnepsgaseitranir. Hið virka efni í sinnepsgasi, TTS (tvíklórtvíetýlsúlfíð), er auðframleitt og engar hömlur eru á notkun þeirra grunnefna, sem unnið er úr. Talið er að sinnepsgassprengjur leynist enn í vopnabúri ýmissa þjóða þrátt fyrir bann við að framleiða, eiga eða nota slíkar sprengjur. Þá eru vísbendingar um að skemmdaverkamenn hafi haft ýmis spjót úti til þess að komast yfir sinnepsgassprengjur. Því megi enn búast við sinnepsgaseitrunum.

Inngangur

Árið 1860 bjó enskur prófessor, Frederick Guthrie að nafni, til brennisteinssamband í vökvaformi, sem efnafræðilega heitir tvíklórtvíetýlsúlfíð (TTS, sjá mynd 1). Efnið var ekki hreint og af því var lykt „ekki ógeðfelld, en erfitt að skilgreina" og bragð „mjög sætt og stingandi". Með því að efnið minnti á sinnep (e. mustard), bæði að lit, bragði og lykt og var brennisteinssamband festist við það nafnið brennisteins-mustarður (e. sulphur mustard). Íslenska orðið sinnep er venjulega haft um kryddið fullgert en mustarður fremur notað um möluð fræ sinnepsplöntunnar (*Sinapis alba*) og nokkurra annarra plantna af krossblómaætt sem notuð eru til sinnepsgerðar.[1] Við framleiðslu á brennisteins-mustarði myndast ýmis brennisteinssambönd (óhreinindi), sem gefa honum sína sérkennilegu lykt. Hreint TTS er aftur á móti talið lyktar- og bragðlaust. Ýmsum efnum er blandað í



Mynd 1. *Tvíklórtvíetýlsúlfíð (TTS).*

brennisteins-mustarð til þess að auðvelda notkun í hernaði. Nefnist efnið þá *sinnepsgas* (e. mustard gas) og er því heiti haldið hér.

Guthrie gerði enn fremur þá uppgötvun að: „Einn dropi á tunguna skemmir þekju tungunnar og veldur sársauka, sem stendur í marga daga". Hann benti einnig á að brennisteins-mustarður gæti valdið langvarandi bólgu í augnlokum.[2] Síðar kom í ljós að TTS myndi vera dæmigert *blöðrugefandi efni* (e. vesicant) og gæti framkallað áverka á húð er oft líkist annarrar gráðu bruna. Var enn fremur talið að sinnepsgasi mætti dreifa úr sérstökum sprengjum, *sinnepsgassprengjum* (e. mustard gas bombs), á vígvelli og gera bardagamenn með því óvíga. Þetta leiddi svo til þess að Þjóðverjar freistuðust til þess fyrstir allra að nota sinnepsgas í bardögum í fyrri heimsstyrjöldinni.[3]

Sinnepsgas var aldrei með vissu notað í síðari heimsstyrjöldinni, en það hefur verið notað í öðrum hernaðarátökum. Í lok heimsstyrjaldarinnar 1945 áttu stríðsgerendur samt mikið magn sinnepsgassprengna sem mörgum var fargað í sjó, ekki síst í Eystrasalti og Norðursjó, en líklega einnig hér við land (sjá viðauka). Það kom okkur samt í opna skjöldu að tvær slíkar sprengjur skyldu finnast á afvegum í Faxaflóa árið 1972. Við kynnum hér þetta atvik og fjöllum jafnframt nokkru nánar um efnið TTS og sinnepsgas, notkun þess og eitranir af þess völdum og meðferð þeirra. Í lokin er svo stutt umræða. Við þessi skrif er mjög stuðst við hina viðamiklu yfirlitsgrein Sidells, Urbanettis, Smiths og Hursts 1997[3], svo og óbirt

Rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði,
Hofsvallagötu 53,
107 Reykjavík.

jakobk@hi.is
dr.thorkell@simnet.is



Mynd 2. *Brot sinnepsgassprengju sem árið 1972 kom í Semetnsverksmiðju ríkisins á Akranesi með skeljasandi úr Faxaflóa. Sprengjan festist í mulningsvél í verksmiðjunni og sprakk, þegar reynt var að losa hana. Menn hlutu ekki beina áverka af sprengingunni, en fjórir starfsmenn fengu síðar dæmigerða áverka af völdum sinnepsgasins. Myndin er tekin í RLE 20. október 2008.*

gögn Rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði (RLE). Hluti af þessum efniviði hefur áður verið kynntur á fundi (NAPC Annual Meeting) sem haldinn var á Íslandi 2002.

Eigindir TTS og notkun sinnepsgass í hernaði

TTS hefur sameindaþungann 159,1. Efnið er fljótandi við venjulegan stofuhita (bræðslumark 14,4°). TTS leysist lítið í vatni, en vel í flestum lífrænum leysiefnum. Efnið hefur lítinn eða fremur lítinn uppgufunarþrýsting og gufurnar (gasið) eru þyngri en andrúmsloft. Ef sinnepsgassprengjur eru sprengdar að næturlagi, hefur gufan (gasið) tilhneigingu til þess að liggja við jörð eða í lágum í landinu. Þegar morgnar og lofthiti eykst, færast gufurnar upp í mannhæð eða hærra. Eitrunarhætta er og meiri í heitu loftslagi (Mið-Austurlönd og víðar) en svölu.[3]

Þjóðverjar komu sinnepsgasi fyrir í sérstökum sprengikúlum sem þeir skutu á óvinina (aðallega Breta) í heiftarlegum orustum við bæinn Ypres í Belgíu í fyrri heimsstyrjöld. Þetta var í júlí 1917. Heitið Ypres festist að nokkru við sinnepsgas, sem stundum er nefnt *l´ypérite*. Þrátt fyrir að flestar þjóðir gengjust undir bann við notkun efnavopna og lífefnavopna í hernaði þegar árið 1925 (The 1925 Geneva Protocol), hefur sinnepsgas þó síðan allnokkrum sinnum verið notað í hernaði að því talið er. Þannig er álitið að Ítalir hafi beitt sinnepsgasi í bardögum við Abyssiníumenn (Etíópíumenn) árið 1935. Japanir notuðu sennilega einnig sinnepsgas gegn Kínverjum á árunum 1937-1944 og Egyptar gegn Jemenum á 7. áratug síðustu aldar. Þá notuðu Írakar sinnepsgas (og einnig tabún) með vissu í stríði við Írana á árunum 1982-1988. Hermenn frá Íran sem urðu fyrir sinnepsgasárásum á vígvellinum voru í sumum tilfellum fluttir til annarra landa til meðferðar þannig að áverkar þeirra urðu dæmdir af óvilhöllum læknum. Þar að auki var vökvi frá að minnsta kosti einni ósprunginni sprengju greindur bæði í Sviss og Svíþjóð og staðfest að í honum væri tvíklórtvíetýlsúlfíð (TTS).[3,4] Enda þótt sinnepsgas væri aldrei notað með vissu í síðari heimsstyrjöld varð samt mikil eitrun af völdum sinnepsgass á þeim árum,[3,5] sjá einnig síðar.

Nítur-mustarður

Nítur-mustarður (e. nitrogen mustard) er eins að gerð og brennisteins-mustarður, að því undanskildu að nítur (köfnunarefni) er í sameindinni í stað brennisteins (sjá mynd 1). Árið 1919 var því lýst að sinnepsgaseitrun gæti leitt til hvítkornafæðar, mergþurrðar, hrörnunar í eitlavef og sára í meltingarvegi. Á árunum milli heimsstyrjalda fóru fram miklar rannsóknir með nítur-mustarð sem síðar leiddi til þess að farið var að nota eitt afbrigði hans, með heitinu *meklóretamín*, til lækninga á illkynja sjúkdómum. Þetta var árið 1942 og má segja að meklóretamín sé í raun fyrsta krabbameinslyfið. Það er enn notað í blöndum við önnur lyf gegn Hodgkins sjúkdómi. Nítur-mustarður hefur aftur á móti aldrei verið notaður í hernaði og þykir einkum af tæknilegum sökum ekki henta til þess.[3,6] Það auðveldar hins vegar mjög notkun meklóretamíns til lækninga að af því má búa til vatnsleysanleg sölt.

Sprengjufundurinn í Faxaflóa

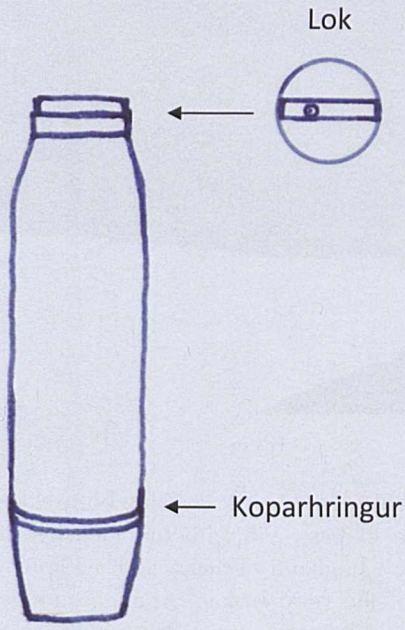
Meðal aðfanga til sementsframleiðslu í Sementsverksmiðju ríkisins á Akranesi var skeljasandur af botni Faxaflóa. Þann 21. febrúar 1972 barst sprengja inn í verksmiðjuna með skeljasandi úr Flóanum. Komst sprengjan í grjótkvörn í verksmiðjunni og sprakk þar svo sem nánar segir frá. Tveimur dögum áður hafði önnur sprengja sömu gerðar borist á land með skeljasandi, en náði

ekki að komast inn í verksmiðjuna sjálfa. Var hún síðar sprengd á víðavangi.

Sprengjan hafði stöðvað kvörnina og rofnað um leið. Við það fór vökvi að leka úr sprengjunni og út úr kvörninni. Af vökvanum var lykt, sem minnti á hvítlauk. Tveir starfsmenn Sementsverksmiðjunnar voru látnir losa sprengjuna úr kvörninni og aðrir tveir hafðir þeim til aðstoðar. Þeir töldu að um saklausan málmhlut væri að ræða og ætluðu að skera hann sundur með logsuðuloga. Skömmu eftir að þeir hófu verkið sprakk sprengjuhleðslan. Þá fór svo að vökvi sem eftir var í sprengjunni, spýttist á mennina. Allmörgum klukkustundum síðar fengu fjórmenningarnir dæmigerð einkenni í húð og augum um eitrun af völdum sinnepsgass. Þeir voru fluttir í slysadeild Borgarspítalans til aðhlynningar og voru svo lagðir í spítalann. Frá þessu greinir í frétt í Morgunblaðinu 23. febrúar 1972. Þar segir að tveir mannanna hafi brennst bæði í andliti og á höndum, en tveir einungis á höndum. Í frétt Morgunblaðsins segir enn fremur að leitað hefði verið til sprengjusérfræðings lögreglunnar í Reykjavík og sprengjusérfræðinga á Keflavíkurflugvelli.[7] Málinu var svo vísað til lögregluranns óknar hjá bæjarfógetanum á Akranesi, sem leitaði til RLE um greiningu á sýnum.

Sýni sem sent var til RLE daginn eftir (22. 2.´72) var dökkbrúnn vökvi sem lekið hafði úr sprengjubrotunum. Vökvinn hafði stingandi lykt er minnti á lykt af hvítlauk. Sýnið var rannsakað samkvæmt greiningaferlum rannsóknastofu Dönsku almannavarnanna.[8] Enn fremur var sýnið skoðað í innrauðu og útfjólubláu ljósi í ljósgleypnimælum. Niðurstaðan varð sú að TTS væri í sýninu. Það var svo staðfest síðar í varðveittu sýni með gasgreiningu samtengdri massagreiningu (GC/MS) þegar þær greiningaraðferðir urðu aðgengilegar. Sprengjan sundurtætt sem sýnið lak úr, sést á mynd 2. Upphaflega voru sprengjurnar málmsívalningar með loki á, sjá mynd 3.

Hin sprengjan sem fannst utan dyra var sprengd á víðavangi við Elínarhöfða 22. 2.´72. Það gerði sprengjusérfræðingur lögreglunnar í Reykjavík að viðstöddum Helga Andréssyni, lögregluþjóni á Akranesi. Sprengjan var sprengd með dýnamíti í klettaskor nærri sjó. Sem betur fer stóð vindur á sjó út. Að sögn Helga fylgdi mikill mökkur sprengingunni líkt og þegar táragassprengja er sprengd. Af staðnum lagði mjög sterka lykt af sinnepsgasi og sterk lykt var að sögn af tvímenningunum þegar þeir komu í Sementsverksmiðjuna að verki loknu. Helgi brenndist framan á læri og rakti það til þess að hann kannaði á eftir staðinn þar sem sprengt hafði verið.



Mynd 3. *Rissmynd af sinnepsgassprengju sem fannst utandyra í Sementsverksmiðju ríkisins á Akranesi 1972. Sprengjan var 75 mm í þvermál og u.þ.b. 300 mm löng. Myndin er gerð á vettvangi af JK eftir lýsingu Helga Andréssonar, lögregluþjóns, jafnframt því sem hliðsjón var höfð af útliti sprengjubrotsins sem sýnt er á mynd 2. Sjá einnig viðauka.*

Þegar hér var komið sögu fór forstjóri Sementsverksmiðjunnar (tæknilegur forstjóri) þess á leit við RLE að stofnunin sendi mann til Akraness til vettvangskönnunar og frekari sýnatöku. Lá það að baki beiðninni að forstjórinn óttaðist að hættuleg mengun kynni að vera í verksmiðjunni og í grennd. Varð úr að annar okkar (JK) færi (25. 2. ´72) upp á Akranes og tæki þar alls 25 sýni til rannsóknar. Rannsóknin leiddi í ljós að sinnepsgas hefði lekið í nokkrum mæli úr sprengjunni sem festist og sprakk í mulningsvélinni. TTS varð einnig greint í sýnum sem tekin voru við Elínarhöfða í námunda við þann stað er heila sprengjan hafði verið sprengd með dýnamíti. Við þessa rannsókn var enn fremur haft samband við enskan vísindamann, dr. Alan Curry.[9]

Þegar JK kom á Akranes hitti hann fyrir sprengjusérfræðinginn úr Reykjavík og fjóra bandaríska hermenn af Keflavíkurflugvelli sem áður nefnir. Töldu hvorir tveggja að þeir ættu að fá heim með sér sprengjuleifarnar úr kvörninni. Við fengum því bæjarfógetann á Akranesi til þess að lýsa því yfir að sprengjan væri „okkar" og skyldi vera geymd í RLE. Var þetta gert í ljósi þess að RLE var rannsóknaraðili í málinu. Ameríkumenn komu þó að sögn undan litlum feng, lokinu af sprengjunni sem mun hafa dottið af í mulningsvélinni – og létum við það gott heita!

En hvaðan var sprengjan (sprengjurnar)? Á ytra byrði hennar eru í málminum merki sem að vísu eru ekki mjög glögg, né auðveld ósprengjufróðum mönnum að ráða í (mynd 4). Sprengjan gæti



Mynd 4. *Myndin sýnir óljóst merki í málminum á ytra byrði sinnepsgassprengjunnar (sbr. mynd 2). Reynt var á sínum tíma að lesa úr þessum merkjum til þess að rekja hvaðan sprengjan væri komin. Myndin er tekin í RLE 20.10.2008.*

hugsanlega verið þýsk, en okkur þóttu ekki merkin benda til þess. Við leituðum ráða hjá dr. Alan Curry í Englandi og hann taldi að sprengjurnar hefðu ekki verið enskar.[9] Af augljósum ástæðum var látið ógert að spyrja Bandaríkjamennina um uppruna sprengnanna. Þess í stað fórum við þess á leit við opinbera aðila að kannað væri hvort sprengjurnar væru amerískar að uppruna. Svar við þeirri málaleitun hefur raunar aldrei borist, þótt það virðist liggja nokkuð í augum uppi í ljósi nýrra upplýsinga (sjá viðauka).

Eitranir af völdum sinnepsgass

Eins og sinnepsgas hefur verið notað á vígvöllum er áverkun þess á *augu* og *húð* svo og *öndunarveg* mest áberandi.

Næmi húðar og augna gegn eiturhrifum sinnepsgass er mjög mikið. Dropaögn af fljótandi brennisteins-mustarði á húð, sem inniheldur 10 míkróg af efninu, nægir til þess að framkalla blöðru. Næmi augna fyrir efninu í formi gass, sinnepsgass, er jafnvel talið enn meira. Dæmigert er að einkenni frá húð sjást fyrst um það bil 4-8 klst. eftir áverkun, en þó venjulega fyrr í augum. Þessi biðtími frá áverkun og þar til einkenni birtast er *mjög sérkennandi fyrir eiturhrif sinnepsgass*.[3]

Einkenni frá húð. Fyrstu einkenni eru roði (*erythema*), sem minnir á sólbruna. Ef áverkunin (bruninn) er mjög væg, skaðast húðin ekki frekar. Ef áverkunin er meiri myndast blöðrur í húðinni sem eru oft stórar og eru vökvafylltar (*bullae*). Sinnepsgas verkar sérstaklega á grunnlag (*stratum basale*) í yfirhúðinni (*hornhúðinni*) þar sem eru horngervandi frumur (*keratínócýtar*). Eftir áverkun af völdum sinnepsgass skaddast þessar frumur og þær deyja og leysast upp. Tengslin milli yfirhúðar og undirhúðar (*leðurhúðar; corium*) rofna og vökvi safnast í millirúmið. Blöðrurnar eru í fyrstu litlar (*vesicula*), en skilin milli þeirra bresta smám saman og þær ná „bulla-stærð" (mynd 5). Ef áverkunin er mjög mikil, eins og getur gerst á vígvelli, er hætta á því að yfirhúðin eyðileggist á stórum svæðum (mynd 6).

Fremur sjaldgæft er að bruni af völdum sinnepsgass gangi niður úr leðurhúðinni, jafnvel á vígvelli. Yfirhúðin grær hins vegar seint og menn sem hafa orðið illa úti vegna sinnepsgasbruna þjást oft af miklum verkjum og þurfa gjarnan á langri spítalavist að halda.[3]

Vökvinn í blöðrunum inniheldur ekki TTS og yfirleitt er talið að efnið hvarfist mjög fljótt í óvirk efni í líkamanum.[3] TTS hefur þó með fullri vissu verið greint í fituvef í írönskum hermanni sem lést eftir sinnepsgasárás í styrjöldinni 1982-1988.[10]

Einkenni frá augum. Við væga áverkun á augu verður einungis vart við óþægindi og roða í augunum. Við meiri áverkun verður slímhúðarbólga í augunum áberandi, þroti og samdráttur í augnlokum (mynd 7), svo og sársauki og skemmd í hornhimnu. Skemmdir í hornhimnu augans geta leitt af sér sjóntruflanir og blindu sem þó nær alltaf er tímabundin. Skemmdir í þekjuvef í augum eru af sama toga og í húð og áður ræðir.[3]

Einkenni frá öndunarvegi. Sinnepsgas skaðar slímhúð í öndunarvegi eftir honum endilöngum. Skemmdin færist því neðar því meiri sem áverkunin er. Ef slímhúðin er mikið sködduð getur hún myndað slímlægjur (*pseudomembranae*) og jafnvel stíflað öndunarveginn. Sinnepsgas hefur aftur á móti litla verkun á lungnavefinn og veldur yfirleitt ekki lungnabjúg þótt dæmi um slíkt séu vel þekkt.[13]

Einkennin líkjast í fyrstu mest kvefi með nefrennsli og hósta. Síðar kemur hæsi með þurrum, hvellum hósta og jafnvel raddleysi. Bólgan er í fyrstu ekki ígerð af sýklum. Þegar frá líður er hætta á að sýklar safnist í bólgna og skaddaða slímhúðina og geti valdið barkabólgu, berkjubólgu og jafnvel sýklasótt (sepsis). Í slíkum tilfellum er mjög líklegt að TTS hafi náð að frásogast og valda hvítkornafæð og með því dregið úr mótstöðuafli sjúklinganna (sjá einnig á eftir).[3]

Enda þótt sinnepsgas dugi mjög vel til þess að gera menn óvíga um lengri eða skemmri tíma *eru dauðsföll af völdum þess á vígvelli samt tiltölulega fá (ca. 3% eða minna)*, og tengjast yfirleitt sýkingu í öndunarfærum.[3]

Önnur einkenni. Klígja og uppsala eru algeng eftir mikla áverkun sinnepsgass. Einkenni þessi eru eflaust af sömu rót og sams konar einkenni eftir töku krabbameinslyfja. Við mikla áverkun eru einnig þekkt einkenni frá miðtaugakerfi.[3]

Sinnepsgasslysið í höfninni í Bari árið 1943.



Mynd 5. *Myndin sýnir dæmigerðar blöðrur á fæti sjómanns sem varð fyrir sinnepsgasi úr lekum sprengjum við veiðar í Eystrasalti. Myndin er fengin að láni og birt með heimild Steens Christensen, fyrrverandi yfirlæknis á Borgundarhólmi.*



Mynd 6. *Myndin sýnir útbreidda áverka eftir sinnepsgas á húð íransks hermanns, sem kom til meðferðar á sænskum spítala í ófriðnum á milli Íraks og Írans á árunum 1982-1988. Myndin er fengin að láni af slóðinni:* http://www.opcw.org/about-chemical-weapons/types-of-chemical-agent/mustard-agents/ *og birt með heimild frá Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW).*

Síðla árs 1943 gerðu Þjóðverjar loftárás á skip Bandamanna í höfninni í Bari á sunnanverðri Ítalíu. Í árásinni var ekki færri en sextán skipum sökkt. Meðal þeirra var bandarískt herflutningaskip (USAT John Harvey) sem hlaðið var um 100 tonnum af sinnepsgassprengjum auk sprengiefna. Skipið nánast sprakk í sundur og allir um borð dóu. Í höfninni voru einnig olíuskip og úr þeim flóði olía. Sinnepsgas blandaðist í olíuna og ýmist brann með henni eða hélst í olíubrákinni þar sem ekki brann. Björgunarmenn gerðu sér ekki ljóst að sinnepsgas væri í olíunni. Þess var því ekki gætt sem skyldi að fjarlægja föt og þvo olíuna af þeim sem bjargað var úr höfninni.[5] Talið er að 617 hafi fengið sinnepsgaseitrun í árásinni og af þeim dóu 83, helmingurinn úr öndunarfærasýkingum samfara hvítkornafæð.[5]

Verkunarháttur TTS. Yfirleitt er talið að TTS-myndi óstöðugan súlfóníumjón sem er mjög rafsækinn (elektrófíl) og hvarfast greiðlega við kjarnasækna (núkleófíl) amínóhópa og súlfhýdrýlhópa í líkamanum.[3] Þetta eru hliðstæð efnahvörf við myndun etýlenimíníumjóns út frá meklóretamíni (nítur-mustarði). Hvort-veggja jónirnar geta valdið alkýleringu á kjarnapróteinum og frumudauða af þeim sökum.[3, 6] TTS er einnig þekkt að því að hvarfast við súlfhýdrýlhópa í glútatíóni og eyða þar með fríu glútatíóni. Ef glútatíón skortir er aukin hætta á oxunarskemmdum í frumum og sér í lagi, þar eð glútatíón er hjáensím við glútatíónperoxídasa sem er eitt af meginoxavarnarensímum líkamans.[3, 11] Að jafnaði er skaðleg verkun efna á borð við TTS mest á frumur í hraðri skiptingu, svo sem á horngervandi frumur í neðsta lagi yfirhúðar og frumur í blóðmerg.

Meðferð eitrana

Klórkalk (kalcíumhýpóklórít) gengur í samband við TTS og breytir í síður skaðleg efni (saltsýru, koltvíoxíð, brennisteinstvíoxíð og alkýlklóríð) samfara hitamyndun. Enn betra er að nota magnesíumoxíð í blöndu við klórkalk, en magnesíumoxíð bindur TTS og flýtir fyrir efnahvörfum þess við klórkalk.[12] Alls staðar þar



Mynd 7. *Slímhimnubólga í auga og þrútin augnlok hjá manni sjö dögum eftir áverkun sinnepsgass. Myndin er fengin að láni úr: Willems JL. Clinical management of mustard gas casualties. Ann Med Milit Belg 1989; 3 (supplement 1): 1-61, og birt með leyfi höfundar.*

sem sinnepsgas hefur mengað hús, húsbúnað, tæki eða tól, ber að reyna að dreifa klórkalki með eða án magnesíumoxíðs.

Ef menn hafa orðið fyrir sinnepsgasi er eina róttæka aðgerðin sem völ er á að fjarlægja af þeim föt og þvo þeim með sápu og skola með klóramíni (er klórgjafi) í vatnslausn svo fljótt og kostur er. Að öðrum kosti verður að skola með ríkulegu vatni. Best er ef útsettir menn geta gert þetta sjálfir og helst innan fárra mínútna eftir að áverkunin varð. Annars má búast við að TTS hafi náð að frásogast gegnum húðina.[3] Gildi slíkra hreinsiaðgerða kom berlega í ljós við slysið mikla í höfninni í Bari 1943. Allir sem náðu að komast úr fötum og hreinsa sig sjálfir, lifðu af.[5]

Andefni (antidote) gegn verkunum TTS eru ekki til. Einkenni frá líffærum verður því að meðhöndla svo sem tilefni er til hverju sinni. Áverkar í húð eru meðhöndlaðir eins og annars stigs bruni og áverkar í augum líkt og við bólgur í augum. Mjög mikilvægt er að skola augun sem allra fyrst. Við áverka í öndunarvegi er reynt að tryggja nægjanlegt súrefnisflæði og koma í veg fyrir sýkingar.

Umræða

Bandaríkjamenn sem kallaðir voru í Sementsverksmiðjuna á Akranesi kunnu svo vel til verka að þeir dreifðu að sögn 200 kg af klórkalki á gólf verksmiðjunnar og víðar innan húss. Mikil mildi er hins vegar að ekki skyldi verða slys þegar sprengjusérfræðingur lögreglunnar í Reykjavík sprengdi sinnepsgassprengju á víðavangi við Elínarhöfða. Sem betur fer stóð vindur af landi og bar sinnepsgasmökkinn því beint á haf út.

Við höfum ekki kannað sjúkraskýrslur fjórmenninganna sem urðu fyrir vökvanum úr sinnepsgassprengjunni í mulningsvélinni í Sementsverksmiðjunni. Við höfum hins vegar munnlegar heimildir fyrir því að áverkar mannanna hafi sem betur fer verið vægir eða fremur vægir. Við sinnepsgaseitranir ber þess að minnast að öfugt við lífræn fosfórsambönd (tabún og fleiri) og arsensambönd, sem einnig hafa verið notuð í hernaði og til skemmdarverka, er ekki til andefni (antidote) gegn verkunum TTS. Því verður ekki lögð of rík áhersla á að svipta menn klæðum, þvo og hreinsa, er orðið hafa fyrir sinnepsgaseitrun. Því fyrr sem þetta er gert því betri eru að jafnaði horfur manna á að sleppa vel frá sinnepsgaseitrun. Jafnframt þurfa menn, læknar eða aðrir, sem að koma að gæta þess að menga ekki sjálfa sig eða nánasta umhverfi.

Okkur er ekki kunnugt um að sinnepsgassprengjur hafi oftar fundist í íslenskri landhelgi, né heldur komið í veiðarfæri íslenskra skipa eins og alloft hefur borið við hjá dönskum fiskimönnum í Eystrasalti.[13, 14] Er vonandi að svo haldist. Hinu ber samt ekki að gleyma að þrátt fyrir ákvæði *Convention on the prohibition of the development, production, stockpiling and use of chemical weapons and on their destruction* frá 1993, sem Íslendingar og fjöldi annarra þjóða (alls 184) hafa gengist undir, má með rökum ætla að sinnepsgas leynist enn í vopnabúri sumra þjóða. Hér við bætist að TTS er auðvelt að framleiða og ekkert af undirstöðuefnunum til framleiðslunnar er sérstökum hömlum háð. Þá eru greinilegar vísbendingar um að skemmdarverkamenn hafi sýnt tilburði í þá átt að útvega sér sinnepsgas (og fleiri efnavopn) vel vitandi að sinnepsgas getur valdið gríðarlegum usla á fjölförnum leiðum og í mannþröng. Þetta leiðir allt hugann að því að sinnepsgaseitrana kunni áfram að verða vart og réttlætir, fremur en hitt, að um efnið sé fjallað.

Að lokum. Gamalt máltæki segir: Ekkert er svo illt, að ekki boði nokkuð gott. Þetta á vel við TTS eða sinnepsgas sem varð þess valdandi að tekið var að nota krabbameinslyf á 5. áratug síðustu aldar.

Viðauki

Þegar samning þessarar greinar var á lokastigi barst öðrum okkar (ÞJ) bréf frá Friðþóri Eydal, áður upplýsingafulltrúa varnarliðsins og nú Keflavíkurflugvallar, en hann er manna fróðastur um hernaðarumsvif Breta og Bandaríkjamanna hér á landi á stríðsárunum og síðar. Þar kemur meðal annars fram að: „Bretar og Bandaríkjamenn höfðu báðir sinnepsgaskúlur í fallbyssur sínar hér á landi og Bandaríkjaher var m.a. með liðssveit, sem annaðist geymslu og áfyllingar á slíkar kúlur, nærri Selvatni norðan Lækjarbotna". Bretar höfðu ekki neinar byssur af hlaupvídd 75 mm (mynd 3), en Bandaríkjaher átti fjölda slíkra byssna, uns stærri byssur leystu þær af hólmi þegar á styrjöldina leið. Í bréfinu segir einnig: „Þessar byssur voru af þeirri gerð sem nefnist howizer, hlaupstuttar og til þess gerðar að skjóta kúlum í háum boga yfir hindranir á vígvelli" (mynd fylgdi bréfinu af slíkri byssu við skotæfingar Bandaríkjahers á Sandskeiði). Friðþór vill sömuleiðis að fram komi að Landhelgisgæslan hafi staðfest að sprengjurnar væru bandarískar að uppruna og Bandaríkjaher hefði að stríði loknu leigt íslenska báta til þess að farga skotfærum í sjó í Faxaflóa og við Reykjanes. Var það að minnsta kosti í sumum tilvikum gert í fylgd íslenskra lögreglumanna.

Þakkir

Þakkir eru færðar Óttari Kjartanssyni, kerfisfræðingi, fyrir töku mynda 2-4 og frú Jóhönnu Edwald, gömlum samstarfsmanni okkar, fyrir aðstoð við gerð prenthandrits.

Þá er Friðþóri Eydal þakkað fyrir upplýsingar, sem birtast í viðauka, og yfirlestur handrits.

Heimildir

1. Matvælastofnun. Bréflegar upplýsingar 12. 8. 2008.
2. Jacques J. Les premières victimes de l´ypérite. New J Chem 1991; 15:3-4.
3. Sidell FR, Urbanetti Jr, Smith WJ, Hurst CG. Vesicants. Í: Medical Aspects of Chemical and Biological Warfare (útg. Sidell FR, Takafuji ET og Franz DR). Office of the Surgeon General. Borden Institute, Walter Reed Army Medical Center 1997: 197-217.
4. Budiansky S. Chemical weapons. United Nations accuses Iraq of military use. Nature 1984; 308: 483.
5. Alexander SF. Medical report of the Bari harbor mustard casualities. The Military Surgeon 1947; 101:1-17.
6. Chabner BA, Ryan DP, Paz-Ares L, Garcia-Carbonero R, Calabresi P. Antineoplastic agents. Í: Goodman & Gilman´s The Pharmacological Basis of Therapeutics (Útg. Hardman JG, Limbird L og Gilman AF), McGraw-Hill, New York 2001: 1389-95.
7. Fjórir menn brenndust er sprengja af hafsbotni fór í mulningsvél í Sementsverksmiðjunni. Frétt í Morgunblaðinu 23. 2. 1972.
8. Civilforsvarets laboratorium, Danmarks Farmaceutiske Højskole,København: Påvisning af kemiske kampstoffer. København 1962.
9. Curry A. Home Office Central Research Establishment, Aldermaston, Stóra-Bretlandi. Bréflegar upplýsingar 29. 3. 1972.
10. Drasch G, Kretschmer E, Kavert G, von Meyer L. Concentrations of mustard gas (bis(2-chloroethyl)sulfide) in the tissues of a victim of a vesicant exposure. J Forens Sci (JFSCA) 1987; 32: 1788-93.
11. Jóhannesson Þ, Kristinsson J, Snædal J. Hrörnunarsjúkdómar í heila-oxavarnarensím og kopar. Kynning á rannsóknum. Læknablaðið 2003; 89; 659-71.
12. Medicinsk rapport. Nya antidoter vid förgiftningar och sennepsgasexponering introduceras. Laekartidningen 1992; 89: 548.
13. Aasted A, Wulf HC, Darr E, Niebuhr E. Fiskere udsat for sennepsgas. Ugeskr Laeger 1985; 147: 2213-6.
14. Skou Jörgensen B, Olesen B, Berntsen O. Sennepsgasulykker paa Bornholm. Ugeskr Laeger 1985; 147: 2251-4.

Mustard gas bombs found astray in the Faxaflói bay
Mustard gas: usage and poisonings

The finding in 1972 of two World War II mustard gas artillery shells in crushed shell sediment dredged in the Faxaflói Bay and transported as raw material for cement production at Akranes (Western Iceland) is reported. One of the shells was wedged in a stone crusher in the raw material processing line and was ruptured. As a result dark fluid with a garlic like smell seeped out from the metal canister. The attending employees believed the metal object to be inert and tried to cut it out with a blow torch. This resulted in the explosion of the shell charge and in the exposure of four employees to mustard gas. All suffered burns on their hands and two of them in the eyes also. The second shell was detonated in the open at a distance from the factory. Emphasis is given to the fact that instant, or at least as soon as possible, cleansing and washing is the most efficient measure to be taken against the debilitating effects of mustard gas. It is also pointed out that the active principle in mustard gas (dichlorodiethyl sulphide) can easily be synthesized and none of the precursor substances are subjected to any restrictions of use. The authors conclude that mustard gas bombs may still be found in the arsenals of some military powers in spite of an international convention that prohibits the production, stockpiling and the use of chemical weapons. Terrorist groups have also seemingly tried to aquire mustard gas bombs and other chemical weapons. Therefore cases of mustard gas poisoning might still occur.

ENGLISH SUMMARY

Kristinsson J, Johannesson T.

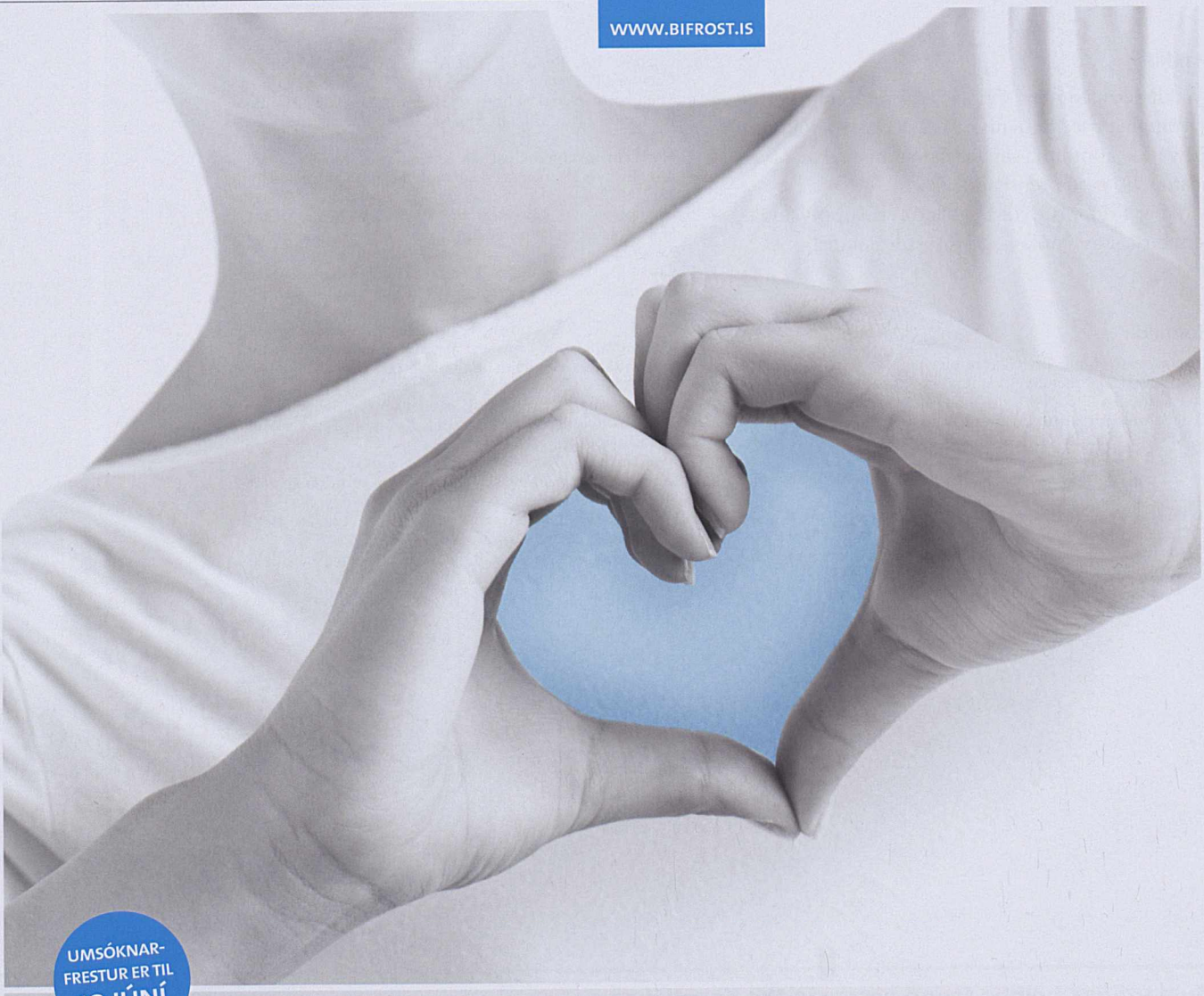
Mustard gas bombs found astray in the Faxaflói bay
Mustard gas: usage and poisonings. Icel Med J 2009; 95: 359-65

Key words: *Faxaflói Bay, cement factory, mustard gas bombs, mustard gas shells, mustard gas poisoning, mustard gas synthesis, treatment.*

Correspondence: *Jakob Kristinsson, jakobk@hi.is*

Barst: 26. janúar 2009, - samþykkt til birtingar: 30. mars 2009.

WWW.BIFROST.IS



UMSÓKNAR-
FRESTUR ER TIL
10 JÚNÍ

Meistaranám í stjórnun heilbrigðisþjónustu

Breytingar í umhverfi heilbrigðisþjónustunnar skapa ný tækifæri og sóknarfæri fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem vilja láta til sín taka í stjórnunarstörfum. Hlutverk stjórnenda með góða menntun á sviði heilbrigðisstjórnunar hefur aldrei verið mikilvægara en einmitt nú þegar kallað er eftir bata á öllum sviðum samfélagsins. Meistaranám í stjórnun heilbrigðisþjónustu virkar eins og súrefnisgjöf fyrir metnaðarfulla einstaklinga sem vilja stuðla að kraftmiklum hjartslætti heilbrigðiskerfisins og færir þeim helstu tól og tæki til að takast á hendur mikilvægar aðgerðir.

Allar nánari upplýsingar má nálgast á **bifrost.is.**

FRUMGREINADEILD | SÍMENNTUN | VIÐSKIPTADEILD | LAGADEILD | FÉLAGSVÍSINDADEILD

HÁSKÓLINN Á BIFRÖST
BIFRÖST UNIVERSITY

ENNEMM / SÍA / NM37703

Vannýtt hugarafl



Hjördís Þórey Þorgeirsdóttir
Læknir í sérnámi

hjordist@landspitali.is

Stundum velti ég því fyrir mér hvort yngri læknar séu álitnir kvartsárir. Erum við ofalin af „góðærinu"? Eða er okkar háttur til marks um nýja tíma þar sem fólk tjáir eðlilegar kröfur í auknum mæli? Í þessu sambandi langar mig að vitna í orð gjaldkera FUL á fundi um daginn: „Fólk át nú líka skóna sína hérna áður fyrr!" Þó margt hafi batnað frá því sem var nemur ný kynslóð ekki staðar og segir: „Nú er nóg komið af úrbótum." Síst af öllu þegar enn er langt í land. Finnst mér mikilvægt að benda á að óánægja yngri lækna á sér ekki aðeins rætur í kjaratengdum málum – enda alþekkt að peningar eru ekki allt.

Yngri læknar vinna krefjandi starf en hafa afskaplega litla möguleika á að hafa áhrif á starfsumhverfi sitt. Þessi blanda er þekktur áhættuþáttur fyrir útbruna í starfi og er að mínu mati einnig til þess fallin að slökkva á gagnrýninni og frjórri hugsun. Yngri læknar eiga á hættu að verða að einskonar „læknatæknum", að standa utan við kerfið og sinna afmörkuðum læknisfræðilegum verkum, en vera ekki virkir þátttakendur í gangverki heilbrigðisstofnanna.

Þetta fyrirkomulag er ekki aðeins óhagstætt fyrir lækninn heldur hlýst einnig af því tap fyrir heilbrigðiskerfið. Yngri læknar starfa vítt og breitt um kerfið og hafa yfirgripsmikla þekkingu á starfsemi þess. Þeir gætu unnið að úrbótum og sparnaði, hefðu þeir til þess betri möguleika. Eins og málum er háttað verður heilbrigðiskerfið af hugmyndum og drifkrafti heillar kynslóðar vel menntaðs fólks. Það er einnig umhugsunarvert hvaða áhrif það hefur á læknastéttina að hugmyndir meðlima hennar nýtast ekki til fullnustu fyrr en þeir nálgast miðjan aldur.

Orsakir áhrifaleysis yngri lækna eru ýmsar. Eina formlega umsjónar- og stjórnunarstaðan sem yngri læknar gegna á spítölunum er staða umsjónardeildarlækna. Sú staða er vannýtt sem slík enda fer mestur tími þeirra í að manna vaktir. Mætti hugsa sér að útdeila því hlutverki til annarrar stéttar og skapa umsjónardeildarlæknum betra tækifæri til að hafa áhrif á starfsemi spítalans og þróun starfs yngri lækna. Vel mætti hugsa sér að yngri læknar gegndu fleiri formlegum skipulagslegum hlutverkum, svo sem á sviði kennslu, vísinda og þróunar.

Það tekur tíma að kynnast og byggja upp traust sem ljær rödd manns hljómgrunn. Vegna þess að yngri læknar koma og fara er það krefjandi verkefni fyrir yfirlækna, deildarstjóra og annað samstarfsfólk að gera þá að virkum þátttakendum í málum vinnustaðanna. Þeim kann einnig að yfirsjást að reynsla frá öðrum vinnustöðum gefur yngri læknum sjónarhorn sem nýst getur þeim nýja.

Á sumum vinnustöðum eru tengsl yngri lækna við yfirmenn sína of lítil. Vegna þeirrar rótgrónu hefðar að „henda fólki í djúpu laugina" er þeim einfaldlega treyst fyrir verkunum án eftirfylgni, og þar með stuðnings og skoðanaskipta sem gætu leitt til úrbóta.

Skynsamleg þaksetning vinnuálags er líka nauðsynleg. Sá vítahringur ríkir nú að vinnuálagið er svo mikið að yngri læknar hafa ekki möguleika á að breyta starfsaðstæðum sínum, þar með talið í þá átt að eðlilegra vinnuálagi – þannig heldur hringavitleysan áfram. Með hagsýni að leiðarljósi mætti bæta úr þessu með því að færa verk sem ekki er nauðsynlegt að læknir sinni, svo sem ritarastörf og blóðtökur, til ódýrara starfsfólks.

Ég tel einnig að um læknamenningarlegt fyrirbæri sé að ræða og eiga yngri læknar þar sjálfir hlut að máli. Vera má að þeir víli fyrir sér að benda á galla á vinnufyrirkomulagi, af ótta við að aðrir haldi að vandinn liggi hjá þeim sjálfum – að þeir höndli ekki álag, séu ekki nægilega vel að sér og þar fram eftir götunum. Þessi ótti er því miður ekki gripinn úr lausu lofti, flestir hafa í það minnsta heyrt einhverja útgáfu af söngnum um að læknisstarfið sé ekki bara starf heldur hugsjón sem vert sé að fórna sér fyrir, að þetta hafi nú verið miklu verra áður o.s.frv. Slík svör ýta undir að viðkomandi taki á sig slæmar aðstæður þegjandi og hljóðalaust. Þau geta þannig virkað sem þöggun sem kemur í veg fyrir gagnrýna hugsun og úrbætur.

Sú hætta er fyrir hendi að unglæknastarfið lúti ekki sömu framþróun og önnur störf. Flóknu starfi er sinnt af síbreytilegum hópi sem hefur litla möguleika til að hafa áhrif á þróun þess. Þegar fólk er loks komið í aðstöðu til að hafa áhrif gegnir það ekki lengur unglæknastarfinu. Starfið hefur þannig innbyggða hættu á að staðna, verða að tímagildru þar sem vondir siðir festast og breytingar verða ekki með sama eðlilega hætti og í öðrum störfum.

Hluti af starfi læknis er að skapa sér aðstæður til að geta stundað vinnu sína af fagmennsku, það má ekki gleymast. Ef sá rammi sem aðrir hafa skapað passar ekki er hætt við að sjúklingar líði fyrir og ber okkur þá skylda til að leitast við að breyta rammanum. Lýsi ég eftir auknum umleitunum yngri lækna í þessa átt, sem og að eldri kollegar og stéttarfélag lækna sýni kollegialitet í verki og leggi þeim lið. Verði svo gert munum við sjá sáttari stétt yngri lækna. Ég er tilbúin éta skóna mína upp á það!

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.

Foreldrastyrkur felldur niður

Það varð talsvert uppnám þegar stjórn Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna tilkynnti 23. mars að hætt yrði að veita styrki til foreldra sem tækju sér launalaust orlof vegna barna yngri en 8 ára. Margir foreldrar í læknastétt brugðust illa við enda höfðu þeir gert ráð fyrir þessu í áætlunum sínum og sumir þegar búnir að semja við vinnuveitendur sína um launalaust orlof þó umsókn um styrkinn væri enn ófrágengin. Töldu flestir að þar væri um formsatriði að ræða og því kom ákvörðun stjórnar sjóðsins mjög flatt upp á þá. Hafa verið hvassar umræður á vef LÍ um þetta mál og ýmsar hugmyndir reifaðar um hvernig þessi aðgerð hefði mátt verða sársaukaminni fyrir þá sem urðu fyrir henni.

Þrátt fyrir vangaveltur, óskir og vonir þá stendur ákvörðun sjóðstjórnarinnar óhögguð og Læknablaðið fékk formann sjóðsins, Ástríði Jóhannesdóttur, til að gera grein fyrir ákvörðuninni og skýra hlutverk sjóðsins.

Ekki lögbundin skylda

„Það er alltaf slæmt þegar felldir eru niður styrkir sem stofnað hefur verið til og viðbrögð félagsmanna eru mjög skiljanleg í því ljósi," segir Ástríður í upphafi. Hún bendir á að þessi styrkur, sem kallaður hefur verið foreldrastyrkur til aðgreiningar frá fæðingarstyrk sem nýbakaðir foreldrar í læknastétt fá frá sjóðnum, hefur aðeins verið veittur frá árinu 2007. „Fæðingarstyrkir og útfararstyrkir hafa verið veittir frá 2005 og frá 2002 hafa verið veittir styrkir til jöfnunar réttinda í fæðingarorlofi miðað við fyrri lög frá 1997. Það er jafnframt eina lögbundna skylda sjóðsins, en frá 2002 hafa einnig verið veittir styrkir til félagsmanna við óvænt tekjutap vegna eigin veikinda, veikinda maka eða barna. Við höfum lagt áherslu á slíka styrki og ekki farið út í að greiða styrki vegna gleraugnakaupa eða íþróttaiðkunar eins og sum stéttarfélög hafa gert."

Fjölskyldu- og styrktarsjóðurinn varð til við kjarasamning sjúkrahús- og heilsugæslulækna árið 2001 og hefur tekjur sínar af iðgjaldagreiðslum vinnuveitanda lækna, og var fyrstu árin 0,33% af heildarlaunum starfsmanns en hækkaði árið 2006 í 0,41%. Ástríður segir það algengan misskilning hjá félagsmönnum að telja greiðslur í sjóðinn dregnar af launum þeirra en svo er ekki; vinnuveitandinn greiðir iðgjaldið. „Annar misskilningur sem við höfum oft þurft að leiðrétta er að félagsaðild að Læknafélagi Íslands veitir ekki sjálfkrafa aðild að Fjölskyldu- og styrktarsjóði lækna því frá upphafi hefur aðeins einn vinnuveitandi greitt í sjóðinn. En frá árinu 2006 hefur sjálfstætt starfandi læknum staðið aðild til boða og sækja þeir um það sérstaklega og greiða iðgjöld sem miðast við reiknað endurgjald. Hugmyndin að stofnun sjóðsins kom upphaflega frá samninganefnd ríkisins og skýringarinnar er að leita í því sem nefnt er hér um einu lögbundnu skyldu sjóðsins, að jafna réttindi í fæðingarorlofi miðað við fyrri lög. En síðan má segja að sjóðurinn hafi vaxið svo og dafnað í góðærinu undanfarin ár að stjórn sjóðsins hafi séð möguleika á að veita aðra styrki umfram það. Eitt af því sem stjórnin skoðaði á sínum tíma var að greiða þau 20% sem vantaði upp á fæðingarorlofsgreiðslur til að konur fengju full laun í fæðingarorlofi. Það var fallið frá því enda ljóst að sjóðurinn hefði tæmst á skömmum tíma ef þetta hefði verið gert. En við veltum því áfram fyrir okkur hvort ekki væri eitthvað sem hægt væri að gera fyrir nýbakaða foreldra og árið 2005 var tekin ákvörðun um að hafa þetta eingreiðslu í formi fæðingarstyrks til barnslækni. Það er rétt að taka skýrt fram að stjórnin hefur algjörlega frjálsar hendur um ráðstöfun fjár sjóðsins að öðru leyti en því sem lögbundin skylda segir til um. En það er gaman að segja frá því að stóru stéttarfélögin hafa frá árinu 2007 tekið upp sams konar eingreiðslufyrirkomulag á fæðingarstyrk og bæði til kvenna og karla," segir Ástríður. Rétt er að geta þess að fæðingarstyrkur FOSL er ríflega helmingi hærri en sambærilegur styrkur annarra stéttarfélaga.

Staða sjóðsins 2007 var svo góð að tekin var ákvörðun um að hefja greiðslur útfarastyrkja og styrkja til foreldra barna yngri en 8 ára sem vildu taka launalaust leyfi. Réttur til slíks leyfis er bundinn í lög og þegar FOSL hóf að greiða styrk sem nam 80% af dagvinnulaunum var ekki að undra þó margir foreldrar í læknastétt sæju möguleika á að annaðhvort lengja fæðingarorlof sitt eða taka launalaust leyfi til að hafa meiri tíma með ungum börnum sínum. Sannarlega frábær



„Greiðslur vegna foreldraorlof komnar langt framúr greiðslugetu sjóðsins," segir Ástríður Jóhannesdóttir formaður Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna.

hugmynd og mæltist mjög vel fyrir. „Við vorum mjög stolt af þessari ákvörðun og þetta var algjört einsdæmi. Það er ekkert annað stéttarfélag sem hefur boðið upp á slíkan styrk," segir Ástríður.

Misreiknuðu dæmið í upphafi

Síðan má segja að það hafi tekið nokkurn tíma fyrir lækna almennt að átta sig á þessum *möguleika* og umsóknir í sjóðinn fóru vaxandi á síðasta ári en í ár stefndi að sögn Ástríðar í margföldun umsókna svo við blasti sjóðþurrð ef ekkert yrði að gert. „Stjórnin var reyndar búin að taka ákvörðun um að sleppa árlegri vísitöluhækkun á alla styrki um síðustu áramót en það dugði ekki til, við urðum að taka þessa ákvörðun til að verja sjóðinn og þá var eðlilegast að afnema þau réttindi sem verið hafa skemmst í gildi."

Ástríður segir að þegar upphaflega var ákveðið að hefja greiðslu styrks til foreldraorlofs hafi verið reiknað út frá ákveðnum forsendum. „Viðmiðunin *var* 80% af dagvinnulaunum. Það er alls ekki það sama og 80% af heildarlaunum. Við gerðum því ráð fyrir að foreldrar sem vildu nýta þennan rétt yrðu að gera ýmsar ráðstafanir því þetta myndi þýða tekjutap á orlofstímanum og einhverjir myndu hreinlega ekki treysta sér til að taka þetta orlof á þessum kjörum. Við misreiknuðum dæmið algjörlega. Okkur datt ekki í hug að foreldrarnir myndu halda áfram að ganga vaktir og jafnvel vera í annarri launaðri vinnu en taka einungis launalaust leyfi frá dagvinnu og halda þó 80% af þeim launum líka. Það er varla hægt að tala um skertar tekjur í slíku dæmi. Þetta þýddi það að ásóknin í þennan styrk varð margfalt meiri en gert var ráð fyrir. Í sjálfu sér er ekkert um þetta að segja og ástæðulaust að gagnrýna það. Fólk áttaði sig bara á þessum möguleikum og nýtti sér þá. Ég er reyndar alls ekki viss um að við hefðum farið út í þetta á sínum tíma ef við hefðum áttað okkur á hvernig þetta myndi þróast. Þetta varð svo til þess að útstreymið úr sjóðnum varð miklu meira en gert var ráð fyrir og þegar við bætist tekjutap sjóðsins vegna bankahrunsins þá varð að grípa í taumana. Árið 2007 var útstreymið þegar orðið meira en innstreymið en þá voru vaxtatekjur sjóðsins það góðar að við töldum okkur borgið. Þegar vaxtatekjurnar brugðust hefði það verið hreint ábyrgðarleysi af stjórn sjóðsins að grípa ekki til ráðstafana. Ástandið í þjóðfélaginu hefur einnig fjölþættari áhrif á tekjur sjóðsins því þegar dregið er úr vinnu hjá fólki, minnkuð starfsprósenta og fækkað vöktum verður ein afleiðingin minnkandi innstreymi í sjóðinn. Hugsanlega þurfum við að grípa til frekari ráðstafana en vonandi kemur ekki til þess," segir Ástríður Jóhannesdóttir, formaður Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna.

Breytingar á sérfræðinámi í geðlækningum

Framhaldsnám í geðlækningum hérlendis hefur gengið í gegnum talsverðar breytingar og endurskoðun á undanförnum mánuðum og segir Páll Matthíasson, kennslustjóri framhaldsnáms í geðlæknisfræði að þjálfun deildarlækna eftir nýrri áætlun muni hefjast í haust.

Hávar Sigurjónsson

Samkvæmt núgildandi sérfræðireglugerð eru einungis gerðar formlegar kröfur um að deildarlæknir hafi starfað í 4½ ár á geðdeildum til að öðlast sérfræðileyfi í geðlækningum. Endurskoðun á reglugerðinni mun hafa staðið yfir um nokkra hríð og segir Páll að bundnar séu vonir við að ný reglugerð líti dagsins ljós innan tíðar. „Við ætlum þó ekki að bíða eftir því. Stefnt er að því að hefja framhaldsnám eftir nýju skipulagi í haust og markmiðið að það verði sambærilegt við góð prógrömm erlendis.

Sérnám í geðlækningum hefur haft nokkra sérstöðu meðal þeirra greina sem kenndar eru hérlendis á sérfræðistigi, þar sem hægt hefur verið að ljúka náminu að fullu hér heima um allnokkurt skeið. Í flestum öðrum greinum þarf að fara utan til að ljúka sérfræðináminu. Það hafa verið ákveðin vandkvæði við útfærslu námsins og ein af ástæðunum er hversu óljós sérfræðireglugerðin er hvað varðar inntak námsins. Fyrri kennslustjórar og prófessor greinarinnar hafa hins vegar gætt þess að deildarlæknar fari á milli deilda til að öðlast reynslu af sem flestum þáttum geðlækninga," segir Páll.

Hann nefnir annan þátt sem valdið hefur vandkvæðum við framkvæmd námsins og samfellu þess. „Stundum hefur verið undirmannað sem gerir erfitt um vik með að skipuleggja hreyfingu deildarlækna þannig að eðlileg stígandi sé í þjálfuninni."

Nýtt námsfyrirkomulag í haust

Einn þáttur námsins er að sögn Páls með þeim hætti að umsjónarlæknir úr hópi deildarlækna hefur umsjón með þremur miðvikudagseftirmiðdögum í mánuði þar sem deildarlæknar fara yfir ákveðin grunnatriði í geðlækningum. „Þeir fá þá gjarnan sérfræðing til sín til að skýra tiltekin atriði. Þá er einn föstudagur í mánuði helgaður kennslu þar sem ákveðið þema er tekið fyrir. Að auki eiga deildarlæknar rétt á námsleyfi árlega og eru þá hvattir til að sækja ráðstefnur og námskeið. Þetta hefur allt verið ágætt en engu að síður hafa verið ákveðin vandkvæði sem tengjast mönnun deilda fyrst og fremst. Við höfum nú mjög öflugan hóp áhugasamra deildarlækna sem gerir kröfur til námsþáttar starfsins, en það hefur á stundum reynst erfitt að samræma kennsluþáttinn við þarfir þjónustunnar vegna vaktafría sem deildarlæknar fá fyrir og eftir vaktir og gerir að verkum að þeir eru talsvert oft fjarverandi á dagvinnutíma ef vaktirnar sem þeir verða að taka eru margar. Þá hefur skort á mönnun á bráðadeild geðsviðsins og göngudeildum svo þeir sem eru að byrja hjá okkur hafa þurft að hefja starf sitt þar, þó við teljum almennt heppilegra að unglæknar byrji á legudeildum þar sem auðveldara er að sinna handleiðslu þeirra og leiðbeina þeim fyrstu vikurnar og mánuðina."

Páll tók við stöðu kennslustjóra framhaldsnáms af Engilbert Sigurðssyni og um tíma höfðu þeir báðir umsjón með náminu en frá því í ársbyrjun 2008 hefur Páll einn gegnt stöðunni. „Undanfarið ár hefur hópur sérfræðinga í umboði Hannesar Péturssonar prófessors í geðlækningum verið að vinna að breytingum á náminu til að gera það markvissara og skilgreint betur ramma um námið. Þetta starf er núna að skila sér og í haust munum við byrja að starfa samkvæmt nýrri áætlun í sérfræðináminu. Þá efndum við til starfsdags í byrjun þessa árs þar sem deildarlæknarnir



Viljum bjóða sérfræðinám í geðlækningum sem stenst samanburð við gott nám erlendis," segir Páll Matthíasson kennslustjóri geðsviðs Landspítala.

unnu í starfshópum og lögðu fram hugmyndir sínar um inntak námsins og hvernig þeir sæju sjálfir að samsetning þjónustu og náms í deildarlæknisstarfinu ætti að vera. Þetta skilaði mjög gagnlegum niðurstöðum og í framhaldinu er verið að skipa nefnd þriggja deildarlækna og tveggja sérfræðinga sem mun vinna að endanlegum tillögum á nýju námsfyrirkomulagi sem tekur gildi í haust.

Breytingarnar beinast meðal annars að þörfum þeirra sem vilja taka allt námið hér heima. Þetta er mikilvægt þar sem á næstu árum er ljóst að margir geðlæknar munu hætta störfum vegna aldurs og því verður mönnun enn mikilvægari en ella. Við viljum því halda í sem flesta af okkar deildarlæknum þó vissulega sé gagnlegt og jákvætt að fara erlendis til náms í hluta af náminu. Okkar markmið er samt sem áður að bjóða fullt sérfræðinám í geðlækningum sem stenst samanburð við gott sérfræðinám erlendis þannig að það sé ekki af þeirri ástæðu einni sem áhugasamir unglæknar leita annað."

Náminu skipt í þrjá hluta

Páll segir að endurskilgreiningu framhaldsnámsins megi skipta í þrjá hluta og eftir því verði farið þegar ný námstilhögun tekur gildi í haust. „Enn er verið að að vinna að útfærslu ýmissa atriða en þessi skipting er það módel sem gengið er útfrá. Það er í fyrsta lagi ramminn um námið, í öðru lagi innhald námsins eða skilgreining námsmarkmiða og þriðja lagi klínískur þáttur hluti námsins. Ramminn verður þannig hugsaður að við ráðningu geri deildarlæknirinn samning við okkur um að skuldbinda sig til að taka þátt í náminu en á móti fái þeir fullt svigrúm til að sinna því og þeim sé tryggður ákveðinn starfstími á hverri deild með fullri handleiðslu þannig að hann nýtist þeim sem best. Þetta er hugsað sem tveggja eða þriggja ára ferli þar sem áherslan er meiri á námsþáttinn en þjónustuþáttinn og að þessu loknu hafi deildarlæknirinn farið í gegnum flesta þætti geðlækninga á mjög skipulagðan hátt og undir styrkri handleiðslu sérfræðinga. Síðasti hluti náms/starfstímans að loknum þessum tíma er með meiri áherslu á þjónustuhlutverkið, en þó

Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimers sjúkdóms

Exelon forðaplástur (rivastigmin) er asetýl- og bútirýlkólínesterasahemill

Forðaplásturinn tryggir stöðuga losun rivastigmins allan sólarhringinn



NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 405

þannig að deildarlæknirinn geti valið sér deild eða svið til að starfa eftir því sem áhugi hans stendur mest til. Jafnframt þessu verði áfram svigrúm til að taka við námslæknum í stöður til skemmri tíma, sem og læknum í heimilislæknaprógrammi í hálfs árs stöður."

Páll segir að handleiðslan sé mjög mikilvægur þáttur í náminu og á það verði lögð sérstök áhersla. „Handleiðslan er tvíþætt, annars vegar persónuleg handleiðsla eins sérfræðings sem er eins konar mentor deildarlæknisins meðan á námstímanum stendur en einnig klínísk handleiðsla sem sérfræðingur á viðkomandi deild veitir. Varðandi námsinnihald þá eru ákveðin atriði sem geðlæknar þurfa að kunna. Því má skipta í tvennt, annars vegar klínískir hlutir, sjúkdómagreining, lyfjafræði o.þ.h. og hinn er þekking og þjálfun í öllum þáttum viðtalstækni sem er mjög yfirgripsmikil í þjálfun geðlækna. Enn einn hluti af innhaldi námsins snýr síðan að siðfræði sem er ein af undirstöðum mjög mikilvægur hluti geðlækninga. Í starfi geðlæknisins koma oft upp ýmis siðfræðileg álitaefni í meðhöndlun sjúklinga, samskiptum við þá og aðstandendur þeirra."

Hvað varðar klíníska hluta námsins segir Páll að þess verði gætt að deildarlæknar öðlist fjölbreytta reynslu á öllum sviðum geðlækninga og njóti handleiðslu sérfræðinga meðan á því stendur. „Deildarlæknirinn mun halda eins konar dagbók eða „log-bók" þar sem fram kemur hvað hann fékkst við á hverjum tíma og sérfræðingurinn mun staðfesta að svo hafi verið. Ákveðin stígandi þarf einnig að vera til staðar."

Við framkvæmd námsins segir Páll að tekin verði upp árleg stöðupróf til að meta árangur og þróun í námi hvers deildarlæknis. „Við erum að leita leiða til að taka þetta upp og höfum fyrirmyndir bæði úr geðlækninganámi erlendis og einnig úr öðrum sérfræðigreinum. Þetta á að styðja við námið en við höfum hins vegar ekki í hyggju að svo komnu máli að efna til lokaprófs. Það er mun flóknara og þarfnast meiri undirbúnings ef af yrði."

Loks nefnir Páll fleiri þætti sem koma við sögu í náminu en þar eru rannsóknir og þátttaka deildarlækna í þeim mikilvægar. „Við eigum mjög vel menntaða sérfræðinga hér innan sviðsins sem mikilvægt er að ýta til að þjálfa námslækna í vísindavinnu. Hvernig það verður gert er ekki ljóst á þessari stundu en ein leið væri að stofna rannsóknarstöðu við sviðið sem deildarlæknar geta sótt um til ákveðins tíma. Þá er einnig mikilvægt að deildarlæknar fái innsýn og þjálfun í stjórnun deilda og sviðsins og skipulagi þjónustunnar. Allt eru þetta þættir sem skipta máli við samsetningu vandaðs sérfræðináms í geðlækningum sem stenst samanburð við það sem er í boði í löndunum í kringum okkur."

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 formoterolfúmarattvihýdrat 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 inntöku til skamms tíma eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarlyf til notkunar í bráðatilvikum. Minna á sjúklinga á að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort samkvæmt fyrirmælum læknis, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Hafa má í huga að minnka skammt Symbicort smám saman þegar náðst hefur stjórn á einkennum astmans. Mikilvægt er að fram fari reglulegt endurmat hjá sjúklingum þegar dregið er úr meðferð. Nota á minnsta árangursríka skammt Symbicort. Hvorki má hefja notkun Symbicort hjá sjúklingum meðan á versnun stendur, né ef þeir hafa marktækt versnandi astma eða astma sem versnar skyndilega. Alvarlegar astma-tengdar aukaverkanir og versnanir geta komið fram meðan á meðferð með Symbicort stendur. Segja á sjúklingum að halda meðferð áfram en leita læknis ef ekki næst stjórn á einkennum astmans eða þau versna eftir að notkun Symbicort er hafin. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntur berkjukrampi með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir innöndun skammts. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkuð steinefnaþéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægist á vexti á að endurmeta meðferðina með það að markmiði að minnka skammtinn af barkstera til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barkstera meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 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. Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfiklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarh jartavöðvakvilla 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 berkjuvikkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/skammt). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursóþol. Hjálparefnið mjólkursykur inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Efni sem umbrotna fyrir tilstilli CYP P450 3A4 (t.d. itraconazol, ritonavir) torvelda umbrot budesonids. Samhliða notkun þessara öflugu hemla CYP P450 3A4 getur aukið plasmagildi budesonids. Forðast á samhliða notkun þessara lyfja nema því aðeins að ávinningurinn vegi þyngra en aukin hætta á almennum aukaverkunum. Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formoterols. Því á ekki að nota Symbicort ásamt beta-adrenvirkum blokkum nema brýna nauðsyn beri til. Samhliða meðferð með kinidini, disopyramidi, procainamidi, fenotiazinum, andhistamínum (terfenadini), mónóaminoxidasahemlum og þrihringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttarglöpum. Auk þess geta L-Dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirkum lyfjum. Samhliða meðferð með mónóaminoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og furazolidon og procarbazin getur framkallað háþrýsting. Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samhliða notkun annarra beta-adrenvirka lyfja getur haft samleggjandi verkun. Blóðkalíumlækkun getur aukið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem fá meðferð með hjartaglýkósíðum. Ekki hefur orðið vart við milliverkanir budesonids og formoterols við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma. **Aukaverkanir:** Algengar: Hjartsláttarónot, candidasýkingar í munnkoki, höfuðverkur, skjálfti, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, ógleði, vöðvakrampar, sundl, æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, svefntruflanir, marblettir. Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir, t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslagbil, brátt og síðkomið ofnæmi, svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðaofnæmi, blóðkalíumlækkun, berkjukrampar. Koma örsjaldan fyrir: Hjartaöng, einkenni um almenn sykursteraáhrif t.d. bæling á nýrnahettum, minnkaður vöxtur, minnkuð beinþéttni, drer á auga, gláka, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, þunglyndi, hegðunartruflanir, breytingar á blóðþrýstingi. Maí 2008.

FORTE

Symbicort

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 320 mikrógrömm/9 mikrógrömm/skammt, 60 skammtar: 9.910 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** Apríl 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.***

Nýtt skipulag á Landspítala lofar góðu fyrir lækna

Páll Torfi Önundarson hefur um árabil verið einn skeleggasti talsmaður í hópi lækna Landspítalans fyrir breyttri og bættri stjórn stofnunarinnar með aukin stjórnunaráhrif lækna að markmiði. Hann kveðst trúa á bjartari tíma því nýi forstjórinn, Hulda Gunnlaugsdóttir, hefur lagt fram nýtt skipurit sem kemur heim og saman að mörgu leyti við óskir flestra lækna um þátt þeirra í stjórnun spítalans.

Hávar Sigurjónsson

„Að mínu áliti er ólíklegt að ráðist verði í nýbyggingu Landspítalans við þær aðstæður sem nú eru uppi. Það hlýtur að bjóða upp á tækifæri til að endurskoða ákveðna hluti við þessa framkvæmd. Persónulega hef ég aldrei verið hrifinn af þeirri nýbyggingu sem fyrirhuguð er við Hringbraut. Mér finnst hún ekki standast forsendurnar sem voru fyrir staðarvalinu við Hringbraut. Forsendurnar voru þær að við Hringbraut væri langmest magn af nýtanlegu húsnæði, nálægð við háskólann og miðborgarsjónarmið voru einnig tínd til. Síðan var valið deiliskipulag sem nýtir lítið gömlu byggingarnar en í staðinn er fyrirhugað að byggja gríðarmikla lágreista byggingu sem kallar á löng ferðalög starfsmanna innan spítalans til að komast á milli starfsstöðva. Að mínu mati væri mun eðlilegri og ódýrari lausn að nýta efri hluta lóðarinnar, þar sem byggð yrði bráðaþjónustu-, skurðstofu- og gjörgæslubygging á lóðinni á milli W-byggingar, þvottahússins og Hjúkrunarskólans sem þyrfti að flytja annað. Hæðartakmarkanir eru úr sögunni þar sem leggja á niður norðausturflugbrautina og smám saman hefði verið hægt að bæta við legudeildum og nýta gömlu byggingarnar áfram fyrir skrifstofur og göngudeildir, þótt þær séu úreltar sem legudeildir. Þá þætti mér skynsamlegt að klára K-bygginguna og nýta það húsnæði undir rannsóknarstofur því í rauninni hefur aðeins verið reistur um þriðjungur þeirrar byggingar. Ég spái því að menn fari að skoða þessa möguleika núna þar sem framkvæmd upp á 80 milljarða er kannski ekki fremst í forgangsröð stjórnmálamanna núna."

Brýn þörf fyrir nýjan spítala

Páll segir enga spurningu um að þörfin fyrir nýjan spítala sé brýn. „Aðstaðan sem nú er fyrir hendi í Fossvogi og við Hringbraut er í rauninni mestmegnis hönnuð löngu fyrir 1960. Að bjóða sjúklingum á legudeildum upp á fjölbýli með sameiginlegum salernum og sturtum er fráleitt í dag. Þetta býður uppá smithættu og hugsanleg dauðsföll og mistök. Tilgangurinn með byggingu og rekstri sjúkrahúss er númer eitt þjónusta við sjúklinga og það helst í hendur að aðstaða starfsfólks batnar með betri aðstöðu til þjónustu. Íslenskir stjórnmálamenn hafa aldrei skilið það grundvallaratriði í rekstri sjúkrahúss að fjárveitingar til nýbygginga og viðhalds eldri bygginga verða að vera innifaldar í árlegum fjárveitingum til reksturs stofnunarinnar, ákveðið hlutfall af rekstrarfé renni í það að endurnýja húsnæði jafnóðum. Þess vegna verður nýbygging Landspítala svo stór biti að kyngja í einu. Landsbyggðarþingmenn hafa verið duglegir við að berjast fyrir fjárveitingum til nýbygginga innan sinna kjördæma en spítalarnir í Reykjavík hafa í áratugi orðið útundan að þessu leyti; þar rennur engum blóðið til skyldunnar enda kannski ekki eftir neinu að slægjast í pólitísku tilliti. En þetta hefur hindrað eðlilega þróun sjúkrahússins á undanförnum árum og áratugum."

Telurðu að sameining sjúkrahúsanna í Reykjavík hafi verið jákvæð þróun?

„Það var hart deilt um sameininguna á sínum tíma. Fyrst var Landakotsspítali sameinaður Borgarspítalanum og það var óhönduglega gert. Þar voru sumir læknar (t.d. röntgenlæknarnir) og annað starfsfólk skilið eftir á köldum klaka sem mér fannst vera mjög rangt. Rökin fyrir sameiningu Borgarspítalans og Landspítalans voru þau að hægt yrði að auka sérhæfingu innan sérgreina lækninga. Það tókst að mínu mati en þar sem heimanmundinn vantaði, þ.e. eitt hús undir alla starfsemina, þá sundruðust sérgreinarnar hver frá annarri. Það hefur leitt til ómældra vandræða. Bráðaþjónustubygging hefði átt að rísa innan fimm ára frá sameiningunni og á þeim stað sem ég nefndi.

Ég var í hópi þeirra sem taldi á sínum tíma að

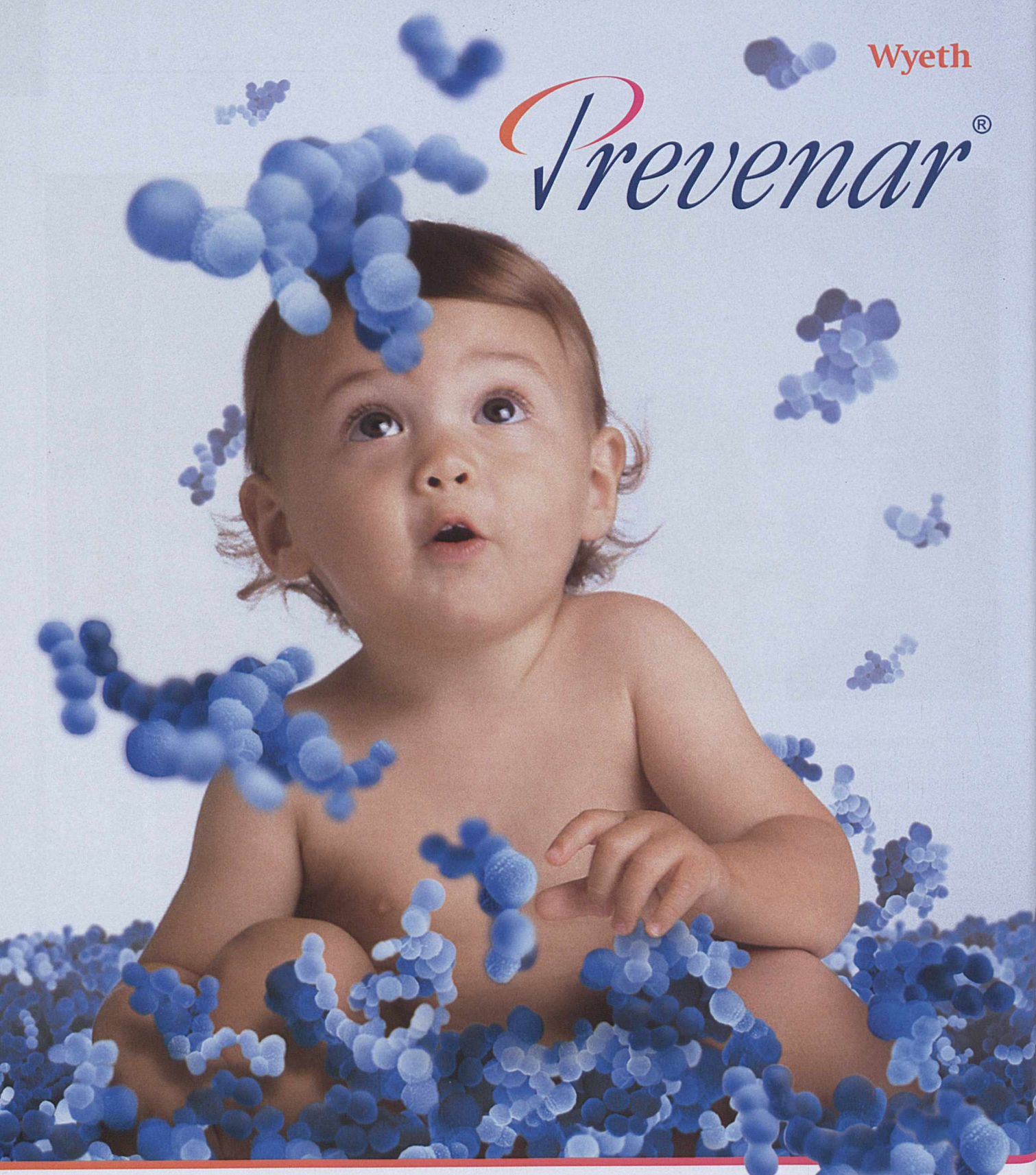


„Hvað er það annað en þöggun þegar fólk óttast um framgang sinn í starfi ef það tjáir andstöðu sína," segir Páll Torfi.

rétt væri að sameina sjúkrahúsin en síðan fór það að mínu mati úrskeiðis, m.a. vegna stjórnhátta og stjórnkerfisvanda stofnunarinnar."

Páll Torfi kom heim frá sínu sérnámi í Bandaríkjunum 1991 og hóf störf við Landspítalann. Hann segist hafa staðið upp á aðalfundi læknaráðs 1992 og spurt hvað hefði eiginlega gerst á spítalanum á árunum á undan. Yfirlæknar sérgreinanna væru orðnir áhrifalitlir öfugt við það sem hann þekkti í Bandaríkjunum. Forstjórinn (Davíð Á. Gunnarsson, innsk. blaðam.) væri ólæknislærður og kæmi fram í dagblöðum hampandi nýburum og talaði um að að ósekju mætti fjölga heimafæðingum.

„Ég bar á fundinum upp nokkrar ályktunartillögur þess efnis að læknar þyrftu að koma meira að stjórn og forsvari spítalans. Að forstjórinn ætti að sinna rekstrarstjórn og vísa faglegum spurningum blaðamanna til yfirlækna viðkomandi sérgreina. Þetta var samþykkt samhljóða af læknum Landspítalans. Það næsta sem gerðist var að forstjórinn kallaði til fundar sinna manna og spurði hver hefði borið upp þessar ályktanir. Í stað þess að benda einfaldlega á að ályktanirnar hefðu verið samþykktar samhljóða á aðalfundi lækna, þá var bent á mig og sagt: „Palli gerði það." Þarna fann spítalastjórinn verðugan óvin, ungan mann með hættulegar skoðanir, og þar með hófst slagurinn. Svo má heita að ég hafi allar götur síðan verið í eins konar slag við yfirstjórnendur spítalans um stjórn hans, hef óvænt orðið einhvers konar „enfant terrible" og hef greinilega hitt naglann á höfuðið strax í upphafi. Ég fékk ekki fastráðningu á Landspítalanum fyrstu sjö árin vegna þessarar óþekktar og áhrifamenn í læknastétt þurftu stundum að beita sér til að ég fengi endurráðningu auk þess sem kosning mín í stjórnir læknaráðs, Læknafélags Íslands og Sérfræðingafélag lækna hefur sjálfsagt styrkt stöðu mína gagnvart valdinu. Ég er búinn að fara í gegnum alls konar æfingar í tengslum við baráttuna fyrir bættu stjórnkerfi spítalans. Það sem þar gerðist var að mínu áliti það að stjórnkerfið starfaði samkvæmt eigin lögmálum sem hafði ekki lækningar og velferð sjúklingsins að fyrsta markmiði. Haldið var markvisst aftur af stjórnunaráhrifum lækna og því þurfti að breyta. Við sem vorum á þessari skoðun vorum kjörnir til forystu í læknaráðið. Þetta voru m.a. Sverrir Bergmann, Friðbjörn Sigurðsson, Þorbjörn Jónsson, Runólfur Pálsson, Bjarni Torfason o.fl. Svo beittu sér 17 yfirlæknar sérgreina á Landspítala og 12 þeirra sendu frá sér frægt bréf til ráðherra, þar af þrír sem fyrir hönd hópsins sendu kvörtun til umboðsmanns alþingis. Byggt á kosningu þessara lækna og endurteknum samþykktum almennra funda og aðalfunda læknaráðsins gat maður dregið þá ályktun að barátta okkar endurspeglaði skoðun meirihluta læknanna við spítalann. Sjálfur var ég til að mynda ekki sjálfkjörinn varaformaður læknaráðs Landspítala, en kosinn meirihlutakosningu. En vissulega voru



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

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

Sérlyfjatexti á bls. 403

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

080225PP_IS



Gítarinn er aldrei langt frá Páli Torfa þó luftgítarinn hafi verið látinn nægja fyrir þessa myndatöku.

ekki allir sammála okkur (eða aðferðum okkar) og mörgum þótti við vera harðdrægir. Enginn er ósár. En barátta okkar skilaði þó að lokum árangri sem ekki má glutra niður."

Kom niður á þjónustu

Páll segist alls ekki hafa hugsað sér að eyða svo miklum tíma og orku í baráttu fyrir bættri stjórn spítalans. Hann hefði sannarlega getað hugsað sér aðrar áherslur á þeim árum sem í þetta hafa farið. „Sannfæringu minni og réttlætiskennd var hins vegar misboðið með þeim hætti að það var ekki um annað að ræða en takast á við þetta. Það má síðan segja að eftir sameininguna árið 2000 hafi verið farið úr öskunni í eldinn hvað varðar stjórnun Landspítalans því þá var fjölgað sviðsstjórum sem allir voru ráðnir án auglýsingar eða hæfnismats og þeir settir faglega yfir yfirlækna sérgreina, sem höfðu verið ráðnir á grundvelli auglýsingar og sannanlegrar hæfni. Sviðsstjórarnir voru „valdir" með ógegnsæjum hætti og enginn gat sótt um störfin. Nýjar starfslýsingar þessara sviðstjóra voru í raun starfslýsingar yfirlækna eins og lög skilgreina störf yfirlækna. Þessu mótmæltum við margir úr hópi yfirlækna spítalans og síðan læknaráðið einnig. Fyrst var reynt að mótmæla innan spítalans og svo með bréfum, fundum og lögfræðiálitum. Loks var málinu skotið til umboðsmanns alþingis sem úrskurðaði að við læknarnir hefðum haft rétt fyrir okkur í meginatriðum. Ný heilbrigðislög tóku mið af áliti umboðsmanns, sbr. greinargerð heilbrigðisnefndar. Varðandi opinbera stjórnsýslu þá hvílir sú skylda á stjórnendum að fara eftir því sem tiltekið er í lögum og starfsvið yfirlæknis hefur verið faglega skilgreint í heilbrigðislögum allt frá 1932. Þar stendur hins vegar ekkert um sviðsstjóra. Spyrja má hvaða starf það sé? Yfirlæknar eru skilgreindir í lögum og eru því sérstakt stjórnunarlag. Þeir eru ábyrgir hver fyrir sinni grein. Sviðsstjórar geta hins vegar starfað samkvæmt framseldu valdi frá forstjóra og borið rekstrarábyrgð en þeir geta ekki og mega ekki bera faglega ábyrgð á sérfræðigreinum. Þar eru lögin ótvíræð og í þágu sjúklinganna hvað varðar ábyrgð og skyldur yfirlæknis. Að auki töldum við fráleitt að rekstrarábyrgð (ákvörðunarvald) væri aðskilin frá faglegri ábyrgð. Heilbrigðisnefnd Alþingis tók undir það. Í einkafyrirtækjum má hins vegar, ólíkt ríkisfyrirtækjum, gera allt sem ekki er beinlínis bannað í lögum. Þarna er grundvallarmunur sem þáverandi forstjóri (Magnús Pétursson, innsk. blaðam.) bar ekki gæfu til að átta sig á og komst upp með það lengi vel."

Telurðu að þessi stjórnskipan stofnunarinnar hafi beinlínis skaðað þjónustu við sjúklingana?

„Ég er ekki í vafa um það. Þetta hafði þau áhrif að yfirlæknar sérgreinanna fjarlægðust æ meira yfirstjórn sjúkrahússins og það var á endanum orðið þannig að yfirlæknarnir voru aldrei kallaðir til af stjórn stofnunarinnar. Stjórnunarmódelinu verður helst líkt við tímaglas þar sem efrihlutinn þandist út og mittið þrengdist sífellt þannig



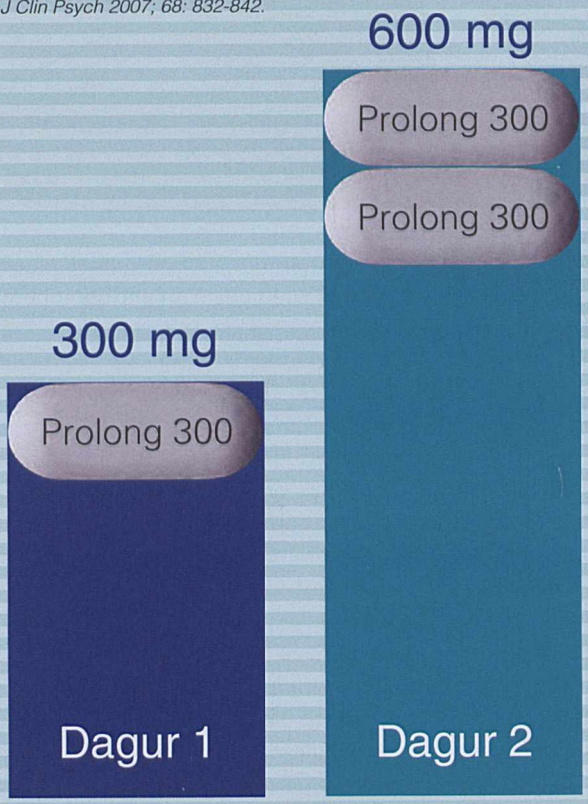
Nýtt

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

Heimildir:

1. Seroquel Prolong; Samantekt á eiginleikum lyfsins.

2. Kahn RS et al. J Clin Psych 2007; 68: 832-842.



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

*Hámarks ráðlagður skammtur er 800 mg/dag.

Ábending: Geðklofi

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

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

Sérlyfjatexti á bls. 407

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

að æ erfiðara var að koma skilaboðum á milli efri hlutans, stjórnunarhlutans, og neðri hlutans, lækningahlutans, þar sem hið eiginlega skilgreinda starf sjúkrahússins fór fram. Sem yfirlæknir blóðmeinadeildar sjúkrahússins var ég aldrei kallaður á fund stjórnenda til að gera grein fyrir starfsemi deildarinnar. Einn ágætur kollega líkti þessu ástandi við sjúkdóminn syringomyelia sem lýsir sér þannig að engin boð berast frá heilanum í fæturna eða frá fótum til heilans. Ég er ekki í minnsta vafa um að þetta truflaði þróun sjúkrahússins – og þar með lækningarnar."

Þöggun átti sér stað

Páll segir að þessi átök um stjórnunaráhrif lækna Landspítala hafi staðið allt til þess að Guðlaugur Þór Þórðarson þáverandi heilbrigðisráðherra hafi tekið af skarið og skipt um stjórnendur ráðuneytisins og spítalans á síðasta ári.

„Nú fáum við stjórnskipurit fyrir spítalann sem mér sýnist vera líkt því sem við höfum verið að fara fram á allan þennan tíma. Það sýnist líka vera löglegt, sem er framför. Að sumu leyti gengur skipuritið lengra og stjórnuninni er dreift enn meira en við þorðum að gera okkur vonir um. Stöðum sviðsstjóra er fækkað úr um tuttugu og fimm í sex og sviðsstjórastaðan heitir núna framkvæmdastjóri sviðs. Þar er skýrt skilgreint að þeir þiggja rekstrarvald sitt frá forstjóra og það er einnig alveg skýrt að yfirlæknar bera bæði faglega og rekstrarlega ábyrgð, hver á sinni sérgrein. Við fáum skipurit sem er mjög líkt því sem við læknarnir höfðum sett upp á sínum tíma og tekur af allan vafa um ábyrgð og skyldur yfirlækna og einnig er undirstrikað með þessari tilhögun hvert hlutverk stofnunarinnar er. Þetta er lækningastofnun fyrst og síðast."

Páll segir að í því andrúmslofti sem ríkt hafi á Landspítala til skamms tíma hafi ekki farið hjá því að margir hafi bognað og látið ýmislegt yfir sig ganga. Menn hafi óttast um stöðu sína og afkomu. Hann gefur jafnframt lítið fyrir niðurstöðu nýútkominnar skýrslu sem unnin var um meinta þöggun á Landspítalanum en þar segir efnislega að ekki sé tilefni til að ályktа að þöggun hafi átt sér stað. „Það segir sig einfaldlega sjálft að þegar starfsmenn óttast um framgang sinn í starfi ef þeir gagnrýna opinberlega stjórnendur opinberrar stofnunar er það ekkert annað en þöggun. Sjálfur hef ég á þessum árum upplifað hótanir, verið rægður oftar en einu sinni, sniðgenginn af stjórnendum í starfi mínu á ýmsan hátt og jafnvel var reynt að fá mig til fylgispektar með gylliboði. Læknafélagið þekkir 10-15 alvarleg dæmi um þöggun en var ekki spurt við samningu skýrslunnar. Ég tel reyndar hlutleysi skýrsluhöfundar orka tvímælis vegna náinna starfstengsla hans við Magnús Pétursson, fyrrverandi forstjóra Landspítalans, en sá síðarnefndi var yfirmaður skýrsluhöfundar í fjármálaráðuneytinu í sex ár."

Hljómdiskur væntanlegur

Páll Torfi er svo heppinn að hæfileikar hans liggja á fleiri sviðum en læknisfræðinnar en hann er mjög frambærilegur gítarleikari og tónsmiður. Hann segir að ekki leiki vafi á að tónlistin hafi hjálpað sér til að dreifa huganum og gleyma amstri dagsins. „Ég er svo gæfusamur að eiga góða vini í tónlistarbransanum og var eiginlega dreginn inn í þetta aftur eftir margra ára hlé frá opinberri spilamennsku."

Eflaust rekur marga sem komnir eru yfir miðjan aldur minni til sveitarinnar Diabolus in Musica sem fæddist í Menntaskólanum við Hamrahlíð á 8. áratug síðustu aldar en Páll Torfi var einn stofnenda hennar. „Eftir að ég hóf nám í læknadeildinni 1976 þá spilaði ég bara Bach og Scarlatti á gítarinn fyrir sjálfan mig, allt þar til að við komum saman nokkur og spiluðum í erfidrykkju Guðmundar Thoroddsen en hann var einn af stofnendum Diabolus. Hann hafði einmitt hvatt mig stuttu áður til að byrja að spila aftur. Síðan hef ég verið að spila af og til með ágætum mönnum og vinum mínum, Tómasi R. Einarssyni, Matthíasi Hemstock, Jóhönnu Þórhallsdóttur, Blúsbandi J.B., og fleirum. Þetta er þó sjaldnar en menn virðast halda. Blossar upp eins og herpes simplex. Ég hef tekið upp eina fimm hljómdiska á síðustu 12 árum og þar af eru tveir sólódiskar með tónlist eftir sjálfan mig."

Í sumar er einmitt væntanlegur nýr diskur með tónlist þeirra félaganna ásamt Vilberg Vilbergssyni (Villa Valla), rakara og hljómlistarmanni á Ísafirði, en hann er nánast orðinn goðsögn í lifanda lífi þar vestra og þó víðar væri leitað. „Á þessum diskum eru gamlir slagarar sem við Tommi, Matti, Jóhanna og Villi Valli höfum spilað og sungið í Byggðasafninu á Ísafirði í svokallaðri „saltfiskveislu" undanfarin sumur. Diskurinn kemur út í sumar (4. júlí) ásamt með saltfiskuppskriftabók en í saltfiskveislunni er eingöngu boðið upp á sólþurrkaðan saltfisk sem unninn er algjörlega upp á gamla mátann. Þurrkaður af safnastjóranum á steinunum fyrir framan byggðasafnið. Og er auðvitað miklu betri en sá saltfiskur sem verkaður er með nýjum aðferðum. Það eru sex kokkar sem sjá um eldamennskuna í veislunni og það verður enginn svikinn af að taka þátt í henni. Verst að hljómsveitin kemst aldrei fyrr en of seint í matinn."

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. 40[9]

Helsinkíyfirlýsing Alþjóðafélags lækna

Siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum

Samþykktar á 18. heimsþingi lækna í Helsinkí í júní 1964, breytt á 29. þinginu í Tókíó í október 1975, á 35. þinginu í Feneyjum í október 1983, á 41. þinginu í Hong Kong í september 1989, á 48. þinginu í Somerset West (í Suður-Afríska lýðveldinu) í október 1996 og á 52. þinginu í Edinborg í október 2000, 53. þinginu í Washington 2002 (með skýringu á grein 29), 55. þinginu í Tókíó 2004 (með skýringu á grein 30) og 59. þinginu í Seoul í október 2008.

A. Inngangur

1. Alþjóðafélag lækna (WMA) hefir þróað Helsinkíyfirlýsinguna sem staðhæfingu um siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum, þar með taldar rannsóknir á efniviði úr mönnum, sem kennsl verða borin á og gögnum, sem kennsl verða borin á.

   Ætlast er til, að yfirlýsingin sé lesin í heild og að einstökum greinum hennar sé ekki beitt, án þess að tillit sé tekið til annarra greina sem máli skipta.

2. Þó yfirlýsingunni sé beint til lækna fyrst og fremst, hvetur WMA aðra þátttakendur í læknisfræðilegum vísindarannsóknum á mönnum til að taka upp þessar meginreglur.

3. Það er skylda læknisins að efla og vernda heilbrigði manna. Þekking hans og samvizka læknisins eru helguð því, að uppfylla þessa skyldu.

4. Genfarheit Alþjóðafélags lækna bindur lækninn með orðunum: „Ég mun hafa heilbrigði sjúklinga minna í huga framar öllu öðru" og í Alþjóðasiðareglum lækna er því lýst yfir, að „Lækni ber einungis að taka mið af hagsmunum sjúklings, þegar hann veitir læknisþjónustu."

5. Framfarir í læknisfræði hvíla á vísindarannsóknum, sem endanlega hljóta að einhverju leyti að fela í sér tilraunir á mönnum. Þjóðfélagshópum, sem ekki er nægilega sinnt í vísindarannsóknum, ætti að tryggja viðeigandi aðgang að þátttöku í þeim.

6. Í læknisfræðilegum vísindarannsóknum á mönnum skal ávallt setja velferli þátttakandans ofar öllum öðrum hagsmunum.

7. Frumtilgangur læknisfræðilegra vísindarannsókna á mönnum er að skilja orsakir sjúkdóma, þróunarferli þeirra og verkun og að bæta greiningar-, lækninga- og forvarnaaðferðir. Jafnvel beztu íhlutunaraðferðir verður stöðugt að meta með rannsóknum á öryggi, virkni, notum, aðgengi og gæðum þeirra.

8. Í læknisstörfum og í læknisfræðilegum vísindarannsóknum fela flestar íhlutanir í sér áhættu og byrðar.

9. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir eru háðar siðfræðilegum stöðlum, sem stuðla að virðingu fyrir öllum mannverum og vernda heilbrigði þeirra og réttindi. Sum rannsóknaþýði eru afar berskjölduð og þarfnast sérstakrar verndar. Meðal þeirra eru þeir, sem ekki geta gefið eða neita að gefa samþykki sitt og þeir, sem eiga á hættu að verða beittir þvingunum eða ótilhlýðilegum áhrifum.

10. Læknar skulu virða þær siðfræðilegu reglur og staðla, svo og þau lög og reglur, sem gilda um vísindarannsóknir á mönnum í heimalandi þeirra, svo og þær alþjóðlegu kröfur, sem við eiga. Engar þær siðfræðilegu kröfur eða lög og reglur ætti að leyfa í neinu landi eða heimsvísu, sem draga úr eða nema brott neina þá verndun þátttakenda, sem sett er fram í yfirlýsingu þessari.

B. Grunnmeginreglur fyrir allar læknisfræðilegar vísindarannsóknir

11. Það er skylda lækna, sem eiga aðild að læknisfræðilegum vísindarannsóknum, að vernda líf, heilbrigði, virðingu og heilleika þátttakendanna, rétt þeirra til sjálfsákvarðana, svo og leynd og trúnað um persónulegar upplýsingar um þá.

12. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum verða að fullnægja vísindameginreglum sem almennt eru viðurkenndar, hvíla á ýtarlegri þekkingu á vísindaritum, á öðrum viðeigandi heimildum, vera byggðar á viðeigandi rannsóknarstofutilraunum og þar sem við á, tilraunum á dýrum. Virða ber velferli dýra, sem notuð eru í rannsóknunum.

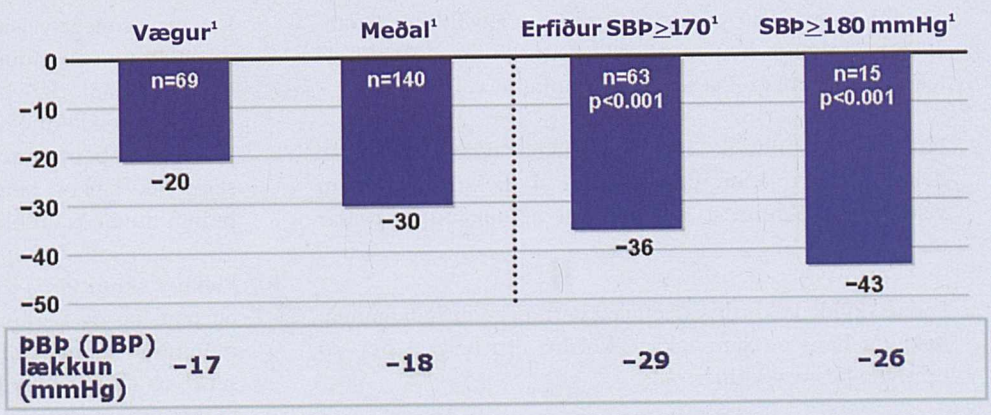
13. Viðeigandi aðgát skal höfð við rannsóknir, sem spillt geta umhverfinu.



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. 404

14. Áform og framkvæmd hverrar tilraunar á mönnum skal skilgreina mjög ljóst í rannsóknarforskriftum. Í þeim forskriftum skal vera yfirlýsing um það, hvaða siðfræðileg álitaefni tengjast rannsókninni og þess skal getið, hvernig fjallað hefir verið um meginreglurnar í yfirlýsingu þessari. Í forskriftunum skulu vera upplýsingar um fjármögnun og hverjir kosta hana (frumkvöðlar), tengsl við stofnanir, aðra hugsanlega hagsmunaárekstra, hvaða hagsbætur þátttakendum eru veittar, hvaða ráðstafanir eru gerðar til þess að meðhöndla þá, sem verða fyrir skaða af völdum þátttöku í rannsókninni og/eða að þeim verði bættur skaðinn. Í rannsóknaforskriftunum skal lýsa því, hvaða ráðstafanir eru gerðar til þess, að þátttakendur fái að rannsókn lokinni aðgang að gagnlegum íhlutunum, sem leiða af rannsókninni eða aðgang að annarri viðeigandi meðferð eða annarri hagsbót.

15. Rannsóknarforskriftirnar skal senda til umfjöllunar, umsagnar, leiðbeininga og samþykktar í nefnd um siðfræði rannsókna áður en rannsóknin hefst. Þessi nefnd skal vera óháð könnuði og frumkvöðli og vera laus við hver önnur ótilhlýðileg áhrif. Nefndin skal taka mið af lögum og reglum þess lands eða landa, þar sem rannsóknin á að fara fram, svo og af alþjóðlegum reglum og stöðlum er við eiga, en eigi skal leyft að draga úr eða fella niður nein þau verndarákvæði fyrir þátttakanda í rannsókninni, sem sett eru fram í yfirlýsingu þessari. Nefndin skal hafa rétt til þess að fylgjast með þeim rannsóknum, sem fram fara. Könnuðurinn verður að láta nefndinni í té upplýsingar um innra eftirlit sitt, sérstaklega um sérhvert alvarlegt meintilvik. Engar breytingar má gera á rannsóknarforskriftunum án umfjöllunar og samþykkis siðfræðinefndarinnar.

16. Læknisfræðilegar vísindarannsóknir á mönnum mega þeir einir gera, sem hafa viðeigandi vísindalega þjálfun og hæfni. Rannsóknir á sjúklingum eða heilbrigðum einstaklingum eru háðar því að umsjón annist hæfur læknir með viðeigandi menntun eða annar heilbrigðisstarfsmaður. Ábyrgð á verndun þátttakendanna verður ávallt að hvíla á lækninum eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni og aldrei á þátttakendunum í vísindarannsókninni, jafnvel þó þeir hafi gefið samþykki sitt.

17. Læknisfræðileg vísindarannsókn hjá þeim, sem illa standa að vígi eða hjá varnarlausum þjóðfélagshópi eða samfélagi, er því aðeins réttlætanleg að rannsóknin svari heilbrigðisþörfum og forgangsröðun þessa þjóðfélagshóps eða samfélags og skynsamlegt er að ætla að hópurinn eða samfélagið muni hafa hag af rannsókninni.

18. Undanfari sérhverrar áætlunar um læknisfræðilega vísindarannsókn á mönnum skal vera vandlega unnið mat á áhættu og byrði, sem hægt er að segja fyrir um, fyrir einstaklinga og samfélög, borið saman við fyrirsjáanlegar hagsbætur fyrir þátttakendur eða aðra einstaklinga eða samfélög, sem búa við það ástand sem verið er að rannsaka.

19. Sérhverja læknisfræðilega rannsókn skal skrá í gagnagrunn, sem almenningur hefir aðgang að, áður en skráning fyrsta þátttakandans hefst.

20. Læknar mega ekki taka þátt í læknisfræðilegum vísindarannsóknum á mönnum, nema þeir séu fullvissir um það, að áhættan, sem í þeim felst, hafi verið nægilega vel metin og að hægt sé að hafa hemil á henni á fullnægjandi hátt. Læknar ættu að stöðva hverja slíka könnun, ef í ljós kemur að áhættan vegur þyngra en hugsanlegar hagsbætur eða að endanleg sönnun fæst fyrir jákvæðum og heillavænlegum árangri.

21. Læknisfræðilega vísindarannsókn á mönnum má aðeins gera, ef mikilvægi þess, sem að er stefnt, vegur þyngra en innbyggð áhætta og byrði fyrir þátttakandann.

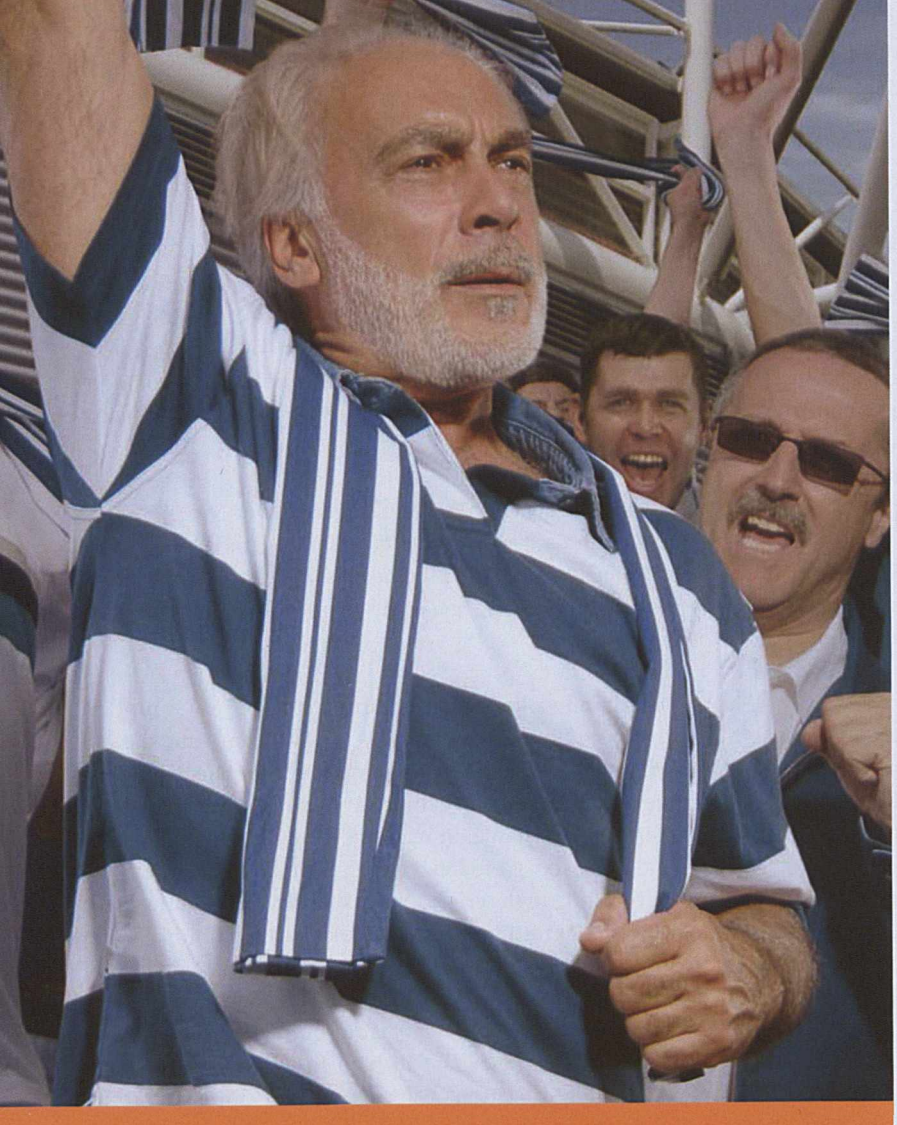
22. Þátttaka sjálfráða einstaklings í læknisfræðilegri vísindarannsókn, skal vera af frjálsum vilja. Þó svo að viðeigandi sé, að ráðgast við aðra í fjölskyldunni og forsvarsmenn samfélagsins, má ekki taka neinn til þátttöku í vísindarannsókn, nema viðkomandi veiti samþykki sitt af frjálsum vilja.

23. Allar varúðarráðstafanir skal gera, til þess að virða einkalíf þátttakandanna, að varðveita trúnað um upplýsingar sjúklingsins og að halda í lágmarki áhrifum könnunarinnar á óskert líkamlegt og geðrænt ástand og á persónuleika þeirra.

24. Í vísindarannsókn á mönnum verður að upplýsa hvern mögulegan þátttakanda nægjanlega um tilgang rannsóknarinnar, um aðferðir, uppsprettur fjármögnunar, sérhvern mögulegan hagsmunaárekstur, tengsl könnuðar við stofnanir, væntanlegar hagsbætur og hugsanlega áhættu og óþægindi, sem gætu falizt í könnuninni og hver þau atriði önnur er skipta máli fyrir könnunina. Þátttakandann verður að upplýsa um réttinn til neita að taka þátt í könnuninni eða að draga samþykki sitt til baka án refsiaðgerða, hvenær sem er. Sérstaka athygli skal veita þörfum einstakra væntanlegra þátttakenda, svo og því, hvaða aðferðum er beitt til þess að veita upplýsingarnar. Eftir að hafa fullvissað sig um það, að væntanlegur þátttakandi hafi skilið upplýsingarnar, ætti læknirinn eða annar jafn hæfur einstaklingur að afla upplýsts samþykkis þátttakandans og sé það gefið af frjálsum vilja og ákjósanlegast er að það sé gefið skriflega. Ef ekki er hægt að afla skriflegs samþykkis, verður að skjalfesta og vottfesta formlega það samþykki, sem gefið er.

25. Fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir þar sem notaður er efniviður úr mönnum, sem kennsl verða borin á eða gögn, sem kennsl verða borin á, verður læknirinn að jafnaði

„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®
dútasterið

Breyttar væntingar í meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils

gsk GlaxoSmithKline

Avodart mjúk hylki, 0,5 mg af dútasteríði. **Ábendingar:** Meðferð vi miðlungsmiklum sem og verulegum einkennum af völdum góðkynj stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia, BPH) Draga úr áhættu á bráðri þvagteppu (acute urinary retention, AUR) o þörf fyrir skurðaðgerð hjá sjúklingum með miðlungsmikil sem o veruleg einkenni af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtl **Skammtar og lyfjagjöf:** Avodart má gefa eitt sér eða ásamt alfa blokkanum tamsúlósíni (0,4 mg). Ráðlagður skammtur af Avodart e eitt hylki (0,5 mg) til inntöku einu sinni á dag. Hylkin skal gleypa hei með eða án fæðu. Þrátt fyrir að árangur geti náðst fljótlega eftir a meðferð er hafin, getur tekið allt að 6 mánuði að fá svörun vi meðferðinni. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða **Frábendingar:** konum, börnum eða unglingum, sjúklingum me ofnæmi fyrir dútasteríði, öðrum 5-alfa-afoxunarmiðlahemlum eð einhverju hjálparefnanna, sjúklingum með alvarlega skert lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notku** Samsettri meðferð skal einungis ávísað að undangengnu vandleg mati á ávinningi og áhættu vegna hugsanlega aukinnar hættu aukaverkunum og eftir að skoðaðir hafa verið aðrir meðferðarkosti Þar á meðal einlyfjameðferðir Þreifing á blöðruhálskirtli um endaþarm sem og aðrar rannsóknir m.t.t. krabbameins í blöðruhálskirtli, eiga a fara fram hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtl áður en meðferð með Avodart er hafin og reglulega eftir að meðfer hefst. Dútasteríð frásogast um húð og því skulu konur, börn o unglingar forðast snertingu við lek hylki. Dútasteríð var ekk rannsakað hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm. Gæta skal varúðar þegá dútasteríð er gefið sjúklingum með væga eða miðlungsmikl skerðingu á lifrarstarfsemi. Þéttni PSA (Prostata specific antigen) sermi er mikilvægur þáttur í greiningu á krabbameini í blöðruhálskirtl Almennt gefur heildarþéttni PSA í sermi, sem er hærri en 4 ng/m (Hybritech), tilefni til frekari rannsókna og jafnvel til töku vefjasýnis u blöðruhálskirtli. Læknum skal vera ljóst að grunngildi PSA sem e lægra en 4 ng/ml hjá sjúklingum sem taka Avodart útilokar ekk krabbamein í blöðruhálskirtli. Avodart veldur lækkun á þéttni PSA sermi um u.þ.b. 50% eftir 6 mánuði hjá sjúklingum með góðkynj stækkun á blöðruhálskirtli, jafnvel þegar um krabbamein blöðruhálskirtli er að ræða. Enda þótt lækkun á PSA geti verið einstaklingsbundin, má gera ráð fyrir u.þ.b. 50% lækkun, þar sem sl lækkun átti sér stað óháð því hvert grunngildi PSA var (grunngild voru á bilinu 1,5 til 10 ng/ml). Því skal tvöfalda PSA- gildi hj einstaklingi sem hefur fengið meðferð með Avodart í 6 mánuði eð lengur, til samanburðar við eðlileg gildi hjá körlum sem ekki eru meðferð. Þessi aðlögun hefur hvorki áhrif á næmi (sensitivity) n sértækni (specificity) PSA-greiningaraðferðarinnar og breytir því ekk gildi aðferðarinnar til greiningar á krabbameini í blöðruhálskirtl Viðvarandi hækkun á PSA-gildum meðan á Avodart meðferð stendu ber að íhuga gaumgæfilega, en m.a. gæti verið um skort meðferðarheldni að ræða. Heildarþéttni PSA í sermi nær aftu grunngildi innan 6 mánaða eftir að meðferð er hætt. **Milliverkani** Notkun samhliða CYP3A4- og/eða P-glýkópróteinhemlum: Brotthva dútasteríðs er aðallega með umbrotum. *In vitro* rannsóknir sýna a umbrotin eru hvött af CYP3A4 og CYP3A5. Engar formleg rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með öflugum CYP3A hemlum. Langtímameðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP3A hemlar samhliða dútasteríðmeðferð, getur aukið þéttni dútasteríðs sermi. Enn frekari hömlun 5-alfa-afoxunarmiðils við aukna þétt dútasteríðs er ólíkleg. Verði aukaverkana hins vegar vart, má láta líð lengri tíma milli skammta. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lítið mag dútasteríðs hefur greinst í sæði einstaklinga sem nota Avodart 0,5 m daglega. Ef mið er tekið af rannsóknum á dýrum er ólíklegt að karlky fóstur verði fyrir skaðlegum áhrifum ef móðirin er útsett fyrir sæ sjúklings, sem meðhöndlaður er með Avodart (áhættan er mest fyrs 16 vikur meðgöngunnar). Hins vegar, eins og á við um alla 5-alf afoxunarmiðlahemla, er mælt með að sjúklingurinn noti smokk þeg konan er eða gæti verið þunguð til þess að koma í veg fyrir að h verði útsett fyrir sæði. **Aukaverkanir:** AVODART SE EINLYFJAMEÐFERÐ (tíðni á fyrsta ári meðferðar)(tíðni á öðru meðferðar): getuleysi (6%)(1,7%), breytt (minnkuð) kynhv (3,7%)(0,6%), truflun á sáðláti (1,8%)(0,5%), einkenni í brjóstu (þ.m.t. brjóstastækkun og/eða eymsli í brjóstum) (1,3%)(1,3% ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot, kláði, ofsakláði, staðbundinn bjúg og ofsabjúgur (óþekkt).
AVODART ÁSAMT ALFA BLOKKANUM TAMSÚLÓSÍNI (tíðni á fyrs ári meðferðar)(tíðni á öðru ári meðferðar): getuleysi (6,5%)(1,1% breytt (minnkuð) kynhvöt (5,2%)(0,4%), truflun á sáðl (8,9%)(0,5%), einkenni í brjóstum (þ.m.t. brjóstastækkun og/e eymsli í brjóstum) (2,0%)(0,9%), svimi (1,4%)(0,2% **Afgreiðslutilhögun:** lyfseðilsskylt, R, E **Pakkningar og verð:** 1. ap 2009 90 stk. 13.905 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKl ehf., Þverholti 14 105 Reykjavík, 21. maí 2008. Nánari upplýsingar að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is

1. Avodart® Fachinformation, September 2006. **2.** Debruyne F *et al,* *Urol* 2004;46:488-495. **3.** Roehrborn CF *et al, Urology* 2002;60:434-4

að leita samþykkis fyrir söfnun, greiningu á, varðveizlu og/eða endurnotkun þeirra. Þær aðstæður geta verið fyrir hendi, að ómögulegt eða óframkvæmanlegt sé að afla slíks samþykkis eða að það feli í sér ógnun við gildi rannsóknarinnar. Við slíkar aðstæður má því aðeins gera rannsóknina að nefnd um siðfræði rannsókna hafi fjallað um málið og veitt samþykki sitt.

26. Þegar aflað er upplýsts samþykkis fyrir þátttöku í rannsóknarverkefni, ætti læknirinn að vera sérlega varkár, ef þátttakandinn er háður honum eða veitir samþykki sitt nauðugur. Í því tilviki ætti læknir, sem er sérfróður á þessu sviði, að afla upplýsts samþykkis og skal læknirinn vera algerlega óháður þessu sambandi.

27. Ef þátttakandi í vísindarannsókn er vanhæfur að lögum verður könnuðurinn að afla upplýsts samþykkis lögráðamanns í samræmi við viðkomandi lög. Þessa hópa ætti ekki að taka inn sem þátttakendur, nema því aðeins að vísindarannsóknin sé nauðsynleg til þess að efla heilbrigði þess þjóðfélagshóps, sem um ræðir og að ekki er hægt í staðinn, að gera þessa rannsókn á þeim, sem eru að fullu lögráða og rannsóknin felur aðeins í sér lágmarks áhættu og léttustu byrði.

28. Þegar hugsanlegur þátttakandi, sem telst ólögráða, er fær um að gefa jáyrði sitt við ákvörðunum um þátttöku í vísindarannsókn, verður könnuðurinn að afla þess jáyrðis, auk samþykkis lögráðamannsins. Beri hugsanlegur þátttakandi fram andmæli skal virða þau.

29. Vísindarannsókn á einstaklingum, sem ekki er hægt að afla samþykkis hjá, svo sem meðvitundarlausum sjúklingum, ætti því aðeins að gera, að það andlega eða líkamlega ástand, sem kemur í veg fyrir að upplýsta samþykkisins verði aflað, sé nauðsynlegt sérkenni rannsóknarþýðisins. Við slíkar aðstæður skal læknirinn leita upplýsts samþykkis lögráðamanns. Sé enginn slíkur lögráðamaður og rannsóknin þolir enga bið, má rannsóknin hefjast án upplýsts samþykkis, að því tilskildu, að þeim sértæku ástæðum fyrir því að þátttakendur í því ástandi, sem gerir þeim ókleift að gefa upplýst samþykki, sé lýst í rannsóknarforskriftunum og að rannsóknin hafi verið samþykkt af nefndinni um siðfræði rannsókna. Samþykkis fyrir áframhaldandi þátttöku ætti að afla svo fljótt sem kostur er frá einstaklingnum eða lögráðamanni hans.

30. Höfundar, ritstjórar og útgefendur eru allir siðfræðilega skuldbundnir að því er varðar birtingu niðurstaðna rannsókna. Höfundum er skylt að birta niðurstöður af vísindarannsóknum þeirra á mönnum opinberlega og eru ábyrgir fyrir að skýrslur þeirra séu fullkomnar og nákvæmar. Þeir skulu fylgja viðurkenndum leiðbeiningum um siðfræðilegan málatilbúnað. Bæði neikvæðar og ófullnægjandi jafnt og jákvæðar niðurstöður skal birta á prenti eða þær gerðar almenningi aðgengilegar á annan hátt. Í útgefnu verki skal greina frá fjármögnun, tengslum við stofnanir og öllum hugsanlegum hagsmunaárekstrum. Skýrslur um tilraunir, sem ekki eru í samræmi við meginreglurnar, sem settar eru fram í yfirlýsingu þessari, ætti ekki að taka til birtingar.

C. Viðbótarmeginreglur fyrir læknisfræðilegar vísindarannsóknir í tengslum við læknisfræðilega umönnun

31. Læknirinn getur aðeins tengt læknisfræðilega vísindarannsókn læknisfræðilegri umönnun að því marki, sem rannsóknin er réttlætt af hugsanlegu gildi hennar fyrir forvarnir, greiningu eða lækningar og læknirinn hefur góðar ástæður til þess að trúa því rannsóknin muni ekki hafa óheillavænleg áhrif á heilbrigði sjúklinganna sem taka þátt í henni.

32. Hagsbæturnar, áhættuna, byrðina og árangur af nýrri íhlutun skal prófa á móti beztu íhlutun, sem er í notkun á hverjum tíma, nema við eftirfarandi aðstæður:

- Við notkun lyfleysu eða að engri meðferð er beitt í könnunum, þar sem engin sönnuð íhlutun er til; eða
- ef ríkar og vísindalega traustar aðferðafræðilegar ástæður valda því, að nauðsynlegt er að nota lyfleysu til þess að ákvarða virkni eða öryggi íhlutunar og sjúklingarnir, sem fá lyfleysuna eða enga meðferð, eru ekki settir í neina hættu af alvarlegum eða óafturkallanlegum skaða. Ýtrustu varúðar verður að gæta til þess að girða fyrir misnotkun þessa valkosts.

33. Þegar könnuninni er lokið, eiga sjúklingar sem tóku þátt í henni rétt á því að verða fræddir um niðurstöðu hennar og njóta þeirrar gagnsemi, sem af henni kann að leiða, til dæmis aðgang að íhlutunum sem könnunin leiðir í ljós að eru til hagsbóta eða aðgang að annarri viðeigandi meðferð.

34. Læknirinn verður að upplýsa sjúklinginn um það að fullu, hvaða þáttur umönnunarinnar er í tengslum við vísindarannsóknina. Neiti sjúklingur að taka þátt í könnun eða ákveði að draga sig út úr henni, má það aldrei hindra samband sjúklings og læknis.

35. Ef ekki eru til sannaðar íhlutanir eða þær hafa reynzt óvirkar í meðferð sjúklings, getur læknirinn, eftir að hafa leitað sérfræðilegrar ráðgjafar, að fengnu upplýstu samþykki sjúklings eða lögráðamanns hans, beitt ósannaðri íhlutun, ef hún, að mati læknisins, gefur vonir um að lífi sjúklingsins verði bjargað, að honum verði komið til heilsu á ný eða að þjáning verði linuð. Þegar kostur er, ætti að gera þessi úrræði að viðfangsefni í vísindarannsókn, sem ætlað væri að meta öryggi þeirra og virkni. Þegar kostur er, ætti að kanna þessa íhlutun í vísindarannsókn, sem ætlað væri að meta öryggi hennar og virkni. Í öllum tilvikum ætti að skrá nýjar upplýsingar og þar sem við á, að birta þær opinberlega.

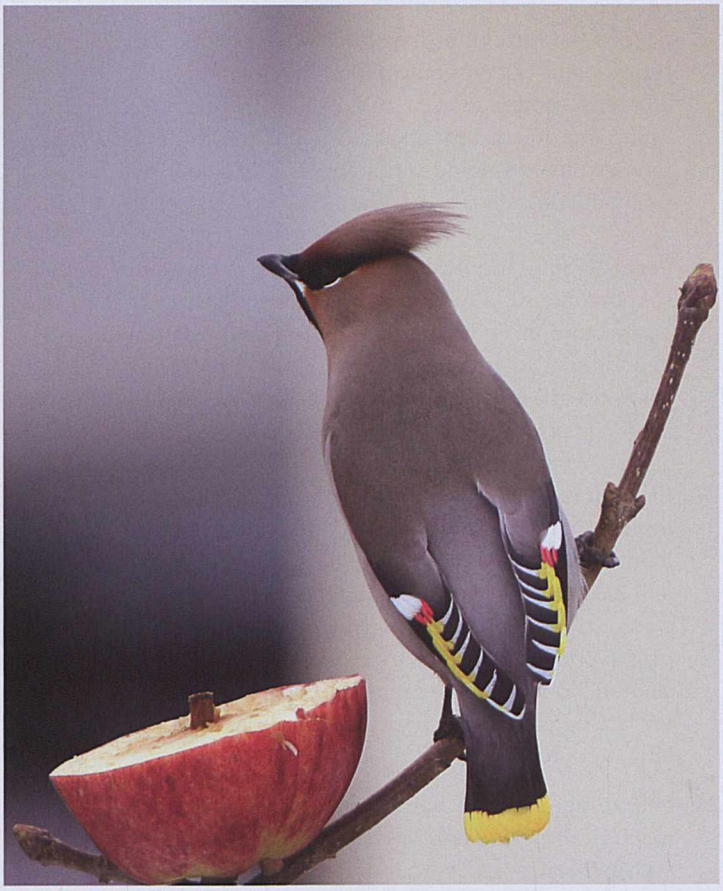
(WORLD MEDICAL ASSOCIATION: DECLARATION OF HELSINKI)
Íslensk þýðing: Örn Bjarnason læknir
© Örn Bjarnason 2009



Krían (Sterna paradisaea) fæðir ungann á Hjalteyri í byrjun ágúst 2006.



Húsandarpar (Bucephala islandica) á Mývatni við Geiteyjarströnd. Myndin er tekin um miðjan apríl 2008.



Silkitoppa (Bombycilla garrulus) er flækingsfugl á Íslandi. Myndin er tekin í garði á Akureyri í byrjun apríl 2009.

Fuglamyndir

Hallur Þorgils Sigurðsson er sérfræðingur í heimilislækningum og hefur starfað á heilsugæslustöðinni á Akureyri frá 1989. Hann var í sérnámi í Sundsvall í Svíþjóð 1983-1986. Hann hefur lengi haft áhuga á ljósmyndun og byrjaði að taka myndir af fuglum árið 2005. Skoða má fleiri myndir á www.flickr.com/photos/thorgils/

Tæknilegar upplýsingar: Canon EOS 5 D, linsa Sigma 50-500 mm.



Gráþröstur (Turdus pilaris) er varkár haust- og vetrargestur á Íslandi. Myndin er tekin í lok mars 2008 í garði á Akureyri.



Hringmáfur (Larus delawarensis) er flækingsfugl á Íslandi. Myndin er tekin við andapollinn á Akureyri í lok apríl 2007.

LÆKNAFÉLAG REYKJAVÍKUR

Læknirinn og samfélagið

Afmælishátíð dagana 16. og 17. október nk.
á Hilton Nordica hótelinu í Reykjavík

Föstudagur 16. október kl. 15-18

Fræðsla – kappræður – skemmtilegheit – samvera
Hér koma læknar saman beint frá mikilvægum störfum sínum, slaka á og njóta samvista við kollegana.

Laugardagur 17. október kl. 10-16

1. Fræðsla fyrir almenning

Heilbrigði – á okkar allra ábyrgð
Fjölbreytt efnisskrá er í undirbúningi þar sem nýtt verða hvers kyns form miðlunar.

2. Listatorg lækna

Læknar starfa ekki einungis í þjónustu læknislistarinnar, fjölmargir leggja stund á sköpun og miðlun í ýmsum greinum lista. Hér skapast tækifæri fyrir áhugasama að miðla öðrum úr listabrunnum sínum. Óskað er eftir framlögum af sem flestum sviðum listsköpunar. Sýningin verður opin öllum.
Félagsmenn eru hvattir til að senda inn tillögur um eigið framlag eða annarra félagsmanna. Leitið að földum eða feimnum snillingum í hópi árganga ykkar, innan sérgreina eða vinnustaða og sendið formanni undirbúningsnefndar, Ólafi Þór Ævarssyni, *olafur@stress.is*

3. Afmælishátíð

Um kvöldið verður haldin vegleg afmælishátíð lækna og maka þeirra með glæsilegum kvöldverði, skemmtun og dansleik.

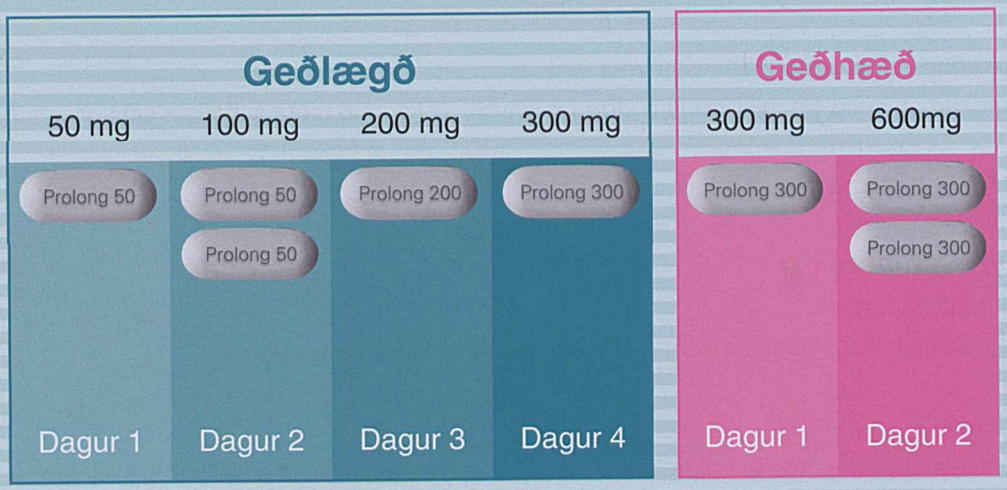
Undirbúningsnefnd og stjórn



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

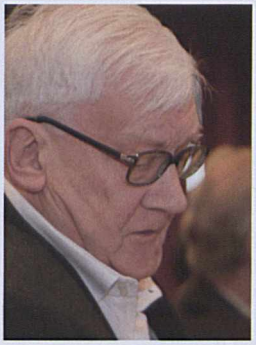
Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®
forðatöflur
quetiapine 50 mg, 200 mg, 300 mg & 400 mg

Sérlyfjatexti á bls. 407

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

Ísland í 10.-11. sæti



Ólafur Ólafsson
fyrrverandi landlæknir

olol@simnet.is

Það er ekki heilbrigðisþjónustunni til framdráttar að iðulega má heyra, jafnvel á Alþingi, að heilbrigðisþjónustan sé dýrust á Íslandi. En nú höfum við loksins fengið útreikninga Hagstofunnar sem sannreyna hver staða okkar er. Niðurstöðurnar eru í samræmi við fyrri skrif undirritaðs (Læknablaðið 2004; 90: 245).

Hagstofa Íslands hefur tekið upp SHA (Systemic Health Accounts) flokkunarkerfi samhliða COFOG-kerfinu líkt og allflestar OECD-þjóðir gera við útreikninga á heilbrigðisútgjöldum. Við þessar breytingar kemur í ljós að heildarkostnaður Íslendinga nemur 9,2% af vergri landsframleiðslu og færir okkur í 10.-11. sæti OECD-þjóða (Hagtíðindi 2007; 5/2. apríl 2008). Þetta er algengasti mælikvarði á heildarkostnað heilbrigðisþjónustu þjóða.

Sá samanburður milli þjóða er háður mörgum sveiflukenndum breytum, meðal annars breytingum á gengi og kaupmætti sem sveiflast mjög til og gefur því alls ekki raunhæfa mynd af útreikningum til lengri tíma.

Reyndar kom þetta vel í ljós í útreikningum hagfræðinga OECD er þeir komu hingað árið 1993 í boði Sighvats Björgvinssonar heilbrigðisráðherra, en þeir bentu á að upplýsingar um heilbrigðiskostnað á Íslandi væru eingöngu byggðar á svokallaðri COFGO-flokkunarkerfi. Samkvæmt því kerfi voru ýmis félagsleg útgjöld, stjórnun og umönnun á öldrunarstofnunum, tekin sem heilbrigðisútgjöld og gjaldfærð sem slík hér á landi. Samkvæmt SHA-kerfinu skal færa þann kostnað undir félagsmálaráðuneytið sem nú hefur verið gert.

Það skal tekið fram að kostnaðurinn tekur mið af landsframleiðslu á mann. Nú hagar svo til að landsframleiðsla á mann sem kaupmáttarkvarði í dollurum á föstu verðlagi hækkaði á Íslandi á árunum 1975 til 2005 líkt og á hinum Norðurlöndunum úr rúmum 5000 dollurum í 35200 dollara á mann samkvæmt upplýsingum frá Hagstofu Íslands. Ef ekki er tekið tillit til landsframleiðslu en aðeins stuðst við heilbrigðisútgjöld á mælistiku kaupgjaldsmælikvarðans (purchasing powerparity) er Ísland í 10. sæti OECD-þjóða (World health statistics 2000: 291) Með lækkandi landsframleiðslu á mann í ár og ef til vill á næstu 1-2 árum mun hlutfall kostnaðar vegna heilbrigðisútgjalda við óbreyttar aðstæður líklega hækka þótt raunkostnaður minnki.

Rétt er að tiltölulega færri íbúar 65 ára og eldri búa hér á landi en í öðrum OECD-löndum. En þá gleymist að þrátt fyrir að færri 80 ára og eldri búa hér á landi þá eru 30-50% fleiri á öldrunarstofnunum, en til dæmis á Norðurlöndum, tafla I. Þar með eykst kostnaður verulega og jafnar hugsanlega að mestu út aldursmuninn en talið er að kostnaður við heimaþjónustu aldraðs einstaklings sé fjórðungur til þriðjungur af kostnaði við vistun hans á öldrunarstofnun. Raunhæf leið til verulega aukinnar hagsýni er varðar þjónustuna er því að stórauka heimahjálp og þjónustu. Læra má hér af reynslu nágrannaþjóða.

Tafla I. *Hlutfall 80 ára og eldri og kostnaður vegna umönnunar þeirra á Norðurlöndum, mælt sem hlutfall af vergri þjóðarframleiðslu. Ár 2005*

	Hlutfall 80 ára og eldri	Kostnaður vegna þjónustu
Ísland	2,8%	1,7%
Danmörk	4,0%	1,8%
Finnland	3,6%	1,4%
Noregur	4,5%	2,0%
Svíþjóð	5,6%	2,8%

Åldreomsorgsforskning i Norden 2005.

Skjót verkun eykur lífsgæði

- **Morguneinkenni einstaklinga með langvinna lungnateppu hafa mikil áhrif á lífsgæði þeirra**
- **Symbicort FORTE verkar fljótt á morgnana, bætir þol og eykur þannig lífsgæði einstaklinga með langvinna lungnateppu** [1)2)3)]

FORTE



AstraZeneca

Symbicort®
budesonide/formoterol

1) Domingo-SalvanyA. et al AJRCCM 2002:166;680-685
2) Miravitlles M Quality of Life Res 2006:15;471-480
3) Halpin D. et al Respir Med 2008, 120;1615-1624

Sérlyfjatexti á bls. 373

Læknar sem virða ekki mörkin



Óttar Guðmundsson

ottarg@landspitali.is

Höfundur er geðlæknir á Landspítala.

Erindi flutt á Læknadögum í janúar 2009.

Skurðgoð sín heiðnir héldu hafandi í mestu akt (H. Pét.)

Læknisfræðin er jafngömul mannkyni. Allt frá því að maðurinn skynjaði eigin tilveru og þær hættur sem ógnuðu henni, hafa læknar verið óaðskiljanlegur hluti þeirrar vegferðar sem við köllum sögu mannkynsins. Maðurinn lærði að óttast sjúkdóma og meiðsli og leitaði yfirnáttúrulegra skýringa á orsökum þeirra. Illar og góðar vættir, guðir og djöflar bjuggu í náttúrunni og réðu örlögum manna. Forfeður okkar leituðu uppi samningafólk sem gæti blíðkað guðina og hjálpað til í lífsbaráttunni. Þetta fólk kallaðist prestar, læknar eða galdramenn. Þeir stóðu nær almættinu en aðrir dauðlegir menn og gátu tjónkað við guðina sem réðu yfir lífi og dauða.

Guðdómur og lækningar hafa ávallt tengst þrátt fyrir tækniframfarir liðinna alda. Læknar hafa skilgreint sig sem raunvísindamenn en í huga margra eru mörkin á milli lækninga og guðlegra kraftaverka næsta óljós.

Margir bera óttablandna virðingu fyrir læknum af öðrum ástæðum. Læknar ráða greiðslum frá TR, örorku, bílastyrkjum og tilvísunum. Þeir stjórna innlögnum á legudeildir sjúkrahúsanna og hafa yfir lyfseðlablokk að ráða. Læknirinn sjálfur áttar sig fljótlega á því að tölvan hans er full af eyðublöðum og lyfseðlum sem mörgum finnst eftirsóknarverð auðæfi. Það gefur auga leið að margir vilja vingast við slíka menn og finnst heillavænlegra að hafa þá með sér en móti.

Auðlegðar gæðin líkamlig láttu þó aldrei villa mig (H. Pét.)

Ég starfaði lengi úti á landi og skynjaði þá vel stöðu lækna í samfélaginu. Lækninum er fljótlega boðið að taka þátt í öllum samtryggingarklúbbum staðarins (Rotary, Lions, Frímúrarar) þar sem gagnkvæm tengsl eru efld. Fólk færir honum honum gjafir eins og guðunum í von um blessun og fyrirgreiðslu. Oftsinnis kom ég heim með humar, frosna nautalund eða bjórkassa sem einhver hafði fært mér á stofuna. Ég lenti nokkrum sinnum í minni háttar umferðarlagabrotum sem undantekningarlaust var stungið undir stól af viðkomandi sýslumannsembætti. Læknirinn finnur fljótlega fyrir mætti sínum og virðingu í samfélaginu. Honum standa flestar dyr opnar og hann er oft hafinn yfir lög og rétt. Allir læknar kunna sögur af drykkfelldum kollegum sem keyrðu meira eða minna ölvaðir um árabil í góðri sátt við yfirvöld.

Allt frá dögum Hippókratesar hefur læknum verið fullkunnugt um þær hættur sem stafa af þessum töframætti. Læknar eru breyskir og mannlegir eins og aðrir og geta séð sér leik á borði að misnota aðstöðu sína gagnvart sjúklingum sér til framdráttar. Í siðareglum landlæknisembættisins kemur þetta skýrlega fram en þar er brýnt fyrir læknum að fara varlega með vald sitt og nýta það einungis í þágu sjúklinga sinna.

„Læknir skal hafa það hugfast að náin persónuleg kynni við sjúkling geta haft áhrif á dómgreind hans og faglegt sjálfstæði."

Í nútímamáli er talað um mörk milli lækna og sjúklinga sem báðum beri að virða. En hvar liggja þessi mörk og hvernig eru þau best varin? Mega læknar eiga hagsmunaleg viðskiptatengsl við sjúklinga sína? Hvaða áhrif hefur það á dómgreind þeirra og sjálfstæði? Mega læknar taka við gjöfum frá sjúklingum sínum og hvaða þýðingu hefur það. Í Hávamálum segir „að gjalda skuli gjöf með gjöf" og löng reynsla hefur kennt mér að ekkert er ókeypis í þessu lífi. Gjöfum og alls kyns fyrirgreiðslu er ætlað að liðka samskipti gefanda og læknis.

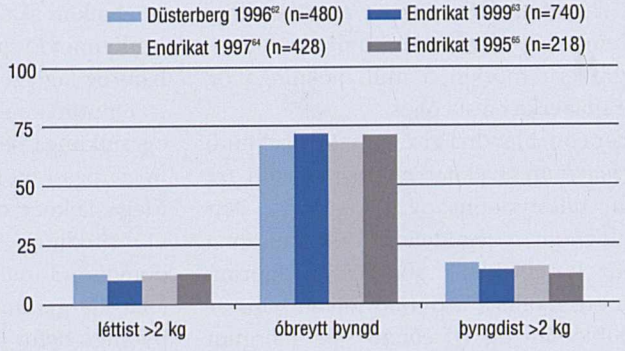
Þegar ég var ungur aðstoðarlæknir á Landspítala á áttunda áratug liðinnar aldar lá á einni skurðdeildinni aldinn og sársjúkur hestabóndi utan af landi. Deildarlæknir nokkur sat löngum hjá bóndanum á vöktunum og spjallaði við hann um hestamennsku og útreiðar. Þegar bóndi lést kom í ljós að læknirinn hafði á banasænginni keypt af honum einn eða tvo ómetanlega gæðinga. Þetta vakti talsverða athygli á spítalanum og ekki síður meðal erfingja karlsins sem þóttust eiga harma að hefna. Ekkert var þó aðhafst í málinu og læknirinn reið inn í kvöldroðann



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. 400

Wyeth

icepharma

næstu árin á hestunum sem skyndilega höfðu skipt um eigendur eitthvert kvöldið í hálfrökkri sjúkrastofunnar þar sem þeir voru á hljóðskrafi. Hvaða áhrif hafa hneggjandi gæðingar í haga á dómgreind læknis og hestamanns? Fær bóndinn sömu meðferð og aðrir?

Djöfull, synd og samviskan ill sálu mína þá kvelja vill (H. Pét.)

Freistingarnar eru nægar og hver einasti læknir fær á starfsævi sinni alls kyns missæmileg tilboð þar sjúklingar eða aðstandendur eru tilbúnir að færa honum fórnir til að tryggja sér liðveislu hans og lyfseðlablokk. Fyrir nokkrum vikum kom til mín gamall kunningi úr meðferðarkerfinu og bauð mér í viðskiptasamband. Hann vildi fá einn Contalgin 100 mg no. 100 lyfseðil á hálfsmánaðarfresti á eigið nafn. Fyrir þetta bauð hann 140-160 þús. krónur í peningum.

Í heimi eymdarinnar er læknirinn konungur með lyfseðlablokk sína og sambönd. Forfeður okkar litu með lotningu á tengsl hans við æðri máttarvöld en nú bera menn ekki síður virðingu fyrir áhrifum hans á veraldleg gæði. Margir eru tilbúnir til að greiða vel fyrir þjónustu læknisins og ekkert endilega eftir gjaldskrá læknafélagsins. Mörkin milli hins siðlega og hins ósiðlega eru oft óljós og vegurinn á milli þeirra vandrataður í íslensku kunningjasamfélagi.

Mörgum verður hált á mörkunum og vinna sér það fyrir vinskap manns að víkja af götu sannleikans eins og sr. Hallgrímur sagði. Það er útilokað að gera sér einhverja vitræna grein fyrir umfangi slíkra brota. Læknar mundu aldrei viðurkenna slíkt opinberlega eða í einhverjum könnunum en freistingar samtímans glíma í sífellu við breyskleika læknisins og hafa oft betur.

Heimsins og djöfuls hrekkja vél holdið þrálega villa (H. Pét.)

Í áðurnefndum siðareglum landlæknis stendur ennfremur: „Ótilhlýðilegt er að læknir stofni til kynferðislegs sambands við sjúkling sem hann hefur til meðferðar."

Læknar eru mannlegir og breyskir og uppgötva snemma á starfsferli sínum að kynlíf er viðurkenndur gjaldmiðill í öllum mannlegum samskiptum. Í upphafi liðinnar aldar var umræðan um kynlíf læknis og sjúklings einkar lifandi meðal geðlækna af Freudskólanum en nokkrir þeirra (Otto Katz, Sandor Ferenczi og Carl Jung) viðurkenndu opinberlega kynlífssambönd við sjúklinga sína meðfram viðtalsmeðferðinni. Freud sjálfur var mjög ósáttur við þetta en sumir lærisveina hans töldu að slíkt kynlífssamband gagnaðist báðum aðilum. Eftir því sem leið á öldina voru þó slík samskipti bönnuð enda litið svo á að slíkt kynferðissamband skaðaði sjúklinginn og eyðilegði meðferðarsambandið.

Margar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna algengi kynlífssambanda lækna við skjólstæðinga sína en þær eru allar að mínu mati ómarktækar. Slíkt viðurkenna læknar sjaldnast fyrir eigin geðlækni eða sálfræðingi, hvað þá fyrir einhverjum spyrli álitskönnunar. Hér á Íslandi hafa 3-4 læknar verið sviptir lækningaleyfi vegna kynferðissambands við sjúklinga sína. En tilfellin eru að sjálfsögðu mun fleiri. Esra Pétursson geðlæknir viðurkennir í ævisögu sinni *Sálumessa syndara* að hafa haft mök við sjúkling sinn í meðferðartímum. Hann lýsir nákvæmlega aðdraganda þessa sambands með tilheyrandi geðgreiningum og innsæi. Esra hlaut enga refsingu frá hendi opinberra aðila en afleiðingar þessarar uppljóstrunar urðu mjög dapurlegar. Aðrir læknar hafa ekki lýst slíku yfir opinberlega en margir hafa einhvern tíma fengið tilboð um kynferðislega greiðasemi gegn viðvikum á móti.

Innan geðlæknisfræðinnar er stundum talað um háskaleg sambönd þar sem í hlut eiga mjög borderline kona og læknir með narsissistískan persónuleika. Þau enda stundum í rúminu saman og næra helstu veikleika hvort annars með kynlífi. Slík sambönd hafa tilhneigingu til að enda illa eins og kynferðisleg samskipti Esra við sjúkling sinn.

Margir sjúklingar verða ástfangnir af lækninum sínum og eru tilbúnir að gera hvað sem er til að sýna það. Stundum grípa læknar slík tækifæri og láta eigin kynhvöt ráða för. Esra alhæfir reyndar í ævisögu sinni um slík samskipti og segir: „stinnur limur svífst einskis."

Lát ekki djöful draga mig í dofinleik holdsins blinda (H. Pét.)

Mestu skiptir grunnpersónuleiki læknisins og lífsafstaða hans. Læknar eru þverskurður af samfélaginu og í þeirra hópi eru fjölmargir persónuleikaraskaðir einstaklingar með alls kyns vandamál á sálinni. Læknar eru oft drykkfelldir og margir detta ofan í eigin lyfjaglös. Slíkir menn eru sérlega viðkvæmir fyrir alls kyns tilboðum um peninga eða kynlíf gegn læknisfræðilegri þjónustu af einhverju tagi. Óhamingjusamur læknir sér ofsjónum yfir ástarjátningum sjúklinga sinna og kastar fyrir róða siðalögmálum stéttarinnar fyrir stundarsælu. Læknirinn uppgötvar líka að margir eru tilbúnir að færa honum gjafir í lotningu til að tryggja liðsinni hans síðar meir og þeim mun veikari sem menn eru á svellinu „in Bacce et

Region Zealand in Denmark is seeking medical specialists



for our hospitals, psychiatry and general practice, with qualifications and experience in:

- **Internal Medicine Rheumatology, Endocrinology, Cardiology, Geriatrics**
- **Radiology**
- **Psychiatry**
- **General medicine**
- **Orthopaedic surgery**
- **Neurology**
- **Internal/general medicine for the A&E Department**
- **Pulmonary medicine**
- **Clinical Oncology**
- **Dental, oral and maxillofacial surgery**

We offer

As a medical specialist in Region Zealand in Denmark, you will be working for a dynamic and teamoriented health service, which values professional specialisation and modern technological applications. We offer attractive working conditions such as:

- A permanent position with an attractive salary and pension
- A 37-hour working week with six weeks' annual holiday
- Intensive Danish course
- Help with relocation to Denmark
- Ample opportunity for further training

Find the job advertisements in full on Region Zealand's website www.regionsjaelland.dk/healthcarejobs. You can also read about Region Zealand and the help we offer with relocation to Denmark.

If you have any questions regarding the practical details, you are welcome to contact a consultant in Region Zealand's International Recruitment Team on tel. +45 5787 5470 or at workingcapacity@regionsjaelland.dk

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



WWW.REGIONSJAELLAND.DK

REGION SJÆLLAND

Venere“ er þeim hættara við að taka á móti slíkum greiðum.

Við skulum frá þeim flokki flýja
og fyrirgefningar biðja af rót (H. Pét.)

Læknar verða að hætta að styðja hver annan á neikvæðan hátt og þegja yfir misgjörðum hvers annars sakir misskilinnar læknasamstöðu. „Freisting þung ef þig fellur á, forðastu einn að vera þá,“ segir sr. Hallgrímur Pétursson. Læknar verða að geta talað saman um freistingarnar sem bíða á hverju strái og styðja þannig við hver annan á jákvæðan hátt. Landlæknisembættið á að beita menn refsingum eins og áminningum og leyfissviptingum þegar menn verða uppvísir að grófum brotum. Miklu skiptir að mönnum verði hjálpað með alkóhólisma og aðrar fíknir og eigi sér von um einhverja endurkomu inn í læknasamfélagið á nýjan leik. Læknadeild verður að brýna fyrir læknanemum að miklu skipti að halda árunni hreinni og menn átti sig á öllum freistingunum sem bíða þeirra þegar út er sé komið. Það er til von, jafnvel fyrir hina mestu syndaseli; eða eins og sr. Hallgrímur segir:

Enginn örvænta skyldi,
þó iðrast hafi seint.

Heimildir

Pétursson H. Passíusálmar Hallgríms Péturssonar. Mál og menning, Reykjavík 1998.

Margeirsson I. Sálumessa syndara: ævi og eftirþankar Esra S. Péturssonar geðlæknis og sálkönnuðar. Hrísey 1997.

Roy P. Madness: a brief history. Oxford University Press, Oxford, New York 2003.

Geðlæknar/reyndir aðstoðarlæknar – atvinnutækifæri í Noregi

Við „Distriktpsykiatrisk senter“, DPS, á Austur-Ögðum (Aust-Agder) eru laus og losna á næstunni störf fyrir geðlækna (eða reynda aðstoðarlækna á geðsviði). Um er að ræða afleysingastöður, yfirlæknastöður, til lengri og skemmri tíma. Til greina kemur að setja reynda aðstoðarlækna í stöðurnar. Góðar líkur á fastri stöðu þegar afleysingum lýkur. Góð laun í boði og aðstoð við að koma sér fyrir. Um er að ræða störf á legudeildum, göngudeildum og sérþjónustudeildum. Umsækjendur verða að geta tjáð sig á norsku, sænsku eða dönsku. Jafnframt þarf að afla sér starfsleyfis í Noregi, sem er forsenda ráðningar.

DPS er deild á geðheilbrigðissviði sjúkrahúss Suður-Noregs, sem er heilbrigðisstofnun (helseforetak – HF) í samsteypu heilbrigðisstofnana í Suður- og Austur-Noregi (Helse Sör-öst RHF). Þjónustueiningar deildarinnar eru í Arendal, Tvedestrand, Grimsstad og Byglandsfjord í Setesdal. Deildin þjónar fullorðnum í fylkinu, þ.e. Austur -Ögðum, og hefur nána samvinnu við aðrar deildir á geðheilbrigðisviði stofnunarinnar, heilbrigðisþjónustu sveitarfélaganna, heimilislækna og Háskólann á Ögðum.

DPS á Austur-Ögðum er í stöðugri mótun, lögð er sérstök áhersla á gott vinnuumhverfi, markvissa meðferð, gæðastjórnun, þróun vinnubragða og rannsóknir. Faglega er hátt til lofts og vítt til veggja. Deildin tekur virkan þátt í alþjóðasamstarfi á sviði vísindarannsókna og fageflingar.

Austur-Agðir eru einn veðursælasti hluti Noregs og býr yfir rómuðum töfrum, vetur eru snjóléttir og sumrin hlý. Hér er draumaland siglingafólks og annarra unnenda útivistar á sjó. Kjörlendi fyrir skíðafólk og göngugarpa er skammt undan.

Kristiansand er stærsti bær Suður-Noregs, íbúar rétt um 100.000. Í Arendal eru um það bil 40.000 íbúar. Alþjóðaflugvöllur, Kjevik, er í nágrenni Kristiansands, rétt um það bil klukkutíma akstur frá Arendal.

Leitið frekari upplýsinga hjá Arnari Sverrissyni, deildarstjóra („avdelingsleder“) í síma 00 47 37 01 44 44/00 47 95 89 86 15 eða skrifið tölvupóst til: arnar.sverrisson@sshf.no.

Úrskurður siðanefndar LÍ

Birtur í Læknablaðinu skv. tilmælum siðanefndar

Ár 2009, miðvikudaginn 15. apríl, kom Siðanefnd Læknafélags Íslands saman á skrifstofu formanns nefndarinnar í Dómhúsinu við Lækjartorg. Nefndina skipa Allan V. Magnússon, formaður, Ingvar Kristjánsson læknir og Stefán B. Matthíasson læknir.

Fyrir var tekið gagnkærumálið

Jóhann Tómasson, læknir
gegn
Sigurbirni Sveinssyni, lækni,
Jóni Steinari Jónssyni, lækni
Tryggva Ásmundssyni, lækni
Erni Bjarnasyni, lækni
Sigurði Guðmundssyni, landlækni
Matthíasi Halldórssyni, lækni
Ólafi Ólafssyni, fyrrverandi landlækni
Óskari Einarssyni, lækni
Huldu Hjartardóttur, lækni
Sigurði E. Sigurðssyni, lækni
Birnu Jónsdóttur, lækni
Sigríði Ólínu Haraldsdóttur, lækni
Bjarna Þór Eyvindssyni, lækni
Ófeigi Þorgeirssyni, lækni
Páli Möller, lækni
Elínborgu Bárðardóttur, lækni
Karl Andersen, lækni
Emil Sigurðssyni, lækni
Hannesi Petersen, lækni
Ragnheiði Ingibjörgu Bjarnadóttur, lækni

og í því kveðinn upp svohljóðandi

ÚRSKURÐUR

Mál þetta, sem var tekið til úrskurðar 20. febrúar sl., á sér þann aðdraganda að í máli þar sem fjallað var um það álitaefni hvort Jóhann Tómasson læknir hefði gerst brotlegur gegn siðareglum beindi Jóhann Tómasson gagnkæru að 21 lækni. Sá þáttur málsins var skilinn frá fyrrgreindu álitaefni sem leyst var úr með úrskurði Siðanefndar 7. desember 2007.

Af hálfu Jóhanns Tómassonar er þess krafist að siðanefnd LÍ kveði á um að kærðu hafi brotið gegn siðareglum LÍ og finni að háttsemi þeirra og veiti þeim formlega áminningu.

Af hálfu læknanna er þess krafist að þeir verði sýknaðir.

Í greinargerð lögmanns Jóhanns, Ragnars Aðalsteinssonar, hrl. kveður hann upphaf máls þessa vera til þess að rekja, að Jóhann Tómasson, læknir, ritaði grein í Læknablaðið 9. tbl. 2005 undir fyrirskriftinni „Nýi sloppur keisarans". Grein þessi hafi einnig birst á vefsíðum LÍ, svo sem annað efni í Læknablaðinu. Tilefnið hafi verið að birst höfðu fréttir í fjölmiðlum um vikuráðningu læknis til afleysinga á taugasjúkdómadeild Landspítalans. Hinn 17. júlí 2005 muni tvö af stóru dagblöðunum hafa birt tíðindin á forsíðu sinni og í ríkissjónvarpinu hafi frétt hafist með þessum orðum „Forstjóri Íslenskrar erfðagreiningar stendur vaktina þessa dagana í afleysingum á taugasjúkdómadeild Landspítalans." Muni hafa staðið til að Kári Stefánsson læknir leysti af á greindri deild í eina viku. Fyrrnefnd auglýs-ingamennska af hálfu læknisins sé brýnt brot á upphafsákvæði 20. gr. siðareglna LÍ þar sem segi að lækni sé ósæmandi að vekja á sér ótilhlýðilega athygli. Jóhann Tómasson hafi hins vegar verið að gæta skyldu sinnar skv. 3. mgr. 5. gr. siðareglna LÍ þar sem segir að lækni sem fær vitneskju um aðstæður sem hann telur faglega óviðunandi sé skylt að gera grein fyrir þeim skoðunum sínum. Jóhann hafi talið eðlilegast að gera grein fyrir þessum skoðunum sínum á viðeigandi stað, sem sé Læknablaðið, sem muni berast til flestra eða allra lækna í landinu. Hafi hann vakið athygli á því að Kári Stefánsson hefði „skilyrt, takmarkað lækningaleyfi útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977." Þær tvær setningar sem lögmaðurinn lýsir sem tilefni Siðanefndar máls þessa eru sem hér segir:

> Kári hefur skilyrt, takmarkað lækningaleyfi og útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977. Önnur lækningaleyfi sem íslenzk heilbrigðisyfirvöld hafa veitt honum eru því sennilega ólögleg.

Margvísleg viðbrögð hefðu orðið við þessum ummælum, annars vegar hjá stjórn Læknafélags Íslands og hins vegar hjá Kára Stefánssyni. Lögmaður Kára Stefánssonar hafi ritað ábyrgðarmanni Læknablaðsins bréf 12. september 2005 og talið að í greininni hafi verið veist að Kára Stefánssyni og starfsheiðri hans sem læknis og telji hann ummæli Jóhanns vera „svigurmæli". Hinn 21. nóvember 2005 hafi Læknablaðið sent Jóhanni Tómassyni upplýsingar um og kynnt honum að grein hans hefði verið ritskoðuð og teknar tvær setningar úr greininni á vefsíðu. Jafnframt hafi honum verið send bréfaskipti (föxuð) um málið sem fyrirhugað hafi verið að birta í blaðinu í desember 2005. Hinn 21. nóvember 2005 hafi Læknafélag Íslands og Læknafélag Reykjavíkur ritað Kára Stefánssyni bréf þar sem vísað sé í grein Jóhanns og sagt að þar sé gefið í skyn að Kári stundi lækningar án tilskilinna leyfa. Síðan segi orðrétt „þetta hefur reynst að vera rangt. Þú ert beðinn afsökunar á því að þessi ummæli skyldu hafa birst í Læknablaðinu. Þau verða umsvifalaust fjarlægð úr netútgáfu blaðsins. Greinin í heild er til umfjöllunar hjá siðanefnd LÍ að beiðni stjórnar LÍ og mun nefndin skera úr um hvort þörf sé frekari aðgerða." Hér kveður lögmaður Jóhanns Tómassonar ekki vera farið með rétt mál. Landlæknir Sigurður Guðmundsson hafi vitað eða átt að vita að það lækningaleyfi sem hann vitni til í yfirlýsingunni og hafði

verið gefið út 10. júní 1977 hafi þá fyrst orðið gefið út þegar Kári Stefánsson hefði undirgengist að uppfylla skilyrði lækningaleyfis að lokinni námsdvöl í Ameríku. Með þessu vottorði virðist Sigurður Guðmundsson, læknir, hafa stuðlað að þeirri trú stjórnar Læknafélags Íslands og fleiri að Kári Stefánsson hefði raunverulega haft skilyrðislaust lækningaleyfi allt frá 1977. Lögmaðurinn telur að sú undanþága sem Kári Stefánsson fékk til að unnt væri að veita honum lækningaleyfi 1977 eigi sér ekki neina lagastoð og hafi allir aðrir læknar sem útskrifuðust um svipað leyti úr læknadeild HÍ orðið að gegna læknisskyldu sinni í héraði eins og kallað er áður en þeir hafi getað hafist handa um framhaldsnám í Bandaríkjum Norður-Ameríku. Þetta skipti miklu máli þar sem verið var að breyta reglum í Bandaríkjunum um aðgang erlendra lækna að framhaldsnámi þar og hafi það getað seinkað framhaldsnáminu og hafi gert það hjá þeim sem orðið hafi að fara að lögum og gegna héraðsskyldu. Undan því hafi Kári Stefánsson hins vegar komist með heitvinningu sinni hjá landlæknisembættinu. Samkvæmt þessu teljist sannað að lækningaleyfi Kára Stefánssonar hafi verið skilyrt þótt það kæmi ekki fram í lækningaleyfinu sjálfu, enda hefði það þá verið ógilt. Í stað þess að færa skilyrðið inn í lækningaleyfið hafi það verið sett á sérstakt skjal og Kári Stefánsson látinn vinna það heit að standa við skilyrðið. Það hafi Kári Stefánsson ekki gert að því er best sé vitað og hafi því enn ekki uppfyllt skilyrðið, en hann geti að sjálfsögðu gert það þótt síðar verði. Almennt lækningaleyfi sé forsenda sérfræðilækningaleyfis og hefði því ekki átt að veita Kára Stefánssyni það leyfi nema að uppfylltu skilyrðinu.

Af hálfu kæranda segir að krafa hans beinist að læknum sem sátu í stjórn LÍ, ritstjórn Læknablaðsins að undanskildum Vilhjálmi Rafnssyni, bráðabirgðaritstjórn Læknablaðsins, svo og að Sigurði Guðmundssyni, lækni, sem var landlæknir á þeim tíma og undirritaði yfirlýsingu þá sem fyrr er vitnað til. Enn fremur gegn Matthíasi Halldórssyni, aðstoðarlandlækni og Ólafi Ólafssyni, fyrrverandi landlækni, fyrir yfirlýsingar í fjölmiðlum til varnar þeim gerðum að gefa út lækningaleyfi til handa Kára Stefánssyni, enda þótt hann hafi ekki uppfyllt skilyrði til þess, og mismuna þar með læknum sem svipað var ástatt um. Efnislega hafi þessar yfirlýsingar falið í sér að kærandi færi með rangt mál með því að gagnrýna ráðningu Kára Stefánssonar til Landspítala í fáeina daga með hliðsjón af því að hann hefði ekki fengið óskilyrt lækningaleyfi og uppfyllti því ekki skilyrði til starfans. Allir gagnkærðu hafi lagt á það áherslu að það væri ekki hlutverk kæranda að fjalla um þessa óheimilu meðferð embættisvalds og það lægi betur í þagnargildi. Verði ekki séð að gagnkærðu beri fyrir brjósti hagsmuni sjúklinga, sem verði að treysta því að þeir læknar sem þá annast á viðurkenndum heilbrigðisstofnunum hafi til þess ekki aðeins menntun heldur og löggild starfsleyfi og þeir hafi viðhaldið starfsþjálfun sinni. Gagnkærðu hafi með beinum eða óbeinum hætti ýmist einir sér eða í sameiningu leitast við að stuðla að því að útiloka kæranda frá því að sinna skyldum sínum samkvæmt 3. mgr. 5. gr. siðareglna LÍ. Hafi þessir aðilar notað aðstöðu sína til þess að vega að læknisheiðri kæranda með ýmsum hætti. Stjórn LÍ hafi rekið Vilhjálm Rafnsson sem ábyrgðarmann blaðsins fyrir það eitt að hafa birt grein kæranda. Í þeirri ákvörðun stjórnar LÍ felst árás á kæranda og með aðgerðinni gagnvart ábyrgðarmanni tímarits LÍ hafi stjórn LÍ tekið afstöðu gegn kæranda og gegn þeirri nauðsynlegu gagnrýni sem hann hafi fært fram í grein sinni. Á sama hátt hafi ritstjórnarmenn brugðist að undanteknum Vilhjálmi Rafnssyni við grein kæranda og þeir sagt sig frá störfum í ritstjórninni til þess að lýsa yfir vanþóknun sinni á þeirri gagnrýni sem kærandi hefði borið fram og þeir talið beinast að Kára Stefánssyni. Fram komi í ummælum framkvæmdastjóra LÍ að flestir þessara ritstjórnarmanna hafi verið vanhæfir að fjalla um málefnið vegna tengsla við Íslenska erfðagreiningu ehf. og Kára Stefánsson. Stjórn LÍ hafi nánast ákveðið og beint því til bráðabirgðaritstjórnarinnar að orða afsökunarbeiðni til Kára Stefánssonar. Sú afsökunarbeiðni sé síðan á ábyrgð bæði bráðabirgðaritstjórnarmanna og stjórnarmanna í LÍ og þar sé að sjálfsögðu farið með rangt mál að því er varðar efni greinar kæranda og réttmæti staðhæfinga hans í greininni. Í afsökunarbeiðninni felist og aðför að læknisheiðri kæranda.

Það sé athyglisvert að gagnkærðu hafa ekki talið neina ástæðu til að gera grein fyrir því að lækni sé ósæmandi að vekja á sér ótilhlýðilega athygli eins og segi í 20. gr. siðareglnanna, en það hafi gerst þegar Kári Stefánsson tók að sér að starfa í fáeina daga á Landspítalanum. Ekki sé gætt jafnræðis.

Af hálfu kæranda er því haldið fram að rangt sé að Kári Stefánsson hafi haft skilyrðislaust almennt lækningaleyfi og skilyrðislaust sérfræðileyfi hér á landi. Hafi hann ekki uppfyllt skilyrði til að fá almennt lækningaleyfi og þar af leiðandi ekki heldur skilyrði þess að fá sérfræðilækningaleyfi. Þetta sé byggt á skjölum úr skjalasafni landlæknis. Gögn um þetta hafi einnig birst í sagnfræðiritinu „Kári í jötunmóð". Hins vegar virðist Kári Stefánsson á yfirborðinu hafa greind starfsleyfi, þar sem landlæknisembættið hafi leitast við að leyna því að hin útgefnu leyfi séu háð því skilyrði sem Kári Stefánsson hafi unnið heit að að uppfylla. Slík leynd breyti engu um það að Kári Stefánsson hafi ekki uppfyllt efnisleg skilyrði þess að fá útgefin leyfi og landlæknisembættið og forsvarsmenn þess hafi ekki verið í góðri trú um gildi starfsleyfanna. Þeim hafi borið skylda til að taka undir orð kæranda og upplýsa um hin óuppfylltu skilyrði. Engu skipti um gildi leyfanna hvort skilyrðið um héraðsskyldu hafi verið numið úr lögum síðar. Það sem skipti máli sé hvernig lögum hafi verið háttað að þessu leyti þegar leyfin hafi verið sögð gefin út.

Kærandi hafi fengið úr fjölmiðlum vitneskju um þessar aðstæður, þ.e. að „læknir" sem ekki hefði fengið óskilyrt lækningaleyfi hefði tekið að sér að gegna sérfræðistörfum á Landspítalanum, þó aðeins væri um fárra daga bil. Kærandi hafi gert sér og grein fyrir því að læknir þessi hefði ekki fengist við lækningar um langa hríð og þar af leiðandi ekki verið í nauðsynlegri þjálfun. Mjög brýnt hafi verið að kærandi gerði grein fyrir þessari vitneskju sinni í Læknablaðinu, sem hafi verið rétti staðurinn til að birta gagnrýnina. Telja megi næsta víst að þessi saga muni ekki endurtaka sig á Landspítalanum og hafi grein kæranda því gert sitt gagn. Minnt sé á að í 2. gr. siðareglna segi að lækni beri að viðhalda þekkingu sinni og endurnýja hana og leitast við að fullnægja þeim kröfum sem gerðar séu til starfa lækna á hverjum tíma. Þá segi að lækni hlýði í starfi sínu að fara

sem minnst út fyrir þau verksvið sem menntunarstig hans taki til. Þetta ákvæði merki í raun að læknir sem taki að sér störf á tilteknu sviði læknisfræði þurfi bæði að hafa til þess leyfi og menntun og vera í þjálfun til að gegna starfinu. Nauðsynlegt sé að hagsmuna sjúklinga sé gætt og komið í veg fyrir að þeir sæti læknisaðgerðum eða læknisráðum af hálfu lækna sem ekki hafi nauðsynlega starfsþjálfun. Læknisfræðin geti ekki verið öðruvísi en öll önnur sérfræðifög að þeir einir geti leyst úr vandamálum sem annars vegar hafi til þess menntun og hins vegar nægilega þjálfun. Sá sem ekki hafi fengist við starfsgrein sína um ára- eða áratugabil með því að taka þátt í hinum daglegu störfum sé ekki hæfur til að sinna sérfræðiráðgjöf og sérfræðiaðgerðum.

Það sé hættulegt fordæmi af hálfu stjórnar Læknafélags Íslands og meirihluta ritstjórnar, bráðabirgðaritstjórnar, landlæknis Sigurðar Guðmundssonar og aðstoðarlandlæknis Matthíasar Halldórssonar, svo og fyrrverandi Landlæknis Ólafs Ólafssonar, að stuðla að því að svona aðstæður geti komið upp aftur með því að verja það sem gerst hafi.

Eins og fram sé komið hafi grein kæranda verið ritskoðuð og hluti hennar numin úr þeirri gerð hennar sem birst hafi á vef Læknablaðsins. Í þessu felist óheimil ritskoðun og takmarkanir á tjáningarfrelsi kæranda. Fari þessi athöfn gegn ákvæði stjórnarskrár um vernd tjáningarfrelsis og gegn ákvæðum siðareglna LÍ.

Af hálfu gagnkærðu er til þess vísað að í 24. gr. siðareglna lækna segi að stjórn Læknafélags Íslands ásamt með stjórnum svæðafélaga hafi eftirlit með því, að siðareglum félagsins sé fylgt. Að Siðanefnd félagsins skeri úr um ágreining um skilning á reglum þessum og fjalli um siðamál sem til hennar sé vísað. Skiptar skoðanir hafi verið á meðal stjórnarmanna í Læknafélagi Íslands um greinarskrif Jóhanns Tómassonar, læknis og hafi það orðið niðurstaða meirihluta stjórnarmanna, að stjórnin hafi óskað eftir því að Siðanefnd Læknafélags Íslands tæki til umfjöllunar og úrskurðar eftir því sem við ætti hvort Jóhann Tómasson, læknir hefði í grein sinni, gerst brotlegur gegn siðareglum lækna með einhverjum ummælum sínum í henni.

Samkvæmt lögum Læknafélags Íslands sé það m.a. tilgangur félagsins að efla hag og sóma hinnar íslensku læknastéttar. Setji félagið félagsmönnum siðareglur, Codex Ethicus, sem séu reglur um góða læknishætti. Séu siðareglur Læknafélags Íslands reistar á Alþjóðasiðareglum lækna.

Stjórnir Læknafélags Íslands og aðildarfélaganna skuli skv. lögum félagsins hafa eftirlit með og stuðla að því, að siðareglurnar, svo og lög og samþykktir félaganna, séu höfð í heiðri. Stjórnirnar skulu vera læknum til ráðuneytis um siðareglur lækna og um samskipti lækna innbyrðis og þær skuli fjalla um meint brot á Codex Ethicus og á lögum og samþykktum LÍ og aðildarfélaganna. Siðanefnd sem starfi á vegum félagsins hafi það hlutverk að fjalla um siðamál, sem til hennar sé vísað. Þegar stjórn Læknafélags Íslands hafi beint máli þessu til Siðanefndar hafi hún byggt þá ráðstöfun á lögum félagsins.

Stjórn Læknafélags Íslands hafi kosið að fela óvilhöllum aðila skoðun þessa máls í samræmi við starfsreglur sínar. Erindi stjórnar Læknafélags Íslands frá 26. október 2005 til Siðanefndar félagsins eigi sér stoð í lögum félagsins og sé stjórnin með því að gegna lögboðnum eftirlitsskyldum sínum. Er því alfarið mómælt að stjórn Læknafélags Íslands eða einstakir stjórnarmenn hafi byggt á öðrum viðhorfum þegar erindi þessu var beint til Siðanefndarinnar.

Samkvæmt 6. gr. viðauka við lög LÍ vísi Siðanefnd frá sér þeim málum, sem hún álítur sér óviðkomandi eða hún telur að vísa beri til almennra dómstóla. Geri þeir læknar sem gagnkrafa Jóhanns Tómassonar beinist að þá kröfu aðallega að Siðanefnd vísi öllum þeim atriðum sem þar er fjallað um frá sér með stoð í greindu ákvæði. Til vara er krafist sýknu.

Engin rök séu færð fyrir því í greinargerð Jóhanns Tómassonar vegna gagnkröfu hans hver aðild hvers og eins upptalinna lækna sé að málinu og hver háttsemi þeirra sé, sem Siðanefnd skuli taka afstöðu til á grundvelli þeirra reglna sem hún starfar eftir. Skýrleika skorti um hvert meint sakarefni gagnkröfunnar sé og afmörkun þess sé ófullnægjandi. Tilgreind atvik gagnkröfu Jóhanns Tómassonar séu ósamrætt innbyrðis og standi utan vettvangs eða lögsögu Siðanefndar félagsins.

NIÐURSTAÐA

Af hálfu kæranda er meginhersla lögð á að lækningaleyfi til Kára Stefánssonar sem hafi verið gefið út 10. júní 1977 hafi þá fyrst orðið gefið út þegar Kári Stefánsson hefði undirgengist að uppfylla skilyrði lækningaleyfis að lokinni námsdvöl í Ameríku. Sú undanþága sem Kári Stefánsson hafi fengið til að unnt væri að veita honum lækningaleyfi 1977 eigi sér ekki neina lagastoð og hafi allir aðrir læknar sem útskrifast hafi um svipað leyti úr læknadeild HÍ orðið að gegna læknisskyldu sinni í héraði eins og kallað er áður en þeir hafi getað hafist handa um framhaldsnám í Bandaríkjum Norður-Ameríku. Þetta skipti miklu máli þar sem verið hafi verið að breyta reglum í Bandaríkjunum um aðgang erlendra lækna að framhaldsnámi þar og hafi það getað seinkað framhaldsnáminu og hafi gert það hjá þeim sem orðið hafi að fara að lögum og gegna héraðsskyldu. Undan því hafi Kári Stefánsson hins vegar komist með heitvinningu sinni hjá landlæknisembættinu. Samkvæmt þessu teljist sannað að lækningaleyfi Kára Stefánssonar hafi verið skilyrt þótt það kæmi ekki fram í lækningaleyfinu sjálfu, enda hefði það þá verið ógilt. Í stað þess að færa skilyrðið inn í lækningaleyfið hafi það verið sett á sérstakt skjal og Kári Stefánsson látinn vinna það heit að standa við skilyrðið. Það hafi Kári Stefánsson ekki gert að því er best sé vitað og hafi því enn ekki uppfyllt skilyrðið, en hann geti að sjálfsögðu gert það þótt síðar verði. Almennt lækningaleyfi sé forsenda sérfræðilækningaleyfis og hefði því ekki átt að veita Kára Stefánssyni það leyfi nema að uppfylltu skilyrðinu.

Af hálfu kæranda hafa verið lögð fram gögn sem varða útgáfu leyfis þessa. Þar á meðal er að finna bréf Kára Stefánssonar til Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins dagsett 31. maí 1977 þar sem segir í lok bréfsins að ef Landlæknir sjái í gegnum fingur við hann og mæli með því, að hann fái lækningaleyfi án þess að starfa í héraði, væri honum það ljúft að heita því að gera það að loknu sérnámi. Þá liggur fyrir vottfest skjal, undirritað af Kára Stefánssyni, dagsett sama dag og fyrrnefnt bréf þar sem segir: „Hér með heiti ég því að vinna 3já mánuði í héraði

að lokinni námsdvöl í Amríku." Ekki kemur fram í málinu að vinnuskylda þessi hafi verið innt af hendi.

Fyrir liggur úrskurður Siðanefndar Læknafélags Íslands frá 7. desember 2007 þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að Jóhann Tómasson hafi brotið gegn siðareglum lækna með eftirfarandi ummælum í grein hans sem birtist í 9. tbl. 91. árgangs Læknablaðsins:

> „Kári hefur skilyrt, takmarkað lækningaleyfi, útgefið til bráðabirgða 10. júní 1977. Önnur lækningaleyfi, sem íslenzk heilbrigðisyfirvöld hafa veitt honum, eru því sennilega ólögleg."

> „Ferill Kára í verklegu og klínísku námi í læknadeild Háskóla Íslands og á kandídatsári var með endemum."

Úrskurður þessi er ekki til endurskoðunar hér og ástæða þykir til þess að árétta að fullyrðingar læknisins um gildi leyfis sem stjórnvald gaf út fyrir rúmum 30 árum og um feril starfsbróður kæranda á síðasta námsári hans í læknadeild Háskóla Íslands þóttu fela í sér brot á siðareglum lækna. Hins vegar voru engar athugasemdir gerðar við umfjöllun um málefni það sem greinin fjallaði um.

Kærandi beinir kæru sinni m.a. að læknunum Matthíasi Halldórssyni, Ólafi Ólafssyni og Sigurði Guðmundssyni og telur að þeir hafi gerst brotlegir við siðareglur með annars vegar afskiptum sínum af margnefndri leyfisveitingu og hins vegar umfjöllun um hana á opinberum vettvangi. Hér verður ekki fram hjá því litið að afskipti kærðu fólust í framkvæmd starfa þeirra sem stjórnvalds og á Siðanefnd Læknafélags Íslands ekki lögsögu yfir þeim þætti starfa þeirra og er kæru hvað þá snertir því vísað frá Siðanefnd.

Þá telur Siðanefnd að stjórn Læknafélags Íslands verði á engan hátt fundið það til foráttu að hafa vísað því sem hún taldi álitaefni til Siðanefndar né heldur verður talið að afskipti stjórnarinnar og stjórnar Læknafélags Reykjavíkur af málum í framhaldi af greinarskrifum kæranda hafi farið út fyrir þau mörk sem stjórnum eru sett við meðferð málefna félaga en ljóst er af gögnum málsins að nokkurs óróa gætti meðal félagsmanna vegna máls þessa. Þá verður ekki á það fallist að afstaða þeirra ritstjórnarmanna Læknablaðsins sem sögðu sig úr ritstjórn til greinar kæranda hafi falið í sér brot á siðareglum. Þá er ekki heldur fallist á það að bráðabirgðaritstjórn Læknablaðsins hafi með afskiptum sínum af máli þessu brotið gegn siðareglum.

ÚRSKURÐARORÐ

Kröfum kæranda á hendur læknunum Sigurði Guðmundssyni, Matthíasi Halldórssyni og Ólafi Ólafssyni er vísað frá Siðanefndinni.

Læknarnir Sigurbjörn Sveinsson, Jón Steinar Jónsson, Tryggvi Ásmundsson, Örn Bjarnason, Óskar Einarsson, Hulda Hjartardóttir, Sigurður E. Sigurðsson, Birna Jónsdóttir, Sigríður Ólína Haraldsdóttir, Bjarni Þór Eyvindsson, Ófeigur Þorgeirsson, Páll Möller, Elínborg Bárðardóttir, Karl Andersen, Emil Sigurðsson, Hannes Petersen og Ragnheiður Ingibjörg Bjarnadóttir skulu sýknir af kröfum kæranda Jóhanns Tómassonar.

Allan V. Magnússon
Ingvar Kristjánsson
Stefán B. Matthíasson

Vorfagnaður kvenlækna í Nesstofu

Þann 18. maí næstkomandi mun Félag kvenna í læknastétt á Íslandi (FKLÍ) fagna upphafi 10. starfsárs þess.

Dagskrá hefst kl 18:00 á leiðsögn um Nesstofu og kl 19:00 verður framreiddur matur og leikin tónlist. Katrín Fjeldsted verður veislustjóri og hátíðarræðu flytur fyrsti formaður FKLÍ, Ólöf Sigurðardóttir.

Allar konur í læknastétt eru hvattar til að taka daginn frá og skrá sig sem fyrst hjá Margréti á skrifstofu Læknafélags Íslands eða á netfangið magga@lis.is. Endanlegar upplýsingar um matseðil og (hóflegan) kostnað við þátttöku verða kynntar fljótlega.

Þær konur sem eru skráðar í félagatal FKLÍ hafa nýverið fengið senda gíróseðla í heimabanka með félagsgjaldi ársins 2009. Konur sem ekki hafa fengið reikning en vilja vera á félagaskrá, sendi endilega tölvupóst á netfangið fklisland@gmail.com með nafni og kennitölu, til skráningar.

Fyrir hönd stjórnar, Lilja Sigrún Jónsdóttir, formaður

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 prógestíninð 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 lífshættulegra 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 getnaðarvarnartöflum. 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. rífampicin, rífabútín, barbítúrsýrur, primadón, fenýlbútazón, fenýtóín, dexametasón, gríseófúlvín, tópíramat, sumir próteasahemlar, módafínil. Hypericum perforatum (St. Johns Wort) og Rítónavír (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 getnaðarvarnartaflna 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. cýklósporín, 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 getnaðarvarnartaflna. 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-/millublæðing. Tíðaþrautir, úthverfing á leghals 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 getnaðarvarnartaflna 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 apríl 2009: 3x21stk, þynnupakkað: 3.360kr.

icepharma

Wyeth

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

Ebixa filmuhúðaðar töflur. ATC-flokkur: N06DX01

Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC) Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 eða 20 mg af memantínhýdróklóríði (samsvarandi 8,31 eða 16,62 mg memantín). Ábendingar: Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi. Skammtar og lyfjagjöf: Töflurnar má taka með eða án matar. Fullorðnir: Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag. Til að draga úr líkum á aukaverkunum er skammtur hækkaður um 5 mg á viku fyrstu þrjár vikurnar upp að viðhaldsskammti sem hér segir: Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 10 mg á dag og þriðju vikuna er mælt með 15 mg á dag. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 20 mg á dag. Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki. Rétt er að forðast samhliða notkun annarra N-methýl-D-aspartats (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum Proteus baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu. Milliverkanir: Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur virk efni á borð víð címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT. Einstaka tilvik af hækkun á alþjóðlegu stöðluðu hlutfalli (INR) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombíntíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku. Í einskammta lyfjahvarfarannsóknum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virkra efna memantíns og glýbúríð/metformín eða dónezepíl. Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu in vitro. Aukaverkanir: Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%) og svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%). Sjaldgæfari aukaverkanir sem fram hafa komið eru: Þreyta, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag og krampar. Ofskömmtun: Mjög fá tilfelli um ofskömmtun hafa komið fram. Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin. Lyfið er lyfseðilskylt. Greiðslumerking E. Pakkningar og verð frá apótekum (apr. 2009): Töflur 10 mg 30 stk. kr.11.409, 50 stk. kr.18.021, 100 stk. kr. 30.697. Töflur 20 mg 28 stk. kr.20.284, 98 stk. kr.58.069.

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

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

HEITI LYFS

CIALIS 20 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver tafla inniheldur 20 mg tadalafil. Hjálparefni: Hver húðuð tafla inniheldur 245 mg af laktósa einhýdrati. **LYFJAFORM.** Filmuhúðaðar töflur (töflur).Gular og möndlulaga töflur, merktar með „C 20" á annarri hliðinni. **KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR. Ábendingar** Til meðferðar við ristruflunum.Til þess að taladafil verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf** Til inntöku. CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. *Notkun hjá fullorðnum körlum.* Ráðlagður skammtur er venjulega 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir með eða án matar. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring.Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegt kynlíf og ekki er mælt með samfelldri daglegri notkun.Hjá sjúklingum, sem svara skömmtun eftir þörfum og gera ráð fyrir tíðri notkun á CIALIS (þ.e. a.m.k. tvisvar í viku), skal íhuga hvort skömmtun einu sinni á dag með lægsta skammti af CIALIS gæti verið hentugri, byggt á vali sjúklingsins og mati læknisins. Hjá þessum sjúklingum er ráðlagður skammtur 5 mg einu sinni á dag á u.þ.b. sama tíma dags. Skammtinn má lækka í 2,5 mg einu sinni á dag byggt á einstaklingsbundnu þoli.Endurmeta skal reglulega hvort þessi skömmtun einu sinni á dag sé viðeigandi. *Notkun hjá öldruðum mönnum* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga.*Karlar með skerta nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. Skömmtun einu sinni á dag er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Karlar með skerta lifrarstarfsem.i* Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegt kynlíf með eða án matar. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi CIALIS fyrir sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Skömmtun einu sinni á dag hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi; þar af leiðandi ef ávísuð skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. *Karlar með sykursýki* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. *Börn og unglingar* Það er engin viðeigandi ábending fyrir notkun CIALIS hjá börnum og ungmennum undir 18 ára aldri.**Frábendingar** Ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna.Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á 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 töku 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 rannsóka 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, sleglataktruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðburðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun CIALIS og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku CIALIS og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi af notkun einstakra skammta af CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C). Ef CIALIS er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað.Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið 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, ketókónazól, 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 erýtrómýcin, klaritrómýcin, ítrakónazól og greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana. flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er 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 klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, óháð skammtastærð (2,5 – 20 mg),, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítrót undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Í lyfjafræðiranns óknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipín), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapríl), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólól), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensín II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipín, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Í annarri klínískri rannsókn á 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 tamsúlosíni. Samt sem áður skal gæta varúðar þegar tadalafil er notað af sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með einhverjum alfa blokkum, og sérstaklega hjá öldruðum. Lágmarksskammtar skulu vera notaðir í upphafi meðferðar og skammtarnir síðan auknir stig af stigi.Tadalafil (10 eða 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmann) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi.Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etínýlestradíóls til inntöku; gera má ráð fyrir svipaðri auknингu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu 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 hafi klíníska þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða.Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða auknингar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 og CYP2C19.Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-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				
	Hjartsláttaróno t	Hraðtaktur	Hjartadrep	Óstöðug hjartaöng, Öreglulegur sleglataktur
Flokkun eftir líffærum: Æðar				
	Andlitsroði	Lágþrýstingur (algengara þegar CIALIS er gefið sjúklingum sem einnig eru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum) Háþrýstingur		
Flokkun eftir líffærum: Öndunarfæri brjósthol og miðmæti				
	Nefstífla	Blóðnasir		
Flokkun eftir líffærum: Meltingarfæri				
Meltingartruflanir[3]	Kviðverkir Vélindabakflæði			
Flokkun eftir líffærum: Húð og undirhúð				
		Útbrot, Ofsakláði Ofsviti		Stevens-Johnson heilkenni Skinnflagningsbólga
Flokkun eftir líffærum: Stoðkerfi og stoðvefur				
	Bakverkur Vöðvaverkur			
Flokkun eftir líffærum: Æxlunarfæri og brjóst				
			Lengd stinning	Sístaða reðurs
Flokkun eftir líffærum: Almenn óþægindi og óþægindi við íkomuleið				
		Brjóstverkur[1]	Þroti í andliti	Skyndilegur hjartadauði[1]

(1) Flestir þeirra sjúklinga sem fengu þessar aukaverkanir voru með áhættuþætti tengda hjarta- og æðasjúkdómum fyrir .

(2) Eftir markaðssetningu og í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m tadalafils.

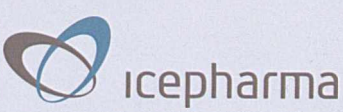
Greint hefur verið frá lítilsháttar hærri tíðni af afbrigðilegum hjartarafritum, sérstaklega hægum sínustakti, hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tadalafili einu sinni á dag samaborðið við lyfleysu. Flest þessi afbrigðilegu hjartarafrita tengdust ekki aukaverkunum. **Meðganga og brjóstagjöf** CIALIS 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



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

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

Þessi viðbrögð voru oftast mild (hiti 39°C eða minni) og skammvinn.Hitalækkandi meðferð ætti að hefja í samræmi við leiðbeiningar viðkomandi heilsugæslu. Mælt er með fyrirbyggjandi gjöf hitalækkandi lyfja: 1) fyrir öll börn sem fá Prevenar samhliða öðrum bóluefnum sem innihalda heilfrumu kíghóstabóluefni, vegna hærri tíðni sótthita. 2) fyrir börn með krampasjúkdóma eða með sögu um hitakrampa. Ekki má gefa Prevenar í æð. Sama gildir um Prevenar og önnur bóluefni, að ekki er víst að allir einstaklingar sem fá bóluefnið séu varðir fyrir pneumokokka sýkingu. Auk þess er búist við af sermisgerðum bóluefnisins, að vörn gegn miðeyrnabólgu sé talsvert minni en vörn gegn djúpum sýkingum. Þar sem miðeyrnabólga getur verið af völdum margra mismunandi lífvera, annarra en pneumokokka sermisgerða, sem eru í bóluefninu, er vörn gegn öllum miðeyrnabólgusýkingum talin vera lítil.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Prevenar má gefa samtímis öðrum bóluefnum fyrir börn, sem gefin eru samkvæmt hefðbundinni áætlun ónæmisaðgerða. Þegar mismunandi bóluefni til innspýtingar eru gefin, skal nota mismunandi stungustaði. Ónæmissvörun við hefðbundnum barnabóluefnum, gefnum samtímis Prevenar, á mismunandi stungustöðum, var metin í 7 klínískum rannsóknum. Mótefnasvörun við samtengdu Hib-stífkrampa- prótein (PRP-T), stífkrampa og lifrarbólgu B (HepB) bóluefnum, var svipuð og í samanburðarhóp. Fyrir samtengt Hib bóluefni byggt á CRM, varð vart aukinnar mótefnasvörunar við Hib og barnaveiki hjá ungbörnum. Við örvunarskammt varð vart einhverrar lækkunar á Hib mótefnagildum en öll börn höfðu nægan mótefnatíter. Vart var við breytilega minnkun í mótefnasvörun við kíghósta mótefnavaka og mænusóttarbóluefni (sem innihéldur dauða veiru) (IPV). Klínísk þýðing þessara milliverkana er ekki þekkt. Takmarkaðar niðurstöður úr opinni rannsókn sýndu fram á ásættanlega mótefnasvörun við MMR og hlaupabólu. Gögn varðandi notkun Prevenar samhliða Infanrix hexa (DTaP/PRP-T/IPV/HepB) bóluefni hafa ekki sýnt fram á neinar klínískt mikilvægar milliverkanir varðandi mótefnamyndun við hverjum mótefnavaka fyrir sig þegar gefið sem þriggja skammta frumbólusetning. Nægilegar upplýsingar um milliverkun þegar Prevenar er gefið samhliða öðrum sexgildum bóluefnum liggja enn ekki fyrir. Upplýsingar eru ekki fáanlegar varðandi samtímis gjöf á Prevenar og samtengdu meningókokka C bóluefni (MnCC). Samt sem áður hafa niðurstöður frá rannsókn sem gerð hefur verið með samsettu bóluefni (samtengt 9-gilt pneumókokkal-CRM_{197} bóluefni og samtengt meningókokka bóluefni af sermisgerð C-CRM_{197} (9vPnC-MnCC)), sem inniheldur m.a. sömu 7 samtengdu pneumókokka sermisgerðirnar og eru í Prevenar, sýnt að MnC sermistítri bakteríudrepandi mótefna var lægri hjá þeim einstaklingum sem fengu þessa blöndu en hjá þeim sem fengu MnCC bóluefnið eitt sér, þó að nánast allir einstaklingarnir hafi náð sermistítra a.m.k. 1:8. Auk þessa virtist vera tilhneiging til lægri MnC mótefnatítra við 12 mánaða aldur hjá börnum sem höfðu lokið frumbólusetningu með samsetta bóluefninu. Þess vegna ætti sá sem ávísar bóluefninu að meta mögulega víxlverkun ónæmissvörunar milli mótefnasvara Prevenar og MnCC bóluefna, á móti þeim þægindum sem fylgja því að gefa þessi bóluefni samtímis. **Aukaverkanir:** Öryggi bóluefnisins var metið í mismunandi klínískum rannsóknum, á fleiri en 18.000 heilbrigðum ungbörnum (6 vikna til 18 mánaða). Mat á öryggi bóluefnisins er að stærstum hluta byggt á virknirannsóknum, þar sem 17.066 ungbörn fengu 55.352 skammta af Prevenar. Einnig hefur öryggi hjá áður óbólusettum eldri börnum verið metið.Í öllum rannsóknunum var Prevenar gefið samhliða öðrum hefðbundnum barnabóluefnum. Á meðal algengustu aukaverkana sem greint var frá, voru viðbrögð á stungustað og hiti.Ekki varð mótsagnalaust vart aukinna aukaverkana, hvorki staðbundinna né almennra, við endurtekna skammta í frumbólusetningu eða við örvunarskammt, í undantekningar tilfellum kom fram aukin tíðni skammvinnra eymsla (36,5%) og við örvunarskammt kom fram eymsli við hreyfingu útlima (18,5%).Hjá eldri börnum sem fengið hafa einn skammt hefur verið skráð hærri tíðni á staðbundnum aukaverkunum en hjá ungbörnum. Þessar aukaverkanir voru skammvinnar. Í rannsókn eftir markaðsetningu þar sem 115 börn á aldrinum 2 til 5 ára voru eymsli skráð hjá 39.1% þar af 15.7% þar sem eymsli höfðu áhrif á hreyfingu útlima. Roði kom fram í 40% tilfalla og herslismyndun var skráð hjá 32,2% af hópnum. Roði eða herslismyndun > 2 cm í þvermál var skráð hjá börnum 22,6% og 13,9%. Þegar Prevenar var gefið samtímis sexgildu bóluefni (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), var tilkynnt um hita ≥38°C í 28,3% - 48,3% ungbarna sem fengu Prevenar og sexgilt bóluefni á sama tíma, samanborið við 15,6% - 23,4% þeirra sem eingöngu fengu sexgilt bóluefni. Hiti hærri en 39,5% mældist hjá 0,6 – 2,8% ungbarna sem fengu Prevenar og sexgilt bóluefni.Hitahækkun var algengari hjá börnum sem fengu heilfrumu kíghóstabóluefni samhliða. Í rannsókn sem í tóku þátt 1.662 börn, var skýrt frá hita ≥ 38°C, hjá 41,2% barna sem fengu Prevenar samtímis DTP, á móti 27,9% hjá samanburðarhópnum. Skýrt var frá hita > 39° hjá 3,3% barna á móti 1,2% hjá samanburðarhóp. Skráðar aukaverkanir sem fram hafa komið í klínískum rannsóknum eða eftir að markaðsleyfi var gefið út (post-marketing experience), eru flokkaðar eftir áhrifum á líkama og tíðni og eiga við um alla aldurshópa. Tíðni aukaverkana er skilgreindar á eftirfarandi hátt: mjög algengar: ≥ 1/10, algengar: ≥ 1/100 og < 1/10, sjaldgæfar: ≥ 1/1.000 og < 1/100, mjög sjaldgæfar: ≥ 1/10.000 og < 1/1.000, örsjaldan koma fyrir: ≤ 1/10.000.Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. **Blóð og eitlar:** Örsjaldan koma fyrir:Eitlastækkun í grennd við stungustað.**Ónæmiskerfi:** Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð eins og bráðaofnæmis/bráðaofnæmislík viðbrögð, þar með talið lost, ofsabjúgur, berkjukrampi, andnauð, bjúgur í andliti. **Taugakerfi:** Mjög sjaldgæfar:Krampar, þar með talið hitakrampi. **Meltingafæri:** Mjög algengar:Uppköst, niðurgangur, minnkuð matarlyst. **Húð og undirhúð:** Sjaldgæfar:Útbrot/ofsakláði. Örsjaldan koma fyrir:Regnbogaroðasótt. **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:** Mjög algengar:Aukaverkanir á stungustað (t.d. roði, herslismyndun/bólga, verkur/eymsli);hiti yfir ≥ 38°C, pirringur, grátur, svefnhöfgi, svefntruflanir. Algengar: Bólga/herslismyndun og roði á stungustað >2,4 cm, eymsli sem hafa áhrif á hreyfingar, hiti >39°C. Mjög sjaldgæfar:Máttleysiskíst með lélegri svörun við áreiti, ofnæmisviðbrögð á stungustað (t.d. húðbólga, kláði, ofsakláði). Öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæðst hafa mikið fyrir tímann (≤ 28 vikna meðganga). **Dagsetning samþykktar textans:** 20. 06. 2008. **Pakkning og verð apríl 2009**: 0,5 ml áfyllt sprauta 12.651 kr. Stytt útgáfa sérlyfjatexta, sjá allan textann á www.lyfjastofnun.is





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 regnbogaroðaþot, hjartaöng, gallteppugula, hækkun AST og ALT, purpuri, útbrot og kláði getur komið fyrir. *Valsartan* Veirusýking, sýking í efri öndunarvegum, skútabólga, nefbólga, daufkyrningafæð, svefnleysi. Breytingar á nýrnastarfsemi, einkum hjá sjúklingum í meðferð með þvagræsilyfjum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, ofsabjúgur og ofnæmi (æðabólga, sermissótt) **Ofskömmtun** Helsta einkenni ofskömmtunar með valsartani er hugsanlega mikill lágþrýstingur með sundli. Ofskömmtun með amlodipini getur leitt til mikillar útlægrar æðavíkkunar og hugsanlega hraðsláttar vegna þess. Greint hefur verið frá umtalsverðum og hugsanlega langvinnum lágþrýstingi sem getur endað í losti og verið banvænn. *Meðferð* Framkalla uppköst eða beita magaskolun, tafarlaust eða allt að tveimur klst. eftir inntöku amlodipins, dregur marktækt úr frásogi amlodipins. Klínískt marktækur lágþrýstingur vegna ofskömmtunar með Exforge krefst inngrips til stuðnings við hjarta og blóðrás, þ.m.t. ört eftirlit með hjartastarfsemi og öndun, útlimum haldið í hárri stellingu og eftirlit með blóðrúmmáli og þvagmyndun. Æðaherpandi lyf gæti komið að gagni við að ná upp æðaspennu og blóðþrýstingi, svo framarlega sem ekki er frábending fyrir slíkri notkun. Gjöf kalsíumglúkonats í bláæð gæti komið að gagni við að snúa við áhrifum af lokun kalsíumganga. Ólíklegt er að hægt sé að fjarlægja valsartan eða amlodipin með blóðskilun. **Dags. Endurskoðunar textans**: 22.oktober 2007. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham West Sussex, RH12 5AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi**: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. **Pakkningar og verð 1.febrúar 2008**:Exforge,töflur 5mg/80mg, 28stk.:3.983kr.,Exforge, töflur 5mg/80mg,98stk.:9.920kr., Exforge, töflur 5mg/160mg, 28stk.:4.994kr., Exforge, töflur 5mg/160mg, 98stk.:13.744kr., Exforge, töflur 10mg/160mg, 28stk.:4.994kr., Exforge, töflur 10mg/160mg, 98stk.:13.744kr. **Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka: B. Ath. Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

Galvus® 50mg Stytt samantekt á eiginleikum lyfs

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

Exelon forðaplástur (rivastigmin), samantekt á eiginleikum lyfs.

Exelon 4,6 mg/24 klst. og 9,5 mg/24 klst Forðaplástur. Hver forðaplástur losar 4,6 mg eða 9,5 mg af rivastigmini á 24 klst. Ábendingar Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimerssjúkdóms.Læknir sem hefur reynslu í greiningu og meðferð Alzheimersvitglapa á að hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Umönnunaraðili veiti meðferðina og fylgist reglulega með henni. Hefja skal meðferð með 4,6 mg/24 klst.Eftir að minnsta kosti fjögurra vikna meðferð og ef meðferðin þolist vel að mati læknisins sem hefur umsjón með meðferðinni, á að auka skammtinn í 9,5 mg/24 klst., sem er ráðlagður virkur skammtur.Viðhaldsskammtur: 9,5 mg/24 klst. er ráðlagður daglegur viðhaldsskammtur, sem halda má áfram að nota svo lengi sem sjúklingur hefur ávinning af meðferðinni. Ef fram koma aukaverkanir á meltingarfæri skal tímabundið rjúfa meðferðina þar til aukaverkanirnar eru horfnar. Hefja má meðferðina með forðaplástrinum að nýju með sama skammti, ef meðferðin hefur ekki verið rofin lengur en í nokkra daga. Að öðrum kosti skal hefja meðferðina að nýju með 4,6 mg/24 klst. Aðferð við lyfjagjöf: Forðaplástrana skal setja daglega á hreina, þurra, hárlausa, óskaddaða, heilbrigða húð á efri eða neðri hluta baks, upphandlegg eða bringu, á stað þar sem hann nuddast ekki við þröng föt. Ekki er ráðlagt að setja forðaplásturinn á læri eða kvið vegna þess að komið hefur í ljós að aðgengi rivastigmins er minna þegar forðaplásturinn er settur á þessi svæði líkamans.Þrýsta skal forðaplástrinum þétt að húðinni þar til brúnirnar festast vel. Plásturinn má vera á húðinni við daglegar athafnir, þar með talið við böð og í heitu veðri.Skipta skal um forðaplástur eftir 24 klst. Einungis skal nota einn forðaplástur í einu. Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum um þetta.Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með notkun rivastigmins fyrir börn og unglinga. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum carbamatafleiðum eða einhverju hjálparefnanna í lyfjaformínu.Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:Tíðni og alvarleiki aukaverkana eykst yfirleitt eftir því sem skammtar verða stærri, einkum við skammtabreytingar. Ef meðferð er rofin lengur en í nokkra daga, skal hefja hana aftur með 4,6 mg/24 klst.Meltingarfærakvillar, t.d. ógleði og uppköst, eru skammtaháðir og geta komið fram við upphaf meðferðar og/eða við stækkun skammta Sjúklingar með Alzheimerssjúkdóm geta létt við meðferð með kólínesterasahemlum, þar með talið rivastigmini. Fylgjast skal með líkamsþyngd sjúklings meðan á meðferð með Exelon forðaplástrum stendur.Gæta skal varúðar þegar Exelon forðaplástrar eru notaðir:handa sjúklingum sem hafa sjúkan sínushnút eða aðrar leiðslutruflanir (leiðslurof í gáttum eða niður í slegla) (sjá kafla 4.8). handa sjúklingum með virkt maga- eða skeifugarnarsár og sjúklingum sem hafa tilhneigingu til þessara sjúkdóma, því rivastigmin getur valdið aukinni seytingu magasýru handa sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá þvagteppu eða krampa, því kólínvirk lyf geta leða valdið versnun þessara sjúkdóma.handa sjúklingum með sögu um astma eða lungateppu.Rivastigmin getur aukið eða valdið utanstrýtueinkennum.Forðast skal snertingu við augu eftir meðhöndlun Exelon forðaplástra Sérstakir sjúklingahópar:Vera má að sjúklingar sem eru léttari en 50 kg fái frekar aukaverkanir og séu líklegri til að hætta meðferð vegna aukaverkana.Skert lifrarstarfsemi: Vera má að sjúklingar með klínískt marktækt skerta lifrarstarfsemi fái frekar aukaverkanir Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar sértækar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar á Exelon forðaplástrum. Rivastigmin er kólínesterasahemill og getur sem slíkur aukið áhrif vöðvaslakandi lyfja af flokki succinylcolins, meðan á svæfingu stendur. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar valin eru svæfingalyf. Íhuga má hugsanlegar skammtabreytingar eða að gera hlé á meðferðinni ef það er talið nauðsynlegt.Með tilliti til lyfhrifa ætti ekki að nota rivastigmin samhliða öðrum kólínvirkum efnum og það getur truflað verkun andkólínvirkra lyfja. Meðganga og brjóstagjöf: Rivastigmin ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.Konur sem nota rivastigmin ættu ekki að hafa barn á brjósti. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Rivastigmin hefur væg eða í meðalagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. 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 ákomustað, 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 forðaplástrunin 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. *Uppræting 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/rítonavírs 100mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til marktækrar lækkunar á heildarútsetningu fyrir atazanavíri (u.þ.b. 75% lækkun AUC, Cmax og Cmin). Þó að skammtur atazanavírs væri aukinn í 400mg bætti ekki það upp áhrif ómeprazóls á atazanavír. Því ætti ekki að gefa prótónpumpuhemla, þ.á m. ómeprazól, samhliða atazanavíri. *Ketócónazól og ítracónazól:* Magasýrur auka frásog ketócónazóls og ítracónazóls úr meltingarveginum. Ómeprazól getur stuðlað að því að blóðþéttni ketócónazóls eða ítracónazóls fari niður fyrir lækningalega þéttni. Því ber að forðast þessa samsetningu. Dígoxín: Samhliða meðferð með ómeprazóli og dígoxíni hjá heilbrigðum einstaklingum veldur 10% aukningu á aðgengi dígoxíns. Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19 og CYP2C9 (þ.m.t. warfarín og fenýtóín): Ómeprazól hamlar CYP2C19 og CYP2C9 og getur því aukið plasmaþéttni annarra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessara ensíma, t.d. díazepams, fenýtóíns, warfaríns (R-warfaríns, sem er ekki eins virkt). Ráðlagt er að fylgjast náið með þegar meðferð með ómeprazóli er hafin eða henni hætt hjá sjúklingum sem nota fenýtóín, warfarín eða aðrar kúmarínafleiður. Einnig geta komið fram áhrif á önnur lyf, t.d. hexóbarbítal, cítalópram, escítalópram, imipramín, clómipramín o.s.frv. *Vóricónazól:* Ómeprazól (40mg á dag) jók Cmax og AUC_τ fyrir vóricónazól (hvarfefni CYP2C19) um 15% og 41%. Vóricónazól jók AUC_τ fyrir ómeprazól um 280%. Þegar lyfin eru notuð samhliða ætti hugsanlega að breyta skammti ómeprazóls hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi og einnig við langtímameðferð. *Dísúlfíram:* Ómeprazól getur hamlað umbrotum dísúlfírams í lifur. Möguleg tengsl eru við einstök tilfelli vöðvastífni sem greint hefur verið frá. *Ciclósporín:* Upplýsingar um milliverkanir ómeprazóls og ciclósporíns stangast á. Þess vegna skal fylgjast með plasmaþéttni ciclósporíns hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ómeprazóli, því þéttni ciclósporíns getur aukist. *Claritrómýcín:* Plasmaþéttni ómeprazóls og claritrómýcíns eykst við samhliða notkun. Ómeprazól getur dregið úr frásogi B12 vítamíns til inntöku. Þetta þarf að hafa í huga hjá sjúklingum með lág upphafsgildi B_{12} vítamíns sem eru í langtímameðferð með ómeprazóli. Ekkert bendir til þess að ómeprazól milliverki við koffein, própranólól, teófyllín, metóprólól, lídócaín, kínidín, fenacetín, estradíól, amoxicillín, búdesóníð, díklófenak, metrónídazól, naproxen, píroxicam eða sýrubindandi lyf. Áfengi hefur ekki áhrif á frásog ómeprazóls. **Meðganga og brjóstagjöf:** Faraldsfræðilegar rannsóknir eru takmarkaðar en benda ekki til aukaverkana á meðgöngu eða hærra hlutfalls almennra fæðingargalla. Upplýsingar eru þó ófullnægjandi hvað varðar sértækar fósturskemmdir. 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 (millivefsnýrnabólga). 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, hófust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. Sjúklingar með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hætta á meðferð. ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel Prolong á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum eða aðra sjúkdóma þegar hætta er á lágþrýstingi. Quetiapin getur valdið réttstöðuþrýstingsfalli sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal hafa í huga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. Hafa skal hægari skammtaukningu 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 algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við ofskömmtun. Eins og við á um önnur geðrofslyf skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað handa sjúklingum með hjarta- 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 óhefðbundnum 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 óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur verið greint frá aukinni hættu á dauða hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum samanborið við lyfleysu. Þó var dánartíðni sjúklinga í 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 þoldist 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 töku quetiapins með greipaldinsafa. Í fjölskammta rannsókn á sjúklingum til að meta lyfjahvörf quetiapins fyrir og meðan á meðferð með carbamazepini (þekktum lifrarensímhvata) stóð yfir kom fram að carbamazepin eykur úthreinsun quetiapins marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetiapini (mælt sem AUC) að meðaltali í um 13% af því sem var þegar quetiapin er notað eitt sér; þó að 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 frymisagnarensímhvati) 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 þyngdarauknings, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og þújgur 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:* Eósínfiklager. *Ekki þekkt:* Daufkyrningafæð. *Ómæmiskerfi:* *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 íkomuleið:* *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:* Þyngdarauknings, 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, sleglaslátt argló p (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 klíníska þýðingu.

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

Pakkningar og verð: Seroquel Prolong forðatöflur 50 mg, 100 stk.: kr. 15.274; 200 mg, 100 stk.: kr. 25.587; 300 mg, 10 stk.: kr. 5.251; 300 mg, 100 stk.: kr. 42.651; 400 mg, 100 stk.: kr. 48.991. **Apríl, 2009. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka:***

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

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

forðatöflur

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

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, hjartsláttarónot, hjartaöng og hjartsláttaróregla. Þau klínísku einkenni sem sjást við alvarlega lækkun á blóðsykri geta líkst þeim sem sjást við heilablóðfall. Yfirleitt er hægt að ná góðri stjórnun á einkennum strax eftir inntöku á kolvetnum. Gervisætuefni hafa engin áhrif. Við notkun annarra súlfónýlúrealyfja hefur sést að blóðsykurslækkunin getur endurtekið sig þrátt fyrir að fyrri meðferðir hafi borið árangur. Alvarleg eða langvarandi blóðsykurslækkun, sem aðeins lagast tímabundið með venjulegu magni af sykri, þarfnast tafarlausrar meðferðar og stundum sjúkrahúsvistunar. Atriði sem auka hættu á blóðsykursfalli eru m.a.: Samstarfsvilji ekki fyrir hendi (algengara hjá eldri sjúklingum) eða getuleysi sjúklings til samstarfs, vannæring, óreglulegar máltíðir, máltíðum sleppt eða fastað, breytingar á mataræði, ójafnvægi milli líkamsáreynslu og inntöku kolvetna, neysla alkóhóls, sérstaklega ef máltíðum er einnig sleppt, skert nýrnastarfsemi, alvarlegir lifrarsjúkdómar, ofskömmtun af Glimeryl, ákveðnir ómeðhöndlaðir sjúkdómar í innkirtlakerfinu sem hafa áhrif á efnaskipti kolvetna eða þegar gagnstjórnun á blóðsykurslækkuninni á sér stað (t.d. við ákveðnar truflanir á starfsemi skjaldkirtils, heiladinguls eða við vanstarfsemi nýrnahettubarkar), samtímis notkun ákveðinna annarra lyfja. Við meðferð með Glimeryl er þörf á reglulegum mælingum á sykurmagni í blóði og þvagi. Auk þess er mælt með að hlutfall af sykurtengdum blóðrauða sé staðfest. Reglubundið eftirlit með lifrar- og blóðhag (sérstaklega hvítum blóðkornum og blóðflögum) er nauðsynlegt við meðferð með Glimeryl. Í tengslum við álag (s.s. slys, bráðaaðgerðir, sýkingar með hita o.s.frv.) getur reynst nauðsynlegt að skipta yfir í insúlín tímabundið. Engin reynsla er af notkun Glimeryl hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eða hjá sjúklingum í blóðskilun. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi er mælt með að skipta yfir í insúlínmeðferð. **Milliverkanir:** Samtímis notkun Glimeryl og annarra lyfja getur valdið óæskilegri hækkun eða lækkun á blóðsykursáhrifum glímepíríðs. Vegna þessa á aðeins að taka önnur lyf í samráði við lækni eða samkvæmt ávísun hans. Glímepíríð umbrotnar fyrir tilstilli cýtókróm P450 2C9 (CYP2C9). Vitað er að samtímis notkun CYP2C9 hvata (t.d. rífampisíns) eða hemla (t.d. flúkónazóls) hefur áhrif á umbrot glímepíríðs. Niðurstöður úr in vivo rannsóknum á milliverkunum, sem birtar hafa verið, sýna að um tvöföld aukning verður á AUC glímepíríðs vegna áhrifa flúkónazóls, sem er einn virkasti CYP2C9 hemillinn. Samkvæmt reynslu af notkun Glimeryl og annarra súlfónýlúrealyfja er nauðsynlegt að minnast á eftirfarandi milliverkanir: *Aukning á blóðsykurslækkandi áhrifum, sem í sumum tilvikum getur leitt til blóðsykursskorts, getur átt sér stað þegar eftirfarandi lyf eru tekin inn samhliða Glimeryl:* Fenýlbútazón, azaprópazón og oxýfenbútazón, insúlín og sykursýkislyf til inntöku, metformín, salisýlöt og p-amínósalisýlsýra, vefjaaukandi sterar og karlhormón, klóramfeníkól, kúmarín segavarnarlyf, fenflúramín, fíbröt, ACE-hemlar, flúoxetín, allópúrinól, andadrenvirk lyf, cýkló-, trí- og ífósfamíð, súlfínpýrazón, ákveðin langverkandi súlfónamíð, tetrasýklín, MAO-hemlar, kínólón sýklalyf, próbenesíð, míkónazól, pentoxýfýllín (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

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.

Pariet® rabeprazol

PARIET® rabeprazol - stytt samantekt á eiginleikum lyfs

Pariet® 10 mg og 20 mg sýruþolnar töflur. Hver tafla inniheldur 10 mg og 20 mg af rabeprazolnatríum. **Ábendingar:** Virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda með tærandi og særandi einkennum, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda, langtímameðferð. Í samsetningu með sýklalyfjameðferð til að uppræta H. pylori hjá sjúklingum með sársjúkdóma í maga, vélinda eða skeifugörn. Zollinger-Ellison heilkenni og eftir þörfum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir/aldraðir: Virkt skeifugarnarsár og virkt góðkynja magasár: 20 mg einu sinni á dag að morgni. Bakflæðissjúkdómur frá maga í vélinda með fleiðri eða sárum: 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. Langtímameðferð við bakflæðissjúkdómi frá maga í vélinda: Við langtímameðferð má gefa 10 eða 20 mg viðhaldsskammt af Pariet einu sinni á dag, háð svörun sjúklings. Meðferð við einkennum í meðallagi alvarlegs til mjög alvarlegs bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda: 10 mg einu sinni á dag handa sjúklingum sem ekki eru með vélindisbólgu. Ef ekki hefur tekist að ná stjórn á einkennum eftir fjögurra vikna meðferð skal rannsaka sjúklinginn nánar. Eftir að einkenni hafa horfið má meðhöndla einkenni sem koma fram að nýju með notkun lyfsins eftir þörfum og nota 10 mg einu sinni á dag þegar þörf er á. Zollinger-Ellison heilkenni: Ráðlagður upphafsskammtur fyrir fullorðna er 60 mg einu sinni á dag. Skammt má skal stilla upp að 120 mg á dag eftir þörfum hvers sjúklings. Skammta allt að 100 mg má gefa einu sinni á dag. 120 mg skammti getur þurft að skipta og gefa 60 mg 2 sinnum á dag. Uppræting á H. pylori: Sjúklinga með H. pylori sýkingu skal meðhöndla með upprætingarmeðferð. Mælt er með eftirfarandi samsetningu sem gefin er í 7 daga: Pariet 20 mg tvisvar sinnum á dag + klaritrómýcín 500 mg tvisvar sinnum á dag og amoxicillín 1 g tvisvar sinnum á dag. Fyrir ábendingar þar sem meðhöndlun er einu sinni á dag á að taka Pariet töflur á morgnana, fyrir mat til þess að auka meðferðarfylgni. Skert starfsemi nýrna eða lifrar: Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Börn: Lyfið ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir rabeprazóli, afleiðum benzímídazóls eða einhverju hjálparefni lyfsins. Meðganga og brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Minnkun sjúkdómseinkenna við meðferð með rabeprazóli útilokar ekki að illkynja breytingar í maga eða vélinda séu fyrir hendi. Þess vegna á að útiloka illkynja breytingar áður en meðferð er hafin. Fylgjast skal reglulega með sjúklingum í langtímameðferð (sérstaklega þeim sem eru meðhöndlaðir lengur en í eitt ár). **Aðvara skal sjúklinga um að tyggja ekki né mylja.** Lyfið er ekki ráðlagt börnum, þar sem engin reynsla er af notkun hjá þessum hópi. Engin gögn varðandi minnkað öryggi lyfsins komu fram í rannsókn hjá sjúklingum með vægan eða miðlungs mikla skerðingu á lifrarstarfsemi samanborið við viðmiðunarhóp af sama aldri og kyni en þar sem ekki er að finna gögn um notkun lyfsins við meðferð sjúklinga með alvarlegar truflanir á lifrarstarfsemi, er þeim sem ávísa lyfinu ráðlagt að gæta varúðar þegar meðferð með lyfið er fyrst hafin hjá slíkum sjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Rabeprazolnatríum veldur mikilli og langvarandi hömlun á seytingu magasýru. Fram geta komið milliverkanir við lyf sem eru háð sýrustigi varðandi frásog. Samhliða notkun rabeprazolnatríums og ketoconazols eða itraconazols getur leitt til verulegrar lækkunar á plasmaþéttni þessara lyfja. Í klínískum rannsóknum voru sýrubindandi lyf notuð samhliða Pariet og í sértækri rannsókn á lyfja¬milliverkunum komu ekki fram neinar milliverkanir við sýrubindandi lyf á fljótandi formi. Ekki er mælt með samtímis notkun atazanavir og Pariet. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið á ekki að nota á meðgöngu. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota lyfið. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Á grundvelli lyfhrifa og samantektar um aukaverkanir er ólíklegt að lyfið valdi truflunum við akstur eða minnki hæfni til að nota vélar. Ef árvekni verður minni vegna syfju er þó ráðlegt að forðast akstur og stjórnun flókins vélbúnaðar. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar, sem greint var frá í stýrðum klínískum rannsóknum á rabeprazolnatríum voru höfuðverkur, niðurgangur kviðverkir, þróttleysi, vindgangur, útbrot og munnþurrkur. Flestar aukaverkanirnar sem komu fram í klínískum rannsóknum voru vægar eða miðlungs alvarlegar og skammvinnar. Varðandi sjaldgæfari aukaverkanir er vísað í sérlyfjaskrártexta.

Pakkningar og verð: Maí 2009: 10 mg: 28 stk. 1.904 kr., 56 stk. 3.808 kr. 20 mg: 14 stk. 3.495 kr, 28 stk 5.480 kr., 56 stk. 10.127 kr, 120 stk. 19.585 kr. **Greiðsluþátttaka:** 10 mg E og 20 mg 0. **Handhafi markaðsleyfis:** Eisai Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sweden. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. **Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá**



St. Jósefsspítali Landakoti, Landakotsspítali



Jón Ólafur Ísberg
sagnfræðingur
jonolafur@althingi.is

Sankti Jósefsspítali í Landakoti tók formlega til starfa árið 1902. Landakotsspítali, eins og hann var jafnan nefndur, var aðalsjúkrahús landsins og kennsluspítali Læknaskólans/læknadeildar fram til 1930 þegar Landspítali tók til starfa og var ásamt honum helsta sjúkrahús landsins nær alla 20. öldina.

Jörðin Landakot, sem fyrrum var hjáleiga Reykjavíkur, komst í eigu fransks trúboðsbiskups árið 1859 og skömmu síðar var gömlum skúr sem þar var breytt í kapellu. Ný kirkja sem síðar var íþróttahús ÍR, var byggð árið 1897 en gamla kapellan var notuð sem sjúkraskýli eða spítali. Spítalinn annaðist einkum franska sjómenn sem hingað komu en síðar tók Franski spítalinn við Lindargötu, nú Tónmenntaskóli Reykjavíkur Lindargötu 51, við því hlutverki. Árið 1902 tók Landakotsspítali til starfa en hann var byggður á vegum St. Jósefssystra sem komið höfðu til Íslands árið 1896 til að sinna sjúkum. St. Jósefsreglan var stofnuð í Frakklandi árið 1650 til að starfa að samfélagsþjónustu utan klausturmúra. Reglusystur hófu strax að hlúa að sjúkum þótt ekki væri til sérstakt sjúkrahús og þær hófu einnig kennslu barna enda var barnafræðslu ábótavant. St. Jósefssystur leituðu til landsjóðs um fyrirgreiðslu þegar þær hugðust hefja spítalabyggingu og rekstur en fengu algjört afsvar. Spítalinn var byggður fyrir erlent samskota- og sjálfsaflafé reglusystra og söfnunarfé sem Jón Sveinsson, Nonni, hafði aflað til að byggja holdsveikraspítala sem danskir Oddfellowar létu byggja í Laugarnesi. Bygging og rekstur St. Jósefsspítala varð hins vegar til þess að ríkisvaldið gat komið sér hjá því að byggja spítala handa sínu fólki fyrir eigin peninga. Spítalinn, sem var kjallari, tvær hæðir, og ris var formlega tekinn í notkun 16. október 1902 og stóð á horni Túngötu og Ægisgötu, það er fyrir framan núverandi austurálmu spítalans. Í upphafi voru 40 sjúkrarúm í elstu byggingunni en spítalinn var stækkaður í tveimur áföngum, fyrst árið 1935 og síðan árið 1962, og skömmu síðar var elsta húsið rifið. Frá upphafi var Landakotsspítali í forystu með ýmsar nýjungar bæði í læknisfræði og öðru. Þannig höfðu nunnurnar sérstakan brunn fyrir spítalann og frá honum var lagt lokað skolpræsi, þar var fyrsti vísir að barnadeild (1935) og Landakotsspítali var einnig meðal þeirra fyrstu til að útskrifa sjúkraliða.

Landakot var löngum þekkt fyrir einstaka umönnun og afbragðs lækna og auk þess þótti rekstur spítalans til mikillar fyrirmyndar. Hann var ekki inni í hinu opinbera kerfi eftir að það hóf sjúkrahúsrekstur fyrir alvöru og þess vegna meðal annars var rekstur spítalans mörgum þyrnir í augum. Sérstaklega varð mönnum starsýnt á lágan rekstrarkostnað í samanburði við önnur sjúkrahús þrátt fyrir afbragðs þjónustu og dugði ekki að skýra þann mismun með „kristilegum kærleik" einum saman. St. Jósefssystur unnu mikið brautryðjendastarf í þágu sjúkra á Íslandi en þær ráku einnig St. Jósefsspítala í Hafnarfirði frá árinu 1926. Alls munu um 140 systur úr reglunni hafa starfað hérlendis í þau 100 ár sem þær voru að störfum en flestar voru þær um 50. Fjórar íslenskar konur gengu í regluna og störfuðu um tíma hérlendis en systurnar voru frá 11 þjóðum og 34 fengu íslenskan ríkisborgararétt. Þann 31. maí 1995 hætti síðasta systirin af St. Jósefsreglunni störfum á St. Jósefsspítala á Landakoti.

Árið 1976 urðu breytingar á rekstrarfyrirkomulagi spítalans þegar íslenska ríkið keypti hann af St. Jósefssystrum og Sjálfseignarstofnun St. Jósefsspítala tók við starfseminni. Síðar voru Borgarspítalinn og Landakotsspítali sameinaðir og loks allir spítalarnir í Reykjavík, Borgarspítalinn, Landspítalinn og Landakot, sameinaðir undir merkjunum Landspítali – háskólasjúkrahús.

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

Bólga í vélinda

Eyðir bygggjandi

Meðferð

Magasár

Skeifugarnarsár

Sértækur verkunarháttur

Helicobacter Pylori

Kröftug stjórnun sýruseytingar



Omeprazol Actavis – *10, 20 og 40 mg*

– Kröftug stjórnun sýruseytingar

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 406



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. 401

gsk GlaxoSmithKline