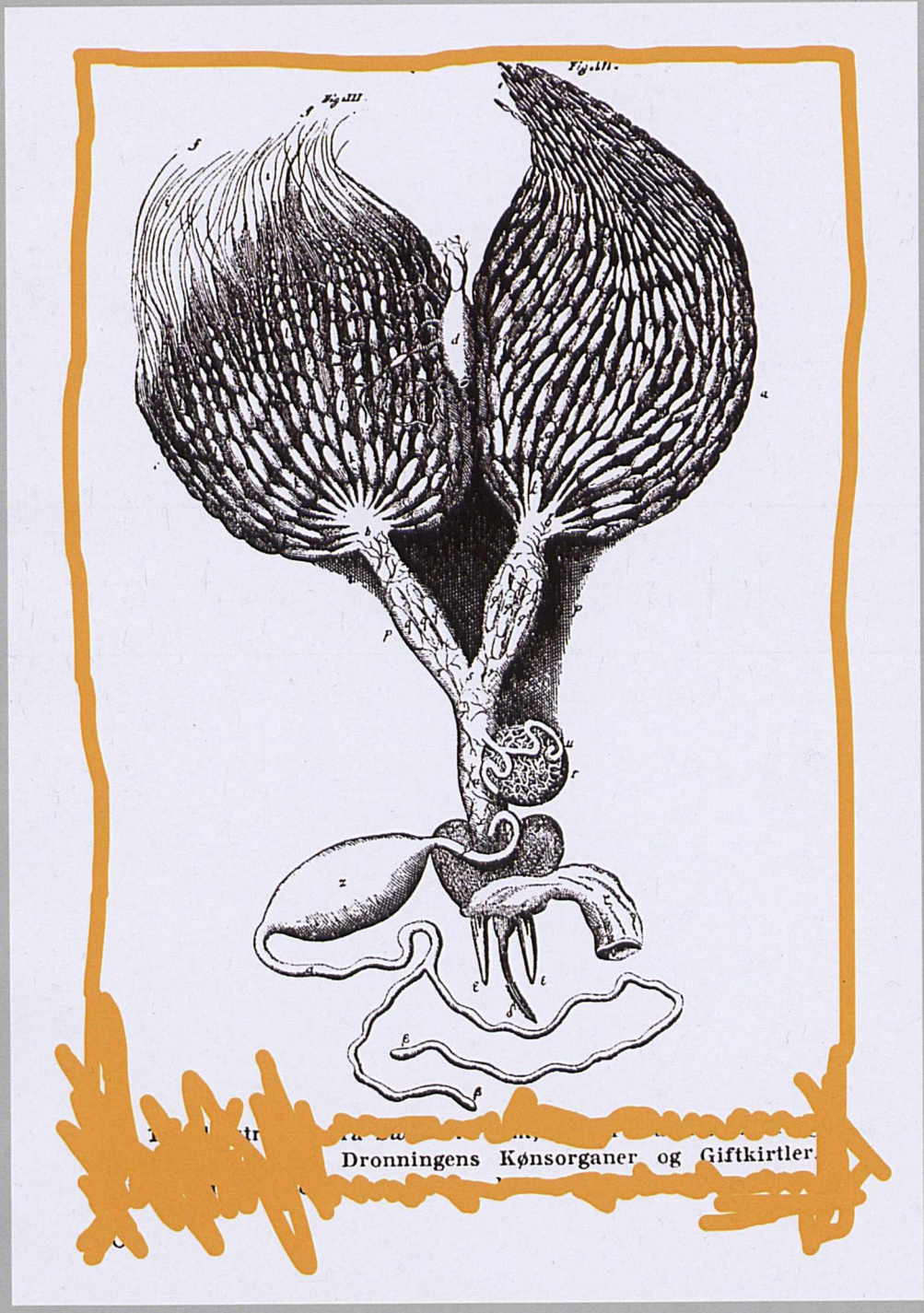
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



Dronningens Kønsorganer og Giftkirtler.

www.laeknabladid.is

10/2009

95. árgangur: 637-736

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. 680



Mikilvægt samstarf

Norræna læknaráðið fundaði á dögunum í Hlíðasmára. Ráðið skipa formenn landsfélaga lækna á Norðurlöndunum og er mikilvægur samstarfsvettvangur um norræn málefni lækna og ekki síður útávið til Evrópu og alþjóðlega. Efni fundarins voru hagsmunir lækna sem starfa á Norðurlöndunum og skyldur viðkomandi læknafélags gagnvart læknum sem flust hafa á milli landanna. Að sögn Birnu Jónsdóttur formanns LÍ hefur sameiginleg stefnumótun læknaráðsins á alþjóðlegum vettvangi skilað góðum árangri á undanförnum árum.

Á myndinni eru f.v.: frá norska læknafélaginu Björn Oscar Hoftvedt læknir, Torunn Janbu formaður, frá sænska læknafélaginu Gabriella Blomberg starfsmaður, Bente Hyldahl Fogh framkvæmdastjóri danska læknafélagsins, Heikki Pälve framkvæmdastjóri finnska læknafélagsins, Eva Nilson Bågenholm formaður sænska læknafélagsins, Timo Kaukonen formaður finnska læknafélagsins, Sólveig Jóhannsdóttir framkvæmdastjóri LÍ, Håkan Wittgren læknir frá sænska læknafélaginu og Birna Jónsdóttir formaður LÍ.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Arnfinnur Amazeen (f. 1977) fluttist til Kaupmannahafnar eftir nám í Listaháskólanum og framhaldsnám í Glasgow í Skotlandi, þaðan sem hann útskrifaðist árið 2006. Á samsýningu Kling og Bang gallerísins í Kaupmannahöfn á dögunum sýndi hann nýtt verk sem ber heitið „**Dronningens kønsorganer og giftkirtler**“ (Æxlunarfæri og eiturkirtlar drottningarinnar, 2009, 70x100 sm). Þar getur að líta gamla náttúrufræðiteikningu sem sýnir líffæraskipan býflugnadrottningar en Arnfinnur hefur tekið hana inn í tölvu og krotað þar yfir hluta hennar. Allar upplýsingar sem fylgja gömlu myndinni eru huldar, nema þær sem endurspeglast í heiti verksins. Úr verður hálfgerður orðaleikur enda verkið unnið og sýnt í Danmörku þar sem drottning ræður ríkjum. Þá kemur það fram nú á þeim tíma þegar umræðan um orsakir örrar fækkunar býflugna í veröldinni er í algleymingi. Sjálfur segir listamaðurinn um verk sín að þau séu einhvers konar „útúrsnúningur á fundnu efni“. Stundum hefur verið sagt um þessa gerð myndlistar að þar sé listamaðurinn í hlutverki sjónræns plötusnúðar sem tekur inn efni allsstaðar að og blandar á þann hátt sem þykir hæfa hverju sinni. Þá skiptir samhengisleysið ekki síður máli en það samhengi sem kann að leynast í blönduninni, eins og hugmyndafræðingar póststrúktúralismans sýndu fram á á sjöunda áratugnum. Vikið er frá hugmyndinni um afmarkað inntak og heild með áherslu á gildi fjölbreyttrar túlkunar. Arnfinnur leikur sér gjarnan í þessum anda að samsetningu myndar og texta, stundum eru viðfangsefnin úr ólíkum áttum eða eins og hér, þar sem hann afbyggir upplýsingar sem eru fyrir hendi í einni og sömu myndinni. Verk hans bera með sér kæruleysislegt yfirbragð, rétt eins og gula krotið er dæmi um, en það er meðvituð ákvörðun því eins og dæmin sanna er Arnfinnur sérstaklega drátthagur þegar sá gállinn er á honum. Ásamt því að vinna með teikningar notar hann ljósmyndir og innsetningar auk áherslunnar á texta eins og áður er getið um. Nánari upplýsingar er að finna á heimasíðu listamannsins: http://www.arnfinnuramazeen.dk/



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), Journal Citation Reports/Science Edition og Scopus.

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

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.

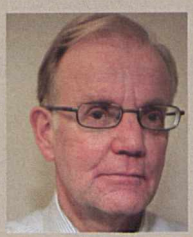
RITSTJÓRNARGREINAR




Högni Óskarsson, Gestur Þorgeirsson **643**

LR 100 ára - Læknar og samfélagið

Nú eru tímamót og vonandi verða þau síðar meir talinn áfangi þegar læknar blésu til áframhaldandi sóknar í heilbrigðismálum, landi og þjóð til heilla.



Jóhannes Björnsson **645**

Enn um hlutverk Læknablaðsins

Vísindahluti blaðsins er „alþjóðavæddur" með skráningu í erlenda gagnagrunna en Læknablaðið getur fallið út úr þessum grunnum takist ekki að viðhalda skriði.

FRÆÐIGREINAR

Sverrir I. Gunnarsson, Bjarni Torfason, Gunnlaugur Sigfússon, Hróðmar Helgason, Tómas Guðbjartsson **647**

Árangur skurðaðgerða við meðfæddri ósæðarþrengingu hjá börnum á Íslandi 1990-2006

Rúmlega helmingur barna með meðfædda ósæðarþrengingu gengst undir skurðaðgerð hérlendis og árangurinn er mjög góður.

Gunnar Guðmundsson, Kristinn Tómasson **655**

Almennt heilsufar íslenskra bænda

Þversniðsrannsókn gerð árið 2002 meðal bænda með stærra bú en100 ærgildi eða ígildi þess í mjólkurkvóta. Hópurinn var borinn saman við þjóðarúrtak valið með slembiaðferð.

Rúnar Vilhjálmsson **661**

Bein útgjöld íslenskra heimila vegna heilbrigðismála

Munur er á útgjöldum vegna heilbrigðisþjónustu eftir hópum og huga þyrfti sérstaklega að öryrkjum, fólki utan vinnumarkaðar, lágtekjufólki og ungu fólki.

Geir Tryggvason, Þórarinn E. Sveinsson, Hannes Hjartarson, Þorvarður R. Hálfdanarson **671**

Flöguþekjukrabbamein á höfuð- og hálssvæði

Þessi krabbamein tengjast mjög reykingum og neyslu áfengis en einnig sýkingu af völdum human papillomavirus, sérstaklega í þeim sem aldrei hafa reykt.

Tómas Guðbjartsson, Engilbert Sigurðsson **683**

Hverjir skrifa í Læknablaðið? – Yfirlit yfir fræðigreinar síðustu fimm ár

Fjöldi fræðigreina jókst á tímabilinu, um 20 á ári. Hlutfall rannsóknargreina lækkaði, en yfirlitsgreinum og sjúkratilfellum fjölgaði á tímabilinu.

Ásbjörg Geirsdóttir, Magnús Gottfreðsson, Haraldur Sigurðsson **687**

Tilfelli mánaðarins

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

LÆKNAFÉLAG REYKJAVÍKUR 100 ÁRA

691 **Úr penna stjórnarmanna LI. Heiðrum Læknafélag Reykjavíkur 100 ára**
Birna Jónsdóttir

692 **„Íslenskir læknar eru eftirsóttir“**
- segir Sigurður Böðvarsson formaður Læknafélags Reykjavíkur
Hávar Sigurjónsson



694 **Grunngildi lækna þá og nú – hefur nokkuð breyst?**
Högni Óskarsson

695 **Stiklað yfir 100 ár í þróun læknisfræðinnar**
Högni Óskarsson, Gestur Þorgeirsson





699 **Klíníkin blífur**
- viðtal við Hauk S. Magnússon
Hávar Sigurjónsson

701 **Álagið eykst stöðugt**
- segir Hildur Svavarsdóttir, heilsugæslulæknir
Hávar Sigurjónsson





ANDSTÆÐ SJÓNARMIÐ - um svínainflúensu

702 **Sýnum skynsemi**
Samúel J. Samúelsson

703 **Inflúensufaraldur**
Haraldur Briem

705 **Ekki kosið í 30 ár - aðalfundur Læknafélags Íslands á Selfossi 17. og 18. september**
Hávar Sigurjónsson

TÓBAKSVARNAÞING

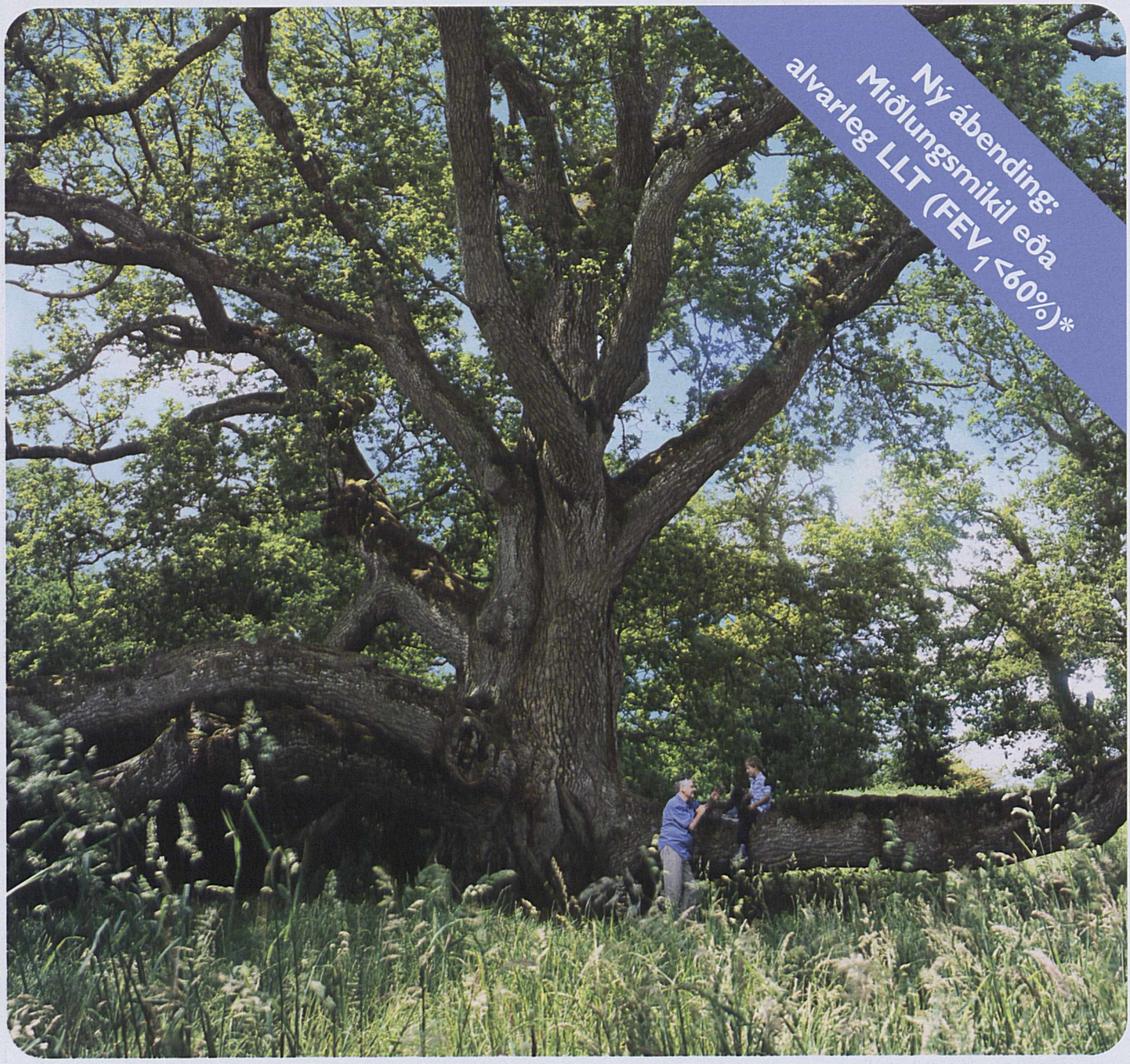
708 **Langhættulegasta fíkniefnið**
Hávar Sigurjónsson

713 **Faraldur eða frjálst val? Hugleiðingar um siðfræði og tóbaksreykingar**
Ástríður Stefánsdóttir

719 **Læknirinn og samfélagið – afmælishátíð LR**
Auglýsing

720 **Til ritstjóra blaðsins. Landlæknir virðir mörkin**
Ólafur Ólafsson

722 **FÍFLafréttir: Náttfaravíkur og GPS-námskeið**
Tómas Guðbjartsson, Engilbert Sigurðsson



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

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

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

GSK 08/08

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

gsk GlaxoSmithKline

SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

Lifið lífinu

Sérlyfjatexti á bls.725

LR 100 ára
– Læknar og samfélagið



Högni Óskarsson
geðlæknir
hogni@humus.is



Gestur Þorgeirsson
hjartalæknir
gesturth@landspitali.is

Höfundar eru fyrrverandi formenn Læknafélags Reykjavíkur. Þeir sitja í afmælisnefnd félagsins fyrir 100 ára afmæli þess og eru gestaritstjórar þessa tölublaðs.

Eitt hundrað ár eru ekki langur tími í sögu læknisfræðinnar almennt, enda nær sú saga örugglega langt aftur fyrir elstu skrifuðu heimildir. Mannskepnan hefur örugglega reynt að bæta heilsu sína og græða sár sín frá því hún fór að ganga um á þessari jörð. Í sögu lækninga á Íslandi eru eitt hundrað ár ekki heldur svo langur tími. Skráðar heimildir um lækningar á Íslandi er að finna í Íslendingasögum og í annálum.

Óhætt er að fullyrða að frá næstsíðustu aldamótum hafi framfarir í læknisfræði orðið hvað stórstígastar; sama hvort litið er til rannsókna á uppruna og eðli sjúkdóma, greiningar þeirra eða meðferðar. Bætt heilsa, auknar lífslíkur og lífslengd, eru vissulega ekki aðeins afrakstur þessa heldur ráða hér miklu almennir hollustuhættir, mataræði og betri félagslegur aðbúnaður borgaranna.

Það er því ánægjulegt að hugsa til þess að allt frá stofnun Læknafélags Reykjavíkur á haustmánuðum 1909 og á fyrstu áratugunum í sögu þess var félaginu ekki aðeins beitt til þess að bæta alla starfsaðstöðu lækna og þjónustu við sjúklinga, heldur lagði það einnig mikla áherslu á almenningsfræðslu um heilbrigði og hollustu, á sóttvarnir almennt og varnir gegn kynsjúkdómum. Læknafélag Reykjavíkur tók líka frumkvæði í eða hvatti til stofnunar félaga eins og Berklavarnafélags Íslands og Rauðakrossdeildar Alþjóða Rauða krossins á Íslandi, svo að fátt eitt sé nefnt.

Félagið hefur beitt kröftum sínum á svipaðan hátt í gegnum alla síðustu öld og fram á þá tuttugustuogfyrstu. Vissulega hefur þetta starf verið samofið þróun Læknafélags Íslands, sem hefur haft frumkvæðið meira á sínum höndum eftir að því óx fiskur um hrygg. En vegna stærðar sinnar, og ekki síst þar sem mestu vaxtarbroddar heilbrigðisþjónustunnar hafa verið á félagssvæði Læknafélags Reykjavíkur, þá hefur félagið, að öðrum ólöstuðum, verið hryggjarstykkið í starfi Læknafélags Íslands. Því má þó bæta við að það hefur verið lán íslenska heilbrigðiskerfisins hve íslenskir læknar, hvar sem þeir hafa starfað eða búið á landinu, hafa verið ábyrgir og samhentir í að tengja læknisfræðina við þá félagslegu þætti sem ráða miklu um líf og heilsu. Það hafa þeir gert í gegnum félög sín, með þátttöku í stjórnmálum í héraði eða á Alþingi, og oft með öflugu frumkvöðlastarfi.

Þessum þáttum hafa læknar sinnt samhliða meginmarkmiði sínu að lækna og líkna, að sinna rannsóknum og fræðslu.

Það er því engin tilviljun að stjórn Læknafélags Reykjavíkur skuli á þessum tímamótum hafa ákveðið að yfirskrift afmælishátíðarinnar skuli vera „Læknirinn og samfélagið". Fyrri dagurinn er helgaður læknum, „Læknaklúbburinn", en klúbburinn verður opinn læknum kl. 15-18 í húsnæði læknafélaganna. Þar verður bæði litið um öxl og rýnt inn í framtíðina; þar verður röð stuttra rökræðna þar sem tekist verður á um nokkur álitamál heilbrigðiskerfisins, léttar veitingar á milli. En megináherslan verður á klúbbstemninguna; að hittast og rabba saman, sér og öðrum til ánægju.

Laugardagurinn er ætlaður til fræðslu fyrir almenning undir yfirskriftinni „Heilsa – ábyrgð okkar allra". Nokkur efnisatriði verða tekin fyrir, ekki í formi langra fyrirlestra heldur verða settir upp básar fyrir hvert efni, og verður fræðslunni að miklu leyti miðlað með veggspjöldum, margmiðlunartækni og rabbi við þá sem vilja fræðast um ákveðin atriði. Rúsínan í pylsuendanum er svo Listatorg lækna. Eru allir læknar sem hafa áhuga á að sýna verk sín hvattir til að koma þeim á framfæri.

Um kvöldið verður svo hin eiginlega afmælisveisla, með mat og drykk og skemmtan. Ýmislegt óvænt mun koma upp þar.

Að lokum. Eitt hundrað ára afmæli er ekki markmið í sjálfu sér. Þetta eru tímamót, sem vonandi verður hægt að líta til seinna meir sem áfanga, þar sem læknar blésu til áframhaldandi sóknar í heilbrigðismálum, landi og þjóð til heilla.

Atacor
10 og 20 mg
Greiðsluþátttaka
án lyfjaskírteinis
frá 1. október
2009



Fall
er fararheill

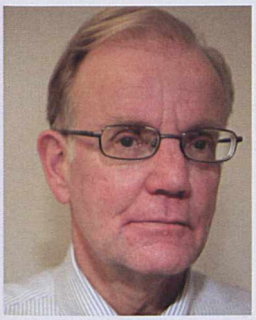


Atacor – *Fellir kólesterólið*
Atorvastatin 10, 20 og 40 mg

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 732

Enn um hlutverk Læknablaðsins



Jóhannes Björnsson
johbj@landspitali.is

Jóhannes Björnsson, meinafræðingur á Landspítala og ritstjóri og ábyrgðarmaður Læknablaðsins.

Löng hefð er fyrir því að íslenzkir læknar birti niðurstöður vísindarannsókna sinna í Læknablaðinu, reyndar aftur til ársins 1915. Það einkennir þó þessar birtingar, að niðurstöðurnar höfðu oft birzt í erlendum tímaritum áður og birting í Læknablaðinu var ætluð til þess að kynna íslenzkum kollegum niðurstöðuna sérlega. Við þessi vinnubrögð er ekkert að athuga. Í fyrsta lagi er öldungis ljóst, að til lítils er að stunda rannsóknavinnu ef vísindasamfélagið í sem stærstum skilningi þess orðs nýtur ekki niðurstöðunnar. Í öðru lagi er tvíbirting greina fyllilega heimil undir tilteknum kringumstæðum, sem tilgreindar eru í leiðbeiningum alþjóðasamtaka ritstjóra læknarita (http://www.icmje.org). Á þetta sérstaklega við þegar lesendahópar ritanna eru ólíkir og þá fyrst og fremst ef um er að ræða birtingu á tveimur óskyldum tungumálum. Undantekningar eru til frá því sem áður greinir um fyrstu birtingar íslenzkra greina í erlendum tímaritum og í Læknablaðinu frá 20. öldinni leynast nokkrar vísindagreinar, sem náðu seint eða ekki til alþjóðasamfélagsins og hefðu þó átt að gera það.

Ritstjórnir Læknablaðsins hafa lengi áttað sig á mikilvægi þess að vísindahluti Læknablaðsins nái til alþjóðasamfélagsins. Reyndar má spyrja þeirrar spurningar, hvort máli skipti hvar vísindaniðurstöður birtist, hin svokallaða hnatt-/alþjóðavæðing hafi brotið niður múra milli þjóða. Það hefur hins vegar verið sannfæring ritstjórna Læknablaðsins og vafalaust meirihluta íslenzkra lækna að alþjóðasamfélaginu væri ljóst að um væri að ræða vísindavinnu íslenzkra lækna og að sú vinna hefði verið unnin á Íslandi. Það er reyndar hluti af sjálfsímynd okkar og viðhaldi hennar, að okkur sjálfum og alþjóðasamfélaginu sé ljóst að Íslendingar hafi unnið þessa vinnu og það á Íslandi.

Í þessu hefti Læknablaðsins rekja Tómas Guðbjartsson og Engilbert Sigurðsson, báðir virkir rannsakendur og reyndar báðir ritstjórnarmenn í Læknablaðinu, þróun birtinga vísindagreina í Læknablaðinu undanfarin ár.[1] Þeir benda á, að fjöldi birtra vísindagreina hefur haldizt því sem næst óbreyttur síðastliðin fimm ár. Til þess liggja ýmsar ástæður, líklega ein sú helzta að fjöldi þeirra greina, sem hafnað er, hefur aukizt undanfarin ár, fyrst og fremst eftir að Læknablaðið fékkst skráð í Medline-gagnagrunninn fyrri hluta árs 2005. Þetta höfnunarhlutfall, sem er um það bil 15% innsendra greina, verður beinlínis rakið til skerptra vinnureglna, sem við tókumst á hendur að virða. Þótt ekki liggi fyrir tölur um höfnunarhlutfall fyrri ára er óhætt að fullyrða að það hefur verið sýnu lægra.

Önnur afleiðing breyttra vinnubragða er að greinar geta nú oft orðið lengur en áður í vinnslu hjá ritstjórn. Erfitt getur reynzt að finna ritrýna í fámennum sérgreinum og þarf oft að leita endurtekið til sömu aðila, sem skiljanlega verða mishrifnir enda ritrýni oftast tímafrekt starf, stundum vanþakklátt og bein umbun engin í þessari jarðvist. Læknablaðið sendi ritrýnum þó þakklætisvott árið 2008. Ástæða er til þess að vara greinahöfunda við að tafir geta stundum orðið á ritrýni og biðja þá velvirðingar þegar tilefni er til.

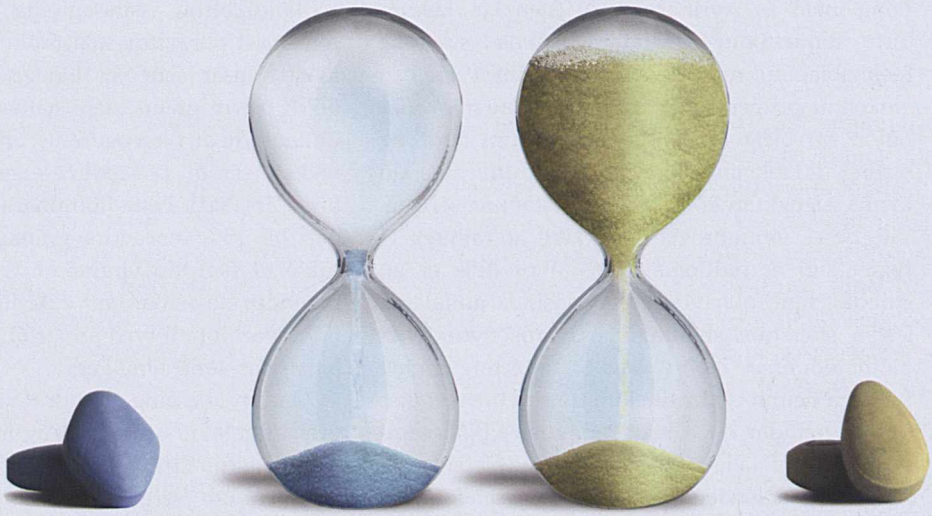
Læknablaðið er í senn vísinda- og félagsrit. Þessi samsetning, eða tvískipting, er fremur sjaldgæf, á sér helzt hliðstæður á Norðurlöndum. Erfitt getur reynzt að samræma afstöðu eða sjónarmið beggja þáttanna, það er að halda uppi viðunandi vísindahluta og sinna jafnframt félagslegum þörfum eigenda, í okkar tilviki íslenzkra lækna. Síðustu ritstjórnum hefur tekizt að "alþjóðavæða" vísindahlutann með skráningu í erlenda gagnagrunna. Þessir áfangar eru allir endurkræfir, það er Læknablaðið mun falla út úr þessum grunnum takist ekki að viðhalda skriði. Læknablöð frændþjóðanna í austri hafa til dæmis orðið fyrir hvorutveggja, ýmist ekki komizt í gagnagrunna eða fallið út úr þeim. Það er meginverkefni íslenzkra lækna, og ritstjórna Læknablaðsins í umboði þeirra, að viðhalda og auka veg Læknablaðsins að þessu leyti.

1. Guðbjartsson T, Sigurðsson E. Hverjir skrifa í Læknablaðið? - Yfirlit yfir fræðigreinar síðustu fimm ára. Læknablaðið 2009; 95: 683-6.

Defining the Icelandic Medical Journal

Jóhannes is Professor and Chairman, Department of Pathology, Landspítali University Hospital, and Editor-in-Chief of The Icelandic Medical Journal.

Cialis®
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

Virkni Cialis varir í allt að

36 klukkustundir [1]

LIL 090301

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

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 731

Árangur skurðaðgerða við meðfæddri ósæðarþrengingu hjá börnum á Íslandi 1990-2006

Sverrir I. Gunnarsson[1]
deildarlæknir

Bjarni Torfason[1,2]
brjóstholsskurðlæknir

Gunnlaugur Sigfússon[2,3]
barnalæknir

Hróðmar Helgason[2]
barnalæknir

Tómas Guðbjartsson[1,3]
brjóstholsskurðlæknir

Lykilorð: ósæðarþrenging, meðfædd, nýgengi, skurðaðgerð, belgvíkkun, árangur, börn, meðferð.

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala,
[2]Barnaspítala Hringsins,
[3]læknadeild HÍ.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Gudbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
Sími 5431000, fax 543 4835.

tomasgudbjartsson@hotmail.com

Ágrip

Tilgangur: Að kanna árangur skurðaðgerða við meðfæddri ósæðarþrengingu hér á landi.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn sem tekur til allra barna (<18 ára) sem gengust undir skurðaðgerð við meðfæddri ósæðarþrengingu á Íslandi frá 1990 til 2006. Börnum sem ekki gengust undir aðgerð (n=12) eða gengust undir skurðaðgerð erlendis (n=17) var sleppt.

Niðurstöður: Af 67 börnum sem greindust á tímabilinu gengust 38 undir skurðaðgerð á Íslandi (meðalaldur 36 mánuðir, 22 drengir), þar af 10 undir bráðaaðgerð vegna hjartabilunar. Átta börn greindust án einkenna. Bein æðatenging var gerð hjá 31 barni og *subclavian-flap* viðgerð hjá sjö þeirra. Aðgerðartími var að meðaltali 134 mínútur (bil 80-260) og tangartími á ósæð 21 mínúta. Miðgildi legutíma var níu dagar og algengustu fylgikvillar eftir aðgerð voru tímabundinn háþrýstingur (58%) og hjartabilun (11%). Endurþrenging greindist hjá sjö sjúklingum (18%), að meðaltali 35 mánuðum frá aðgerð og tókst í öllum tilfellum að meðhöndla hana með belgvíkkun. Öll börnin lifðu aðgerðina og útskrifuðust af sjúkrahúsi. Við eftirlit hafði eitt barn látist, en það lést fjórum mánuðum eftir aðgerð vegna hjartabilunar.

Ályktun: Rúmlega helmingur barna með meðfædda ósæðarþrengingu gengst undir skurðaðgerð á Íslandi. Árangur þessara aðgerða er mjög góður hér á landi, bæði hvað varðar snemmkomna fylgikvilla og langtíma lífshorfur.

Inngangur

Meðfædd ósæðarþrenging (aortic coarctation) er algengasti fæðingargalli á ósæð, og er 3,8% meðfæddra hjartagalla á Íslandi.[1] Þrengingin er oftast í enda ósæðarbogans (aortic arch), handan við upptök vinstri neðanviðbeinsslagæðar (left subclavian artery) þar sem fósturæð (ductus arteriosus) tengist ósæðinni á fósturskeiði. Helmingur sjúklinganna hefur aðra meðfædda hjartagalla, oftast tvíblaðka ósæðarloku og fjórði hver sjúklingur fæðingargalla utan hjarta- og æðakerfis.[2] Litningagallar geta verið til staðar og stundum er þrengingin hluti af heilkenni.[3] Flest tilfelli eru þó án tengsla við erfðir (sporadic) og hefur meingerð sjúkdómsins ekki verið að fullu skýrð.[4]

Einkenni sjúkdómsins eru háð alvarleika þrengingarinnar. Algengt er að ungabörn greinist vegna hjartabilunar eða minnkaðs blóðflæðis til ganglima. Eldri börn og fullorðnir greinast hins vegar frekar vegna þreytu í ganglimum eða vegna höfuðverkjar sem rekja má til háþrýstings í efri hluta líkamans.[5] Nárapúlsar eru yfirleitt veiklaðir og oft má heyra blásturshljóð yfir brjóstkassa og aftan á baki. Greining fæst með ómskoðun og dopplermælingu yfir þrenginguna. Í vafatilfellum var áður gerð slagæðamyndataka til að staðfesta greininguna en á síðustu árum hefur segulómskoðun leyst slagæðamyndatöku af hólmi.[6] Hægt er að greina ósæðarþrengingu á fósturskeiði en slík greining er erfið.[7]

Meðferð ósæðarþrengingar er oftast fólgin í skurðaðgerð þar sem þrengingin er fjarlægð og æðaendarnir tengdir saman. Á síðasta áratug hefur útvíkkun með belg, með eða án stoðnets, rutt sér til rúms sem valkostur í meðferð þessara sjúklinga. Hér á landi hefur belgvíkkun aðallega verið beitt við endurþrengingu eftir skurðaðgerð en í vaxandi mæli erlendis sem fyrstu meðferð.[8]

Hér á landi er til faraldsfræðileg rannsókn á meðfæddum hjartasjúkdómum þar sem meðal annars er greint frá nýgengi meðfæddrar ósæðarþrengingar.[1] Rannsóknir á árangri skurðaðgerða við meðfæddum hjartasjúkdómum hafa hins vegar ekki birst hér á landi. Tilgangur rannsóknarinnar var því að kanna árangur skurðaðgerða við meðfæddri ósæðarþrengingu á Íslandi á 17 ára tímabili, með sérstakri áherslu á snemmkomna fylgikvilla og lífshorfur.

Efniviður og aðferðir

Á rannsóknartímabilinu, sem nær frá 1. janúar 1990 til 31. desember 2006, greindust 67 íslensk börn með meðfædda ósæðarþrengingu, 43 drengir

Tafla I. *Aðrir meðfæddir hjartagallar hjá börnum sem gengust undir skurðaðgerð við meðfæddri ósæðarþrengingu á Íslandi 1990-2006. Gefinn er upp fjöldi sjúklinga og % í sviga.*

	n (%)
Tvíblaða ósæðarloka	25 (65,8)
Op á milli slegla (VSD)	12 (31,5)
Opin fósturæð (PDA)	11 (28,9)
Vanþroska aortabogi (hypoplastic aortic arch)	8 (21,1)
Míturlokuleki	4 (10,5)

VSD = Ventricular septal defect, PDA = patent ductus arteriosus

og 24 stúlkur (hlutfall drengja/stúlkna 1,8, p=0,03). Af þessum 67 börnum gengust 38 undir skurðaðgerð á Íslandi, 22 drengir og 16 stúlkur, og er það efniviður þessarar afturskyggnu rannsóknar. Meðalaldur við aðgerð var 35 ± 58 mánuðir og var yngsta barnið þriggja daga gamalt og það elsta 17 ára. Sautján sjúklingum sem gengust undir skurðagerð erlendis á sama tímabili var sleppt og sömuleiðis 12 sjúklingum sem ekki gengust undir skurðaðgerð og eingöngu var fylgt eftir.

Tilfelli fundust í gegnum greiningar- og aðgerðaskrár Landspítala og voru upplýsingar um sjúklinga fengnar úr sjúkraskrám. Skráðar voru eftirfarandi breytur; aldur við aðgerð, aðrir meðfæddir gallar, einkenni, teikn og rannsóknarniðurstöður við greiningu, ábending fyrir aðgerð, tegund og tímalengd aðgerðar, tímalengd lokunar á ósæð (tangartími), fylgikvillar í og eftir aðgerð og afdrif sjúklinga. Skurðdauði (operative mortality) var skilgreindur sem andlát innan 30 daga frá skurðaðgerð.

Endurþrenging var skilgreind sem >20 mmHg þrýstingsfall (mælt með doppler) yfir æðatenginguna á ósæð. Tímabundinn háþrýstingur eftir aðgerð (early postoperative eða paradoxical hypertension) var skilgreindur sem alvarlegur háþrýstingur (>35 mmHg aukning í slagbilsþrýstingi) á fyrstu viku eftir aðgerð sem síðan gekk til baka.

Skurðaðgerðirnar voru framkvæmdar í gegnum brjóstholsskurð vinstra megin, nánar tiltekið á milli 3. og 4. rifbeins (lateral thoracotomy). Töngum var komið fyrir á ósæðinni sín hvorum megin þrengingarinnar og hún síðan fjarlægð. Endarnir voru annaðhvort tengdir saman með beinni æðatengingu (extended end-to-end anastomosis) eða svokallaðri *subclavian flap* viðgerð, en þá er skorið upp í vinstri neðanviðbeinsslagæð (left subclavian artery) og hún vafin inn í ósæðartenginguna til að gera tenginguna víðari. Í einu tilfelli þurfti að nota hjarta- og lungnavél. Sjúklingarnir voru hafðir á gjörgæslu yfir nótt en voru síðan færðir á legudeild Barnaspítala Hringsins.

Athugað var hverjir sjúklinganna væru á lífi samkvæmt Þjóðskrá Hagstofu Íslands þann 31. mars 2009 (hráar lífshorfur). Eftirlitstími var að meðaltali 9,7 ± 4,2 ár. Við tölfræðilega útreikninga var notast við t-próf og Fisher/Exact próf og miðast marktæki við p-gildi undir 0,05.

Áður en rannsóknin hófst fengust öll tilskilin leyfi frá Siðanefnd Landspítala, Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og forstjóra Landspítala.

Tafla II. *Einkenni og teikn 38 barna eftir greiningaraldri, sem gengust undir skurðaðgerð við meðfæddri ósæðarþrengingu á Íslandi 1990-2006. Sjúklingar geta haft fleiri en eitt einkenni samtímis. Gefinn er upp fjöldi sjúklinga.*

Einkenni	<1 árs (n=22)	≥1 árs (n=16)	Alls (n=38)
Mæði í hvíld	14	2	16
Þreyta við áreynslu/skert þol	0	7	7
Óværð/slappleiki	6	2	8
Sviti	5	1	6
Höfuðverkur	0	2	2
Engin einkenni	3	5	8
Teikn			
Hjartaóhljóð við hlustun	17	16	33
Enginn/veiklaður nárapúls	17	15	32
Hjartabilun	12	0	12
Mismunur á blóðþr. í handlegg og fótlegg	11	11	22
Stækkuð lifur	7	0	7
Hár blóðþrýstingur	3	8	11

Niðurstöður

Af 38 börnum sem gengust undir skurðaðgerð á Íslandi voru tvö með jákvæða fjölskyldusögu um meðfædda ósæðarþrengingu (1. eða 2. gráðu ættingjar). Fjögur börn greindust með sjúkdómsheilkenni, eitt hvert með heilkenni: Turner, Arnold-Chiari og Williams. Aðrir meðfæddir hjartagallar greindust hjá 33 sjúklingum (86,8%), þar sem tvíblaðka ósæðarloka, op á milli slegla og opin fósturæð voru algengust. Yfirlit yfir aðra hjartagalla og tíðni þeirra er sýnd í töflu I.

Helstu einkenni eru sýnd í töflu II. Af 22 börnum undir eins árs aldri greindust 19 (86,4%) vegna einkenna ósæðarþrengingar, oftast vegna mæði og slappleika. Hjá eldri börnum (≥1 árs) greindust 7 af 16 (43,8%) vegna þreytu við áreynslu, aðallega í ganglimum. Algengustu teikn hjá báðum hópunum voru óhljóð við hjartahlustun og daufur eða upphafinn nárapúls. Önnur teikn eru sýnd í töflu II. Átta börn (21,1%) greindust fyrir tilviljun, þar af voru fimm sem voru eldri en eins árs. Algengasta ástæða tilviljanagreiningar voru veiklaðir nárapúlsar sem fundust við ungbarnaeftirlit eða skólaskoðun. Eitt tilfelli greindist við mæðraeftirlit þegar gerð var

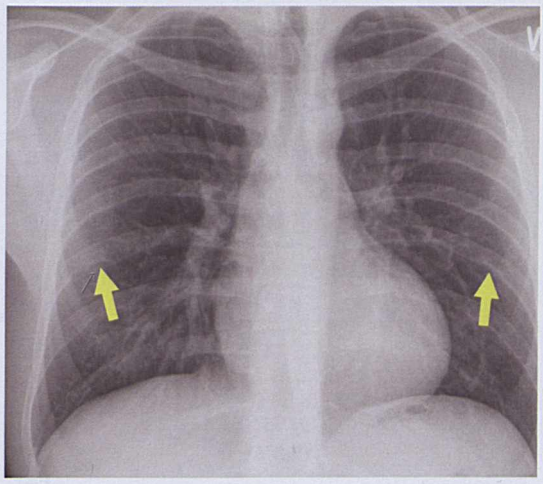
ómskoðun á 20. viku meðgöngu. Mörg barnanna voru með stækkað hjarta á lungnamynd og óeðlilegt hjartalínurit, oftast teikn um stækkaðan slegil. Hjá tveimur börnum sáust úrátur (rib notching) á neðri hluta rifa á röntgenmynd af lungum (mynd 1).

Í öllum tilvikum var greining staðfest með ómskoðun. Tíu sjúklingar, oftast þeir eldri, fóru að auki í ósæðarþræðingu (angiography) og einn í segulómun (greindur árið 2005) (mynd 2). Í 30 tilfellum (83,3%) var þrengingin staðsett neðan við vinstri neðanviðbeinsslagæð en hjá 6 börnum rétt ofan við hana. Hjá tveimur sjúklingum vantaði upplýsingar um staðsetningu þrengingar.

Þrýstingsfall yfir þrenginguna var að meðaltali 49 ± 13 mmHg (bil 25-83) fyrir aðgerð og 12 ± 8 mmHg (bil 0-30) eftir aðgerð (p<0,001).

Algengasta aðgerðin var bein æðatenging, eða hjá 31 sjúklingi, og *subclavian-flap* viðgerð var gerð hjá sjö sjúklingum. Skurðaðgerðirnar tóku að meðaltali 134 ± 39 mínútur (bil 80-260) og tangartími á ósæð var 21 ± 7 mínútur (bil 11–35). Tíu sjúklingar (26%) fóru í bráðaaðgerð, oftast vegna alvarlegrar hjartabilunar og losts. Meðalaldur þeirra sem fóru í bráðaaðgerð var 11 dagar (bil 3-25 dagar). Í aðeins einu tilviki þurfti að nota hjarta- og lungnavél sem tengd var í nára í samtals 109 mínútur. Það var hjá 17 ára gömlum dreng sem jafnframt var eina tilfellið þar sem notast þurfti við gerviæð (Hemashield®) til að lagfæra ósæðarþrenginguna.

Fylgikvillar í aðgerð greindust hjá tveimur sjúklingum, blæðing hjá öðrum og sogæðaleki hjá hinum. Í töflu III eru sýndir fylgikvillar eftir aðgerð en tímabundinn (paradoxical) háþrýstingur (n=22) og endurþrenging (n=7) voru algengastir. Vegna mistaka fékk eitt barnið lífshættulega skammta (17,2 mg/kg) af labetalóli í æð en lifði af án fylgikvilla og hefur þetta tilfelli verið birt sérstaklega.[9] Enginn sjúklingur lamaðist á ganglimum eftir aðgerð og enginn hlaut skaða á vinstri raddbandataug né þindartaug. Einn



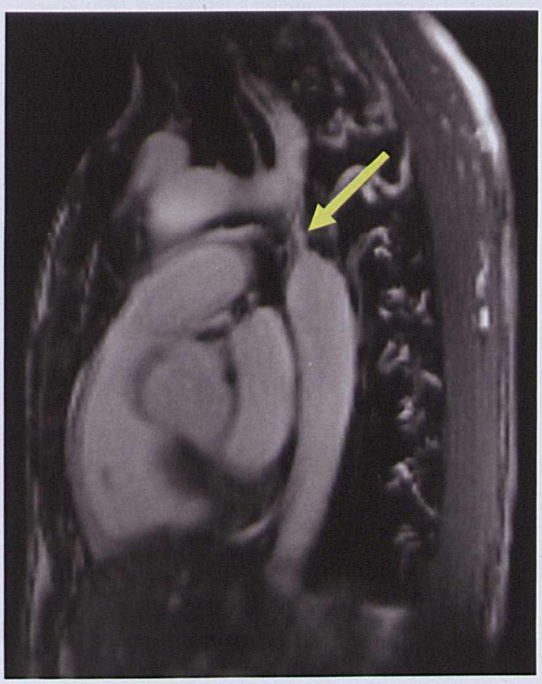
Mynd 1. *Röntgenmynd af brjóstholi 17 ára drengs með ósæðarþrengingu. Örvarnar benda á úrátur á neðanverðum rifjum sem stafa af stækkuðum millirifjaslagæðum sem miðla blóði framhjá þrengingunni í ósæðinni.*

sjúklingur sem gekkst undir *subclavian flap* viðgerð hlaut skaða á vinstri armflækju (brachial plexus) sem orsakaði skerta hreyfigetu í vinstri handlegg. Endurþrenging var greind að meðaltali 35 mánuðum ± 50 (bil 0,5–145) eftir aðgerð og var meðalaldur barnanna þá 5,5 mánuðir ± 13,6 (bil 0,1–36). Öll tilfelli endurþrengingar tókst að meðhöndla með blöðruvíkkun. Endurtekna skurðaðgerð vegna endurþrengingar hefur ekki þurft að gera hjá neinum sjúklinganna en eitt barn fór í enduraðgerð vegna ósæðargúls sem greindist í kjölfar blöðruvíkkunar.

Miðgildi legutíma var 9 dagar eða frá fjórum og upp í 127 daga. Allir sjúklingarnir lifðu skurðaðgerðina og við eftirlit (31. desember 2007) voru öll börnin á lífi utan eitt. Það barn lést fjórum mánuðum eftir aðgerð vegna hjartasjúkdóms (Shone's anomaly). Eins árs lífshorfur (hráar tölur) voru því 100% og 97,3% eftir fimm ár.

Tafla III. *Fylgikvillar eftir aðgerð hjá 38 sjúklingum sem fóru í skurðaðgerð við meðfæddri ósæðarþrengingu á Íslandi 1990-2006. Gefinn er upp fjöldi sjúklinga og % í sviga.*

	Fjöldi (%)
Háþrýstingur (tímabundinn)	22 (57,9)
Endurþrenging á ósæð	7 (26,3)
Hjartabilun	4 (10,5)
Lungnabólga	3 (7,9)
Blæðing	2 (5,3)
Skaði á armflækju	1 (2,6)
Skurðsýking	1 (2,6)



Mynd 2. *Segulómmynd af tilfellinu á mynd 1. Ósæðarþrenging (ör) sést rétt handan við vinstri neðanviðbeinsslagæð.*

Tafla IV. *Helstu rannsóknir á árangri skurðaðgerða við meðfæddri ósæðarþrengingu.*

Rannsókn (ár)	Fjöldi sjúkl.	Aldur	Tímabil	Skurðdauði (< 30 dagar, %)	Eftirlitstími (meðaltal, ár)	Tíðni endur-þrengingar (%)
Cohen og fél. (1989)[10]	646	Allir	1946-1981	3	20	3
Kappetein og fél. (1994)[11]	109	< 3 ára	1953-1985	32	16,7	41
Beekman og fél. (1986)[12]	125	< 1 árs	1960-1985	Ekki gefið upp	5	14
Høimyr og fél. (2006)[13]	229	Allir	1965-1985	6	27	5
Smith Maia og fél. (2004)[14]	103	< 14 ára	1970-1996	Ekki gefið upp	5	14
Knott-Craig og fél. (1993)[15]	111	< 1 mán	1973-1991	14	4,2	20
Backer og fél. (1995)[16]	125	Allir	1979-1993	3	4,5	8
van Heurn og fél. (1994)[17]	151	< 3 mán	1985-1990	8	4	19
Quaegebeur og fél. (1994)[18]	322	< 1 mán	1990-1991	15	1,2	7
Wright og fél. (2005)[19]	83	< 1 mán	1990-2000	1	4,5	6
Backer og fél. (1998)[20]	55	< 1 mán	1991-1997	2	3,3	4
Þessi rannsókn	38	< 18 ára	1992-2006	0	8,5	18

Umræða

Þessi rannsókn sýnir að skurðaðgerð við meðfæddri ósæðarþrengingu er örugg aðgerð og að tíðni alvarlegra fylgikvilla er lág. Öll börnin lifðu aðgerðina og eftir útskrift hefur aðeins eitt barn látist og það var vegna annars hjartasjúkdóms en ósæðarþrengingar.

Árangur þessara aðgerða hér á landi er vel sambærilegur við aðrar rannsóknir en þær helstu eru sýndar í töflu IV. Þar sést að skurðdauði er yfirleitt á bilinu 1-14%[10-20] en var 0% í þessari rannsókn. Við samanburð þessara rannsókna verður þó að hafa í huga að 17 íslensku barnanna voru send til Boston í skurðaðgerð og því ekki tekin með í þessari rannsókn. Í þessum hópi voru börn með aðra alvarlega hjarta- og fæðingargalla þar sem skurðdauði getur verið allt að 32%.[11, 18] Þessi rannsókn nær því ekki til allra tilfella sem greindust á Íslandi á þessu 17 ára tímabili, heldur einungis þeirra sem gerð var skurðaðgerð á hér á landi.

Fylgikvillar aðgerðanna voru oftast minniháttar. Blæðingar og sýkingar voru sjaldgæfar (<3%) og sogæðaleki, sem kom vegna leka frá brjóstrás (thoracic duct), sást í aðeins einu tilfelli. Í einu tilviki varð skaði á armflækju (brachial plexus), sennilega vegna skerts blóðflæðis í aðgerð, sem olli skertri hreyfigetu á vinstri handlegg. Þetta er sjaldgæfur fylgikvilli sem hefur áður verið lýst.[21] Hvorki greindust lamanir á vinstri raddbandataug né þindartaug og ekkert barnanna hlaut mænuskaða með lömun á ganglimum (paraplegia). Lömun ganglima er einn alvarlegasti fylgikvilli þessara aðgerða og er tíðnin í erlendum rannsóknum um 0,4%.[22] Orsökin er skert blóðflæði til mænu þegar klemmt er fyrir ósæðina. Því er reynt að stytta tangartíma á ósæðinni eins og hægt er. Tangartími var aðeins 21 mínúta sem er svipað eða styttra og í öðrum rannsóknum.[23, 24] Í flóknari tilfellum kemur til greina að beina flæði yfir þrenginguna með hjáveitu (shunt) eða notast við hjartadælu sem tengd er við nára og sér neðri hluta líkamans fyrir blóðrás. Í þessari rannsókn þurfti aðeins einu sinni að grípa til til hjarta- og lungnavélar, en sá sjúklingur var jafnframt elstur sjúklinganna (17 ára) og þurfti að notast við gerviæð til að lagfæra þrenginguna.

Rúmlega helmingur sjúklinganna greindist með tímabundinn háþrýsting á fyrstu dögunum eftir aðgerð en háþrýstingurinn var horfinn innan viku frá aðgerð hjá öllum sjúklingunum. Þetta er vel þekktur fylgikvilli sem á ensku kallast paradoxical eða early postoperative hypertension. Blóðþrýstingshækkunin virðist fyrst og fremst sjást eftir skurðaðgerðir og síður eftir útvíkkun með belg.[25] Oft er um verulega hækkun á blóðþrýstingi að ræða sem yfirleitt svarar vel meðferð.[26] Orsökin er ekki þekkt en örvun semjutaugakerfisins (sympathetic nervous system) og aukin seytrun reníns og vasopressíns eru talin koma við sögu.[27]

Langvinnur háþrýstingur er algengt vandamál hjá þessum sjúklingum, til dæmis greindust tæplega 70% sjúklinga með háþrýsting 30 árum frá aðgerð í ítalskri rannsókn.[28] Í okkar rannsókn lágu ekki fyrir nákvæmar upplýsingar um langvinnan háþrýsting og tíðni hans. Aðallega var stuðst við sjúkraskýrslur af Landspítala og sjaldan gögn af stofum þar sem mörgum sjúklinganna var fylgt eftir. Þetta hefur þó verið rannsakað í annarri íslenskri rannsókn en áreynslubundinn háþrýstingur reyndist algengari hjá sjúklingum sem voru eldri en eins árs þegar þeir gengust undir aðgerð.[29] Orsakir háþrýstings svo löngu eftir aðgerð eru ekki þekktar en tíðnin virðist hækka eftir því sem aðgerð er gerð síðar á ævinni. Mikilvægt er að útiloka endurþrengingu hjá

þessum sjúklingum, enda getur háþrýstingur verið eitt einkenna endurþrengingar.[3] Fæstir þessara sjúklinga reynast þó hafa endurþrengingu.

Endurþrenging greindist hjá 18% sjúklinganna, að meðaltali 35 mánuðum frá aðgerðinni. Til samanburðar er tíðnin í flestum erlendum rannsóknum á bilinu 3-14%, þó að til séu rannsóknir með allt að 41% tíðni[11] (tafla IV). Endurþrenging verður vegna þess að ósæðin vex hægar á þeim stað þar sem viðgerðin var gerð. Því myndast þrenging að nýju á ósæðinni þegar börnin stækka. Áhættuþættir fyrir endurþrengingu eru ungur aldur við aðgerð (sérstaklega hjá nýburum en einnig hjá börnum <1 árs) og vanþroska ósæðarbogi (hypoplastic aortic arch).[30] Í okkar rannsókn voru átta börn með vanþroska ósæðarboga og greindust tvö þeirra með endurþrengingu. Sex sjúklingar (35%) undir eins árs aldri fengu endurþrengingu eftir aðgerð en aðeins einn (5%) sem gekkst undir aðgerð eftir fyrsta árið. Munurinn er marktækur (p=0,02) en hafa verður í huga að aðrir þættir en aldur gætu skýrt þennan mun. Til dæmis voru yngri börnin oftar með alvarlega ósæðarþrengingu og sum að auki með vanþroska ósæðarboga. Í þessum tilfellum er oftar gripið til subclavian flap viðgerðar en rannsóknir hafa sýnt fram á hærri tíðni endurþrengingar en eftir beina æðatengingu,[31] með nokkrum undantekningum þó.[28] Í þessari rannsókn fengu þrír af sjö sjúklingum með subclavian flap viðgerð endurþrengingu (43%) en aðeins fjórir af 31 (13%) sem fengu beina æðatengingu (p=0,09).

Í öllum tilvikum tókst að víkka út endurþrengingarnar með belg og án snemmkominna fylgikvilla. Einn sjúklingur fékk ósæðargúl á aðgerðarsvæðinu þremur árum eftir aðgerð. Ósæðargúll er þekktur fylgikvilli aðgerðar og er lýst í um það bil 5% tilfella eftir útvíkkun á endurþrengingu.[32]

Hér á landi, líkt og í flestum nágrannalöndum okkar, hefur skurðaðgerð verið talin kjörmeðferð við meðfæddri ósæðarþrengingu. Útvíkkun með belg hefur síðan verið beitt við endurþrengingu. Sums staðar erlendis er þó í vaxandi mæli farið að beita útvíkkun sem fyrstu meðferð og á allra síðustu árum víkkun með stoðneti. Hér á landi hefur útvíkkun verið beitt sem fyrstu meðferð í einu tilfelli. Það var hjá unglingsstúlku og tókst meðferðin mjög vel. Erfitt er að bera saman árangur skurðaðgerða og útvíkkunar, enda sjúklingar í flestum rannsóknanna fáir. Auk þess vantar slembaðar rannsóknir og því hætta á valskekkju (selection-bias).[33-35] Dánartíðni virðist heldur lægri eftir útvíkkun (<1%) en opna skurðaðgerð (<2%), að minnsta kosti við ósæðarþrengingu án annarra meðfæddra hjartagalla.[3, 36] Alvarlegir fylgikvillar eins og endurþrenging og ósæðargúlar eru hins vegar heldur algengari eftir útvíkkun með belg.[33, 37]

Í dag er skurðaðgerð talin kjörmeðferð á fyrstu sex mánuðum ævinnar.[38] Þessi börn eru mörg alvarlega hjartabiluð og því reynt að koma þeim sem fyrst í aðgerð. Útvíkkun getur þó komið til greina, til dæmis hjá börnum sem ekki er treyst í aðgerð. Eftir sex mánaða aldur og fram til fimm ára kemur víkkun frekar til greina, enda hefur verið sýnt fram á að tíðni endurþrengingar (10-15%) og ósæðargúla (5-7%) er svipuð og eftir skurðaðgerð.[39, 40] Útvíkkun með stoðneti kemur síðan til greina hjá eldri börnum og unglingum (>25 kg), enda þótt ekki sé enn ljóst hver langtímaárangur stoðnetsmeðferðar er.

Á næstu árum kemur í ljós hvort útvíkkunaraðgerðum muni fjölga miðað við skurðaðgerðir. Þessi rannsókn sýnir glögglega að árangur skurðaðgerða er mjög góður og ljóst að árangur nýrri meðferðarúrræða verður að taka mið af þeim árangri. Í dag virðist skurðaðgerð því enn standa fyrir sínu sem meðferð við meðfæddri ósæðarþrengingu.

Rúmlega helmingur sjúklinga með meðfædda ósæðarþrengingu gengst undir aðgerð á Íslandi og fjórðungur erlendis. Árangur þessara aðgerða er mjög góður hér á landi, bæði þegar litið er til fylgikvilla og langtíma lífshorfa. Útvíkkun með belg hefur reynst vel við meðhöndlun endurþrenginga eftir skurðaðgerð.

Þakkir

Þakkir fær starfsfólk skjalavörslu Landspítalans í Vesturhlíð. Rannsóknin hlaut styrk úr Vísindasjóði Landspítala og Rannsókna- og fræðslusjóði Hjartasjúkdómafélags Íslands.

Heimildir

1. Stephensen SS, Sigfússon G, Eiríksson H, et al. Nýgengi og greining meðfæddra hjartagalla á Íslandi 1990-1999. Læknablaðið 2002; 88: 281-7.
2. Greenwood RD, Rosenthal A, Parisi L, Fyler DC, Nadas AS. Extracardiac abnormalities in infants with congenital heart disease. Pediatrics 1975; 55: 485-92.
3. Rothman A. Coarctation of the aorta: an update. Curr Probl Pediatr 1998; 28: 33-60.
4. Tikkanen J, Heinonen OP. Risk factors for coarctation of the aorta. Teratology 1993; 47: 565-72.
5. Brickner ME, Hillis LD, Lange RA. Congenital heart disease in adults. First of two parts. N Engl J Med 2000; 342: 256-63.
6. Godart F, Labrot G, Devos P, McFadden E, Rey C, Beregi JP. Coarctation of the aorta: comparison of aortic dimensions between conventional MR imaging, 3D MR angiography, and conventional angiography. Eur Radiol 2002; 12:2034-9.
7. Sharland GK, Chan KY, Allan LD. Coarctation of the aorta: difficulties in prenatal diagnosis. Br Heart J 1994; 71:70-5.
8. Hornung TS, Benson LN, McLaughlin PR. Interventions for aortic coarctation. Cardiol Rev 2002; 10: 139-48.
9. Thorsteinsson A, Johannesdottir A, Eiriksson H, Helgason H. Severe labetalol overdose in an 8-month-old infant. Paediatric Anaesthesia 2008; 18: 435-8.

10. Cohen M, Fuster V, Steele PM, Driscoll D, McGoon DC. Coarctation of the aorta. Long-term follow-up and prediction of outcome after surgical correction. Circulation 1989;80: 840-5.
11. Kappetein AP, Zwinderman AH, Bogers AJ, Rohmer J, Huysmans HA. More than thirty-five years of coarctation repair. An unexpected high relapse rate. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 107: 87-95.
12. Beekman RH, Rocchini AP, Behrendt DM, et al. Long-term outcome after repair of coarctation in infancy: subclavian angioplasty does not reduce the need for reoperation. J Am Coll Cardiol 1986;8: 1406-11.
13. Hoimyr H, Christensen TD, Emmertsen K, et al. Surgical repair of coarctation of the aorta: up to 40 years of follow-up. Eur J Cardiothorac Surg 2006; 30: 910-6.
14. Smith Maia MM, Cortes TM, Parga JR, et al. Evolutional aspects of children and adolescents with surgically corrected aortic coarctation: clinical, echocardiographic, and magnetic resonance image analysis of 113 patients. J Thorac Cardiovasc Surg 2004; 127: 712-20.
15. Knott-Craig CJ, Elkins RC, Ward KE, et al. Neonatal coarctation repair. Influence of technique on late results. Circulation 1993; 88:II198-204.
16. Backer CL, Paape K, Zales VR, Weigel TJ, Mavroudis C. Coarctation of the aorta. Repair with polytetrafluoroethylene patch aortoplasty. Circulation 1995; 92:II132-6.
17. van Heurn LW, Wong CM, Spiegelhalter DJ, et al. Surgical treatment of aortic coarctation in infants younger than three months: 1985 to 1990. Success of extended end-to-end arch aortoplasty. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 107: 74-85; discussion 85-6.
18. Quaegebeur JM, Jonas RA, Weinberg AD, Blackstone EH, Kirklin JW. Outcomes in seriously ill neonates with coarctation of the aorta. A multiinstitutional study. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 108: 841-51; discussion 52-4.
19. Wright GE, Nowak CA, Goldberg CS, Ohye RG, Bove EL, Rocchini AP. Extended resection and end-to-end anastomosis for aortic coarctation in infants: results of a tailored surgical approach. Ann Thorac Surg 2005; 80: 1453-9.
20. Backer CL, Mavroudis C, Zias EA, Amin Z, Weigel TJ. Repair of coarctation with resection and extended end-to-end anastomosis. Ann Thorac Surg 1998;66: 1365-70; discussion 70-1.
21. Lawless CE, Sapsford RN, Pallis C, Hallidie-Smith KA. Ischemic injury to the brachial plexus following subclavian flap aortoplasty. Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery 1982; 84: 779-82.
22. Brewer LA, 3rd, Fosburg RG, Mulder GA, Verska JJ. Spinal cord complications following surgery for coarctation of the aorta. A study of 66 cases. J Thorac Cardiovasc Surg 1972; 64: 368-81.
23. Farouk A, Karimi M, Henderson M, Ostrowsky J, Siwik E, Hennein H. Cerebral regional oxygenation during aortic coarctation repair in pediatric population. Eur J Cardiothorac Surg 2008; 34: 26-31.
24. Palatianos GM, Kaiser GA, Thurer RJ, Garcia O. Changing trends in the surgical treatment of coarctation of the aorta. Ann Thorac Surg 1985; 40: 41-5.
25. Choy M, Rocchini AP, Beekman RH, et al. Paradoxical hypertension after repair of coarctation of the aorta in children: balloon angioplasty versus surgical repair. Circulation 1987; 75: 1186-91.
26. Rouine-Rapp K, Mello DM, Hanley FL, Mohan Reddy V, Soifer S. Effect of enalaprilat on postoperative hypertension after surgical repair of coarctation of the aorta. Pediatr Crit Care Med 2003; 4: 327-32.
27. Stewart JM, Gewitz MH, Woolf PK, Niguidula F, Fish BG, Zeballos GA. Elevated arginine vasopressin and lowered atrial natriuretic factor associated with hypertension in coarctation of the aorta. J Thorac Cardiovasc Surg 1995; 110: 900-8.
28. Presbitero P, Demarie D, Villani M, et al. Long term results (15-30 years) of surgical repair of aortic coarctation. Br Heart J 1987; 57: 462-7.
29. Sigurdardottir LY, Helgason H. Exercise-induced hypertension after corrective surgery for coarctation of the aorta. Pediatr Cardiol 1996; 17: 301-7.
30. Puchalski MD, Williams RV, Hawkins JA, Minich LL, Tani LY. Follow-up of aortic coarctation repair in neonates. J Am Coll Cardiol 2004; 44: 188-91.
31. Zehr KJ, Gillinov AM, Redmond JM, et al. Repair of coarctation of the aorta in neonates and infants: a thirty-year experience. Ann Thorac Surg 1995; 59: 33-41.
32. Yetman AT, Nykanen D, McCrindle BW, et al. Balloon angioplasty of recurrent coarctation: a 12-year review. J Am Coll Cardiol 1997; 30: 811-6.
33. Rodes-Cabau J, Miro J, Dancea A, et al. Comparison of surgical and transcatheter treatment for native coarctation of the aorta in patients > or = 1 year old. The Quebec Native Coarctation of the Aorta study. Am Heart J 2007; 154: 186-92.
34. Walhout RJ, Lekkerkerker JC, Oron GH, Bennink GB, Meijboom EJ. Comparison of surgical repair with balloon angioplasty for native coarctation in patients from 3 months to 16 years of age. Eur J Cardiothorac Surg 2004; 25:7 22-7.
35. Rao PS, Chopra PS, Koscik R, Smith PA, Wilson AD. Surgical versus balloon therapy for aortic coarctation in infants < or = 3 months old. J Am Coll Cardiol 1994; 23:1479-83.
36. McCrindle BW, Jones TK, Morrow WR, et al. Acute results of balloon angioplasty of native coarctation versus recurrent aortic obstruction are equivalent. Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies (VACA) Registry Investigators. J Am Coll Cardiol 1996; 28:1810-7.
37. Cowley CG, Orsmond GS, Feola P, McQuillan L, Shaddy RE. Long-term, randomized comparison of balloon angioplasty and surgery for native coarctation of the aorta in childhood. Circulation 2005; 111:3453-6.
38. Younoszai AK, Reddy VM, Hanley FL, Brook MM. Intermediate term follow-up of the end-to-side aortic anastomosis for coarctation of the aorta. Ann Thorac Surg 2002; 74:1631-4.
39. Rao PS, Galal O, Smith PA, Wilson AD. Five- to nine-year follow-up results of balloon angioplasty of native aortic coarctation in infants and children. J Am Coll Cardiol 1996; 27:462-70.
40. Fawzy ME, Sivanandam V, Galal O, et al. One- to ten-year follow-up results of balloon angioplasty of native coarctation of the aorta in adolescents and adults. J Am Coll Cardiol 1997; 30: 1542-6.

Surgery for coarctation of the aorta in Iceland 1990-2006

Background and aims: Coarctation of the aorta (CoA) is a congenital narrowing of the aorta, distal to the origin of the left subclavian artery. Treatment consists of surgical excision but balloon angioplasty is also a treatment option for selected patients. The aim of this study was to evaluate surgical outcome in children operated for CoA in Iceland.
Material & methods: All Icelandic children (<18 yrs.) operated for CoA in Iceland between 1990 and 2006. Patients operated abroad (n=17) or managed conservatively (n=12) were excluded. Mean follow up period was 8.5 ± 4.3 years.
Results Of 67 children diagnosed with CoA, 38 were operated on in Iceland (mean age 36 ± 58 months, and 22 male and 16 female patients), 10 required immediate surgery for cardiac failure and eight were diagnosed incidentally. Extended end-to-end anastomosis was the most common procedure (n=31). Subclavian-flap aortoplasty was performed in seven patients. Average operation time was 134 min. and mean aortic closure time was 21 ± 9 min. Hypertension (58%) and heart failure (11%) were the most common postoperative complications. Recoarctation developed 35 ± 56 months after surgery in seven patients (18%) and was successfully treated with balloon angioplasty. There were no operative deaths and no patients developed paraplegia. One patient suffered an ischemic injury to the brachial plexus. Today all of the patients are alive, except for one patient that died four months after surgery from heart failure.
Conclusion: Majority of Icelandic patients with CoA are operated on in Iceland with excellent outcome, both regarding short term complications and long term survival.

ENGLISH SUMMARY

Gunnarsson SI, Torfason B, Sigfusson G, Helgason H, Gudbjartsson T.
Surgery for coarctation of the aorta in Iceland 1990-2006. *Icel Med J 2009; 95: 647-53.*
Correspondence: *Tómas Guðbjartsson, tomasgud@landspitali.is*
Key words: *Coarctation, aorta, congenital, nýgengi, surgery, complications, results, balloon dilatation, children, treatment.*

English version: *www.laeknabladid.is*

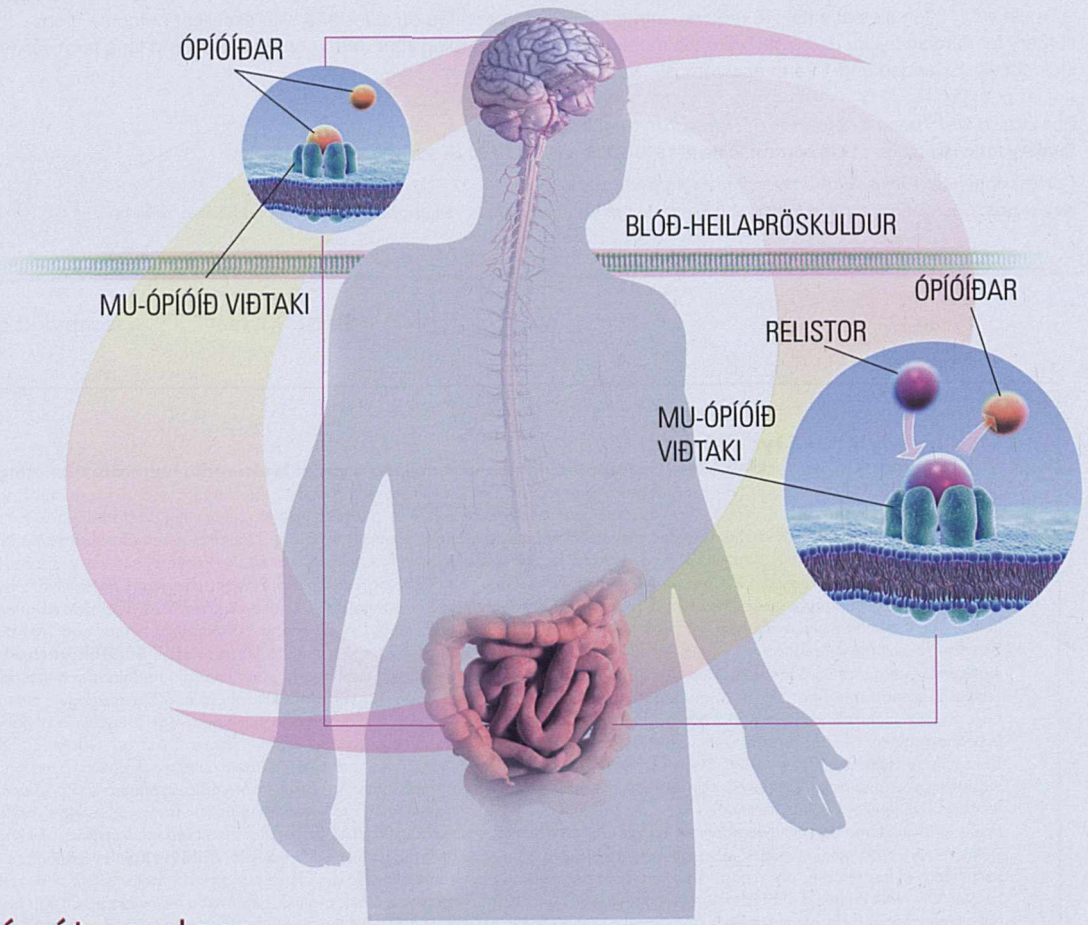
Barst: 13. maí 2009, - samþykkt til birtingar: 2. september 2009

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

LAUSN Á ERFIÐUM VANDA

Fyrsta lyfið sem verkar beint á orsök hægðatregðu af völdum ópíóíða

RELISTOR®
metylnaltrexonbromid
Gefist undir húð



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

icepharma Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 7

Almennt heilsufar íslenskra bænda

Gunnar Guðmundsson [1,2]
lyf-, lungna- og gjörgæslulæknir

Kristinn Tómasson [3,4]
embættis- og geðlæknir

Lykilorð: búskapur, almenn heilsa, veikindaleyfi, einkenni, ofnæmi, læknisheimsóknir.

[1]Lungnadeild Landspítala, [2]læknadeild HÍ, [3]Vinnueftirlitinu, [4]rannsóknastofu í vinnuvernd.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gunnar Guðmundsson, lungnadeild Landspítala E7 Fossvogi, 108 Reykjavík.
ggudmund@landspitali.is

Ágrip

Inngangur: Lítið er vitað um almennt heilsufar bænda á Íslandi. Oft er því haldið fram að það sé verra en meðal annarra starfshópa. Sérstakt starfsumhverfi bænda er talið eiga þátt í því. Tilgangur rannsóknarinnar var að bera almenna heilsu íslenskra bænda við samanburðarhóp og prófa þá tilgátu að almennt heilsufar bænda sé lakara en annarra.

Efniviður og aðferðir: Þverskurðarrannsókn af öllum bændum á Íslandi með bú stærra en 100 ærgildi sem bornir voru saman við hóp fólks sem ekki eru bændur. Alls var 2042 bændum sendur ítarlegur spurningalisti um almenn heilsufarseinkenni og læknisheimsóknir (svarhlutfall 54%). Í samanburðarhópi voru 1500 manns sem ekki voru bændur, valdir með slembiúrtaki (svarhlutfall 46%).

Niðurstöður: Bændur voru eldri og reyktu minna en samanburðarhópur. Þegar heilsufarseinkenni síðustu 12 mánaða voru borin saman kom lítill munur fram. Bændur höfðu sjaldnar fótaóeirð, þreytu, niðurgang, ofnæmi og heyrnartap. Það var enginn munur á læknisheimsóknum vegna margra langvinnra sjúkdóma eins og sykursýki og háþrýstings þrátt fyrir aldursmun hópanna. Bændur voru sjaldnar fjarverandi vegna veikinda og veikindaleyfi þeirra var styttra en samanburðarhóps.

Ályktun: Lítill munur var á almennum heilsufarseinkennum og læknisheimsóknum vegna algengra sjúkdóma þegar bændur voru bornir saman við hóp af fólki sem ekki var í bústörfum þrátt fyrir að bændur væru eldri. Rannsóknin bendir til þess að heilsufar bænda sé ekki lakara en annarra.

Inngangur

Takmarkaðar upplýsingar eru til um almennt heilsufar íslenskra bænda á seinni tímum. Gerðar hafa verið rannsóknir á dánarmeinum[1] og krabbameinum bænda.[2] Niðurstöður þeirra rannsókna voru mjög samhljóða því sem erlendar rannsóknir höfðu sýnt.[3-5] Dánartíðni var marktækt lægri en hjá samanburðarhópnum sem var allir karlar á Íslandi á sama aldri á sama tíma. Dánartíðni vegna krabbameina var einnig marktækt lægri þegar litið var til allra krabbameina. Lungnakrabbamein, hjartasjúkdómar og öndunarfærasjúkdómar voru fátíðari dánarorsakir meðal íslenskra bænda en annarra og það sama átti við um dauðaslys. Talsverðar upplýsingar eru til um heilsufar Íslendinga fyrr á öldum þegar flestir bjuggu í sveitum og voru bændur eða vinnufólk. Þar er getið um margvísleg líkamleg einkenni.[6] Flest bóndabýli á Íslandi í dag eru lítil og rekin af einni eða tveimur fjölskyldum. Þar er sinnt um búpening og öflun fóðurs fyrir hann, afurðirnar eru kjöt, mjólk og ullar- og skinnavörur. Vinnustundir eru langar og óreglulegar og lúta engum reglugerðum um vinnutíma. Bændur vinna oft einir eða í litlum hópum, nota vélar og tæki sem mörg hver krefjast mikillar einbeitingar að stýra og geta verið hættuleg. Líf og starf bóndans er þannig háð duttlungum veðurs, vélbúnaðar og búfjársjúkdóma. Þetta vekur spurningar um hvort almennt heilsufar bænda geti verið lakara en annarra, sérstaklega vegna erfiðs starfsumhverfis.

Rannsókn þessi hefur að markmiði að skoða almenn sjúkdómseinkenni og hversu oft meðferðar er leitað vegna algengra sjúkdóma meðal starfandi bænda borið saman við þverskurðarsnið almennings. Með þessu var reynt að svara spurningunni um hvort almennt heilsufar bænda og læknisheimsóknir vegna algengra sjúkdóma væru öðruvísi en annarra í samfélaginu. Sérstaklega var leitað eftir því hvort heilsa þeirra væri verri en annarra. Ef svo hefði verið gæti það haft áhrif á uppbyggingu heilsugæslu í sveitum landsins.

Efniviður og aðferðir

Þetta er þversniðsrannsókn meðal allra bænda á Íslandi sem stóðu árið 2002 fyrir búi með meira en 100 ærgildum eða ígildi þess í mjólkurkvóta. Þessi

Tafla I. *Lýðfræðilegir þættir.*

	Konur bændur	Konur ekki bændur	p-gildi	Karlar bændur	Karlar ekki bændur	p-gildi
Aldur >50 ára	40,6%	36,8%	em	51,8%	39,9%	0,001
LÞS (staðalfrávik)	26,7 (5,4)	25,9 (4,7)	0,04	26,6 (3,8)	26,9 (3,8)	em
Reykingar síðastliðinn mánuð	8,0%	20,4%	0,002	14,6%	22,9%	0,001
Reykt einhvern tímann í eitt ár	22,4%	51,3%	0,001	41,7%	59,3%	0,001
Áfengisneysla, drekkur þú áfengi?	56,9%	75,0%	0,001	73,0%	84,4	0,001
Gift eða sambúð	66,4%	82,5%	0,001	85,6	81,1	0,02
Fjöldi barna <18 ára	2,15 (1,3)	2,06 (1,13)	em	2,21 (1,30)	2,06 (1,13)	em
Grunnskólamenntun	63,2%	41,5%	0,001	47,8	22,4%	0,001
Er maki útivinnandi?	35,6%	86,7%	0,001	44,8%	77,1%	0,001

em: ekki marktækt, LÞS: líkamsþyngdarstuðull

Tafla II. *Einkenni síðustu 12 mánuði.*

Einkenni	Konur bændur %	Konur ekki bændur %	p-gildi	Karlar bændur %	Karlar ekki bændur %	p-gildi
Fótaóeirð	48	59	p<0,035	40	50	p<0,005
Þreyta/ dauðuppgefinn	50	51	em	49	56	p<0,024
Meltingarónot	51	53	em	55	60	em
Niðurgangur	69	80	p<0,01	78	82	em
Brjóstsviði	54	61	em	48	43	em
Tíð þvaglát	57	62	em	57	62	em
Höfuðverkur	22	21	em	36	31	em
Ofnæmi í húð	45	56	p<0,036	54	55	em
Annað ofnæmi	67	71	em	68	75	0,022
Bakverkir	20	25	em	19	27	p<0,005
Óreglulegur hjartsláttur	58	66	em	66	72	p<0,04
Ógleði og uppköst	63	74	0,02	75	80	em
Heyrnartap	67	77	p<0,046	64	73	p<0,005
Augnþurrkur	60	63	em	74	72	em
Eyrnasuð	54	61	em	59	58	em
Munnþurrkur	64	66	em	68	67	em
Bólgnir liðir	26	34	em	37	46	p<0,001
Verkir í útlimum	22	36	p<0,003	29	40	p<0,001
Dofi	51	61	p<0,06	55	58	em
Óþægindi í ganglimum við langar stöður	34	51	p<0,001	45	49	em
Yfirlið	56	63	em	69	70	em
Sviti og skjálfti	64	70	em	71	74	em
Hár blóðþrýstingur	62	71	em	66	65	em

em: ekki marktækt

hópur var borinn saman við þjóðarúrtak valið með slembiaðferð.[7] Alls uppfylltu 2042 bændur skilyrði um þátttöku í rannsókninni vegna þess að þeir stóðu fyrir búi með meira en 100 ærgildi samkvæmt skrám Bændasamtakanna. Þessir bændur fengu allir sendan ítarlega spurningalista ásamt bréfi sem skýrði markmið rannsóknarinnar. Svarhlutfall reyndist vera 54% (n=1107) eftir ítrekanir. Í samanburðarhópnum voru 1500 manns, bæði konur og karlar eldri en 25 ára valin með aldursdreifingu samskonar og þjóðarinnar. Þeir fengu senda sambærilega spurningalista og bréf til útskýringar á tilgangi rannsóknarinnar (svarhlutfall 46%, n=689). Athugun á þeim sem ekki svöruðu spurningalista sýndi að bændur eldri en 70 ára svöruðu könnuninni síður en aðrir bændur en enginn annar munur fannst á milli bænda sem svöruðu og bænda sem svöruðu ekki með tilliti til aldurs eða búsetu. Hins vegar voru þeir í samanburðarhópi sem svöruðu líklegri til að vera úr dreifbýli en þeir sem ekki svöruðu úr samanburðarhópi. Ekki svöruðu allir spurningalistanum í heild. Það að svara spurningalistanum jafngilti upplýstu samþykki fyrir þátttöku í rannsókninni. Spurningalistinn var byggður á íslenskri útgáfu Evrópukönnunarinnar Lungu og Heilsa.[8] Á listanum var spurt um lýðfræðilega þætti, svo sem aldur, kyn, hjúskaparstöðu, menntun, fjölda barna, vinnu maka, líkamsþyngd og notkun á tóbaki og áfengi. Spurt var um einkenni síðastliðna 12 mánuði, sem og læknisheimsóknir, og til viðbótar var einnig spurt um fjarvistir frá vinnu. Svarendur voru spurðir hvort þeir hefðu leitað læknisskoðunar eða meðferðar fyrir 30 mismunandi einkenni og sjúkdóma (hægt er að fá spurningalistann hjá höfundum).

Tölfræðileg úrvinnsla var gerð með Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) útgáfa 12.01. Kí kvaðrat próf var notað á ósamfelldar breytur. Mann-Whitney próf var notað til þess að bera saman meðaltalssvör við mismunandi spurningum á milli bænda og samanburðarhóps.

Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd (03-082 Heilsufar og vinnuumhverfi íslenskra bænda) og vísindasiðanefnd Háskólans í Iowa og tilkynnt til Persónuverndar.

Niðurstöður

Lýðfræðilegir þættir bænda (n=1107) og þeirra sem ekki voru bændur (n=689) er sýnd í töflu I. Nokkurt brottfall er á ýmsum svörum og því er fjöldi svarenda misjafn eftir spurningum. Þannig svöruðu um 960 bændur öllum spurningunum og liðlega 600 úr samanburðarhópi. Af skráðum

bændum voru 87% karlkyns en í samanburðarhópi voru 48% karlkyns (p<0,001). Bændur voru eldri, frekar einvörðungu með grunnskólamenntun og maki heimavinnandi. Þá neyttu þeir sjaldnar áfengis og reyktu minna en samanburðarhópurinn. Í töflu II er sýndur samanburður á einkennum síðastliðna 12 mánuði á milli bænda og samanburðarhóps. Lítill munur var á almennum einkennum. Bændur höfðu sjaldnar fótaóeirð og þreyta var sjaldnar til staðar hjá karlkyns bændum. Niðurgangur var sjaldgæfari hjá kvenkyns bændum en hjá konum í samanburðarhópi. Ofnæmi var sjaldgæfara hjá karlkyns bændum en samanburði og það sama átti við bakverki. Heyrnartap var minna hjá bændum en þeim sem ekki voru bændur. Í töflu III er lýst og gerður samanburður á einkennum sem leiddu til læknisheimsóknar síðustu 12 mánuði. Kvenkyns bændur fóru sjaldnar til læknis en konur í samanburðarhópi vegna vefjagigtar og einnig vegna skjaldkirtilsvandamála. Það var enginn munur á læknisheimsóknum bænda og samanburðarhóps vegna ýmissa langvinnra sjúkdóma eins og sykursýki og háþrýstings. Konur í hópi bænda leituðu sjaldnar læknis vegna svefnleysis. Það sama gilti um kvef og flensulík einkenni.

Endurteknar fjarvistir frá vinnu voru sjaldgæfari hjá bændum en hjá samanburðarhópi eins og sést í töflu IV. Bændur voru skemur frá vinnu vegna veikinda eins og sést í töflu V.

Tafla III. *Læknisheimsóknir vegna einkenna síðustu 12 mánuði.*

	Konur bændur %	Konur ekki bændur %	p-gildi	Karlar bændur %	Karlar ekki bændur %	p-gildi
Langvinn berkjubólga	6	3	em	3	1	em
Gigt	5	9	em	4	5	em
Vöðvaóþægindi	27	32	em	20	16	em
Vefjagigt	4	11	p<0,035	4	3	em
Bakvandamál	16	28	p<0,01	23	21	em
Síþreyta	7	11	em	6	6	em
Skjaldkirtilssjúkdómar	4	10	p<0,05	2	1	em
Sykursýki	1	2	em	2	2	em
Blóðsegar	0	1	em	1	2	em
Kransæðasjúkdómur	0	1	em	3	6	em
Hjartsláttartruflanir	9	8	em	4	8	em
Hár blóðþrýstingur	15	14	em	15	16	em
Ristilkrampar	4	6	em	1	2	em
Höfuðverkur	12	18	em	6	9	em
Verkur	22	25	em	21	18	em
Svefntruflanir	6	15	p<0,011	6	8	em
Góðkynja æxli	5	2	em	2	2	em
Illkynja æxli	2	1	em	0	2	em
Augnsjúkdómar	5	8	em	5	5	em
Heyrnarleysi/skert heyrn	2	7	p<0,05	4	3	em
Kvef/flensulík einkenni	16	27	p<0,019	17	20	em

em: ekki marktækt

Tafla IV. *Fjarvistir frá vinnu vegna veikinda.*

	Konur bændur %	Konur ekki bændur %	Karlar bændur %	Karlar ekki bændur %
Aldrei	60	26	64	39
1-3 sinnum	34	55	31	50
4-6 sinnum	4	14	2	6
7 sinnum eða meira	2	5	2	5

P<0,001 fyrir mismun á milli bænda og ekki bænda fyrir karla og konur.

Tafla V. *Tími frá vinnu vegna veikinda.*

	Konur bændur %	Konur ekki bændur %	Karlar bændur %	Karlar ekki bændur %
Aldrei	59	26	63	38
Minna en vika	31	53	28	50
1-2 vikur	3	12	3	6
Meira en 2 vikur	6	9	6	6

P<0,001 fyrir mismun milli bænda og ekki-bænda fyrir bæði karla og konur.

Umræða

Í þessari rannsókn sem náði til allra íslenskra bænda og var með svarhlutfall yfir 50% fannst ekki mikill munur á almennu heilsufari bænda borið saman við þá sem ekki voru bændur. Þetta átti bæði við einkenni síðastliðna 12 mánuði og einnig læknisheimsóknir vegna einkenna eða sjúkdóma á sama tímabili. Fjarvistir frá vinnu vegna veikinda voru skemmri og færri hjá bændum en samanburðarhópi. Þessar niðurstöður sýna að almennt heilsufar bænda virðist ekki vera verra en annarra og kallar ekki á breytingar á skipulagi heilbrigðisþjónustu í sveitum.

Áfengisneysla var minni meðal bænda en í samanburðarhópi. Þetta er svipað og fundist hefur í erlendum rannsóknum.[5, 6] Að meðaltali var líkamsþyngdarstuðull hærri en 25 í báðum rannsóknarhópum og eru því báðir hópar yfir kjörþyngd. Kvenbændur voru heldur þyngri en samanburðarhópur en enginn munur var á karlmönnum. Þessar tölur sýna hve algengt er að Íslendingar séu yfir kjörþyngd.[9]

Marktækur munur fannst á því að bændur höfðu sjaldnar ofnæmi. Þetta er svipað og fundist hefur í öðrum rannsóknum.[10] Ein rannsókn sýndi að það var algengt að bændur hættu búskap vegna ofnæmis.[11] Minna ofnæmi meðal bænda gæti verið

vegna þess að bændur með ofnæmi leiti í önnur störf og hætti búskap. Önnur skýring gæti verið sú að það að alast upp og búa í sveit stuðli að minna ofnæmi.[10, 11]

Það var enginn munur á læknisheimsóknum bænda og samanburðarhóps vegna ýmissa langvinnra sjúkdóma eins og sykursýki og háþrýstings. Langvinnir sjúkdómar virðast ekki vera algengari hjá bændum en samanburðarhópi og þeir virðast leita læknis í sama mæli og aðrir.[12] Þetta er sérstaklega athyglisvert í ljósi þess að bændur voru að jafnaði eldri en samanburðarhópur og mætti því ætla að sjúkdómar sem verða algengari með vaxandi aldri ættu að vera algengari hjá þeim og læknisheimsóknir því tíðari.

Fjarvistir frá vinnu voru færri hjá bændum en samanburðarhópi og í styttri tíma. Þetta endurspeglar vinnuumhverfi bænda þar sem sinna þarf búpeningi og almennum bústörfum daglega allan ársins hring þrátt fyrir að upp komi skammvinn veikindi. Erfitt er fyrir bændur að fá afleysingu ef þeir verða veikir.[13] Þær tölur sem koma hér fram geta nýst sem viðmiðunartölur um hvað eru lágmarksfjarvistir vegna veikinda í atvinnulífinu.

Ýmsar ástæður geta verið fyrir því að heilsufar bænda virðist ekki vera verra en hjá samanburðarhópi. Áhrif heilbrigðra starfsmanna (healthy workers effect) verður að teljast aðalskýring þar sem það er afar erfitt að vera sjálfstæður bóndi ef heilsan bilar að ráði.[11, 14] Áhrif heilbrigðra starfsmanna gæti verið til staðar ef í rannsókninni svara fleiri hraustir en veikir vegna þess að þeir veiku eru hættir (svarskekkja, response bias). Þessi mögulega skekkja myndi vanmeta tengslin þar sem þeir sem hefðu svarað væru hraustari og hefðu minni veikindafjarvistir en þeir sem svöruðu. Þetta truflar ekki rannsóknarspurninguna vegna þess að ekki er verið að kanna orsakir sjúkdóma heldur kanna hvaða heilbrigðisþjónusta sé nauðsynleg í sveitum. Ein hugsanleg skýring er valskekkja (selection bias) vegna lítillar þátttöku hjá bændum í rannsókninni. Þeir sem eru með sjúkdóma (til dæmis hjarta- og æðasjúkdóma) væru líklegri til að svara í slíkri könnun en þeir sem engan sjúkdóm hafa.[15] Það sést ekki í þessari rannsókn að þetta sé vegna þess að bændur eru með meiri einkenni og fleiri læknisheimsóknir. Ólíklegt er að um falskt jákvæð svör sé að ræða vegna þess að sjúkdómar voru ekki greindir í bændum. Margar rannsóknir hafa sýnt að tíðni hjarta- og æðasjúkdóma er lægri í bændum en í samanburðarhópi.[16] Lífsstíll bænda er jákvæður með tilliti til hjarta- og æðasjúkdóma. Rannsóknir á mataræði íslenskra bænda benda ekki til þess að það sé öðruvísi en annarra Íslendinga.[17, 18] Í starfi bænda felst mikil líkamshreyfing sem getur stuðlað að betra heilsufari[19, 20] og þeir reykja sjaldnar.

Styrkleikar þessarar rannsóknar eru ýmsir. Hún náði til allra íslenskra bænda og meira en helmingur þeirra tók þátt í henni. Í rannsókninni eru staðlaðir spurningalistar sem notaðir hafa verið áður í íslenskum rannsóknum og eru alþjóðlegir.

Meðal veikleika rannsóknarinnar er lægri svartíðni hjá samanburðarhópi sem og að í honum eru fleiri konur og meðalaldur er lægri. Hafa þarf í huga við túlkun niðurstaðna hvernig sjúkdómar eru greindir, það er að spurt er um hvort viðkomandi hafi leitað meðferðar við viðkomandi vandamáli. Hér geta mörg atriði skipt máli, til dæmis hversu vel læknirinn upplýsir sjúklinginn um greininguna, hvernig sjúklingur man og upplifir greiningu og hversu alvarlegt vandamálið er. Einnig þarf að gera sér grein fyrir að þverskurðarrannsókn eins og þessi gerir ekki nægilega mikið úr mikilvægi heilbrigða starfsmannsins þar sem hraustustu bændurnir eru færir um og tilbúnir til að sinna bústörfum, til að vinna sjálfstætt og í krefjandi vinnuumhverfi. Spurningalistinn var víðtækur og spurt um 30 mismunandi einkenni. Því er mögulegt að mismunur geti í sumum tilvikum stafað af tilviljun. Höfundar litu svo á að allar tölfræðilegar prófanir sem kynntar eru í greininni byggðust á fyrirfram gefinni núlltilgátu. Þetta er umdeilanlegt en beita má til dæmis svokallaðri Bonferroni-leiðréttingu til að leiðrétta fyrir fjölda prófana[21] og setja marktækni við 0,002 eða minna.

Samandregið sýndi rannsókn þessi lítinn mun á almennum einkennum bænda þegar þeir voru bornir saman við þá sem ekki voru bændur. Fjarvistir frá vinnu voru minni hjá bændum en samanburðarhópi.

Þakkir

Lára Sigurvinsdóttir fær þakkir fyrir gagnaúrvinnslu. Eftirtaldir aðilar veittu styrk til þessara rannsókna: Framleiðnisjóður bænda, The University of Iowa Environmental Health Sciences Research Center (ES05605), Rannsóknaráð Íslands (040465031) og Sjóður Odds Ólafssonar árið 2004.

Heimildir

1. Rafnsson V, Gunnarsdottir H. Mortality among farmers in Iceland. Int J Epidemiol 1989; 18: 146-51.
2. Gunnarsdottir H, Rafnsson V. Cancer incidence among Icelandic farmers 1977-1987. Scand J Soc Med 1991; 19: 170-3.
3. Stiernström E-L, Holmber S, thelin A, Svardsudd K. A prospective study of morbidity and mortality rates among farmers and rural and urban nonfarmers. J Clin Epidem 2001; 54: 121-6.

4. Thelin A. Morbidity in Swedish farmers, 1978-1983, according to national hospital records. Soc Sci Med 1991; 32: 305-9.
5. Stiernström EL, Holmberg S, Thelin A, Svardsudd K. Reported health status among farmers and nonfarmers in nine rural districts. J Occup Environ Med 1988; 40: 917-24.
6. Ísberg JÓ. Líf og lækningar. Íslensk heilbrigðissaga. Hið íslenska bókmenntafélag, Reykjavík 2005: 133-78.
7. Sigurðarson SÞ, Guðmundsson G, Kline JN, Tómasson K. Respiratory disorders are not more common in farmers. Results from animal farmers in Iceland. Resp Med 2008; 102: 1839-43.
8. Burney PG, Luczynska C, Chinn S, Jarvis D. The European Community Respiratory Health Survey. Eur Respir J 1994; 7: 954-60.
9. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö, Guðnason V. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
10. Chen Y, Rennie D, Cormier Y, McDuffie H, Pahwa P, Dosman J. Reduced risk of atopic sensitization among farmers: the Humboldt study. Int Arch Allergy Immunol 2007; 144: 338-42.
11. Thelin A, Höglund S. Change of occupation and retirement among Swedish farmers and farm workers in relation to those in other occupations. A study of "elimination" from farming during the period 1970-1988. Soc Sci Med 1994; 38: 147-51.
12. Jenkins PL, Earle-Richardson G, Bell EM, May JJ, Green A. Chronic disease risk in central New York dairy farmers: results from a large health survey 1989-1999. Am J Ind Med 2005; 47: 20-6.
13. Hartman E, Oude Vrielink HH, Huirne RB, Metz JH. Sick leave analysis among self-employed Dutch farmers. Occup Med (Lond) 2003; 53: 461-8.
14. Li CY, Sung FC. A review of the healthy worker effect in occupational epidemiology. Occ Med 1999; 49: 225-9.
15. Hernberg S. Introduction to epidemiological epidemiology. Chelsea MI: Lewis Publishers Inc, 1992.
16. Pomrehn PR, Wallace RB, Burmeister LF. Ischemic heart disease mortality in Iowa farmers. The influence of life-style. JAMA 1982; 248: 1073-6.
17. Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Ægisdóttir S. Könnun á mataræði Íslendinga. 2. Mataræði og mannlíf. Rannsóknir Manneldisráðs III. Reykjavík 1992.
18. Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Ólafsdóttir AS. Hvað borða Íslendingar? Könnun á mataræði Íslendinga 2002. Helstu niðurstöður. Rannsóknir Manneldisráðs V. Reykjavík 2003.
19. Eaton CB, Nafziger AN, Strogatz DS, Pearson TA. Self-reported physical activity in a rural county: a New York county health census. Am J Public Health 1994; 84: 29-32.
20. Ahonen E, Venalainen JM, Könönen U, Klen T. The physical strain of dairy farming. Ergonomics 1990; 33: 1549-55.
21. Perneger TV. What's wrong with Bonferroni adjustments. BMJ 1998; 316: 1236-8

General health in Icelandic farmers

Background: There is a limited information on the general health of Icelandic farmers. It has been suggested that it might be worse than among other professions. This is thought to be in part because of the unique work environment of farmers.The aims of the study were to compare the general health of animal farmers with a group of non-farmers, and test the hypothesis that animal farmers overall have a better general health than non-farmers.
Methods: A cross sectional study of all animal farmers in Iceland operating running a farm of more than 100 animal (sheep) units compared with a group of non-farmers. A total of 2042 farmers were sent a detailed questionnaire concerning general health symptoms and doctor visits (response rate 54%). The comparison group consisted of 1500 randomly chosen non-farming individuals (response rate 46%).
Results: Farmers comprised more males, were older and smoked less than non-farmers. When general health symptoms for the last 12 months were compared between farmers and non-farmers, minor differences were noted. Farmers less commonly had restless legs, fatigue, diarrhea, allergy and hearing loss. There were no differences in doctor visits for many chronic diseases such as diabetes and hypertension despite the age difference between the groups. Repeated absence from work was less common among farmers and they had shorter sick leaves than comparison group.
Conclusions: Minor differences were noted in general symptoms and doctor visits between farmers and non-farmers despite the fact that farmers were older. Absence from work for illness is less common among farmers. This study suggest that farmers general health is not worse than that of others.

Gudmundsson G,Tomasson K.
General health in Icelandic farmers *Icel Med J 2009; 95: 655-9.*
Key words: *Farming, general health, sick leave, symptoms, allergy, doctor visit.*
Correspondence: *Gunnar Guðmundsson, ggudmund@landspitali.is*

ENGLISH SUMMARY

Barst: 18. mars 2009, - samþykkt til birtingar: 2. september 2009



Daivobet®
calcipotriol / betametasondipropionat

Finndu vindinn leika um húðina

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

t al; Acta Derm Ven. 2002; 82; 131-135. 2) Guenther et. al. Br. J. Derm. 2002; 147; 316-323.

Daivobet 50 míkróg/g + 0,5 mg/g smyrsli. Kalsípótríól 50 míkróg/g (sem hýdrat), betametasón 0,5 mg/g (sem tvíprópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við viðvarandi slæmum sóra (stable plaque psoriasis vulgaris) sem er viðráðanlegur með útvortis meðferð. Skammtar og lyfjagjöf: Daivobet á að bera á sjúkt svæði einu sinni á dag. Mælt er með að meðferðartími sé 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Daivobet undir eftirliti læknis. Hámarksdagsskammtur ætti ekki að fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Meðhöndlað húðsvæði ætti ekki að vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans. Hvorki er mælt með notkun lyfsins handa börnum né unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Daivobet. Vegna barksterainnihalds er eftirfarandi ástand frábending við notkun Daivobet: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, rósroði, húðbólgur umhverfis munn, þrymlabólur, húðrýrnun, húðþensluráknir (striae atrophicae), viðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), roði í andliti (acne rosacea), fleiður, sár, kláði við endaþarm og ytri kynfæri. Daivobet má hvorki nota við dropasóra (psoriasis guttate) né við sóra þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular). Daivobet má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir slysni í hársvörð, andlit, munn og augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun. Forðast skal að meðhöndla meira en 30% af líkamsyfirborði. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið vart blóðkalsíumhækkunar ef notaður er stærri skammtur en hámarksvikuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi verður hins vegar fljótt eðlileg aftur þegar meðferð er hætt. Daivobet inniheldur stera í flokki III (sterk verkun) og forðast skal samtímis notkun annarra stera. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal að bera lyfið á stór svæði þar sem húð er skörduð, húðsvæði undir loftþéttum umbúðum, á slímhúð og í húðfellingar þar sem það eykur almennt frásog barkstera. Húð í andliti og á kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Varast skal að meðhöndla þessa líkamshluta í langan tíma. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Þegar skaddað húðsvæði sýkist vegna sterameðferðarinnar á að meðhöndla það með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta sterameðferðinni. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Hætta er á að ástand versni aftur (rebound) þegar langtímameðferð með barksterum er hætt. Engin reynsla er af notkun þessa lyfs í hársvörð. Engin reynsla er af notkun lyfsins samtímis öðrum lyfjum sem notuð eru staðbundið eða almennt við sóra né heldur notkun lyfsins samtímis ljósameðferð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar þekktar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Engar fullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Daivobet hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturverkun á æxlun við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Daivobet á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta. *Brjóstagjöf* Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Daivobet er ávísað handa konum með barn á brjósti. Sjúklingi skal sagt að bera ekki Daivobet á brjóst þegar barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 2.500 sjúklingar tekið þátt í rannsóknum með Daivobet smyrsli og hafa þær sýnt fram á að búast má við að um 10% sjúklinga fái aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar. Samkvæmt upplýsingum úr klínískum rannsóknum og notkun lyfsins eftir markaðssetningu eru algengar aukaverkanir kláði, útbrot og sviðatilfinning í húð. Sjaldgæfar aukaverkanir eru verkur eða erting í húð, húðbólga, roði, versnun sóra, hársliðursbólga og litabreytingar á húð þar sem lyfið er borið á. Sóri með graftarbólum er mjög sjaldgæf aukaverkun. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns: Kalsípótríól. Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, þjósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvípróplónat). Lyfið inniheldur sterkan barkstera. Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, háræðavikkun, húðrákir, hársliðursbólga, ofhæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer (cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif vegna barksteraeðferðar verður að hætta meðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forklínískar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum var vart við lengri meðgöngu og hríðir stóðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdaraukning eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Fyrir kalsípótríól liggja engin gögn fyrir um forklínískar upplýsingar sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu, utan þeirra sem komið hafa fram í öðrum köflum þessarar samantektar. **Ósamrýmanleiki:** Á ekki að blanda við önnur lyf. **Geymsluþol:** Órofnar umbúðir: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 12 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. **Handhafi markaðsleyfis:** LEO Pharma A/S. **Pakkningar og verð: (ágúst 2009):** Smyrsli 60 g kr. 11.960, smyrsli 120 g kr. 19.482. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka B. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

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

LEO

Bein útgjöld íslenskra heimila vegna heilbrigðismála

Rúnar Vilhjálmsson
félagsfræðingur

Lykilorð: bein heilbrigðisútgjöld heimila, þjóðfélagshópar, þjónustunotkun, aðgengi að þjónustu.

Ágrip

Tilgangur: Heilbrigðisútgjöld heimila hafa áhrif á aðgengi að heilbrigðisþjónustu. Markmið rannsóknarinnar var að kanna þróun heilbrigðisútgjalda heimilanna og hvort ákveðnir hópar verðu hærri upphæðum og hefðu meiri kostnaðarbyrði en aðrir.

Efniviður og aðferðir: Byggt er á tveimur heilbrigðiskönnunum sem fóru fram árin 1998 og 2006 meðal þjóðskrárúrtaks 18-75 ára Íslendinga. Heimtur voru 69% í fyrri könnuninni (N=1924) og 60% í þeirri síðari (N=1532). Meðalútgjöld heimila vegna heilbrigðismála og kostnaðarbyrði (hlutfall heilbrigðisútgjalda af heimilistekjum) voru borin saman milli hópa og ára.

Niðurstöður: Raunútgjöld heimila vegna heilbrigðismála jukust um 29% frá 1998 til 2006. Stærstu útgjaldaliðir 2006 voru lyf og tannlæknisþjónusta. Kostnaðarbyrðin var þyngst meðal kvenna, yngra og eldra fólks, einhleypra og fráskilinna, minni heimila, fólks utan vinnumarkaðar og atvinnulausra, fólks með litla menntun og lágar tekjur, langveikra og öryrkja. Samanburður á kostnaðarbyrði 1998-2006 sýnir versnandi stöðu ungs fólks, skólafólks, atvinnulausra og fólks með minnsta menntun, en batnandi stöðu eldra fólks, ekkjufólks og barnaforeldra.

Ályktun: Verulegur munur er á útgjöldum og útgjaldabyrði vegna heilbrigðisþjónustu eftir hópum. Endurskoða þyrfti tryggingavernd í heilbrigðiskerfinu og huga sérstaklega að öryrkjum, fólki utan vinnumarkaðar, lágtekjufólki og ungu fólki.

Inngangur

Undanfarna áratugi hefur heildarkostnaður við heilbrigðisþjónustu vaxið víðast hvar á Vesturlöndum, hvort sem miðað er við kostnað á mann á föstu verðlagi eða hlutfall kostnaðar af landsframleiðslu. Síðustu ár hefur hægt á kostnaðaraukningu flestra vestrænna heilbrigðiskerfa þótt kostnaðurinn aukist áfram í langflestum þeirra.[1]

Opinber útgjöld vestrænna ríkja vegna heilbrigðismála hafa aukist síðustu áratugi þótt almennt hafi dregið úr opinberum vexti síðustu ár. Hið opinbera ber þó áfram langstærstan hluta heilbrigðisútgjaldanna í flestum ríkjanna og í öllum nema tveimur (Bandaríkjunum og Mexíkó) stendur hið opinbera undir meirihluta kostnaðarins.[1] Vaxandi hlutur heilbrigðismála í opinberum útgjöldum hefur víða torveldað stjórnvöldum að ná jafnvægi í rekstri hins opinbera. Meðal annars hefur verið brugðist við með auknu aðhaldi í fjárveitingum til heilbrigðisstofnana, takmörkun á framboði þjónustu (til dæmis rekstri biðlista), einkavæðingu, endurskoðun á greiðsluþátttöku hins opinbera og aukinni þátttöku sjúklinga í kostnaði við heilbrigðisþjónustuna.[2]

Aðhaldsaðgerðir stjórnvalda eru meðal ástæðna þess að bein heilbrigðisútgjöld heimilanna hafa aukist innan margra vestrænna ríkja.[1, 2] Því hafa vaknað spurningar um hvort aðgengi að heilbrigðisþjónustunni sé í reynd jafnt eða hvort vaxandi ójafnaðar gæti í þjónustunni. Erlendar rannsóknir benda til að aukin bein útgjöld vegna heilbrigðisþjónustu og skert tryggingavernd fækki læknaheimsóknum og spítalainnlögnum.[3-5]

Á Íslandi hefur hlutfall heilbrigðisútgjalda af vergri landsframleiðslu hækkað síðustu áratugi, en lækkaði þó frá 2000 til 2006, einkum vegna aukinnar landsframleiðslu. Árið 2006 námu heildarútgjöld til heilbrigðismála á Íslandi 9,1% af vergri landsframleiðslu og var Ísland í 10.-11. sæti OECD-ríkja. Sama ár nam hlutfall hins opinbera í heilbrigðisútgjöldum á Íslandi 82% og var Ísland í sjötta sæti OECD-ríkjanna í opinberu hlutfalli heilbrigðisútgjalda.[1] Íslenska heilbrigðiskerfið er að grunni til félagslegt kerfi (socialized health system). Meginmarkmið slíkra kerfa er að þegnarnir hafi jafnan og greiðan aðgang að þjónustunni.[6, 7] Í lögum um heilbrigðisþjónustu á Íslandi segir meðal annars í fyrstu grein að markmiðið sé að „allir landsmenn eigi kost á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma eru tök á að veita til verndar andlegri, líkamlegri og félagslegri heilbrigði".[8] Þá segir í íslenskri heilbrigðisáætlun til ársins 2010 að samstaða sé um það hér á landi „að heilbrigðisþjónustan sé að mestu leyti kostuð af

Hjúkrunarfræðideild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Rúnar Vilhjálmsson, Háskóla Íslands, Eirbergi, Eiríksgötu 34, 101 Reykjavík.

runarv@hi.is

Tafla I. *Sundurliðuð meðalútgjöld heimila vegna heilbrigðismála á ársgrundvelli, á verðlagi ársins 2006.*[1]

	Krónur			Hlutfall af heildarútgjöldum		
Útgjaldaþættir	1998	2006	Munur (%)	1998	2006	Munur
Heildarútgjöld	81.746	105.505	23.759 (29,1)	100%	100%	
Formleg heilbrigðisþjónusta:	79.002	100.015	21.013 (26,6)	96,6%	94,8%	-1,8
Tannlæknisþjónusta	23.323	26.840	3517 (15,1)	28,5%	25,4%	-3,1
Heildarlyfjakostnaður	21.098	28.031	6933 (32,9)	25,8%	26,6%	+0,8
Lyfseðilsskyld lyf	15.765	20.314	4549 (28,9)	19,3%	19,3%	0,0
Lyf án lyfseðils	5513	7861	2348 (42,6)	6,7%	7,5%	+0,8
Tæki og lyfjabúðarvörur[2]	16.480	20.430	3950 (24,0)	20,2%	19,4%	-0,8
Læknisþjónusta (allar komur og vitjanir)	13.681	16.778	3097 (22,6)	16,7%	15,9%	-0,8
Sjúkraþjálfun	4217	6284	2067 (49,0)	5,2%	6,0%	+0,8
Sálfræðiþjónusta	1196	2632	1436 (120,1)	1,5%	2,5%	+1,0
Óhefðbundin heilbrigðisþjónusta	2859	5833	2974 (104,0)	3,5%	5,5%	+2,0

[1]Sjúkraflutningar eru ekki meðtaldir í ofangreindum tölum, þar sem ekki var spurt um þá árið 1998. Kostnaður vegna þeirra nam 460 kr. að meðaltali á heimili árið 2006.
[2]Þessi þáttur inniheldur útgjaldaliði g-j (sjá Efniviður og aðferðir).

almannafé. Bein útgjöld einstaklinga megi aldrei vera það mikil að þau komi í veg fyrir að fólk leiti sér nauðsynlegrar heilbrigðisþjónustu."[9]

Opinberar tölur hérlendis leiða í ljós að bein útgjöld einstaklinga og heimila vegna heilbrigðismála hafa aukist verulega að raungildi undanfarin ár.[10, 11] Jafnframt benda innlendar niðurstöður til að bein kostnaðarhlutdeild sjúklinga bitni á aðgengi að þjónustunni. Í rannsókn meðal fullorðinna Íslendinga kom í ljós að kostnaður var önnur algengasta ástæða þess að fólk frestaði læknisheimsókn sem það taldi þörf á (32% allra frestana). Jafnframt kom í ljós að það voru einkum yngra fólk, einhleypir og fráskildir, og tekjulágt fólk sem frestaði eða felldi niður ferð til læknis af kostnaðarástæðum.[12] Í annarri innlendri rannsókn kom fram að heildarútgjöld fjölskyldna vegna heilbrigðismála á níu mánaða tímabili og hlutfall þessara útgjalda af fjölskyldutekjum (útgjaldabyrði) tengdust aukinni frestun læknisþjónustu mánuðina á eftir. Nánari athugun leiddi í ljós að útgjaldabyrðin hafði meiri áhrif á frestun læknisþjónustu en sjálf upphæð útgjaldanna.[13] Samkvæmt þessum niðurstöðum virðist ekki hafa tekist sem skyldi að tryggja almenningi á Íslandi jafnt aðgengi að heilbrigðisþjónustunni eins og lög og heilbrigðisáætlun kveða á um, meðal annars vegna beins kostnaðar sjúklinga.

Í rannsókn á útgjöldum íslenskra heimila vegna heilbrigðisþjónustu 1998 kom meðal annars í ljós að mest krónutöluútgjöld var að finna hjá fólki á miðjum aldri (45-54 ára), giftum og sambúðarfólki, foreldrum ungra barna, stórum heimilum, fólki í fullu starfi og fólki með háskólamenntun og háar tekjur. Þegar aftur á móti var litið til kostnaðarbyrði (heilbrigðisútgjalda í hlutfalli við heimilistekjur) skáru konur, eldra fólk og yngra fólk, fólk utan vinnumarkaðar, atvinnulausir og lágtekjufólk sig úr.[14]

Tilgangur þessarar rannsóknar er að kanna útgjöld og útgjaldabyrði íslenskra heimila vegna heilbrigðisþjónustu. Sérstaklega er skoðað hver þróun útgjaldanna hefur verið frá 1998 til 2006. Þá er einnig athugaður útgjaldamunur eftir samfélagshópum (aldri, kynferði, foreldra-, atvinnu- og námsstöðu, heimilisstærð, búsetu, menntun, heimilistekjum, langvinnum veikindum og örorku) og hvort hópamunur hafi breyst á umræddu tímabili.

Efniviður og aðferðir

Byggt er á gögnum úr tveimur heilbrigðiskönnunum. Annars vegar er landskönnunin Heilbrigði og lífskjör Íslendinga frá hausti 1998[12] og hins vegar landskönnunin Heilbrigði og aðstæður Íslendinga frá hausti 2006.[15] Úrtak beggja kannana var dregið með tilviljunaraðferð úr hópi íslenskra ríkisborgara í þjóðskrá á aldrinum 18-75 ára. Báðar voru póstkannanir og byggðu á svonefndri Heildaraðferð.[16, 17] Aðferðin felst í því að spurningalisti er sendur út allt að þrisvar sinnum á sjö vikna tímabili. Að auki er sent út ítrekunar- og þakkarkort viku eftir fyrstu útsendingu spurningalista. Í framhaldi af síðustu útsendingu spurningalista er hringt í alla sem ekki hafa skilað lista eða neitað þátttöku. Heimtur í fyrri könnuninni voru 69%, en 60% í þeirri síðari. Tölvunefnd, síðar Persónuvernd, auk Vísindasiðanefndar veittu leyfi fyrir framkvæmd kannananna.

Lýðfræðileg samsetning svarendahóps og þýðis var mjög áþekk í báðum könnunum, nema hvað

svörun var hærri meðal kvenna en karla og íbúa á landsbyggðinni en íbúa á höfuðborgarsvæðinu. Niðurstöður beggja kannana voru því vegnar eftir búsetu og kynferði svo þær gæfu betri mynd af þýðinu.[12, 15]

Til að meta kostnað vegna heilbrigðisþjónustu var spurt: Hver áætlar þú að sé samanlagður kostnaður vegna notkunar þinnar og heimilismanna þinna (svo sem maka, barna og foreldra á heimili þínu) á eftirfarandi þáttum það sem af er þessu ári (1998 eða 2006)? a) Komur til lækna, komur á göngu- og slysadeild og bráðamóttöku, húsvitjanir lækna (ekki lyf), b) Lyf samkvæmt lyfseðli, c) Lyf án lyfseðils, d) Tannlæknisþjónusta, e) Sjúkraþjálfun, f) Sálfræðiþjónusta, g) Hjálpartæki (svo sem hækjur, hjólastóll, hálskragi, spelkur, gerviútlimur), h) Gleraugu (kaup á nýjum eða viðhald), i) Heyrnartæki (kaup á nýjum eða viðhald), j) Sjúkra- og hjúkrunarvörur (til dæmis sjúkrakassi, plástur, teygjubindi, mælar af ýmsu tagi, bleyjur fyrir fullorðna), k) Óhefðbundin heilbrigðisþjónusta (svo sem hnykklæknar, svæðanudd, náttúrulyf og -lækningar, huglækningar, nálastungur, jóga), l) Sjúkraflutningar (þessi liður var einungis með í könnuninni frá 2006).

Rannsóknin kannaði tengsl útgjaldaliða við eftirfarandi breytur: Kynferði, aldur, hjúskaparstöðu (gift(ur)/í sambúð, í föstu sambandi/einhleyp(ur), fráskilin(n), ekkja/ekkill), foreldrastöðu (barn 5 ára eða yngra, ekki barn 5 ára eða yngra), fjölda heimilismanna, atvinnustöðu (ekki í starfi, hlutastarf, fullt starf), námsstöðu (í skóla, ekki í skóla), atvinnuleysi (atvinnulaus nú, ekki atvinnulaus nú), búsetu (höfuðborgarsvæði, landsbyggð), menntun (grunnskóla-, gagnfræða- eða landspróf, sérskóla- eða stúdentspróf, háskólastigspróf), heimilistekjur (árstekjur í krónum árið 2005), örorku (75%) og langvinna sjúkdóma/kvilla (svarendur gáfu upp hvort þeir hefðu haft einhvern af 48 langvinnum sjúkdómum og kvillum, og hvort læknir hefði staðfest það, svo sem astma, þrálát húðútbrot, háan blóðþrýsting, heilablóðfall, krabbamein í lungum, sykursýki, þrálátan verk í mjóbaki og alkóhólisma).

Við úrvinnslu gagna var notast við tölfræðiforritið SPSS. Útgjaldatölur hvers heimilis voru reiknaðar á ársgrundvelli samkvæmt formúlunni Y=(X/k-l)*365, þar sem Y eru framreiknuð ársútgjöld, X eru útgjöldin til þess dags þegar spurningalista er svarað, k er raðnúmer dagsins (frá áramótum) þegar viðkomandi spurningalisti er móttekinn og l er áætlaður dagafjöldi milli útfyllingar og móttöku lista (l er áætlað þrír dagar ef listi er móttekinn á mánudegi, en annars tveir dagar).[14] Meðaltals- og prósentutöflur voru settar upp til að kanna meðalútgjöld vegna þjónustuþátta, og hlutfall útgjalda af heimilistekjum. Hópamunur á útgjöldum var metinn með t-prófi þegar hópar voru tveir og F-prófi þegar hópar voru þrír eða fleiri.

Niðurstöður

Bein heildarútgjöld heimilis vegna heilbrigðismála árið 2006 voru mjög breytileg. Lægst voru þau 0 krónur, en hæst rúmar 402.000 krónur (staðalfrávik: 67.600). Útgjöldin jukust að raungildi um 29% á tímabilinu frá 1998 til 2006, úr tæpum 82.000 að meðaltali í tæp 106.000. Ef óhefðbundin heilbrigðisþjónusta er undanskilin jukust raunútgjöld heimilanna um tæp 27% á tímabilinu (úr 79.000 í 100.000). Jafnframt hækkaði kostnaðarbyrði heimila (heilbrigðisútgjöld í hlutfalli við heildartekjur heimilis) úr 1,82% að meðaltali árið 1998 í 2,52% árið 2006. Heilbrigðisútgjöldin 2006 samsvöruðu tæplega 39.000 krónum á hvern heimilismann að meðaltali ef allt er meðtalið, en tæplega 37.000 ef óhefðbundin heilbrigðisþjónusta er undanskilin. Nánar tiltekið námu meðalútgjöld 2006 vegna læknisþjónustu 16.778 krónum á heimili (6064 krónum á heimilismann), lyfseðilskyldra lyfja 20.314 krónum á heimili (7737 krónum á heimilismann), tannlæknisþjónustu 26.840 krónum á heimili (9467 krónum á heimilismann), sjúkraþjálfunar 6284 krónum á heimili (2234 krónum á heimilismann), og sálfræðiþjónustu 2633 krónum á heimili (996 krónum á heimilismann).

Samkvæmt töflu I varð raunaukning í öllum liðum heilbrigðisútgjalda heimilanna á tímabilinu, langmest í sálfræðiþjónustu (120%) og óhefðbundinni heilbrigðisþjónustu (104%), en raunaukning var einnig mikil í sjúkraþjálfun (49%) og lyfjum án lyfseðils (43%). Minnst var raunaukning heilbrigðisútgjalda heimilanna í tannlæknisþjónustu (15%). Þá sýnir tafla I að innbyrðis hlutdeild útgjaldaliða breyttist lítið milli 1998 og 2006. Þó varð lyfjakostnaður stærsti útgjaldaliður heimilanna 2006 (en var í öðru sæti 1998), en tannlæknakostnaður lenti í öðru sæti 2006 (var í fyrsta sæti 1998).

Tafla II sýnir hvernig ársútgjöld heimila vegna heilbrigðismála skiptust eftir helstu útgjaldaliðum og hópum árið 2006. Taflan sýnir meðal annars að tannlæknakostnaður var hæstur hjá 45-54 ára og lægstur meðal 65 ára og eldri. 55-64 ára höfðu hæst útgjöld vegna lyfja. Giftir/sambúðarfólk höfðu hæst heimilisútgjöld hjúskaparstétta í öllum útgjaldaliðum, en ekkjufólk hafði lægst útgjöld. Samband var milli fjölda heimilismanna og heimilisútgjalda í flestum útgjaldaliðum. Heimili

Tafla II. Útgjöld heimila í krónum vegna fjögurra helstu þátta heilbrigðismála á ársgrundvelli (2006).[1]

	Tannlæknisþjónusta			Lyf			Tæki og lyfjabúðarvörur			Læknisþjónusta		
	X̄	SD	n	X̄	SD	n	X̄	SD	n	X̄	SD	n
Kynferði												
Karl	26.685	20.653	716	29.052	22.726	693	20.796	24.653	699	16.572	15.201	708
Kona	26.999	19.975	699	26.985	21.637	677	20.062	24.119	693	16.989	15.945	689
Aldur												
18-24 ára	25.171	20.197	195	25.194	21.939	192	18.460	22.036	195	13.276	14.454	193
25-34 ára	23.970	19.527	269	23.598	18.533	264	14.753	19.749	267	14.998	14.159	267
35-44 ára	30.134	19.011	295	28.770	22.620	293	15.670	21.211	294	17.846	15.085	295
45-54 ára	34.160***	20.054	280	30.832***	24.926	272	28.387***	26.335	277	17.990**	15.620	276
55-64 ára	25.369	20.068	224	31.765	21.970	213	24.786	25.995	216	18.825	17.115	220
65 og eldri	16.333	19.217	147	27.403	21.235	132	21.489	29.405	138	17.428	17.182	141
Hjúskaparstaða												
Gift(ur)/Sambúð	28.355	20.345	1022	29.322	22.320	986	22.145	25.250	1001	18.447	15.924	1009
Einhleyp(ur)	23.368	19.738	271	24.789	21.719	270	16.423	21.922	269	11.961	13.545	268
Fráskilin(n)	24.368***	20.481	88	23.660**	21.486	84	14.612***	19.278	87	12.657***	12.935	85
Ekkja/Ekkill	11.081	14.678	22	26.261	23.321	18	12.853	21.616	21	15.683	19.122	22
Foreldrastaða												
Barn ≤5 ára	26.400	19.808	379	26.894	21.278	369	16.120	22.114	378	16.617	14.312	375
Ekki barn ≤5 ára	27.047	20.535	1023	28.547	22.611	988	22.200***	25.046	999	16.863	16.007	1008
Fjöldi heimilismanna												
1	16.349	19.135	125	21.373	21.656	118	11.976	20.282	125	9.765	13.888	120
2	21.476	19.706	388	27.078	22.140	376	22.538	27.417	374	16.576	16.105	375
3-4	30.227***	19.571	619	29.859**	22.554	597	20.373***	22.981	613	18.123***	15.507	613
5 eða fleiri	32.455	19.695	273	28.576	21.442	268	22.211	24.228	270	17.278	15.016	277
Atvinnustaða												
Ekki í starfi	18.113	19.420	159	27.828	23.199	151	21.953	30.282	159	17.766	16.932	157
Hlutastarf	27.038***	19.972	354	26.029	20.535	348	18.876	22.697	350	15.653	15.011	354
Fullt starf	28.595	20.221	805	28.782	22.922	778	20.349	23.670	794	16.763	15.242	792
Námsstaða												
Í skóla	26.928	20.176	269	25.471	20.546	263	18.377	21.250	268	14.312	15.157	267
Ekki í skóla	27.635	20.330	1071	28.898*	22.650	1044	20.740	24.669	1060	17.579**	15.605	1061
Atvinnuleysi												
Atvinnulaus nú	18.017	18.493	73	24.211	22.656	71	14.655	21.208	74	17.207	16.424	72
Ekki atvinnulaus nú	28.104***	20.164	1248	28.337	22.216	1218	20.552*	24.162	1234	16.910	15.557	1237
Búseta												
Höfuðborgarsvæði	26.620	20.054	907	28.192	22.701	887	21.431	25.107	901	17.098	15.359	897
Landsbyggð	27.233	20.783	509	27.734	21.301	483	18.592*	22.904	491	16.204	15.936	500
Menntun												
Grunnsk.-/gagnfr.- eða landspróf	24.227	21.077	434	28.049	21.798	411	19.631	24.039	418	17.635	16.747	420
Sérskóla- eða stúdentspróf	27.874**	20.188	572	28.691	21.756	563	20.630	25.087	563	16.810	15.190	571
Háskólastigspróf	28.433	19.320	381	27.342	23.343	370	20.922	23.832	382	16.200	14.918	380
Heildartekjur heimilis												
0-3,4 milljónir	20.640	20.422	332	24.749	20.696	321	18.428	23.269	323	14.286	14.799	324
3,5-6,4 milljónir	28.657***	20.285	478	28.265***	20.980	468	19.869**	23.837	471	17.493***	15.585	481
6,5+ milljónir	31.436	19.338	426	31.882	24.023	414	23.748	25.674	425	19.389	16.154	422
Langvinnur sjúkdómur/kvilli												
Já	27.405	20.690	746	33.764	23.193	724	23.174	25.542	736	19.904	16.647	734
Nei	26.156	19.857	669	21.612***	19.141	645	17.373***	22.658	655	13.323***	13.485	662
Örorka (75%)												
Já	17.911	19.700	65	36.241	20.162	63	28.646	29.003	60	22.672	18.046	64
Nei	27.926***	20.195	1267	27.698**	22.241	1239	19.889**	23.810	1256	16.637**	15.328	1257

* p <0,05; **p <0,01; ***p <0,001
[1]Hópamunur á útgjöldum var metinn með t -prófi þegar hópar voru tveir og með F-prófi þegar hópar voru þrír eða fleiri.

skólafólks vörðu minna fé í lyf og læknisþjónustu en önnur heimili. Heimili atvinnulausra vörðu mun minna fé í tannlækningar og tæki og lyfjabúðarvörur en önnur heimili. Heimili háskólamenntaðra vörðu meira fé í tannlækningar en önnur heimili og hátekjuheimili vörðu meira fé í tannlækningar, lyf, tæki og lyfjabúðarvörur og læknisþjónustu.

Tafla III sýnir heildarútgjöld vegna heilbrigðismála á ársgrundvelli 2006 eftir hópum (að undanskilinni óhefðbundinni heilbrigðisþjónustu). Taflan sýnir mest heimilisútgjöld hjá fólki á aldrinum 45-54 ára en minnst hjá elsta aldurshópnum (65 ára eða eldri). Meðal hjúskaparstétta voru heimilisútgjöld giftra/sambúðarfólks hæst, en ekkjufólks lægst. Þeir sem áttu barn fimm ára eða yngra höfðu lægri heimilisútgjöld en þeir sem ekki áttu svo ungt barn. Eins og við var að búast hækkuðu útgjöld vegna heilbrigðismála með fjölgun heimilismanna. Atvinnulausir höfðu lægri útgjöld en þeir sem ekki voru atvinnulausir. Af einstökum tekjuhópum vörðu heimili tekjulægsta hópsins minnstu fé, en tekjuhæsta hópsins mestu. Þá voru heimilisútgjöld langveikra og öryrkja umtalsvert hærri en annarra.

Þegar heilbrigðisútgjöld heimila eru athuguð skiptir krónutalan ekki aðeins máli heldur ekki síður *kostnaðarbyrðin*, það er hlutfall útgjalda af heimilistekjum. Tafla III sýnir þetta hlutfall í einstökum hópum. Samkvæmt töflunni vörðu heimili kvenna meiru (2,89%) af tekjum sínum til heilbrigðismála en heimili karla (2,21%). Þá vekur athygli hátt hlutfall heilbrigðisútgjalda af heimilistekjum yngsta fólksins (3,35%), og einnig fólks á aldrinum 65 ára og eldri (2,83%). Þá báru heimili einhleypra og fráskilinna meiri byrðar (3,18% og 3,06%) en heimili annarra hjúskaparhópa. Meðalstór heimili báru minni byrðar en lítil eða stór heimili. Heimili fólks utan vinnumarkaðar báru meiri byrðar (4,05%) en heimili útivinnandi fólks. Heimili námsmanna vörðu einnig meiru af tekjum sínum til heilbrigðismála en önnur heimili. Heimili atvinnulausra báru hærra hlutfall heilbrigðisútgjalda (3,77%) en heimili annarra. Þá báru heimili grunnskólamenntaðra meiri byrðar en heimili framhalds- og háskólamenntaðra. Þá vekja sérstaka athygli háar kostnaðarbyrðar lágtekjufólks vegna heilbrigðisþjónustu (4,80%) samanborið við aðra tekjuhópa (2,09% og 1,37%). Loks sýnir tafla III að heimilisútgjöld langveikra (3,07%) voru hærri en annarra, en þó sérstaklega öryrkja sem vörðu 6% af heildartekjum heimilis síns til heilbrigðismála.

Samanburður á kostnaðarbyrði einstakra hópa (heilbrigðisútgjöldum heimilis sem hlutfalls af heildartekjum heimilis) milli áranna 1998 og 2006 leiðir almennt í ljós svipaðan mun milli hópa (tölur árið 1998 eru ekki sýndar í töflu). Þó er rétt að nefna að kostnaðarbyrði yngra fólks (18-24 ára) jókst mikið á tímabilinu, eða úr 2,50% af heimilistekjum 1998 í 3,35% 2006. Hins vegar lækkaði kostnaðarbyrði eldra fólks (65 og eldri) og ekkjufólks (úr 3,14% og 4,22% árið 1998 í 2,83% og 2,14% árið 2006). Þá höfðu barnaforeldrar marktækt hærri kostnaðarbyrði vegna heilbrigðismála en aðrir 1998, en munurinn var ekki marktækur (og raunar í gagnstæða átt) 2006. Kostnaðarbyrði námsmanna hækkaði á tímabilinu (úr 2,40% í 3,12%) og staða þeirra reyndist marktækt lakari en annarra 2006. Sömuleiðis hækkaði kostnaðarbyrði atvinnulausra (úr 3,28% í 3,77%). Þá báru grunnskólamenntaðir meiri kostnaðarbyrðar en aðrir menntunarhópar 2006 (3,09%), en 1998 var ekki marktækur munur á kostnaðarbyrði menntunarhópanna.

Umræða

Samkvæmt rannsókninni jukust raunútgjöld íslenskra heimila vegna heilbrigðismála um 29% á tímabilinu 1998-2006 og kostnaðarbyrði heimilanna jókst. Stærstu útgjaldaliðir 2006 voru lyf, tannlæknisþjónusta, tæki og lyfjabúðarvörur, og læknisþjónusta (í þessari röð). Athygli vekur að hækkun raunútgjalda 1998-2006 var minnst í tannlæknisþjónustunni (15%). Engu að síður var hópamunur á heimilisútgjöldum 2006 mikill í tannlæknisþjónustunni, enda almenn tryggingavernd ekki fyrir hendi þar eins og í læknisþjónustunni.

Mest heimilisútgjöld í krónum vegna heilbrigðismála var að finna hjá fólki á miðjum aldri (45-54 ára), giftum/sambúðarfólki, þeim sem ekki höfðu ung börn á framfæri, stórum fjölskyldum, þeim sem ekki voru atvinnulausir, fólki með háar tekjur, langveikum og öryrkjum. Þegar litið var til kostnaðarbyrði blasti við nokkuð önnur mynd. Mestar byrðar báru heimili kvenna, yngra og eldra fólks, einhleypra og fráskilinna, minni heimili, heimili fólks utan vinnumarkaðar og atvinnulausra, námsmanna, fólks með litla menntun og lágar tekjur, og heimili langveikra og öryrkja. Þessar niðurstöður eru hliðstæðar erlendum niðurstöðum.[18-21] Þyngstar kostnaðarbyrðar allra hópa báru heimili lágtekjufólks (4,80%) og öryrkja (5,98%). Samanburður á kostnaðarbyrði heimila milli áranna 1998 og 2006 sýnir versnandi stöðu ungs fólks, skólafólks, atvinnulausra og fólks með minnsta menntun, en batnandi stöðu eldra fólks, ekkjufólks og barnaforeldra.

Öðru hverju við áramót endurskoða heilbrigðisyfirvöld reglur um komugjöld sjúklinga,

Tafla III. *Heildarútgjöld heimila vegna formlegrar heilbrigðisþjónustu á ársgrundvelli (2006).*[1]

	Útgjöld í krónum			Hlutfall útgjalda af heimilistekjum	
	$\bar{X}$	SD	n	%	n
Kynferði					
Karl	101.205	64.694	641	2,21	586
Kona	99.746	62.813	641	2,89***	550
Aldur					
18-24 ára	92.178	66.170	187	3,35	158
25-34 ára	83.771	52.390	258	2,33	237
35-44 ára	102.194	61.475	275	2,20	250
45-54 ára	121.278***	68.202	256	2,49*	234
55-64 ára	107.836	61.270	188	2,52	166
65 og eldri	89.447	67.526	116	2,83	89
Hjúskaparstaða					
Gift(ur)/Sambúð	106.361	63.262	918	2,34	840
Einhleyp(ur)	86.714	65.436	255	3,18	209
Fráskilin(n)	82.744***	53.391	81	3,06**	69
Ekkja/Ekkill	74.433	61.713	17	2,14	9
Foreldrastaða					
Barn ≤5 ára	94.111	59.102	349	2,28	318
Ekki barn ≤5 ára	103.210*	65.307	919	2,64	806
Fjöldi heimilismanna					
1	63.000	56.178	112	2,85	83
2	96.193	66.799	341	2,93	304
3-4	106.590***	59.423	567	2,29*	519
5 eða fleiri	110.807	66.117	253	2,50	225
Atvinnustaða					
Ekki í starfi	96.164	72.335	138	4,05	115
Hlutastarf	95.142	59.177	325	2,52***	287
Fullt starf	102.457	63.881	734	2,19	666
Námsstaða					
Í skóla	94.282	63.598	257	3,12	229
Ekki í skóla	102.833	63.752	972	2,30***	879
Atvinnuleysi					
Atvinnulaus nú	81.458	60.562	66	3,77	57
Ekki atvinnulaus nú	102.028*	63.676	1144	2,38***	1033
Búseta					
Höfuðborgarsvæði	102.572	65.342	837	2,52	737
Landsbyggð	96.528	60.483	445	2,59	399
Menntun					
Grunnsk./gagnfr. eða landspróf	97.741	62.819	380	3,09	344
Sérskóla- eða stúdentspróf	101.424	62.660	521	2,55***	458
Háskólastigspróf	102.236	66.555	358	1,95	330
Heildartekjur heimilis					
0-3,4 milljónir	84.582	60.422	295	4,80	295
3,5-6,4 milljónir	102.184***	60.256	445	2,09***	445
6,5+ milljónir	116.431	66.209	392	1,37	392
Langvinnur sjúkdómur/kvilli					
Já	115.926	66.194	666	3,07	582
Nei	83.771***	56.515	615	1,99***	553
Örorka (75%)					
Já	123.957	70.797	54	5,98	42
Nei	99.667**	62.984	1165	2,37***	1055

*p <0,05; **p <0,01; ***p <0,001 [1]Óhefðbundin heilbrigðisþjónusta er undanskilin. Hópamunur á útgjöldum var metinn með t-prófi þegar hópar voru tveir og með F-prófi þegar hópar voru þrír eða fleiri.

hámarkskostnað og afsláttarkort. Þar að auki endurskoða yfirvöld á ýmsum tímum reglur um greiðsluþátttöku sjúklinga vegna lyfseðilsskyldra lyfja, þjálfunar, tannlækninga, sjúkraflutninga og fleiri þátta. Um áramótin 2008-2009 urðu talsverðar hækkanir á komugjöldum einstaklinga til sérfræðinga og vegna rannsókna og aðgerða, auk þess sem tekið var upp nýtt 6000 króna innlagnargjald á sjúkrahús (komugjöld á heilsugæslustöðvar og til heimilislækna á dagvinnutíma voru þó óbreytt). Breytingarnar voru umdeildar[22, 23] og meðal fyrstu verka nýs heilbrigðisráðherra var að afnema innlagnargjaldið og tók ný gjaldskrá gildi strax 4. febrúar 2009. Þetta dæmi undirstrikar að ákvarðanir stjórnvalda um greiðsluþátttöku sjúklinga eru hápólitískar, enda snerta þær grundvallarmarkmið um jafnan aðgang landsmanna að heilbrigðisþjónustunni. Færa má rök fyrir því að gjöld sjúklinga í íslenska heilbrigðiskerfinu séu komin á varasamt stig með hliðsjón af markmiðinu um jafnt aðgengi. Nýlegar rannsóknir hérlendis sýna að þeir sem hafa hærri krónutöluútgjöld vegna heilbrigðismála, og þó einkum þeir sem hafa hærra hlutfall heilbrigðisútgjalda af heimilistekjum, fresta frekar en aðrir læknisþjónustu þó þeir telji sig hafa þörf fyrir þjónustuna.[13] Sérstaka athygli vekur kostnaðarbyrði öryrkja, lágtekjufólks, fólks utan vinnumarkaðar og ungs fólks. Með reglum um kostnað sjúklinga vegna læknishjálpar, tannlæknisþjónustu, lyfja og þjálfunar hefur verið lögð sérstök áhersla á að halda í skefjum kostnaði vegna þjónustu barna, lífeyrisþega (aldraðra og öryrkja) og hópa langveikra. Þörf virðist á heildstæðari tryggingaverndarstefnu. Þannig virðist sem tryggingavernd öryrkja sé alls ófullnægjandi (þrátt fyrir gildandi almennar reglur) og ástæða til að auka enn frekar vernd þessa hóps. Þá nýtur lágtekjufólk og fólk utan vinnumarkaðar ekki sömu tryggingaverndar og aldraðir og öryrkjar þrátt fyrir háa kostnaðarbyrði vegna heilbrigðisþjónustu. Sama er að segja um ungt fólk sem náð hefur 18 ára aldri. Full ástæða virðist til að endurskoða tryggingavernd þessara hópa við læknis- og tannlæknisþjónustu, þjálfun og lyfjakostnað. Jafnframt er þörf á að leiðrétta það misræmi að tryggingaverndin fer eftir því til hvaða starfsstéttar í sérfræðiþjónustu sjúklingar leita. Nægir þar að nefna misræmið í tryggingaverndinni þegar farið er til tannlæknis eða einhvers sérfræðilæknis, eða þegar farið er til sálfræðings eða geðlæknis. Þá er þörf á að endurskoða misræmi í tryggingavernd nauðsynlegra lyfseðilsskyldra lyfja, og nægir þar að nefna misræmið milli tryggingaverndar þeirra sem eru á hjartalyfjum og þurfa að

standa undir hluta kostnaðar, og hinna sem taka krabbameinslyf sér að kostnaðarlausu.[24] Loks er full ástæða til að endurskoða gildandi reglur og framkvæmd varðandi endurgreiðslur samanlagðra heilbrigðisútgjalda heimila, en mjög fá heimili sækja um og fá slíkar endurgreiðslur.

Stjórnvaldsákvarðanir er varða hækkanir á komugjöldum og öðrum þjónustukostnaði sjúklinga og takmarkanir á endurgreiðslu vegna lyfja eru iðulega teknar án þess að fram fari greining á áhrifum breyttrar skipanar, meðal annars með tilliti til kostnaðar sjúklinga og aðgengis að þjónustu. Þörf er á frekari rannsóknum hérlendis á heilbrigðisútgjöldum einstakra hópa (svo sem aldurshópa, atvinnuhópa, tekjuhópa, langveikra og öryrkja) eftir útgjaldaliðum og áhrifum útgjaldanna á notkun og aðgengi hópanna að heilbrigðisþjónustunni. Þá er þörf á því hérlendis að komið verði á laggirnar skipulegri söfnun og úrvinnslu gagna um veikindi og sjúkdóma, þjónustukostnað og þjónustunotkun, bæði almennt og í einstökum hópum, svo að rannsaka megi afleiðingar stjórnvaldsaðgerða og annarra áhrifaþátta og fylgjast með breytingum á kostnaði, þjónustunotkun og aðgengi að þjónustu yfir tíma. Þannig væri hægt að leggja traustari grundvöll en verið hefur undir heilbrigðismálaumræðu og stjórnvaldsaðgerðir í heilbrigðismálum hérlendis og leggja raunverulegt mat á hvort við nálgumst eða fjarlægjumst á hverjum tíma þau meginmarkmið sem íslenska heilbrigðiskerfinu hafa verið sett.

Þakkir

Heilbrigðiskannanirnar Heilbrigði og lífskjör Íslendinga og Heilbrigði og aðstæður Íslendinga hlutu styrki frá Rannsóknarráði Íslands (Vísindasjóði/Rannsóknasjóði) og Rannsóknasjóði Háskóla Íslands.

Heimildir

1. OECD Health Data 2008. OECD, Frakklandi 2008.
2. Saltman RB, Figueras J. European health care reform: Analysis of current strategies. World Health Organization, Copenhagen 1997.
3. Berk ML, Schur CL, Cantor JC. Ability to obtain health care: Recent estimates from the Robert Wood Johnson Foundation National Access to Care Survey. Health Aff 1995; 14: 139-46.
4. Donelan K, Blendon RJ, Hill CA, et al. Whatever happened to the health insurance crisis in the United States? Voices from a national survey. JAMA 1996; 276: 1346-50.
5. Newhouse JP, Manning WG, Morris CN. Some interim results from a controlled trial of cost sharing in health insurance. N Eng J Med 1981; 305: 1501-7.
6. Cockerham WC. Medical Sociology, 10th ed.: Prentice-Hall, Upper Saddle River, NJ 2006.
7. Vilhjálmsson R. Íslenska heilbrigðiskerfið á krossgötum. Í: Jóhannesson GÞ, ritstj. Rannsóknir í félagsvísindum VIII. Félagsvísindastofnun, Reykjavík 2007.
8. Lög um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007.
9. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið. Heilbrigðisáætlun til ársins 2010: Langtímamarkmið í heilbrigðismálum. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, Reykjavík 2001.
10. Þjóðhagsstofnun. Útgjöld heimila til heilbrigðismála 1987-2000. Þjóðhagsstofnun, Reykjavík 2002.
11. Heilbrigðisútgjöld á Íslandi. Hagtíðindi 2008; 93: 1-43.
12. Vilhjálmsson R, Ólafsson Ó, Sigurðsson JÁ, et al. Aðgangur að heilbrigðisþjónustu á Íslandi. Landlæknisembættið, Reykjavík 2001.
13. Vilhjálmsson R. Failure to seek needed medical care: Results from a national health survey of Icelanders. Soc Sci Med 2005; 61: 1320-30.
14. Vilhjálmsson R, Sigurðardóttir GV. Bein útgjöld íslenskra heimila vegna heilbrigðisþjónustu. Læknablaðið 2003; 89: 25-31.
15. Vilhjálmsson R. Landskönnunin Heilbrigði og aðstæður Íslendinga – Aðferð og framkvæmd. Hjúkrunarfræðideild Háskóla Íslands, Reykjavík 2007.
16. Dillman DA. Mail and telephone surveys: The Total Design Method. Wiley, New York 1978.
17. Dillman DA. Mail and internet surveys: The Tailored Design Method, 2nd ed. Wiley, New York 2000.
18. Acs G, Sabelhaus J. Trends in out-of-pocket spending on health care, 1980-92. Mon Labor Rev 1995; 118: 35-45.
19. Hong G, Kim SY. Out-of-pocket health care expenditure patterns and financial burden across the life cycle stages. J Consumer Affairs 2000; 34: 291-313.
20. Makinen M, Waters H, Rauch M, et al. Inequalities in health care use and expenditures: Empirical data from eight developing countries and countries in transition. Bull World Health Organ 2000; 78: 55-65.
21. Mapelli V. Health needs, demand for health services and expenditure across social groups in Italy: An empirical investigation. Soc Sci Med 1993; 36: 999-1009.
22. Alþýðusamband Íslands (2. janúar, 2009). Gjaldtaka af sjúklingum stórlega aukin. Sótt 17. mars 2009: asi.is/Desktopdefault.aspx/tabid-2/19_read-1398/
23. Öryrkjabandalag Íslands (21. janúar, 2009). ÖBÍ mótmælir aðför að velferðarkerfinu! Sótt 17. mars 2009: www.obi.is/umobi/frettir/nr/397http://www.visir.is/article/20080108/FRETTIR01/80108064/121517.
24. Tryggingastofnun ríkisins (mars 2009). Greiðsluskipting milli sjúkratrygginga og einstaklinga vegna lyfjakaupa. Sótt 17. mars 2009: www.tr.is/media/eydublod//Greidsluskipting_sjukratrygginga_og_einstaklinga.pdf

ENGLISH SUMMARY

Out-of-pocket health care expenditures among population groups in Iceland

Objective: Out-of-pocket health expenditures affect access to health care. The study investigated trends in these expenditures, and whether certain population groups spent more than others.
Material and methods: The data come from two national health surveys among Icelandic adults from 1998 and 2006. The response rate was 69% in the former survey (N=1924), and 60% in the latter (N= 1532). Average household health expenditures and household expenditure burden (expenditures as % of total household income) were compared over time and between groups.
Results: Household health expenditures increased by 29% in real terms between 1998 and 2006. The biggest items in 2006 were drugs and dental care. Women, younger and older individuals, the single and divorced, smaller households, the unemployed and non-employed, individuals with low education and income, the chronically ill, and the disabled, had the highest household expenditure burden. Comparison between 1998 and 2006 indicated increased expenditure burden among young people, students, the unemployed, and the least educated, but decreased burden among the elderly, the widowed, and parents of young children.
Conclusions: Household health expenditures differ substantially between groups, suggesting reconsideration of current health insurance policies, especially with regard to disabled, non-employed, low-income, and young individuals.

Vilhjalmsson R.
Out-of-pocket health care expenditures among population groups in Iceland. *Icel Med J 2009; 95: 661-8.*
Key words: *out-of-pocket health care costs, group differences, health care utilization, access to health care.*
Correspondence: *Rúnar Vilhjálmsson, runarv@hi.is*

Barst: 23. febrúar 2009, - samþykkt til birtingar: 24. júní 2009




Er læknir í salnum?
Við skipuleggjum ráðstefnur og fundahöld

Áratuga reynsla af skipulagningu ráðstefna, funda og viðburða á innlendum og alþjóðlegum vettvangi tryggir viðskiptavinum okkar framúrskarandi þjónustu.

Við bjóðum metnaðarfullar heildarlausnir sem taka mið af þeim þörfum sem hvert verkefni felur í sér. Hafðu samband og við munum finna réttu lausnina fyrir þig.

RÁÐSTEFNUR | FUNDIR | VIÐBURÐIR | VIÐSKIPTAFERÐIR | UM ALLAN HEIM

Iceland Travel og VITA eru leiðandi ferðaskrifstofur, hvor á sínu sviði. Iceland Travel hefur til fjölda ára tekið á móti ferðamönnum og skipulagt ráðstefnur og viðburði innanlands og hefur á að skipa um sjötíu starfsmönnum, sérhæfðum í þjónustu við ólíka hópa. VITA er ný ferðaskrifstofa sem hefur á skömmum tíma getið sér gott orð fyrir vandlega skipulagðar ferðir á erlendri grund. Saman mynda þessi dótturfélög Icelandair Group öfluga heild.

Iceland Travel

vita

Skútuvogi 13 a
105 Reykjavík
585 4300
conferences@icelandtravel.is
icelandtravel.is

ÍSLENSKA SIA.IS VIT 47415 09/09



Hvers vegna að bólusetja gegn hlaupabólu (varicella)?

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

GlaxoSmithKline

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

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

Ebixa - ný og auðveldari meðferð

EINFALDARA & AUKIN MEÐFERÐARHELDNI

20mg EINU SINNI Á DAG



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

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

20 mg einu sinni á dag

Lundbeck

Ebixa®
memantine

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

Sérlyfjatexti á bls. 723

Flöguþekjukrabbamein á höfuð- og hálssvæði

Geir Tryggvason[1]
læknir í sérnámi í háls-, nef- og eyrnaskurðlækningum

Þórarinn E. Sveinsson[2]
sérfræðingur í lyfja- og geislameðferð krabbameina

Hannes Hjartarson[3]
háls-, nef- og eyrnaskurðlæknir

Þorvarður R. Hálfdanarson[4]
blóðmeina- og krabbameinslæknir

Lykilorð: krabbamein, höfuð- og hálssvæði, meðferð, horfur.

[1]Háls-, nef- og eyrnaskurðlækningadeild háskólaspítalans í Iowa, [2]geislameðferð krabbameina, Landspítala Hringbraut, [3]háls-, nef- og eyrnaskurðdeild Landspítala Fossvogi, [4]krabbameinslækningadeild háskólaspítalans í Iowa.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þorvarður R. Hálfdanarson, krabbameinslækningadeild háskólaspítalans í Iowa, 200 Hawkins Drive, Iowa City, IA 52242, USA. Sími: 319-356-7407. *thorvardur-halfdanarson@uiowa.edu*

Ágrip

Flöguþekjukrabbamein á höfuð- og hálssvæði eru nokkuð algeng og tengist tilurð þeirra sterklega reykingum og áfengisneyslu. Aðrir áhættuþættir eru sýkingar af völdum human papillomavirus. Meðferð þessara æxla kallar á samstarf margra sérgreina eigi góður árangur að nást. Í gegnum tíðina hafa skurðaðgerðir og geislameðferð verið meginstoð meðferðar en á síðastliðnum áratug hefur samtvinnuð geisla- og lyfjameðferð leikið æ stærra hlutverk, sérstaklega gegn sjúkdómi á hærra stigi. Eigi greining sér stað á lægri stigum sjúkdómsins eru horfur tiltölulega góðar. Útbreiddur sjúkdómur hefur slæmar horfur og hafa framfarir í meðferð á því stigi verið takmarkaðar. Á síðari árum hafa orðið umtalsverðar breytingar á meðferð þessara æxla og eru þær framfarir hvatinn að þessari grein.

Faraldsfræði

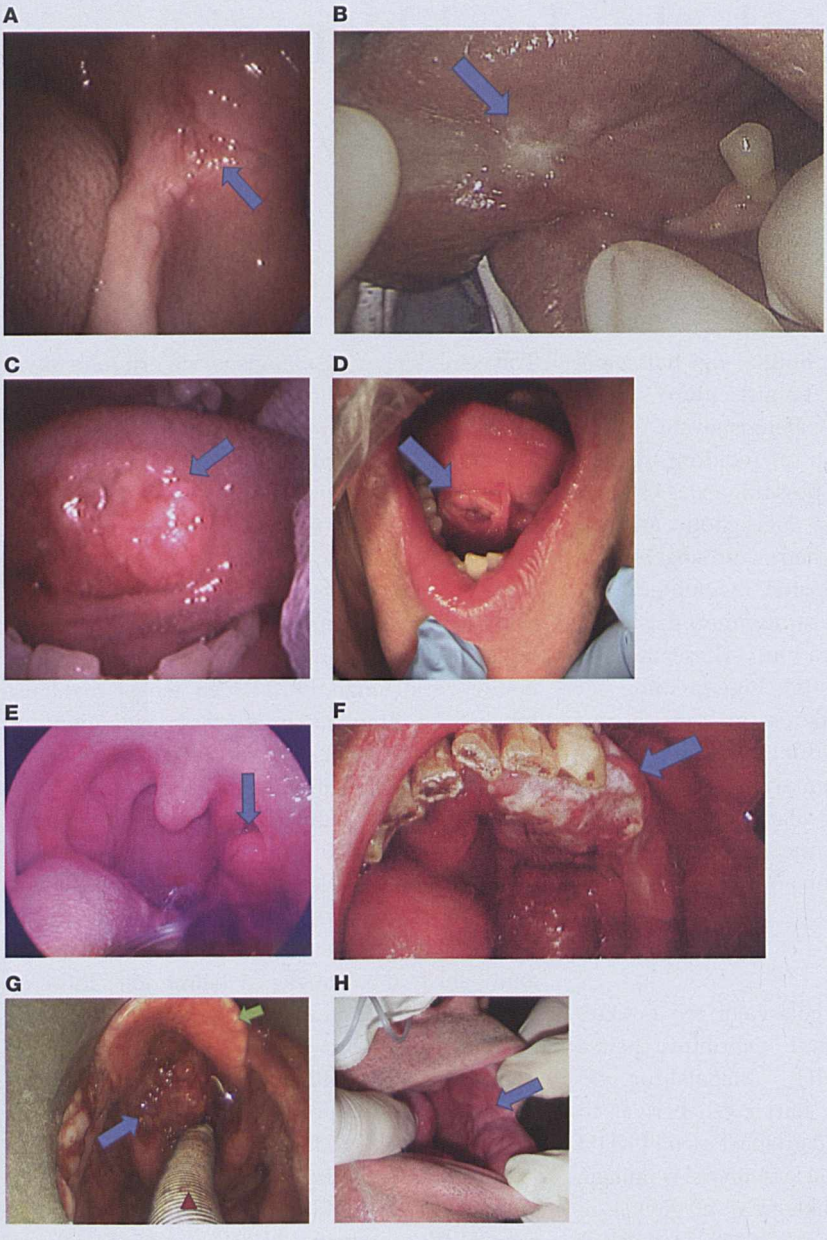
Krabbamein á höfuð- og hálssvæði eru nokkuð algeng og er yfirgnæfandi meirihluti þeirra af flöguþekjugerð (FÞKHH).[1] Meðalaldur við greiningu er um 60 ár og karlar eru þrisvar til fjórum sinnum líklegri til að greinast með FÞKHH en konur. Hærra nýgengi hjá körlum má sennilega rekja til þess að þeir eru líklegri til að reykja og nota áfengi í óhófi. Á árunum 2001-2005 var árlegt nýgengi krabbameins í barkakýli 2,2/100.000 hjá íslenskum körlum en 0,7/100.000 hjá íslenskum konum. Krabbamein í vör og munnholi voru nokkru algengari eða 4,4/100.000 hjá körlum en 2,0/100.000 hjá konum. Búist er við meira en 47.500 nýjum tilfellum í Bandaríkjunum árið 2008 og reikna má með að meira en 11.200 látist af völdum sjúkdómsins.[2] Í Evrópu var áætlað að allt að 130.000 ný tilfelli hefðu greinst árið 2006 og um væri að ræða 7% allra greinda krabbameina.[3] Á heimsvísu var talið að meira en 477.000 tilfelli af FÞKHH yrðu greind í körlum en 167.000 í konum.[4] Það má því sjá að þetta er umfangsmikið vandamál á heimsvísu þó að tilfellin hérlendis séu frekar fá.

Áhættuþættir

Tóbaksreykingar og áfengisneysla eru talin skýra verulegan hluta allra tilfella FÞKHH og hefur verið áætlað að áhættan sé allt að fertugföld ef saman fara verulegar reykingar og óhófleg neysla áfengis.[5] Tengsl við reykingar eru mun sterkari en tengslin við áfengisneyslu og áhættan er mest ef reykingar og áfengisneysla fara saman.[6] Áfengisneysla ein sér virðist einnig vera sjálfsstæður áhættuþáttur en ekki eins afgerandi og reykingar. Munn- og neftóbaksnotkun hefur einnig verið tengd FÞKHH en tengsl reyklauss tóbaks við krabbamein virðast veigaminni en tengsl reyktóbaks.[7] Léleg tannhirða er einnig álitin áhættuþáttur. Sjúklingum með sögu um FÞKHH er hættara við endurteknum krabbameinum á höfuð- og hálssvæði ásamt öðrum illkynja sjúkdómum tengdum sömu áhættuþáttum, sérstaklega lungnakrabbameini og vélindakrabbameini og endurspeglar það víðtæk krabbameinsvaldandi áhrif tóbaksreyks á slímhúðir loft- og meltingarvegar (field cancerization).[8, 9] Á undanförnum árum hefur komið í ljós að sýkingar af völdum human papillomavirus (HPV), sérstaklega sermigerð (serotype) 16 og 18 eru sterkur áhættuþáttur FÞKHH og sennilega skýringin í mörgum þeim tilfella þar sem reykingum og áfengisdrykkju er ekki til að dreifa.[10, 11] Svo virðist sem HPV tengdum FÞKHH fari fjölgandi og þau kunni að hafa betri horfur en þau æxli sem ekki tengjast HPV.[12, 13] HPV-sýkingar virðast vera sérstaklega tengdar krabbameinum í munnholi og koki en síður í barkakýli.[11]

Einkenni

Sjúklingar með FÞKHH leita til læknis vegna ýmissa einkenna og ræður staðsetning og útbreiðsla meinsins þar mestu. Krabbamein í munnholi koma oftast fram sem sár sem gróa ekki eða fyrirferð. Verkir eru algengir og geta bent til þess að meinið sé vaxið inn í taugar. Einnig geta þau haft áhrif á hreyfingu tungu með kyngingarerfiðleikum og þá um leið áhrif á næringarinntöku með tilheyrandi þyngdartapi. Séu meinin vaxin inn í kjálkabein geta lausar



Mynd 1. *Klínískar myndir af flöguþekjukrabbameinum á höfði og hálsi af ýmsum stigum.* **A.** *T1 æxli (blá ör) í munnholi fyrir aftan endajaxl (trigonum retromolare).* **B.** *T1 krabbamein á hlið tungu (blá ör).* **C.** *T2 krabbamein á hlið tungu (blá ör).* **D.** *T2 æxli í fram munnbotni (blá ör).* **E.** *T3 hálskirtilskrabbamein (blá ör).* **F.** *T3 æxli í munnholi, efri kjálka (blá ör).* **G.** *T3 ofanraddglufukrabbamein (blá ör), barkalok (græn ör), leysibarkaslanga (rauður örvaoddur).* **H.** *T2 krabbamein í munnholi (blá ör).*

tennur eða verkir í tönnum verið vandamál, sem og dofi í dreifingu fimmtu heilataugar. Krabbamein í munnkoki hafa oftast kyngingarerfiðleika í för með sér og verki og ekki er óalgengt að sjúklingar hafi fengið nokkra sýklalyfjakúra vegna hálsbólgu áður en meinið uppgötvast. Aukinheldur getur meinið uppgötvast við uppvinnslu á hnúti á hálsi. Krabbamein í barkakýli hafa mjög mismunandi einkenni en mestu skiptir staðsetning innan barkakýlis. Æxli í ofanraddglufu (supraglottis) geta orðið stór áður en þau fara að hafa áhrif á öndun eða kyngingu og þar sem sogæðakerfið þar er ríkulegt eru eitlameinvörp algeng. Hins vegar eru mein á raddböndum oft greind snemma þar sem sjúklingur er með hæsi vegna breytinga á eiginleikum raddbandsins eða í lengra gengnum meinum út af festingu raddbands vegna ífarandi vaxtar. Krabbamein í nefholi geta orðið stór án þess að sjúklingurinn fái veruleg einkenni. Vökvi í miðeyra án skýringar í fullorðnu fólki getur gefið til kynna æxli í nefkoki en algengasta einkenni þess æxlis er hnútur á hálsi. Við mat á FÞKHH á alltaf að gera ítarlega heilataugaskoðun þar sem krabbamein geta vaxið með taugum að höfuðkúpubotni og inn í heilabú.

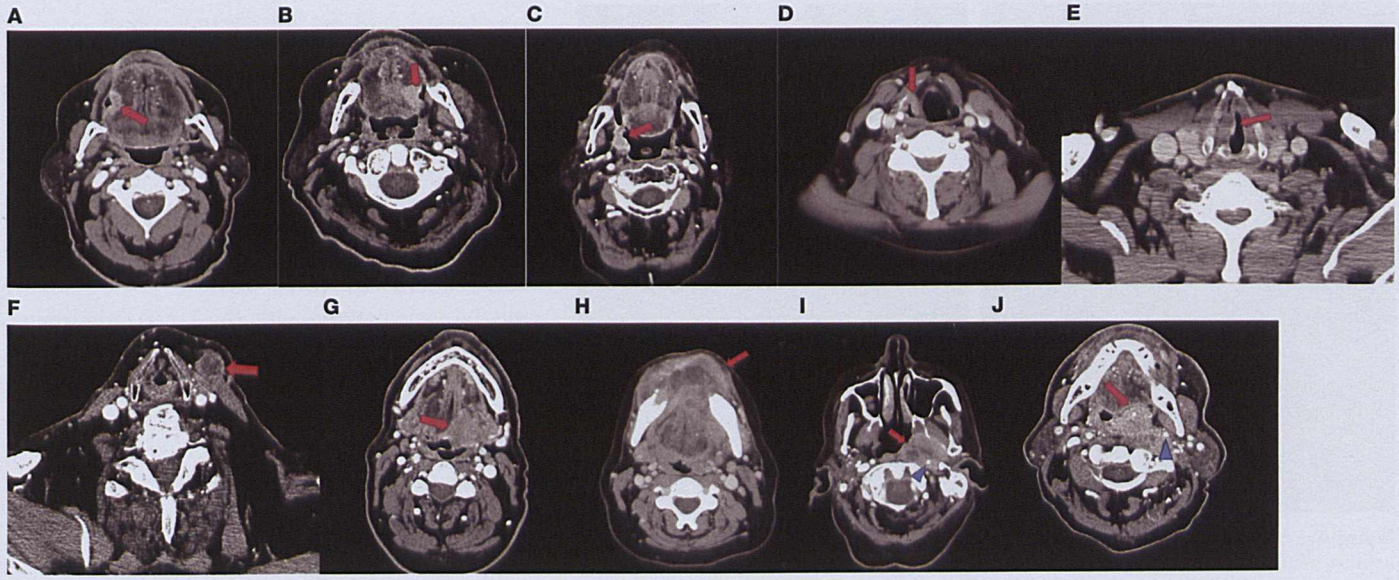
Eins og að framan greinir eru verkir, kyngingartruflanir, hæsi, þyngdartap, öndunarerfiðleikar og langvarandi sár einkenni sem alltaf ætti að rannsaka nánar hjá fullorðnum, sérstaklega reykingamönnum. Mynd 1 sýnir myndir af æxlum af mismunandi stigum á höfuð- og hálssvæði.

Greining

Greining FÞKHH er jafnan nokkuð einföld, sérstaklega ef auðvelt er að ná sýni frá æxlinu. Sýnataka er algert grundvallaratriði í greiningu krabbameins. Sjúklingar með FÞKHH þurfa nánast alltaf að undirgangast stífa barkakýlis-, vélinda- og barkaspeglun í svæfingu sem í 4-14% tilfella leiðir í ljós annað krabbamein[14, 15] en einnig til að kanna nánar útbreiðslu meinsins og eru þá stundum tekin stigunarsýni aðlægt, sérstaklega þegar skurðaðgerð er fyrirhuguð. Stöku sinnum greinast sjúklingar með áberandi hálseitlameinvörp án þess að upphafsæxli finnist (cancer of unknown primary). Tilkoma jáeinda-sneiðmyndarannsókna (PET/CT) hefur hjálpað til við greiningu á óþekktu frumæxli þar sem í um 40-50% tilfella sést upptaka við myndgreininguna[16, 17] sem hjálpar til við hnitmiðaða sýnatöku í svæfingu. Af þeim æxlum þar sem upphafsæxlið finnst ekki við fyrstu leit, reynast um 80% vera í tungurót (base of tongue) eða hálskirtli þegar leitað er með nákvæmari aðferðum.[17]

Tölvusneiðmyndarrannsókn (TS) eða segulómskoðun (SÓ) með skuggaefni eru hjálplegar rannsóknarleiðir við mat á eitlum á hálssvæði og útbreiðslu frummeinsins. TS er þó ódýrari og fljótlegri og er mun meira notuð en SÓ sem fyrsta rannsókn (mynd 2).

Í um 10% tilfella nýgreindra FÞKHH finnast krabbamein í lungum (frummein og/eða meinvörp) og líkurnar á því aukast eftir því sem stig frummeinsins er hærra.[18] Staðsetning (munnkok, barkakýliskok, ofanraddglufa) er áhættuþáttur fyrir lungnameinvörp ásamt jákvæðum hálseitlum (N2/3).[18] TS er sennilega besta rannsóknin til að útiloka lungnameinvörp. Finnist lungnameinvörp er meðferð nánast einungis líknandi, það er meðhöndla einkenni og fyrirbyggja fylgikvilla krabbameinsins. Líknandi meðferð getur þó falið í



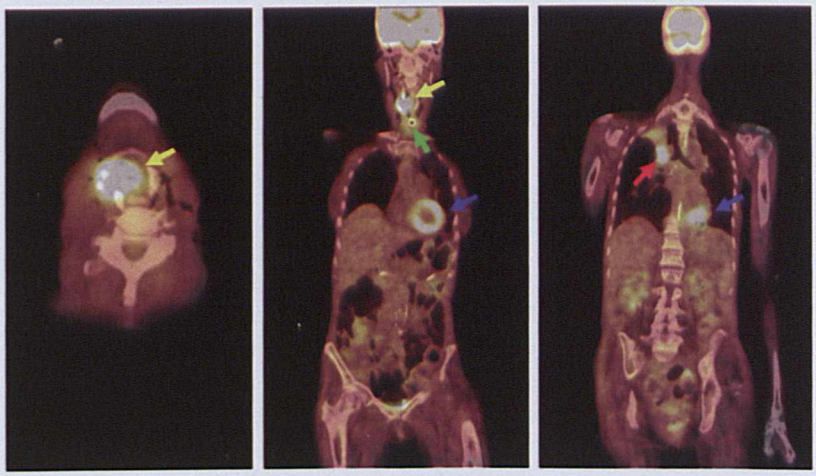
Mynd 2. *Sneiðmyndir af flöguþekjukrabbameinum á höfði og hálsi af ýmsum stigum.* **A.** *T1 tunguæxli (rauð ör).* **B.** *T3 tunguæxli (rauð ör).* **C.** *T2 hálskirtilsæxli (rauð ör).* **D.** *T2 barkakýliskoksæxli (rauð ör).* **E.** *T2 hægra raddbandsæxli (rauð ör).* **F.** *Eitlameinvarp á hálsi (rauð ör).* **G.** *T4a tungurótaræxli (rauð ör).* **H.** *T4a fremra munnbotnsæxli sem er búið að éta sig í gegnum kjálkann (rauð ör).* **I.** *T4b nefkoksæxli (rauð ör) sem hefur vafið sig í kringum innri hálsslagæð (blár örvaroddur).* **J.** *T4b munnkoksæxli (rauð ör) sem hefur vafið sig í kringum innri hálsslagæð (blár örvaroddur).*

sér víðtæka skurðaðgerð með enduruppbyggingu, sérstaklega ef verkir eru miklir.

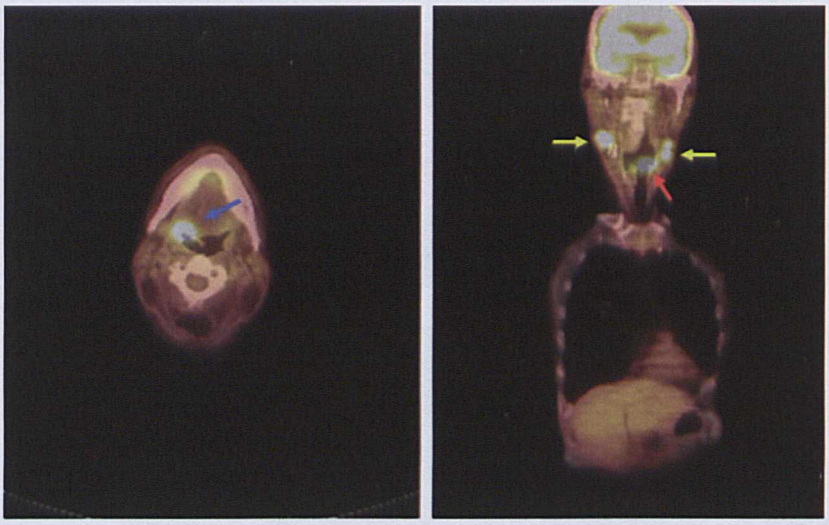
Á síðari árum hafa jáeindasneiðmyndarannsóknir (JS) verið notaðar í auknum mæli við stigun og eftirfylgni krabbameina á höfuð- og hálssvæði (myndir 3 og 4).[19] Tæknin er sérlega hentug til þess að meta hvort sjúkdómurinn er staðbundinn eða útbreiddur. Í sumum tilfellum greinir JS fjarmeinvörp eða annað æxli og þannig getur rannsóknin hlíft sjúklingnum við því að gangast undir erfiða staðbundna meðferð sem ólíkleg væri til að lengja líf eða bæta lífsgæði.[20] Einnig hafa JS verið notaðar til mats á meðferðarárangri, sérstaklega eftir lyfja- og geislameðferð. Ef JS er gerð þremur mánuðum eftir lok meðferðar og sýnir enga upptöku í frummeini eða hálseitlum ásamt eðlilegri líkamsskoðun er óhætt að fylgjast með sjúklingnum og framkvæma ekki eitlaúrnám.[21] JS hefur einnig sýnt notagildi við ákvörðun og undirbúning geislameðferðar.[22]

Stigun

Stigun krabbameina á höfuð- og hálssvæði er flókin og endurspeglar flókna líffærafræði svæðisins. Núverandi stigunarkerfi er kennt við American Joint Committee on Cancer (AJCC) og styðst við svokallað TNM-kerfi (tafla I).[23] Í þessu kerfi ákvarðast T-stigun af stærð og útbreiðslu upprunalega æxlisins og N-stigun af því hvort eitlameinvörp eru á hálsi. Mikilvægt er að greina hálseitlameinvörp því þau spá fyrir um horfur. Að jafnaði lækka lífslíkur um 50% ef eitlameinvörp greinast á hálsi.[24] M-stig æxlisins ræðst af því hvort það hefur dreift sér til fjarlægra líffæra eða eitla utan höfuð- og hálssvæðis. Stigun FÞKHH er mismunandi eftir staðsetningu frumæxlis og til nánari glöggvunar á þessu vísast í vef bandarísku krabbameinsstofnunarinnar (National Cancer Institute), www.cancer.gov. Við stigun FÞKHH eru skörp skil á skiptingu svæða efri öndunar- og meltingarvegar (mynd 5). Til að auðvelda umræðu og fyrirbyggja rugling er hentugt að skipta eitlastöðvum á hálsi í fimm svæði eftir því hvar á hálsinum þær eru (mynd 6).



Mynd 3. *68 ára stórreykingakona sem var endurtekið lögð inn vegna andþyngsla og talin hafa versnandi langvinnan lungnateppusjúkdóm. Hún reyndist hafa stórt óþroskað flöguþekjuæxli í barkakýli. JS-rannsókn gerð til stigunar sýndi staðsetningu æxlisins vel (gular örvar), engin merki um eitlameinvörp en staðsetningu tracheostomiu (græn ör). Rannsóknin sýndi einnig æxli í hægra lunga (rauð ör) sem reyndist upprunnið frá berkju hægra efra lungnablaðs og talið var annað frumæxli (second primary tumor). Einnig má sjá vinstri slegil hjartans vel á þessari JS-mynd (blá ör).*



Mynd 4. *Sextugur stórreykingamaður með vaxandi hnút vinstra megin á hálsi. JS sýnir upptöku í hálseitlum beggja vegna sem samrýmist meinvörpum (gular örvar). Einnig er að finna upptöku í hálskirtli hægra megin sem teygir sig yfir á tungurótina (blá ör). Auk þess var að finna upptöku í barkakýliskoki sem samrýmdist öðru frumæxli (rauð ör).*

*Róttækt hálseitlaúrnám: Allar eitlastöðvar eru teknar ásamt höfuðvendi (sternocleidomastoid muscle), hóstarblááeð (internal jugular vein) og aukatauginni (accessory nerve).

#-MRM: Allar eitlastöðvar teknar en einu eða fleiri af höfuðvendi, hóstarblááeð eða aukatauginni er hlíft.

¥ - N0 þýðir að ekki er grunur um að eitlameinvörp séu á hálsi.

- N+ þýðir að sterkur grunur er um eða staðfest eitlameinvörp á hálsi.

Almennt um meðferð FÞKHH

Meðferð FÞKHH krefst náinnar samvinnu sérfræðinga, háls-, nef og eyrnaskurðlækna og krabbameinslækna. Einnig skipta lýtalæknar og talmeinafræðingar miklu í meðferð þessara sjúklinga. Meðferðarúrræði eru rædd á sameiginlegum fundum með röntgenlæknum og meinafræðingum þar sem farið er yfir rannsóknarniðurstöður og meðferðaráætlun ákveðin í kjölfarið. Fundir af þessu tagi (tumor board) hafa áhrif á meðferð sjúklinga.[25] Hér er stuttlega fjallað um mismunandi meðferðarmöguleika, svo sem skurðaðgerðir, geislameðferð og lyfjameðferð og síðan um ákveðin krabbamein innan efri öndunar- og loftvegar þar sem meðferð er oft sérlega flókin. Með vissu millibili gefa bæði evrópsk og bandarísk samtök út leiðbeiningar um meðferð FÞKHH og má nálgast á netinu og í tímaritum.[26-29]

Skurðaðgerð

Skurðaðgerðir og geislameðferð hafa verið meginmeðferðarleiðir við FÞKHH. Pendúllinn hefur hins vegar sveiflast í átt að frummeðferð með geislum með eða án lyfjameðferðar, sérstaklega í meðferð munnkoks-, nefkoks-, barkakýlis- og barkakýliskokskrabbameina. Misjafnt er milli landa og sjúkrahúsa hvort menn beita meira skurðaðgerð eða geislameðferð og fer eftir ráðandi sérþekkingu á hverjum stað. Skurðaðgerðir eru enn mikið brúkaðar við meðferð á krabbameini í munnholi þar sem fylgikvillar geislameðferðar eru talsverðir miðað við skurðaðgerð, sem og við minni krabbameinum (T1 og T2) þar sem leysiaðgerð er oft framkvæmd ein og sér. Ef meinið er vaxið inn í brjósk eða bein er skurðaðgerð líklegri til lækningar en geislameðferð. Skurðaðgerð er einnig notuð sem björgunaraðgerð (salvage) fyrir mein sem koma aftur eða standast frumgeislameðferð með eða án lyfjameðferðar. Meginmarkmið skurðaðgerðar er að sneiða meinið burt með nægjanlegum skurðbrúnum (1-2 cm) í þrívídd sem og stigun eitla (N0) eða meðferð eitla (N+) með eitlaúrnámi á hálsi (neck dissection).

Meðhöndlun eitla á hálsi er viðfangsefni í stöðugri endurskoðun, sérstaklega með tilliti til hversu víðtækt eitlaúrnám er nauðsynlegt. Róttækt hálseitlaúrnám* var staðalaðgerð lengi vel en nú er áherslan meiri á sértækt eitlaúrnám (selective neck dissection) þar sem eitlar sem eru líklegastir til að innihalda krabbamein í N0¥ tilfellum eru fjarlægðir.[30] Ef hálsinn er N+ er núorðið beitt MRM (modified radical neck dissection)# og einungis þeir líffærahlutar sem krabbameinið er vaxið inn í, ef nokkrir, eru teknir.

Nýjar leiðir til enduruppbyggingar með fríum vefflutningi hafa einnig breytt skurðaðgerðum þar sem hægt er að gera mjög víðtækar aðgerðir með enduruppbyggingu sem leiðir til tiltölulega góðrar starfsgetu með tilliti til raddar og kyngingar.

Eftir að leysigeislatæknin kom fram í lækningaskyni hefur CO_2 leysirinn verið mjög nytsamt tæki til meðhöndlunar á krabbameinum, sérstaklega í barkakýli, sem og annarra meina á höfuð- og hálssvæði. Leysiskurðaðgerð er sérstaklega hentug fyrir minni æxli en sumir hafa einnig náð góðum árangri með lengra gengin æxli.[31, 32] Leysiskurðaðgerðir hafa jafnframt verið notaðar við endurkomu æxlis eftir geislameðferð með góðum árangri.[33] Nýverið kom fram tækni sem gerir það að verkum að hægt er að leiða geislann um þráð (Omniguide®) sem á eftir að auðvelda notkun á þessu þrönga svæði.[34]

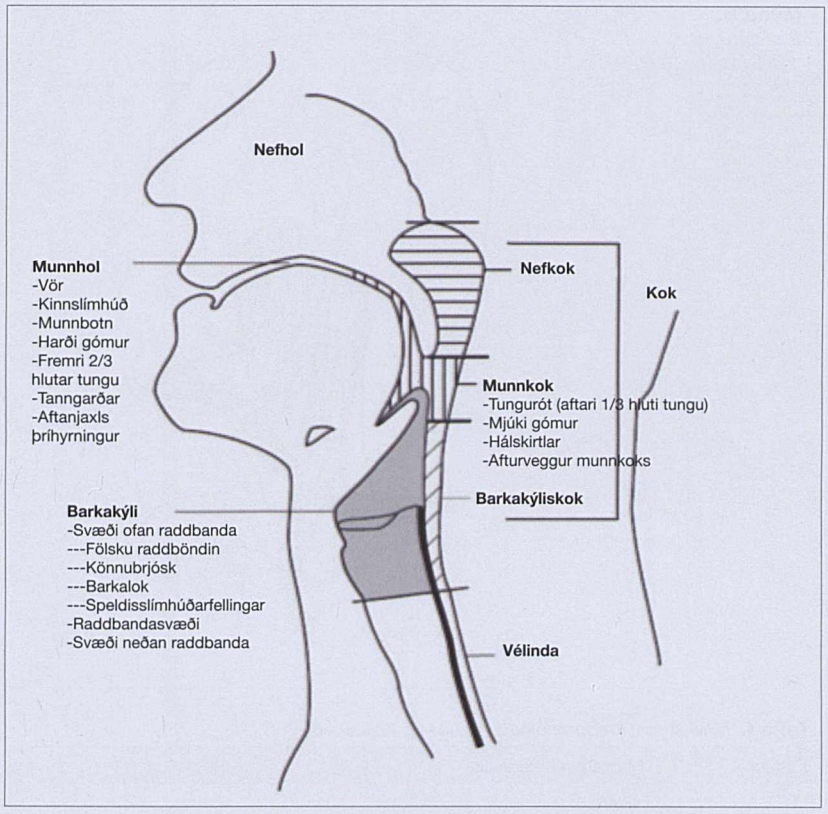
Geislameðferð með eða án lyfjameðferðar

Meðferð á staðbundnum krabbameinum:
Í mörgum tilfellum er geislameðferð ein og sér jafnlíkleg til árangurs og skurðaðgerð en val á meðferð fer eftir staðsetningu æxlis, hugsanlegum fylgikvillum og óskum sjúklings. Lyfjameðferð virðist bæta litlu við geisla í meðferð staðbundinna meina á lágu stigi. Geislameðferð hefur þann kost að hægt er að lækna staðbundin mein án þess að fjarlægja líffærið og slík meðferð veldur sjaldnar sjáanlegum lýtum eða truflun á starfsemi líffærisins en skurðaðgerð.[35] Geislameðferð er gjarnan gefin fimm daga vikunnar í sjö vikur þar sem heildargeislaskammturinn er nálægt 70 gray

(Gy). Ýmsar nýjungar í geislameðferð, svo sem fleiri en ein meðferð á dag (hyperfractionation) virðast hafa bætt lífslíkur sjúklinga lítillega en slíkum meðferðum er þó óvíða beitt þar sem bráðar aukaverkanir eru meiri og þær krefjast gjarnan sértæks búnaðar og fleira starfsfólks. Geislameðferð eftir skurðaðgerð á hálsi í N+ tilfellum dregur úr líkum á staðbundinni endurkomu meinsins og bætir lifun.[36]

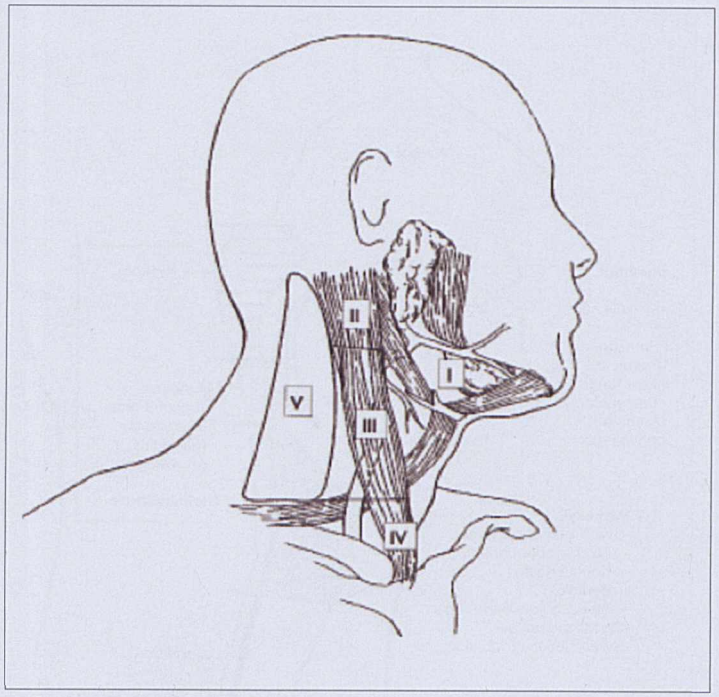
Meðferð á langt gengnum krabbameinum án meinvarpa:

Ef mein eru staðbundin en þó langt gengin er yfirleitt þörf á geislameðferð ásamt krabbameinslyfjameðferð. Rannsóknir hafa sýnt að samhliða meðferð með geislum og krabbameinslyfjum (geislalyfjameðferð, concurrent chemoradiation therapy) er líklegri til árangurs en geislameðferð ein sér eða lyfjameðferð gefin fyrir eða eftir geislameðferð (sequential therapy).[37] Horfur sjúklinga sem gengist hafa undir geislameðferð hafa batnað á síðustu áratugum og vera má að skýringin sé aukin notkun samhliða lyfjameðferðar. Ávinningurinn af samhliða geislalyfjameðferð er um 8% betri fimm ára lifun umfram það sem áunnið er með geislameðferð einni saman.[37] Samhliða meðferð virðist þó ekki draga mikið úr hættunni á fjarmeinvörpum og slík meðferð hefur í för með sér umtalsvert alvarlegri aukaverkanir en geislameðferð ein sér. Ef ekki er talið að sjúklingur þoli hefðbundna geislalyfjameðferð má annaðhvort nota geislameðferð eða geislameðferð ásamt cetuximab sem er mótefni gegn vaxtarviðtökum á yfirborði æxlisfrumnanna (epidermal growth factor). Sé cetuximab bætt við geislameðferð má bæta árangur meðferðarinnar án þess að auka fylgikvillana svo marktækt sé.[38] Þrátt fyrir að geislalyfjameðferð með cetuximab lofi góðu er cisplatín enn kjörlyf ásamt geislameðferð í þeim sjúklingum er þola slíka meðferð. En meðferðin er flestum sjúklingum afar strembin, jafnvel þeim sem annars eru við góða heilsu. Ef æxli er skurðtækt virðist samhliða geislalyfjameðferð eftir skurðaðgerð (adjuvant meðferð) gagnast í völdum tilfellum og dregur slík meðferð úr líkum á endurkomu sjúkdómsins og bætir hugsanlega lífslíkur.[39] Ávinningurinn af slíkri eftirmeðferð virðist þó fyrst og fremst bundinn við þá sjúklinga sem reynast hafa jákvæðar skurðbrúnir að aðgerð lokinni eða eitlameinvörp sem ná út fyrir eitilinn sjálfan og inn í aðlæga vefi.[40] Barkaskurður (tracheotomy) til að tryggja loftveg og öndun ásamt magaraufun (gastrostomy) til að viðhalda næringarástandi sjúklingsins getur verið nauðsynleg á meðan meðferð stendur þar sem kynging er þá oft verulega skert og getur í sumum tilvikum skaðast varanlega.



Mynd 5. Skipting höfuð- og hálssvæðis með tilliti til stigunar
Munnhol er skilgreint frá vörum til fremri slímhúðarfellingar hálskirtils sem og að mótum mjúka og harða góms og inniheldur einnig fremri 2/3 hluta tungu. Frekari undirstaðir (subsites) innan munnhols hafa síðan sérstaka nálgun hvað meðferð varðar (tunga, munnbotn, harði gómur, kinnslímhúð, varir, aftanjaxls þríhyrningur (retromolar trigone) og tanngarðar (alveolar ridges). Munnkok inniheldur mjúka góminn, aftari 1/3 tungu, hálskirtil og afturvegg munnkoksins. Það nær niður að mótum barkaloks (epiglottis) og tungubotns. Barkakýliskok er skilgreint frá mótum barkaloks og tungubotns (vallecula) niður að neðri hluta hringbrjósksins (cartilago cricoidei) og inniheldur peruskotið (piriform fossa), afturhringbrjóskssvæðið og hliðar/afturveggi. Barkakýli er skipt í þrjú svæði: ofan raddbanda, raddbönd og neðan raddbanda (supraglottis, glottis, subglottis). Svæðið ofan raddbanda inniheldur barkalok, speldisslímhúðarfellingar (aryepiglottic folds), könnubrjósk og fölsku raddbönd. Raddbönd eru skilgreind frá neðri hluta fölsku raddbandanna og ná 1 cm niður fyrir þau. Svæðið neðan raddbanda nær frá mörkum raddbanda að neðri hluta hringbrjósks. Nefkok nær frá koknösum (choanae posteriores) að afturvegg og neðri mörk eru efra yfirborð mjúka gómsins.
Birt með leyfi CMPMedica. Úr: Cancer Management: A Multidisciplinary Approach, 11th edition 2008. Pazdur R, Wagman L, Camphausen K, et al (Ritstj.), Kafli 4. Öll réttindi áskilin.

Lengi hefur verið vitað að kröftug krabbameinslyfjameðferð í upphafi meðferðar áður en lagt er út í skurðaðgerð eða geislameðferð, getur minnkað stærð æxlisins og hugsanlega bætt horfur.[41] Þessi meðferð telst þó ekki enn vera kjörmeðferð en á vel við í völdum tilfellum ef mein eru langt gengin en staðbundin. Bráðir fylgikvillar geislameðferðar og sérstaklega geislalyfjameðferðar eru umtalsverðir. Nær allir sjúklingar verða fyrir verulegum slímhúðarskaða (mucositis) sem yfirleitt veldur verulegum verkjum og skertri inntöku næringar. Undantekningarlítið þurfa sjúklingar sterk verkjalyf meðan á meðferð stendur og fyrstu vikurnar eftir að meðferð lýkur.



Mynd 6.
Eitlastöðvar hálsins.
Birt með leyfi CMPMedica. Úr: Cancer Management: A Multidisciplinary Approach, 11th edition 2008. Pazdur R, Wagman L, Camphausen K, et al (Ritstj.), Kafli 4. Öll réttindi áskilin.

Tafla I. *TNM stigun krabbameina á höfuð- og hálssvæði.*[23]

T stigun	Mesta þvermál æxlis		
T1	≤2 cm		
T2	>2 cm en <4 cm		
T3	>4 cm		
T4*	Æxli vex inn í aðlæga vefi, svo sem vöðva		
N Stigun	Hálseitlameinvörp		
N0	Engin eitlameinvörp		
N1	Stakt eitlameinvarp sömu megin en ≤3 cm í þvermál		
N2a	Stakt eitlameinvarp sömu megin, 3-6 cm í þvermál		
N2b	Mörg eitlameinvörp, engin >6 cm í þvermál		
N2c	Eitlameinvörp beggja megin eða hinum megin engin >6 cm í þvermál		
N3	Eitlameinvörp >6 cm í þvermál, óháð staðsetningu		
M Stigun	Fjarmeinvörp		
M0	Engin fjarmeinvörp		
M1	Fjarmeinvörp til staðar		
*T4 er skipt í T4a sem eru skurðtæk æxli og T4b sem eru óskurðtæk æxli.			
Stigunarflokkar			
Stig I	T1	N0	M0
Stig II	T2	N0	M0
Stig III	T3	N0	M0
	T1-3	N1	M0
Stig IVa	T4a	N0-1	M0
	T1-3	N2	M0
Stig IVb	Öll T stig	N3	M0
	T4b	Öll N stig	M0
Stig IVc	Öll T stig	Öll N stig	M1

Stigun nefkokskrabbameina er frábrugðin þessari stigun.

Lyfjameðferð

Lyfjameðferð hefur hlutverk í meðferð útbreidds sjúkdóms og má búast við svörun í 20-40% sjúklinga en svörunin varir yfirleitt ekki lengur en 2-4 mánuði.[42] Þau lyf sem einkum eru notuð eru cisplatín, karbóplatín, 5-flúoróúracíl (5-FU), capecitabín, metótrexat, paclítaxel og dócetaxel. Þessi lyf má ýmist gefa ein eða í samsetningum. Þótt samsetningar lyfja, svo sem cisplatíns og 5-FU, séu áhrifaríkar er óljóst hvort þær bæta marktækt lifun sjúklinga.[43] Allt að 13% sjúklinga með langt gengið krabbamein svara cetuximab og í allt að 56% sjúklinga tekst að halda aftur af sjúkdómnum um nokkurra mánaða skeið.[44] Einn kostur við cetuximab er að lyfið þolist mun betur en hefðbundin frumudrepandi krabbameinslyf og er því sérlega hentugt í öldruðum sjúklingum og sjúklingum sem hafa önnur vandamál sem hamla notkun frumudrepandi lyfja. Tvö önnur lyf sem hamla starfsemi EGFR, erlotinib og gefitinib, hafa einnig sýnt nokkra virkni í meðferð útbreidds sjúkdóms. Nýlega var birt rannsókn sem styður notkun cetuximab sé það gefið ásamt og samhliða frumudrepandi lyfjameðferð með platínulyfjum og 5-FU og virtist cetuximab bæta lifun sjúklinga miðað við frumudrepandi lyfjameðferð eingöngu.[45] Lyfið er þó enn sem komið er afar dýrt en mögulega má finna ákveðna undirhópa sjúklinga þar sem meðferð þessi er líkleg til árangurs.

Meðferð ákveðinna gerða flöguþekju-krabbameina á höfuð- og hálssvæði

Krabbamein í munnholi (oral cavity):
Í flestum tilvikum er skurðaðgerð kjörmeðferð við krabbameini í munnholi. Geislameðferð hefur líklega svipuð áhrif með tilliti til lækninga á krabbameininu en hefur hærri tíðni fylgikvilla, sérstaklega geislunarbeindrep (osteoradionecrosis).[46] Horfur þessara sjúklinga fara mikið eftir stigi sjúkdómsins (tafla II). Endur-uppbygging eftir krabbameinsaðgerðir á þessu svæði hefur gert stærri aðgerðir mögulegar með góðri endurhæfingu raddar og kyngingar.

Krabbamein í munnkoki (oropharynx):
Meðferð þessara æxla á öllum stigum hefur fyrst að verulegu leyti yfir í geislameðferð með eða án lyfjameðferðar. Skurðaðgerðir eru geymdar fyrir endurkomu æxla þó enn séu læknar sem beita skurðaðgerðum við þessum æxlum með jafngóðum árangri og geislun. Æxli á lágu stigi (T1-T2, N0-N1) hafa tiltölulega góðar horfur þar sem 5 ára lifun er 70-80%.[47] Ef æxlin eru langt gengin en samt staðbundin (T3-T4, N2-N3) er

geislalyfjameðferð talin kjörmeðferð. Fimm ára lifun fyrir stig III er 50% og stig IV er 30%.[23] Í völdum tilfellum má beita skurðaðgerð að geislalyfjameðferð lokinni hafi svörun við meðferð verið ófullkomin og æxlið enn talið skurðtækt.[42]

Krabbamein í barkakýliskoki (hypopharynx):
Þessi æxli eru yfirleitt langt gengin við greiningu með ífarandi æxlisvexti og hálseitlameinvörpum.[42] Ástæðan er að einkenni smárra æxla á þessum stað eru lítil sem engin. Horfur eru slæmar þar sem 5 ára lifun allra æxla er um 30%.[48] Tafla II sýnir fimm ára lifun þessara æxla á Íslandi. Hefðbundin meðferð er annaðhvort skurðaðgerð með geislameðferð eða geislalyfjameðferð að aðgerð lokinni eða geislalyfjameðferð eingöngu.[49]

Krabbamein í barkakýli (larynx):
Meðferð æxla í barkakýli hefur breyst talsvert á síðastliðnum áratugum en nú gangast flestir sjúklinganna undir geislameðferð. Markmið meðferðar á þessum æxlum er að viðhalda starfandi barkakýli og raddböndum og þar með eðlilegri rödd ásamt því að veita læknandi meðferð.[50] Starfhæfni barkakýlisins með tilliti til raddar, öndunar og kyngingar verður að meta til að geta ráðlagt viðeigandi meðferð. Geislun er ólíkleg til að bæta kyngingu sé hún á annað borð orðin slæm og er frekar líkleg til að gera hana verri, sérstaklega ef lyfjameðferð er beitt líka. Ef sjúklingur með langt gengið krabbamein kýs geislameðferð þarf að huga að loftvegi áður en meðferð hefst og þurfa sumir sjúklinganna barkaskurð. Æxli á lágu stigi má meðhöndla með geislameðferð eingöngu eða takmarkaðri skurðaðgerð. Skurðaðgerðir eru mismunandi eftir því hvar í barkakýlinu meinið er og hversu útbreitt það er, brottnám barkakýlis er oft beitt en leysigeislaskurðaðgerð í barkakýlisspeglun er æ algengari. Meðhöndla þarf eitla í ofanraddglufuæxlum í öllum tilvikum með eitlaúrnámi eða geislun og fer það að mestu eftir frummeðferð hvor meðferðin er notuð. Lengra gengin æxli (T stig IIB til IV) geta verið meðhöndluð með skurðaðgerð eða geislalyfjameðferð. Oftar er þó meðhöndlað með geislalyfjameðferð.[50] Sýnt hefur verið fram á að geislalyfjameðferð er jafnlíkleg til lækningar og skurðaðgerð en þess utan er slík meðferð líklegri til að viðhalda starfhæfu barkakýli.[51, 52] Í sumum tilvikum svara sjúklingar ekki geislalyfjameðferð en þá er jafnan beitt barkakýlisbrottnámi. Slík aðgerð er einnig nauðsynleg ef krabbamein í barkakýli kemur aftur eftir að sjúklingur hefur gengist undir geislameðferð. Þær hafa þó gjarnan hærri fylgikvilla í för með sér, svo sem kokhúðarsamgang (pharyngocutaneous fistula), þá sérstaklega ef lyfjameðferð hefur verið beitt aukalega.[53]

Tafla II. *Nýgengi, meðalaldur við greiningu og fimm ára hlutfallsleg lifun íslenskra karla og kvenna með flöguþekjukrabbamein á höfuð- og hálssvæði.*

	Nýgengi 2002 til 2006	Meðalaldur 2002 til 2006	Fimm ára lifun á tímabilinu 1993 til 2002
Karlar			
Munnhol og varir	5,3	71	62%
Nefkok	0,4	47	
Barkakýliskok	0,2	72	
Varir, munnhol, gómbogar, nefkok, barkakýliskok	6,4	68	54%
Nefhol, miðeyra og skútar	0,9	66	
Barkakýli	2,2	71	72%
Konur			
Munnhol og varir	2,1	67	60%
Nefkok	0,3	70	
Barkakýliskok	0,2	43	
Varir, munnhol, gómbogar, nefkok, barkakýliskok	2,7	67	65%
Nefhol, miðeyra og skútar	0,6	62	
Barkakýli	0,6	58	73%

Upplýsingar fengnar frá Krabbameinsskránni.

Krabbamein í nefkoki (nasopharynx):
Þessi krabbamein eru um margt ólík hinum algengari FÞKHH en gjarnan er sjúkdómurinn langt gengin með útbreiddum eitlameinvörpum við greiningu.[54] Nefkokskrabbamein eru frekar sjaldgæf á Vesturlöndum en mun algengari í Austurlöndum fjær, sérstaklega í Kína og tengist tilurð þeirra þar sterklega sýkingum af völdum Epstein-Barr veirunnar. Hornsteinn meðferðar nefkokskrabbameina er geislameðferð en á síðasta áratug hefur verið sýnt fram á að geislalyfjameðferð bætir horfur umtalsvert.[55]

Hálseitlameinvörp af óþekktum uppruna:
Í 2-5% af öllum tilfellum af FÞKHH er engan upphafsstað að finna þrátt fyrir ítarlega skoðun.[56] Jáeindasneiðmyndarannsónir geta verið gagnlegar í þessum hópi sjúklinga.[57] Uppvinnslan miðar að því að finna frumæxlið með ítarlegri skoðun í svæfingu með barkakýlisspeglun og sýnatöku frá tungurót og hálskirtlatöku en í um 80% tilfella er frummeinið þar ef það finnst.[17] Hefðbundin meðferð þessara sjúklinga var fyrst og fremst skurðaðgerð með eitlabrottnámi en nú er geislameðferð eða geislalyfjameðferð einnig beitt og er þá geislað á nefkok, munnkok og eitla í afturkoki (retropharynx)[58] og á eitlastöðvar á hálsi.

Enduruppbygging eftir krabbameinsaðgerðir

Vefjaenduruppbygging eftir skurðaðgerðir á höfuð- og hálssvæði hefur þróast mikið undanfarin ár og áratugi.[59-63]

Starfhæfni og áferð þess vefjar sem settur er í staðinn þarf að parast við þann sem tekinn var í burtu, sem dæmi ef bein er tekið er settur beinflipi í staðinn. Ávallt skyldi hafa í huga að það eru til margar leiðir að sama marki en góð regla er að velja þá leið sem er einföldust og öruggust fyrir sjúklinginn.

Eftirfylgd að meðferð lokinni

Sjúklingar sem gengist hafa undir meðferð við FÞKHH þurfa nána eftirfylgd. Markmið hennar er annars vegar að fylgjast með mögulegri endurkomu sjúkdómsins og annarra æxla í efri loftvegi og hins vegar að líta eftir fylgikvillum meðferðarinnar. Mælt er með sameiginlegu eftirliti háls-, nef- og eyrnaskurðlæknis og krabbameinslæknis á 2-4 mánaða fresti fyrstu tvö árin og síðan 4-6 mánaða fresti næstu þrjú ár. Þegar liðin eru fimm ár frá greiningu er sennilega nægilegt að fylgjast með þessum sjúklingum á árs fresti. Ekki er ljóst hvert er ákjósanlegt hlutverk myndgreiningarrannsókna að meðferð lokinni en rannsóknir benda til að JS-rannsókn þremur mánuðum eftir lok meðferðar og síðan ári eftir meðferð geti hjálpað til við að útiloka að æxlið hafi tekið sig upp á ný (neikvætt forspárgildi nálægt 100%).[21] Á þeim stöðum þar sem ekki er möguleiki á að gera JS-rannsókn ætti að minnsta kosti framkvæma TS-rannsókn 4-6 mánuðum eftir að meðferð lýkur og síðan þegar einkenni og skoðun gefa tilefni til. Geislameðferð á höfuð- og hálssvæði getur valdið margvíslegum síðkomnum fylgikvillum og skerðingu lífsgæða.[64] Þar má nefna skerta munnvatnsframleiðslu sem getur leitt til verulegra tannskemmda, vanstarfsemi á skjaldkirtli ef geislameðferð var beitt á hálsinn, drep í kjálkabeini og bandvefsmyndun á hálssvæði. Margir þessara sjúklinga líða fyrir næringarskort að meðferð lokinni og oft eru verulegar kyngingartruflanir sem geta leitt til ásvelginga. Í sumum tilfellum er þörf á langtímanotkun magaraufunar til næringar. Mikil hjálp fylgir aðstoð næringarfræðinga og talmeinafræðinga meðan á meðferð stendur og eftir að meðferð lýkur.

Niðurlag

Flöguþekjukrabbamein á höfuð- og hálssvæði (FÞKHH) eru krabbamein sem sterklega tengjast reykingum og neyslu áfengis. Einnig virðist sem nokkur hluti þessara krabbameina tengist sýkingu af völdum human papillomavirus (HPV), sérstaklega í þeim sem aldrei hafa reykt. Greining þessara meina er venjulega fengin með ítarlegri skoðun sérfræðings í háls-, nef- og eyrnasjúkdómum. Myndgreiningarrannsóknir skipa meginhlutverk í greiningu og stigun sjúkdóms en á síðari árum hafa jáeindasneiðmyndir rutt sér til rúms í auknum mæli sem ein meginstoð greiningar og uppvinnslu. Meðferð FÞKHH er flókin og mikilvægt er að meðferðarsérfræðingar vinni náið saman að meðferð hvers og eins sjúklings. Hefðbundið teymi sérfræðinga samanstendur af háls-, nef- og eyrnalæknum með reynslu í krabbameinsaðgerðum, krabbameinslæknum og myndgreiningarsérfræðingum. Einnig skipa talmeinafræðingar verulega stóran sess í meðferð á FÞKHH. Skurðaðgerð er enn kjörmeðferð við mörgum krabbameinum af lágu stigi en samtvinnuð meðferð með geislum og krabbameinslyfjum er notuð gegn flestum lengra gengnum meinum. Í mörgum tilfellum má komast af án skurðaðgerðar en slíkt er einkar heppilegt við æxli á raddböndum eða í barkakýli þar sem oft reynist mögulegt að lækna sjúklinginn án þess að þurfi að fjarlægja barkakýlið. Að meðferð lokinni þurfa þessir sjúklingar á náinni eftirfylgd að halda til stuðnings vegna bráðra og síðkominna aukaverkana meðferðarinnar og mögulegri endurkomu meinsins.

Þakkir

Íslensku krabbameinsskránni eru færðar þakkir fyrir að láta í té íslenskar tölur um nýgengi og lifun sjúklinga með flöguþekjukrabbamein á höfuð- og hálssvæði.

Heimildir

1. Barnes L, Eveson JW, Reichart P, Sidransky D. World Health Organization Classification of Tumours: Pathology and Genetics of Head and Neck Tumours. Lyon: IARC Press; 2005.
2. Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics, 2008. CA Cancer J Clin 2008; 58: 71-96.
3. Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. Ann Oncol 2007; 18: 581-92.
4. Kamangar F, Dores GM, Anderson WF. Patterns of cancer incidence, mortality, and prevalence across five continents: defining priorities to reduce cancer disparities in different geographic regions of the world. J Clin Oncol 2006; 24: 2137-50.
5. Goldenberg D, Lee J, Koch WM, et al. Habitual risk factors for head and neck cancer. Otolaryngol Head Neck Surg 2004; 131: 986-93.
6. Pelucchi C, Gallus S, Garavello W, Bosetti C, La Vecchia C. Alcohol and tobacco use, and cancer risk for upper aerodigestive tract and liver. Eur J Cancer Prev 2008; 17: 340-44.
7. Boffetta P, Hecht S, Gray N, Gupta P, Straif K. Smokeless tobacco and cancer. Lancet Oncol 2008; 9: 667-75.

8. Brown LM, McCarron P, Freedman DM. New Malignancies Following Cancer of the Buccal Cavity and Pharynx. In: Curtis RE, Freedman DM, Ron E, et al., eds. New Malignancies Among Cancer Survivors: SEER Cancer Registries, 1973-2000. Bethesda, MD: National Cancer Institute, NIH Publ. No. 05-5302.; 2006: 15-57.
9. Caporaso NE, Dodd KW, Tucker MA. New Malignancies Following Cancer of the Respiratory Tract. In: Curtis RE, Freedman DM, Ron E, et al., eds. New Malignancies Among Cancer Survivors: SEER Cancer Registries, 1973-2000. Bethesda, MD: National Cancer Institute, NIH Publ. No. 05-5302.; 2006: 145-79.
10. D'Souza G, Kreimer AR, Viscidi R, et al. Case-control study of human papillomavirus and oropharyngeal cancer. N Engl J Med 2007; 356: 1944-56.
11. Kreimer AR, Clifford GM, Boyle P, Franceschi S. Human papillomavirus types in head and neck squamous cell carcinomas worldwide: a systematic review. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2005; 14: 467-75.
12. Chaturvedi AK, Engels EA, Anderson WF, Gillison ML. Incidence trends for human papillomavirus-related and -unrelated oral squamous cell carcinomas in the United States. J Clin Oncol 2008; 26: 612-9.
13. Fakhry C, Westra WH, Li S, et al. Improved survival of patients with human papillomavirus-positive head and neck squamous cell carcinoma in a prospective clinical trial. J Natl Cancer Inst 2008; 100: 261-9.
14. Hujala K, Sipila J, Grenman R. Panendoscopy and synchronous second primary tumors in head and neck cancer patients. Eur Arch Otorhinolaryngol 2005; 262: 17-20.
15. Haughey BH, Gates GA, Arfken CL, Harvey J. Meta-analysis of second malignant tumors in head and neck cancer: the case for an endoscopic screening protocol. Ann Otol Rhinol Laryngol 1992; 101: 105-12.
16. Roh JL, Kim JS, Lee JH, et al. Utility of combined (18)F-fluorodeoxyglucose-positron emission tomography and computed tomography in patients with cervical metastases from unknown primary tumors. Oral Oncol 2008.
17. Mendenhall WM, Mancuso AA, Amdur RJ, Stringer SP, Villaret DB, Cassisi NJ. Squamous cell carcinoma metastatic to the neck from an unknown head and neck primary site. Am J Otolaryngol 2001; 22: 261-7.
18. Loh KS, Brown DH, Baker JT, Gilbert RW, Gullane PJ, Irish JC. A rational approach to pulmonary screening in newly diagnosed head and neck cancer. Head Neck 2005; 27: 990-4.
19. Garcia C, Flamen P. Role of positron emission tomography in the management of head and neck cancer in the molecular therapy era. Curr Opin Oncol 2008; 20: 275-9.
20. Scott AM, Gunawardana DH, Bartholomeusz D, Ramshaw JE, Lin P. PET changes management and improves prognostic stratification in patients with head and neck cancer: results of a multicenter prospective study. J Nucl Med 2008; 49: 1593-600.
21. Yao M, Smith RB, Graham MM, et al. The role of FDG PET in management of neck metastasis from head-and-neck cancer after definitive radiation treatment. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2005; 63: 991-9.
22. Wong RJ. Current status of FDG-PET for head and neck cancer. J Surg Oncol 2008; 97: 649-52.
23. Greene FL, Page DL, Fleming ID, et al. AJCC Cancer Staging Manual. Springer, New York 2002.
24. Grandi C, Alloisio M, Moglia D, et al. Prognostic significance of lymphatic spread in head and neck carcinomas: therapeutic implications. Head Neck Surg 1985; 8: 67-73.
25. Westin T, Stalfors J. Tumour boards/multidisciplinary head and neck cancer meetings: are they of value to patients, treating staff or a political additional drain on healthcare resources? Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2008; 16: 103-7.
26. Pivot X, Felip E. Squamous cell carcinoma of the head and neck: ESMO clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2008;19 Suppl 2:ii79-80.
27. NCCN Practice Guidelines in Oncology: Head and Neck Cancers (www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/head-and-neck.pdf).
28. Diagnosis and management of head and neck cancer. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Edinburgh (www.sign.ac.uk/pdf/sign90.pdf); 2006.
29. ESMO Clinical Recommendations. Squamous cell carcinoma of the head and neck. http://annonc.oxfordjournals.org/cgi/content/full/20/suppl_4/iv121.2009.
30. Ferlito A, Rinaldo A, Silver CE, et al. Neck dissection: then and now. Auris Nasus Larynx 2006; 33: 365-74.
31. Martin A, Jackel MC, Christiansen H, Mahmoodzada M, Kron M, Steiner W. Organ preserving transoral laser microsurgery for cancer of the hypopharynx. Laryngoscope 2008; 118: 398-402.
32. Hinni ML, Salassa JR, Grant DG, et al. Transoral laser microsurgery for advanced laryngeal cancer. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2007; 133: 1198-204.
33. Steiner W, Vogt P, Ambrosch P, Kron M. Transoral carbon dioxide laser microsurgery for recurrent glottic carcinoma after radiotherapy. Head Neck 2004; 26: 477-84.
34. Jacobson AS, Woo P, Shapshay SM. Emerging technology: flexible CO2 laser WaveGuide. Otolaryngol Head Neck Surg 2006; 135: 469-70.
35. Argiris A, Karamouzis MV, Raben D, Ferris RL. Head and neck cancer. Lancet 2008; 371: 1695-709.
36. Kao J, Lavaf A, Teng MS, Huang D, Genden EM. Adjuvant radiotherapy and survival for patients with node-positive head and neck cancer: an analysis by primary site and nodal stage. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008; 71: 362-70.
37. Pignon JP, le Maitre A, Bourhis J. Meta-Analyses of Chemotherapy in Head and Neck Cancer (MACH-NC): an update. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007; 69:S112-114.
38. Bonner JA, Harari PM, Giralt J, et al. Radiotherapy plus cetuximab for squamous-cell carcinoma of the head and neck. N Engl J Med 2006; 354: 567-78.
39. Winquist E, Oliver T, Gilbert R. Postoperative chemo-radiotherapy for advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: a systematic review with meta-analysis. Head Neck 2007; 29: 38-46.
40. Bernier J, Cooper JS, Pajak TF, et al. Defining risk levels in locally advanced head and neck cancers: a comparative analysis of concurrent postoperative radiation plus chemotherapy trials of the EORTC (#22931) and RTOG (# 9501). Head Neck 2005; 27: 843-50.
41. Cruz JJ, Ocana A, Navarro M, Barco ED, Fonseca E. New options in the treatment of locally advanced head and neck cancer: role for induction chemotherapy. Cancer Treat Rev 2008; 34: 268-74.
42. Marur S, Forastiere AA. Head and neck cancer: changing epidemiology, diagnosis, and treatment. Mayo Clin Proc 2008; 83: 489-501.
43. Choong N, Vokes E. Expanding role of the medical oncologist in the management of head and neck cancer. CA Cancer J Clin 2008; 58: 32-53.
44. Vermorken JB, Herbst RS, Leon X, Amellal N, Baselga J. Overview of the efficacy of cetuximab in recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck in patients who previously failed platinum-based therapies. Cancer 2008; 112: 2710-9.
45. Vermorken JB, Mesia R, Rivera F, et al. Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer. N Engl J Med 2008; 359: 1116-27.
46. Jereczek-Fossa BA, Orecchia R. Radiotherapy-induced mandibular bone complications. Cancer Treat Rev 2002; 28: 65-74.
47. Makitie AA, Pukkila M, Laranne J, et al. Oropharyngeal carcinoma and its treatment in Finland between 1995-1999: a nationwide study. Eur Arch Otorhinolaryngol 2006; 263: 139-43.
48. Hoffman HT, Karnell LH, Shah JP, et al. Hypopharyngeal cancer patient care evaluation. Laryngoscope 1997; 107: 1005-17.
49. Lefebvre JL, Chevalier D, Luboinski B, Kirkpatrick A, Collette L, Sahmoud T. Larynx preservation in pyriform sinus cancer: preliminary results of a European Organization for Research and Treatment of Cancer phase III trial. EORTC Head and Neck Cancer Cooperative Group. J Natl Cancer Inst 1996; 88: 890-9.
50. Pfister DG, Laurie SA, Weinstein GS, et al. American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline for the use of larynx-preservation strategies in the treatment of laryngeal cancer. J Clin Oncol 2006; 24: 3693-704.
51. Induction chemotherapy plus radiation compared with surgery plus radiation in patients with advanced laryngeal cancer. The Department of Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group. N Engl J Med 1991; 324: 1685-90.
52. Forastiere AA, Goepfert H, Maor M, et al. Concurrent chemotherapy and radiotherapy for organ preservation in advanced laryngeal cancer. N Engl J Med 2003; 349: 2091-8.
53. Ganly I, Patel S, Matsuo J, et al. Postoperative complications of salvage total laryngectomy. Cancer 2005; 103: 2073-81.

54. Wei WI, Sham JS. Nasopharyngeal carcinoma. Lancet 2005; 365: 2041-54.
55. Baujat B, Audry H, Bourhis J, et al. Chemotherapy in locally advanced nasopharyngeal carcinoma: an individual patient data meta-analysis of eight randomized trials and 1753 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2006; 64: 47-56.
56. Mahoney EJ, Spiegel JH. Evaluation and management of malignant cervical lymphadenopathy with an unknown primary tumor. Otolaryngol Clin North Am 2005; 38: 87-97, viii-ix.
57. Rusthoven KE, Koshy M, Paulino AC. The role of fluorodeoxyglucose positron emission tomography in cervical lymph node metastases from an unknown primary tumor. Cancer 2004; 101: 2641-9.
58. Beldi D, Jereczek-Fossa BA, D'Onofrio A, et al. Role of radiotherapy in the treatment of cervical lymph node metastases from an unknown primary site: retrospective analysis of 113 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007; 69: 1051-8.
59. Dalgorf D, Higgins K. Reconstruction of the midface and maxilla. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2008; 16: 303-11.
60. Okay DJ, Genden E, Buchbinder D, Urken M. Prosthodontic guidelines for surgical reconstruction of the maxilla: a classification system of defects. J Prosthet Dent 2001; 86: 352-63.
61. Bokhari WA, Wang SJ. Tongue reconstruction: recent advances. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2007; 15: 202-7.
62. Hurvitz KA, Kobayashi M, Evans GR. Current options in head and neck reconstruction. Plast Reconstr Surg 2006; 118:122e-133e.
63. Gilbert RW, Neligan PC. Microsurgical laryngotracheal reconstruction. Clin Plast Surg 2005; 32: 293-301, v.
64. Martino R, Ringash J. Evaluation of Quality of Life and Organ Function in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. Hematol Oncol Clin North Am 2008; 22: 1239-56.

ENGLISH SUMMARY

Head and neck squamous cell cancer

Head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) is relatively common and is strongly related to smoking and alcohol consumption but infection by human papillomavirus has also emerged as a risk factor for HNSCC. The treatment of these tumors is complicated and patients are best served by a multidisciplinary team. The therapy now commonly involves a multidisciplinary approach including surgery, radiation treatment and chemotherapy. Lower stage disease carries a relatively good prognosis. The treatment of metastatic HNSCC remains unsatisfactory and the prognosis of these patients is poor.

Tryggvason G, Sveinsson TE, Hjartarson H, Halfdanarson TR.

Head and neck squamous cell cancer. *Icel Med J 2009; 95: 671-80.*

Key words: *Head and neck cancer, squamous cell cancer, treatment, prognosis.*

Correspondence: *Þorvarður R. Hálfdanarson, thorvardur-halfdanarson@uiowa.edu*

Barst: 16. júní 2009, - samþykkt til birtingar: 2. september 2009

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.**

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA[1-3]



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

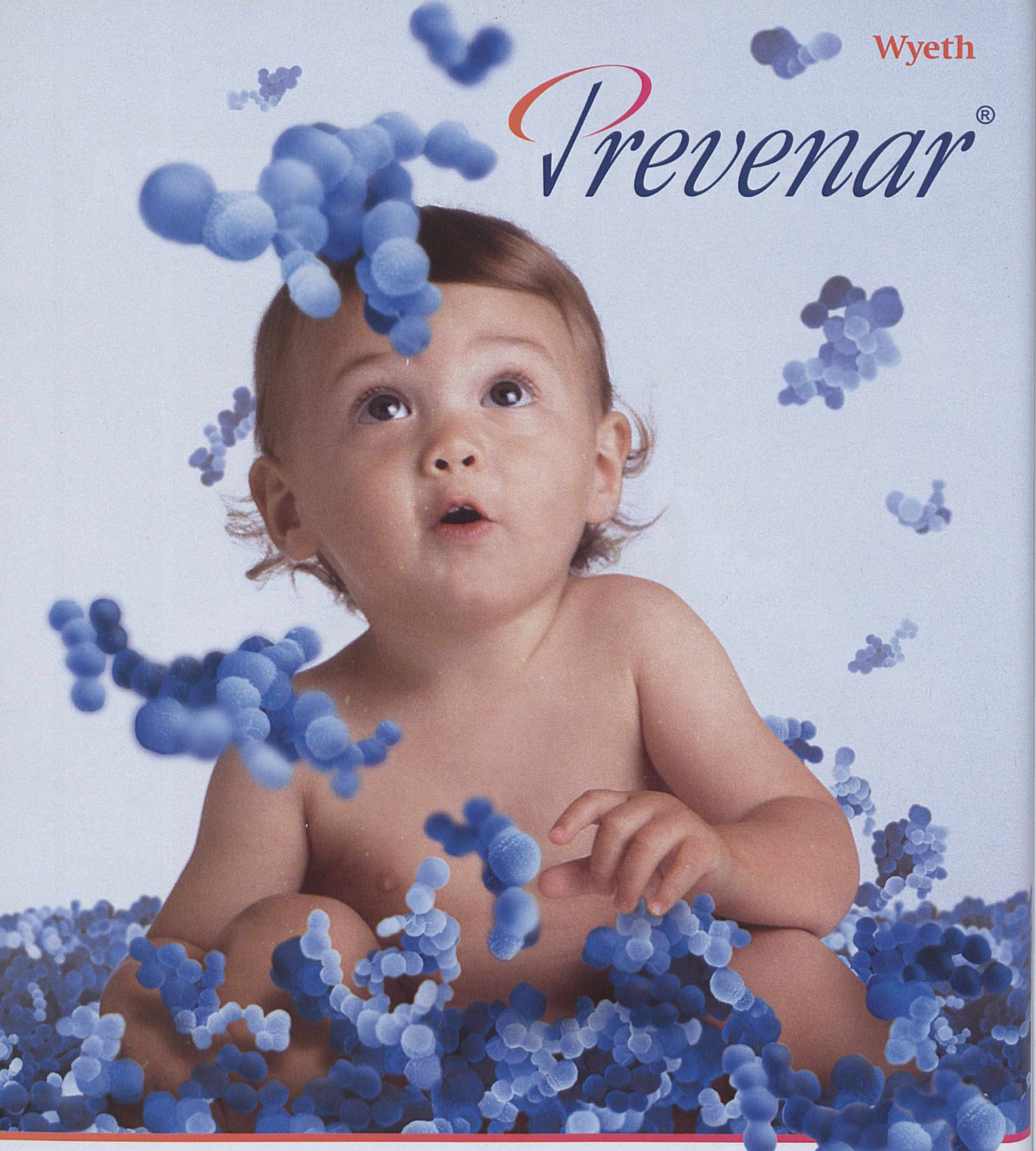
† Byggt á Minnesota Nikótín fráhvarfsskalanum (Minnesota Nicotine Withdrawal Scale/ MNWS): Stuttur spurningalisti um löngun í að reykja og aðlagaður spurningalisti um reykingar.

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

Pfizer

CHAMPIX®
varenicline tartrate
STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

Sérlyfjatexti á bls. 727



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

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

Sérlyfjatexti á bls. 730

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

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

Tilvitnun sérlyfjaskrá

080225PP.IS

Hverjir skrifa í Læknablaðið?

– Yfirlit yfir fræðigreinar síðustu fimm ára

Tómas Guðbjartsson[1,3]
brjóstholsskurðlæknir

Engilbert Sigurðsson[2,3]
geðlæknir

Höfundar eiga báðir sæti í ritstjórn Læknablaðsins.

Lykilorð: útgáfa, vísindatímarit, rannsóknir, yfirlitsgreinar, sjúkratilfelli.

Ágrip

Inngangur: Á síðustu fimm árum hafa orðið margháttaðar breytingar á Læknablaðinu samhliða aukinni grósku í rannsóknum hér á landi. Vinnsluferli fræðigreina hefur orðið formlegra, ritrýni hefur verið efld og hlutfall greina sem er hafnað hefur aukist. Þessar breytingar má að hluta til rekja til þess að blaðið fékk inngöngu í Medline gagnagrunninn árið 2005. Nýir efnisflokkar hafa litið dagsins ljós sem tengjast meðal annars sögu, fagmennsku, siðfræði og áhugamálum lækna.

Efniviður og aðferðir: Farið var yfir fræðigreinar áranna 2004-2008, það er rannsóknir, yfirlitsgreinar, sjúkratilfelli og klínískar leiðbeiningar, og þær flokkaðar eftir tegund fræðigreina og hvaða sérgrein efnið félli best undir.

Niðurstöður: Fjöldi fræðigreina jókst á tímabilinu en fjöldi greina hélst í kringum 20 á ári flest árin. Hlutfall rannsóknargreina lækkaði því meðal fræðigreina, en yfirlitsgreinum og sjúkratilfellum fjölgaði á tímabilinu. Klínískar leiðbeiningar hættu að birtast í blaðinu. Framlag einstakra sérgreina til Læknablaðsins reyndist mjög breytilegt.

Ályktun: Hvetja þarf rannsakendur úr röðum lækna og tengdra stétta til að senda fræðigreinar til birtingar í Læknablaðinu. Birting fræðigreina á ensku í vefútgáfu blaðsins kann að vera góður kostur fyrir lækna í sérnámi erlendis, sem og fyrir suma rannsakendur á Íslandi.

Inngangur

Á síðustu árum hefur verið áberandi gróska í vísindastarfi á Íslandi sem endurspeglast í stöðugri fjölgun birtra fræðigreina.[1] Aukningin hefur ekki síst orðið innan læknisfræði en fræðigreinum samkvæmt svokölluðum ISI-staðli[2] hefur fjölgað verulega á síðustu árum. Íslendingar eru í dag á meðal efstu þjóða í heiminum þegar talinn er fjöldi ISI-fræðigreina á hverja 100.000 íbúa.[3] Margar þessara greina tengjast erfðafræði eða faraldsfræði, oftar en ekki í samstarfi vísindamanna og lækna hjá stofnunum eins og Íslenskri erfðagreiningu, Hjartavernd, Krabbameinsfélagi Íslands, Landspítala og erlendum háskólastofnunum.[4] Hafa þessar greinar í vaxandi mæli birst í virtum vísindatímaritum eins og Nature, Nature Genetics og Circulation.[5,6]

Þessi þróun verður að teljast jákvæð. Talað er um vor í íslensku vísindasamfélagi.[7,8] Við töldum áhugavert að kanna hvort aukin gróska í birtingum fræðigreina hafi skilað sér á síður Læknablaðsins á síðustu fimm árum. Jafnframt fannst okkur fróðlegt að athuga hvað hinar ýmsu sérgreinar lækninga hafa lagt af mörkum til viðgangs blaðsins sem vísindatímarits.

Læknablaðið kom fyrst út árið 1904 og hefur verið gefið út nær óslitið frá árinu 1915.[9] Blaðið er því eitt elsta vísindarit á Íslandi. Útgáfa þess hefur verið með hefðbundnu sniði í allmörg ár, 11 tölublöð eru gefin út á ári, annars vegar með vísindalegu efni, hins vegar félagslegu tengdu félagsstörfum og áhugamálum lækna. Það var stórt framfaraskref þegar Læknablaðið var tekið inn í Medline-gagnagrunninn árið 2005.[10,11] Á árinu 2008 hafa frekari framfaraskref verið tekin. Blaðið hefur nú fengið inngöngu í ISI-gagnagrunninn[2] auk þess sem Scopus-gagnagrunnurinn[12] hefur óskað eftir að fá blaðið í gagnagrunn sinn fyrir lok þessa árs.

Á síðustu árum hafa verið gerðar margvíslegar breytingar á blaðinu og vinnsluferli þess.[13] Sumar þessara breytinga blasa við öllum lesendum, svo sem breytt efnisyfirlit, en aðrar tengjast leiðbeiningum til höfunda og rýniferli fræðigreina og eru því minna áberandi. Markmið breytinganna hafa verið að efla ritrýni og að blaðið verði um leið læsilegra og aðgengilegra fyrir lesendur. Auk þess hefur verið lögð áhersla á netútgáfu blaðsins og bryddað upp á nokkrum nýjum efnisflokkum á síðustu árum: *Mynd mánaðarins*[14], *Læknislist og fagmennsku*[15], *Ljósmyndum lækna*[16] og nú síðast *Siðfræðidálki*[17]. Slíkar nýjungar eru nauðsynlegar til að forðast stöðnun í útgáfu og útliti blaðsins. Mikilvægast er þó blaðinu sem vísindariti að fræðigreinar blaðsins standist kröfur vísindasamfélagsins og þeirra gagnagrunna sem skrá efni þess. Tilgangur rannsóknar okkar var að flokka fræðigreinar sem birst hafa í Læknablaðinu á síðustu fimm árum eftir sérgreinum og vekja athygli lækna á þróun blaðsins sem vísindarits. Horft var bæði til efnis og lykilhöfunda við flokkun fræðigreina.

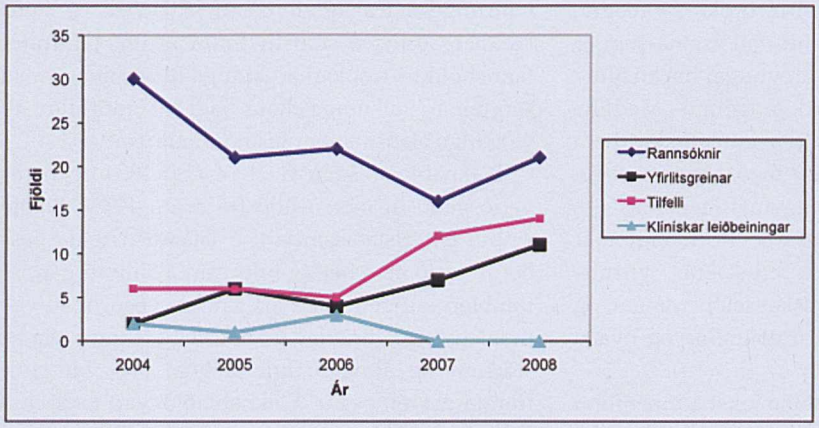
[1]Skurðlækningasviði Landspítala, [2]geðsviði Landspítala, [3]læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, skurðlækningasviði Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

tomasgud@landspitali.is

Tafla I. *Flokkar fræðigreina í Læknablaðinu 2004-2008; rannsóknir, yfirlitsgreinar, sjúkratilfelli og klínískar leiðbeiningar. Gefinn er upp fjöldi og prósentur innan sviga.*

Efni	Ár					
	2004	2005	2006	2007	2008	2004-2008
Rannsóknir	30 (75)	21 (61)	22 (64)	16 (46)	21 (46)	110 (58)
Yfirlitsgreinar	2 (5)	6 (18)	4 (12)	7 (20)	11 (24)	30 (16)
Sjúkratilfelli	6 (15)	6 (18)	5 (15)	12 (34)	14 (30)	43 (23)
Klínískar leiðbeiningar	2 (5)	1 (3)	3 (9)	0	0	6 (3)
Samtals	40 (100)	34 (100)	34 (100)	35 (100)	46 (100)	189 (100)



Mynd 1. *Fjöldi fræðigreina í einstökum flokkum á síðastliðnum fimm árum.*

Efniviður og aðferðir

Farið var yfir allar fræðigreinar sem birtust í Læknablaðinu frá byrjun árs 2004 og til loka árs 2008 og þeim skipt í fjóra flokka: rannsóknir, yfirlitsgreinar, sjúkratilfelli og klínískar leiðbeiningar. Kannaður var árlegur fjöldi innan hvers flokks og breytingar á milli ára. Einnig var lagt mat á hvaða sérgreinar komu mest að útgáfunni. Þegar tvær eða fleiri sérgreinar stóðu að fræðigrein var horft til sérgreinar fyrsta höfundar nema ef um nema eða unglækni var að ræða. Var þá litið til efnis greinarinnar eða sérgreinar síðasta höfundar. Við skiptingu efnis eftir sérgreinum var aðeins lyf- og skurðlækningum skipt í undirsérgreinar.

Niðurstöður

Flokkar fræðigreina

Fjöldi fræðigreina hélst fremur svipaður á tímabilinu, eins og kemur fram í töflu I. Rannsóknum fjölgaði ekki, en yfirlitsgreinum og sjúkratilfellum fjölgaði (mynd 1). Mjög hefur dregið úr birtingu klínískra leiðbeininga í blaðinu. Engar slíkar leiðbeiningar voru birtar árin 2007 og 2008.

Höfundar rannsókna

Í töflu II má sjá hvaða sérgreinar stóðu oftast að útgáfu rannsókna. Barna- og nýburalækningar komu oftast við sögu en trygginga- og vinnulækningar voru skammt undan. Heldur neðar komu geðlækningar og ýmsar undirsérgreinar almennra lyflækninga, svo sem hjarta- og lungnalækningar.

Tafla III sýnir þær sérgreinar sem stóðu að útgáfu yfirlitsgreina í Læknablaðinu á þessu tímabili. Yfirlit yfir sérgreinar sem stóðu að útgáfu yfirlitsgreina er sýnt í töflu III. Efstar á blaði eru lungnalækningar en þar á eftir geðlækningar, augnlækningar, smit-, ónæmis- og taugalækningar.

Sjúkratilfelli voru í grófum dráttum tvenns konar, annars vegar hefðbundin sjúkratilfelli með umræðu (n=33) og hins vegar *Tilfelli mánaðarins* (n=10). Síðarnefndu tilfellin eru styttri og hafa birst í öðru hverju tölublaði frá því í byrjun árs 2007. Flest sjúkratilfelli tengdust hjarta- og lungnaskurðlækningum (n=7), lungnalækningum (n=6), barnalækningum (n=4) og smitsjúkdómalækningum (n=5).

Umræða

Þessi fimm ára samantekt sýnir að í heildina fjölgaði fræðigreinum í Læknablaðið á árinu 2008 í samanburði við árin 2004-2007. Þetta verður að teljast jákvæð þróun þótt hún skýrist aðallega af fjölgun yfirlitsgreina og sjúkratilfella. Á hinn bóginn lækkaði hlutfall rannsókna úr 75% í 46% á tímabilinu 2004-2008. Fjöldi þeirra stendur þó nokkurn veginn í stað og er í kringum 20 greinar á ári frá 2005 til 2008. Einnig ber að hafa í huga að það er algengara við lok en upphaf tímabilsins að greinum sé hafnað: tveimur greinum var hafnað árið 2004, fjórum árið 2005 en fimm greinum var hafnað árlega 2006 til 2008. Hlutfall höfnunar nemur því um 15% af innsendum fræðigreinum síðastliðin þrjú ár. Fjölgun yfirlitsgreina á tímabilinu úr tveimur greinum í 11 greinar árlega er í takt við ákvörðun ritstjórnar um að fjölga birtingu slíkra greina. Þar er meðal annars horft til þess að yfirlitsgreinar höfða yfirleitt til stærri lesendahóps og geta auk þess nýst vel til kennslu. Fjölgun sjúkratilfella helst í hendur við þá viðleitni að auðvelda unglæknum að birta sínar fyrstu greinar í blaðinu. Á síðustu árum hefur ýmislegt verið gert til að hvetja unga lækna til að senda efni í Læknablaðið. Þetta er í takt við áherslur í sérnámi á háskólasjúkrahúsum erlendis þar sem þeir eru hvattir til ritunar og útgáfu fræðigreina hvers konar. Í þessu skyni var meðal annars á síðasta ári komið á fót á Landspítala sérstökum tilfellafundi kandídata og kandídötum svo boðið að senda inn heppileg tilfelli til birtingar í efnisflokkana *Tilfelli mánaðarins* og *Læknislist og fagmennska*.

Það kom á óvart að rannsóknargreinum fjölgaði ekki á þessu fimm ára tímabili, en eins og kom

fram að ofan hefur fjöldinn haldist í kringum 20 að jafnaði árlega. Sú tala er í samræmi við lauslega samantekt sem birtist í leiðara í blaðinu árið 2002.[18] Rannsóknargreinar eru kjölfestan í útgáfu blaðsins og því eðlilegt að ritstjórn stefni að því að fjölga þeim, án þess að hvikað sé frá kröfum um gæði og innihald. Blaðið hefur leitast við að skerpa og bæta vinnureglur og leiðbeiningar fyrir höfunda og ritrýna á síðustu árum.[19] Meðal annars er sú vinnuregla nú ávallt viðhöfð að fá tvo til þrjá ritrýna fyrir hverja fræðigrein.[20]

Athygli vekur að tilteknar sérgreinar sem hafa verið þekktar fyrir virkni í rannsóknum birtu nær engar rannsóknargreinar í Læknablaðinu frá 2004-2008 (tafla II). Það er verðugt verkefni fyrir ritstjórn blaðsins að hvetja lækna innan þessara sérgreina til að senda efni í blaðið. Útgáfa blaðsins á ensku hefur áður verið til umræðu á síðum blaðsins[7], en eitt virtasta vísindarit sem gefið er út hér á landi, Jökull, hefur um árabil birt fræðigreinar á ensku.[21] Innlit á heimasíðu blaðsins á netinu eru nú um 12 þúsund á mánuði og fjölgar ár frá ári. Ljóst er að netútgáfa blaðsins nýtur sívaxandi vinsælda[20] og er mikilvægt að styrkja hana, enda þótt ólíklegt sé að hún komi nokkru sinni í stað prentútgáfunnar. Ein ástæða þess er sú að nær allar tekjur blaðsins má rekja til auglýsinga í prentútgáfunni.

Nýverið hefur verið rædd sú hugmynd innan ritstjórnar að læknum í sérnámi eða doktorsnámi verði boðið að senda inn greinar á ensku til birtingar í netútgáfu blaðsins. Læknablaðið myndi annast þýðingu þeirra á íslensku til birtingar í prentútgáfunni. Birting á ensku á netinu kynni að vera góður kostur, ekki síst þegar um íslenskar rannsóknir er að ræða eða rannsóknir á íslenskum sjúklingum. Birting á ensku gæti einnig aukið áhuga erlendra vísindamanna á að senda inn greinar í blaðið, þótt slíkt myndi krefjast þess að í auknum mæli þyrfti að leita til erlendra ritrýna, að minnsta kosti þegar um mjög sérhæft efni er að ræða. Önnur leið til að auka lestur blaðsins og streymi á innsendum greinum er að valdar greinar úr prentútgáfu blaðsins yrðu þýddar á ensku fyrir netútgáfu blaðsins. Með þessu væri í engu hvikað frá yfirlýstri stefnu blaðsins um að hafa prentútgáfuna á vandaðri íslensku. Vísir að slíkri útgáfu hefur verið til staðar í allmörg ár þar sem enskt ágrip, töflur og myndir fylgja íslensku útgáfunni.

Það er ekki sjálfgefið að ein fagstétt á jafnlitlu landi og Íslandi nái að halda úti ritrýndu fræðiriti sem kemur út ellefu sinnum á ári í bráðum heila öld. Enn merkara er þó að þetta fræðirit er nú skráð eða búið að fá boð um skráningu í alla helstu gagnagrunna á sviði líf- og heilbrigðisvísinda: Medline[11], ISI[2] og Scopus.[12] Allt efni Læknablaðsins

Tafla II. *Fjöldi rannsókna í Læknablaðinu á tímabilinu 2004-2008, skipt eftir sérgreinum. Aðeins er tiltekin ein sérgrein.*

Sérgrein	Ár					
	2004	2005	2006	2007	2008	2004-2008
Barna- og nýburalækningar	3	3	1	2	6	15
Trygginga- og vinnulækningar	6	2	1	2	2	13
Geðlækningar	2	1	1	2	1	7
Hjartalækningar	2	0	2	1	2	7
Lungnalækningar	2	1	0	2	1	6
Meltingarfæralækningar	1	1	3	0	1	6
Innkirtlalækningar	2	2	0	1	1	6
Menntun/kennsla	3	1	1	0	0	5
Öldrunarlækningar	2	3	0	0	0	5
Kvensjúkdóma- og fæðingarlækningar	1	0	1	1	1	4
Hjarta- og lungnaskurðlækningar	0	0	0	1	3	4
Þvagfæraskurðlækningar	0	2	1	0	1	4
Smitsjúkdómalækningar og örverufræði	1	0	1	0	2	4
Almennar skurðlækningar	2	0	1	0	0	3
Heimilislækningar	0	1	2	0	0	3
Svæfinga- og gjörgæslulækningar	1	1	1	0	0	3
Faralds- og lýðheilsufræði	0	0	2	0	0	2
Lyfjafræði	0	0	1	1	0	2
Næringarfræði	1	0	1	0	0	2
Endurhæfingafræði	1	0	0	1	0	2
Augnlæknisfræði	0	1	1	0	0	2
Bæklunarskurðlækningar	0	1	0	0	0	1
Gigtlækningar	0	0	0	1	0	1
Háls-, nef- og eyrnalækningar	0	0	0	1	0	1
Myndgreining	0	0	1	0	0	1
Æðaskurðlækningar	0	1	0	0	0	1
Samtals						110

Tafla III. *Yfirlitsgreinar eftir sérgreinum í Læknablaðinu 2004-2008.*

Sérgrein	Fjöldi
Lungnalækningar	6
Geðlækningar	4
Augnlækningar	3
Smitsjúkdómalækningar	3
Taugalækningar	3
Ónæmisfræði	3
Hjarta- og lungnaskurðlækningar	2
Endurhæfingarlækningar	1
Barnalækningar	1
Hjartalækningar	1
Meinafræði	1
Nýrnalækningar	1
Þvagfæraskurðlækningar	1
Samtals	30

er nú aðgengilegt á heimasíðu blaðsins frá árinu 2000.[22] Að auki er nú verið að færa fyrri árganga inn á gagnagrunn Landspítala, Hirslu, þar sem þeir eru öllum aðgengilegir á netinu.[23] Engu að síður má ávallt gera betur. Til að forðast stöðnun er ljóst að ritstjórn verður að vinna stöðugt að því að endurskoða og betrumbæta útgáfu blaðsins. Við hvetjum að endingu íslenska lækna nær og fjær til að senda Læknablaðinu fræðigreinar sem þeir telja eiga erindi við íslenskra starfsbræður, læknanema og almenning.

Þakkir

Þakkir fá Jóhannes Björnsson ritstjóri Læknablaðsins fyrir aðstoð og góðar ábendingar og Sólveig Helgadóttir læknanemi fyrir yfirlestur. Loks fá Sólveig Þorsteinsdóttir forstöðumaður bókasafns Landspítala og Fanney Kristbjarnardóttir bókasafnsfræðingur á bókasafni spítalans þakkir fyrir aðstoð við gagnaöflun.

Heimildir

1. Þorsteinsdóttir S, Guðnadóttir AS, Þjóðleifsson B. Vísindastörf á Landspítala. Alþjóðlegur og íslenskur samanburður. Læknablaðið 2004; 90: 839-45.
2. www.isiwebofknowledge.com/
3. www.rannis.is
4. Stefansson H, Rujescu D, Cichon S, et al. Large recurrent microdeletions associated with schizophrenia. Nature. 2008; 455: 232-6.
5. Guðmundsson J, Sulem P, Rafnar T. Common sequence variants on 2p15 and Xp11.22 confer susceptibility to prostate cancer. Nat Genet 2008; 40: 281-3.
6. www.hjarta.is/utgafa-greinasafn/visindatimarit
7. Guðbjartsson T. Vangaveltur um framtíð Læknablaðsins sem vísindarits. Læknablaðið 2002; 88: 471.
8. Guðbjartsson T. Vangaveltur skurðlæknis að lokinni vel heppnaðri ráðstefnu HÍ um rannsóknir í líf- og heilbrigðisvísindum. Læknablaðið 2007; 93: 103.
9. Jóhannsson JH. Læknablaðið sem vísindarit. Læknablaðið 1994; 80: Fylgirit 26/47-54.
10. Rafnsson V. Mikilvægi skráningar Læknablaðsins í Medline. Læknablaðið 2005; 91: 93.
11. www.medline.com
12. www.info.scopus.com
13. Björnsson J. Verkefni ritstjórnar Læknablaðsins. Læknablaðið 2006; 92: 91.
14. Guðbjartsson T, Sigurðsson E. Nýjung í Læknablaðinu: Mynd mánaðarins. Læknablaðið 2008; 94: 327.
15. Sigurðsson E. Misskipt er manna láni. Læknablaðið 2008; 94: 581.
16. Nýr þáttur í Læknablaðinu. Ljósmyndir lækna. Læknablaðið 2009; 95: 307.
17. Stefánsdóttir Á, Hjörleifsson S. Siðfræðidálkur. Læknablaðið 2009; 95: 557.
18. Petersen H. Læknablaðið – frá læknum til lækna. Læknablaðið 2002; 88: 183.
19. Björnsson J. Læknablaðið á nýju ári. Læknablaðið 2007; 93: 9
20. Björnsson J. Drög að áfangaskýrslu. Læknablaðið 2008; 94: 443.
21. http://en.vedur.is/media/jar/Jokull-guidlines.pdf
22. www.laeknabladid.is
23. www.hirsla.lsh.is/lsh/

ENGLISH SUMMARY

Scientific articles in the Icelandic Medical Journal 2004-2008: An overview

Introduction: In the past 5 years the Icelandic Medical Journal has undergone many changes during a period of flourishing research in Iceland. The process of reviewing and editing scientific articles has been revised since the Journal joined the Medline database in 2005 and the proportion of rejected articles has risen. New columns have been launched covering medical history, professionalism, ethics and hobbies of the medical profession.
Material and Methods: We categorized all scientific articles from the period 2004-2008, that is research articles, review articles, case reports and clinical guidelines, according to types of articles and to which medical speciality or subspeciality the publication should belong.
Results: The number of scientific articles rose during the period but the number of research articles remained around 20 most years during the period. The relative proportion of research articles therefore fell whereas the number and proportion of review articles and case reports increased. Clinical guidelines ceased to appear in the Journal. The contribution of individual specialities to the Journal varied widely.
Conclusion: Researchers amongst doctors and related professions need be encouraged to submit scientific articles to the Journal. The publication of scientific articles in English in the web-based form of the Journal may prove to be stimulating in this regard for Icelandic doctors abroad as well as for some researchers in Iceland.

Gudbjartsson T, Sigurdsson E.
Scientific articles in the Icelandic Medical Journal 2004-2008: An overview. *Icel Med J 2009; 95: 683-6.*

Key words: *Publishing, scientific journal, research articles, reviews, case-reports.*
Correspondence: *Tomas Gudbjartsson, tomasgudbjartsson@hotmail.com*

Barst: 14. september 2009.

Tilfelli mánaðarins

Ásbjörg Geirsdóttir
deildarlæknir

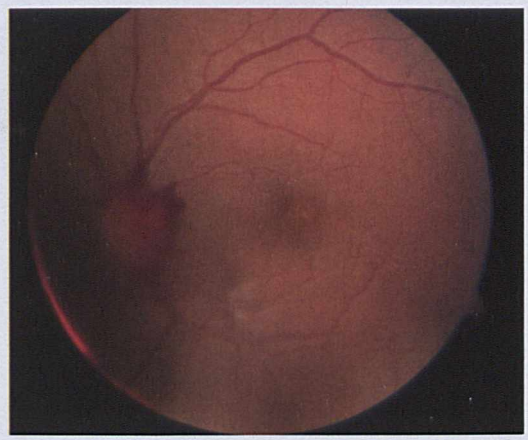
Magnús Gottfreðsson
smitsjúkdómalæknir

Haraldur Sigurðsson
augnlæknir

Lyf- og skurðlækningasviði Landspítala.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Haraldur Sigurðsson
haraldsi@landspitali.is

36 ára gömul áður hraust kona leitaði til augnlæknis vegna mánaðarsögu um versnandi sjón á vinstra auga. Hún hafði orðið uppvís að sprautumisnotkun sex mánuðum fyrr. Augað var verkjalaust og án roða. Sjón mældist 0,1 á vinstra auga en 1,0 á því hægra. Augnbotn vinstra augans er sýndur á mynd 1, en blæðing sást við sjóntaugina og lítill hvítleitur blettur á makúlu. Einnig mátti greina einstaka frumur í forhólfi augans og hvítleitar þéttingar í glerhlaupi sem sjást á mynd 2.

Hver er líklegasta greiningin, hverjar eru helstu mismunagreiningar og hver er besta meðferðin?



Mynd 1. *Augnbotn vinstra auga með blæðingu við sjóntaug og hvítleitan blett á makúlu.*



Mynd 2. *Hvítleitar þéttingar í glerhlaupi.*

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



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

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



SPIRIVA®
TIOTROPIUM

Grundvallarmeðferð við LLT á öllum stigum[3,4]

* Meðferð í allt að 4 ár

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

Δ Aðalendapunktar voru breyting á árlegri skerðingu lungnastarfsemi (FEV_1 fyrir og eftir berkjuvikkandi lyfjagjöf (meðaltal) frá 30. degi).

Þessir endapunktar voru ekki tölfræðilega marktækir. Aðrir endapunktar sem voru skilgreindir fyrirfram voru m.a. bættar niðurstöður mælinga á lungnastarfsemi (skerðing ári), lífsgæði (metið á grundvelli breytinga á SGRQ[†]), LLT-versnanir og dauðsföll[1]

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 729

Pfizer

Boehringer Ingelheim

Svar við tilfelli mánaðarins

Hér er um að ræða innri augnknattarbólgu af völdum *Candida tropicalis* (Candida endophthalmitis). Á mynd 2 sést þyrping gersveppa sem líkist helst litlum snjóboltum sem tengjast saman eins og perlufesti.

Helstu mismunagreiningar við innri augnknattarbólgu af völdum Candida eru sýkingar af völdum annarra sveppa, baktería, cýtómegalóveiru, berkla, lekanda og bogfrymlaaugnkvilli (ocular toxoplasmosis) auk eitilkrabbameins inni í auga, hvítblæðis, sarklíkis og lit- og æðahimnubólgu.[1]

Nokkrar tegundir Candida-gersveppa geta valdið sýkingum inni í auga, meðal annars innri augnknattarbólgu, og er *Candida albicans* þar algengust.[2] *Candida tropicalis* er ein af fjórum algengustu Candida-tegundum sem ræktast hafa í blóði hér á landi[3] og er fremur algeng hjá fíkniefnaneytendum. Gersveppir berast oftast inn í augað eftir áverka eða við augnskurðaðgerð en geta einnig borist blóðleiðina[4] eins og hjá okkar sjúklingi. Rannsóknir benda til þess að við sveppasýkingu í blóði geti sýkillinn borist í augað í allt að 28% tilfella.[5] Þó er mun algengara að sveppir berist í auga en bakteríur.[2]

Hér á Íslandi eru sveppasýkingar inni í auga mjög sjaldgæfar og enn sjaldnar er unnt að staðfesta sýkinguna með jákvæðri ræktun eins og gert var í þessu tilfelli. Þegar ræktun liggur ekki fyrir verður stundum að gera ráð fyrir að um sveppasýkingu sé að ræða ef klínískt útlit samrýmist sýkingu og sjúklingur hefur staðfesta ífarandi sveppasýkingu annars staðar.

Sumir sjúklingar með innri augnknattarbólgu eru án klínískra einkenna um sveppasýkingu annars staðar í líkamanum og getur sjóntap jafnvel verið fyrsta einkennið um dreifða gersveppasýkingu.[6] Í slíkum tilvikum er talið líklegt að sýkingin hafi borist til augna við væga og skammvinna blóðsýkingu sem ekki greinist með ræktun. Verður það að teljast líklegasta atburðarásin í okkar tilfelli.

Áhættuþættir blóðborinnar innri augnknattarbólgu af völdum Candida gersveppa eru sprautumisnotkun, inniliggjandi æðaleggir til langs tíma, næringargjöf í æð, breiðvirk sýklalyfjameðferð, sterameðferð, nýleg skurðaðgerð á kviði auk þess sem sjúklingar með sykursýki eða illkynja sjúkdóm ásamt líffæraþegum og fyrirburum eru í sérstökum áhættuflokki.[7]

Candida berst inn í augað um háræðar æða- og sjónhimnu þar sem sveppurinn fjölgar sér og myndar yfirleitt afmarkaða sýkingu til að byrja með.[6] Sjúklingurinn er stundum einkennalaus ef sýkingin er staðsett í útjaðri sjónhimnunnar, en einnig getur komið fram væg minnkun á sjón. Við skoðun má oft greina einn eða marga litla staðbundna, hvítleita og jafnvel glitrandi bletti í sjónhimnu sem stundum eru aðeins upphleyptir. Í sumum tilfellum verður blæðing umhverfis þessa litlu hvítleitu bletti sem líta þá út eins og skotskífur með rauða umgjörð og hvíta miðju (Roth spots).[4]

Í um helmingi tilfella gefa æðarnar eða himnurnar sig og þá berst sýkingin inn í glerhlaup augans án eða með blæðingu,[6] eins og sést á mynd 1. Við það verður yfirleitt veruleg minnkun á sjón með áberandi flyksum og í sumum tilfellum sjónsviðsskerðing, ljósfælni eða verkur í auga.[2, 4] Þá er yfirleitt að finna töluverða bólgu og grugg í glerhlaupi og stundum hið einkennandi útlit þéttinga sem áður var lýst. Ef sýkingin er ekki meðhöndluð getur myndast tog á sjónhimnu og jafnvel sjónhimnulos.[7]

Upphafsmeðferð felst í háskammta meðferð með flúkónasól í æð, eða þar til niðurstöður næmisprófa liggja fyrir. Ef sýkingin er afmörkuð í æða- eða sjónhimnu dugir yfirleitt að gefa lyfið í æð og á töfluformi. Þegar sýkingin hefur borist í glerhlaup eins og í þessu tilfelli er auk háskammta sveppalyfjagjafar ráðlagt að fjarlægja eins mikið af glerhlaupinu og kostur er (vitrectomy) og sprauta amfóterisíni B inn í augað í lok aðgerðar. Var þessari meðferð beitt í okkar tilfelli og gaf hún góða raun en tveimur vikum eftir aðgerð mældist sjón á sýkta auganu 0,6 og óveruleg bólga var í auganu. Síðan er mælt með áframhaldandi háskammta sveppalyfjameðferð í að minnsta kosti 4-8 vikur.[2, 4, 8]

Þökkum Tómasi Guðbjartssyni fyrir ábendingar og yfirlestur.

Geirsdottir A, Gottfredsson M, Sigurdsson H.
Case of the month. Candida Endophthalmitis
Icel Med J 2009; 95: 683-5

Heimildir

1. Hooper C, McCluskey P. Intraocular inflammation: its causes and investigations. Curr Allergy Asthma Rep 2008; 8: 331-8.
2. Schiedler V, Scott IU, Flynn HW Jr., Davis JL, Benz MS, Miller D. Culture-proven endogenous endophthalmitis: clinical features and visual acuity outcomes. Am J Ophthalmol 2004; 137: 725-31.
3. Ásmundsdóttir LR, Erlendsdóttir H, Gottfreðsson M. Increasing incidence of candidemia: results from a 20-year nationwide study in Iceland. J Clin Microbiol 2002; 40: 3489-92.
4. King GA, Zuravleff JJ, Yu VL. Fungal Infections of the Eye. In: Anaissie EJ, McGinnis MR, Pfaller MA, ed. Clinical Mycology. 1st ed. Churchill Livingstone, Philadelphia 2003: 566-9.
5. Brooks RG. Prospective study of Candida endophthalmitis in hospitalized patients with candidemia. Arch Intern Med 1989; 149: 2226-8.
6. Klotz SA, Penn CC, Negvesky GJ, Butrus SI. Fungal and parasitic infections of the eye. Clin Microbiol Rev 2000; 13: 662-85.
7. Samiy N, D'Amico DJ. Endogenous fungal endophthalmitis. Int Ophthalmol Clin 1996; 36: 147-62.
8. Martinez-Vazquez C, Fernandez-Ulloa J, Bordon J, et al. Candida albicans endophthalmitis in brown heroin addicts: response to early vitrectomy preceded and followed by antifungal therapy. Clin Infect Dis 1998; 27: 1130-3.

Gi

Rétt ákvörðun



Kei kai Ábyrgð

Rei Aðgætni

Hei Sei Stilling

Chugi Rétt athöfn

Reynsla sem treysta má[1,2]

CELEBRA™ (CELECOXIB)

Pfizer

Ábendingar Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar, iktsýki og hryggikt. Ákvörðun um að ávísa sérhæfðum COX-2 hemli skal grundvallast á mati á heildaráhættu hvers sjúklings. **Skammtar og lyfjagjöf.** Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir verkjastillingu og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. *Slitgigt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá sumum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Iktsýki:* Ráðlagður upphafs-sólarhringsskammtur er 200 mg skipt í tvo skammta. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Hryggikt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá fáeinum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 400 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring, fyrir allar ábendingarnar, er 400 mg. Nota má Celebra með eða án matar. *Aldraðir:* Eins og hjá fullorðnum er ráðlagður upphafsskammtur 200 mg á sólarhring. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá öldruðum sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd. *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi: Reynsla* af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. *Sjúklingar með skert CYP2C9 umbrot:* Gæta skal varúðar við gjöf celecoxibs handa sjúklingum, sem vitað er um eða þar sem grunur leikur á að um skert CYP2C9 umbrot sé að ræða, byggt á arfgerð eða fyrri sögu/reynslu með öðrum CYP2C9 hvarfefnum, þar sem hættan á skammtahäðum aukaverkunum eykst. Íhuga skal að minnka minnsta ráðlagðan skammt um helming. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið vansköpunum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníníúthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar, sjúkdómar í útlægum slagæðum og/eða heilaæðasjúkdómur. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Fylgikvillar í efri hluta meltingarvegar (gatmyndun, sár eða blæðingar) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með celecoxibi, og hafa stundum verið banvænir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í mestri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarvegi í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID); aldraðir, sjúklingar sem samhliða nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða asetýlsalisýlsýru og sjúklingar með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi t. d sár eða blæðingu. Enn frekari hætta er á aukaverkunum frá meltingarvegi (sár í meltingarvegi eða aðrir fylgikvillar í meltingarvegi) þegar celecoxib er notað samhliða asetýlsalisýlsýru (jafnvel í litlum skömmtum). Í langtíma klínískum rannsóknum hefur ekki verið sýnt fram á marktækan mun hvað varðar aukaverkanir á meltingarveg við notkun sérhæfðra COX-2 hemla og asetýlsalisýlsýru annars vegar og bólgueyðandi gigtarlyfja og asetýlsalisýlsýru hins vegar. Forðast skal samtímis notkun celecoxibs og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), sem ekki innihalda asetýlsalisýlsýru. Aukinn fjöldi alvarlegra hjarta- og æðasjúkdóma, aðallega hjartadrep, kom í ljós í langtíma samanburðarrannsókn við lyfleysu hjá sjúklingum með kirtilsepa (sporadic adenomatous polyps) sem fengu 200 mg tvisvar á sólarhring eða 400 mg tvisvar á sólarhring af celecoxibi, samanborið við lyfleysu. Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linun einkenna og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. Sjúklingar með marktæka áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum (t. d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) á ekki að meðhöndla með celecoxibi nema að vel athuguðu máli. Sértækir COX-2 hemlar koma ekki í stað fyrirbyggjandi notkun acetýlsalicýlsýru gegn hjarta- og æðasjúkdómum af völdum segareks, því þeir hamla ekki samloðun blóðflagna. Því skal ekki hætta meðferð með lyfjum sem hamla samloðun blóðflagna. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnandi nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Svo sem við á um öll bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), getur celecoxib leitt til nýgengis háþrýstings eða versnunar á háþrýstingi sem þegar er til staðar, sem hvort um sig getur leitt til aukinnar tíðni hjarta- og æðasjúkóma. Því skal fylgjast náið með blóðþrýstingi við upphaf meðferðar og á meðan meðferð stendur. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi, og því skulu læknar hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), þar með talið celecoxib, geta valdið eituverkun á nýru. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem miðað var við. Þeir sjúklingar sem eru í mestri hættu á eituverkun á nýru eru sjúklingar sem hafa skerta nýmastarfsemi, eru með hjartabilun, eru með lifrarbilun og aldraðir. Fylgjast skal náið með þessum sjúklingum meðan á celecoxib meðferð stendur.Í tengslum við notkun celecoxibs hefur verið greint frá nokkrum tilvikum um alvarleg áhrif á lifur, þar á meðal svæsinni lifrarbólgu (í sumum banvæn), drepi í lifur og lifrarbilun (í sumum tilvikum banvæn eða krafðist lifrarígræðslu). Í þeim tilvikum þar sem greint var frá því hvenær áhrifin komu fram, komu flestar alvarlegustu aukaverkanirnar á lifur fram innan eins mánaðar frá því að meðferð með celecoxibi hófst. Ef starfsemi einhverra ofannefndra líffæra versnar hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, á að gera viðeigandi ráðstafanir og íhuga hvort hætta eigi meðferð með celecoxibi. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem vitað er að hafa lélega CYP2C9 ensímvirkni. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, sumum banvænum, þar með talið skinnflagnings-bólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð í tengslum við notkun celecoxibs, en þetta kemur örsjaldan fyrir. Svo virðist sem sjúklingar séu í mestri hættu fyrir þessum aukaverkunum í byrjun meðferðar: í flestum tilvikum hafa þessi einkenni byrjað að koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar. Greint hefur verið frá alvarlegu ofnæmi (bráðaofnæmi og ofnæmisbjúg) hjá sjúklingum sem fengu celecoxib. Sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir sulphonamidum eða ofnæmi fyrir einhverju lyfi eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma húðútbrot, sár í slímhúð eða einhverjar aðrar vísbendingar um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og öðrum merki um bólgu. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini og öðrum blóðþynningarlyfjum til inntöku. Celebra 100 mg og 200 mg hylki innihalda mjólkursykur (149,7 mg og 49,8 mg, talið í sömu röð). Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósavanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Lyfhrifamilliverkanir Fylgjast skal með blóðstorkuvirkni, einkum fyrstu dagana eftir að celecoxib meðferð hefst eða henni er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarin eða önnur blóðþynningarlyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Þess vegna er mikilvægt að fylgjast vel með prótrombintíma INR hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku, sérstaklega fyrst eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar henni er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prótrombintíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Eins og við á um bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), getur hætta á bráðri nýrnabilun, sem venjulega gengur til baka, aukist hjá sumum sjúklingum sem eru í hættu á skertri nýmastarfsemi (t.d. sjúklingar með vessaþurrð eða aldraðir sjúklingar) við samtímis notkun ACE hemla eða angiotensín II viðtakablokka og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), þar með talið celecoxib. Þess vegna á að gæta varúðar við samtímis gjöf þessara lyfja, sérstaklega hjá öldruðum. Gefa á sjúklingum nægan vökva og íhuga eftirlit með nýmastarfsemi eftir að samhliða gjöf er hafin og reglulega þar á eftir. Í klínískri rannsókn, sem stóð yfir í 28 daga hjá sjúklingum sem fengu lisinopril við fyrsta- og annars stigs háþrýstingi, leiddi gjöf 200 mg af celecoxibi tvisvar á sólarhring ekki til klínískrar aukningar á miðgildi slagbils- eða þanbilsblóðþrýstings á sólarhring, ákvarðað með 24-klukkustunda blóðþrýstingsmælingu, samanborið við meðferð með lyfleysu. Hjá sjúklingum sem gefið var 200 mg af celecoxibi tvisvar á sólarhring, var álitið að 48% svöruðu ekki meðferð með lisinoprili í lokaheimsókn á rannsóknarsetur (skilgreint annaðhvort sem þanbils blóðþrýstingur >90 mmHg eða þanbils blóðþrýstingur aukning >10% samanborið við grunnlínu), samanborið við 27% sjúklinga sem fengu lyfleysu; munurinn var tölfræðilega marktækur. Á það hefur verið bent að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eituverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýmastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, benda rannsóknir til að samtímis notkun celecoxibs og lítilla skammta asetýlsalisýlsýru leiði til aukinnar hættu á sáramyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum í efri hluta meltingarvegar, samanborið við celecoxib eitt og sér. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir** (algengar) Sýkingar af völdum bakteria og sníkjudýra: Skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar, þvagfærasýking. Ónæmiskerfi: Versnandi ofnæmi. Geðræn vandamál: Svefnleysi. Taugakerfi: Svimi, ofstæling. Hjarta: Hjartadrep. Æðar: Háþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Kokbólga, nefslímubólga, hósti, andnauð. Meltingarfæri: Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur, uppköst, kyngingartregða. Húð og undirhúð: Útbrot, kláði. Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: Flensulík einkenni, Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. **Pakkningar og verð:** 1. september 2009: Hylki, hart 100 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 11.670 kr. Hylki, hart 200 mg: 10 stk. (þynnupakkað) 3.442 kr. Hylki, hart 200 mg: 20 stk. (þynnupakkað) 5.118. kr. Hylki, hart 200 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 21.331 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: E. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Heimild: Celebra: Samantekt á eiginleikum lyfs, 12. júní 2009. www.lyfjastofnun.is

Heimildir: 1. Moore RA, Derry S, McQuay HJ. Cyclo-oxygenase-2 selective inhibitors and nonsteroidal 1. anti-infl ammatory drugs: balancing gastrointestinal and cardiovascular risk. BMC Musculoskeletal Disord 2007;8:73. **2.** White WB, West CR, Borer JS, Gorelick PB, Lavange L, Pan SX et al. Risk of cardiovascular 2. events in patients receiving celecoxib: a meta-analysis of randomized clinical trials. Am J Cardiol 2007;99:91–8.

Heiðrum Læknafélag Reykjavíkur 100 ára



Birna Jónsdóttir
röntgenlæknir
birna@lis.is

„Samfélag er hópur fólks sem býr saman í skipulögðum félagsskap. Fólk sem hefur samskipti hvert við annað myndar samfélag, og samfélögin geta verið bæði lítil og stór. Minnstu samfélögin sem maður tilheyrir eru fjölskyldan og vinahópurinn. Næst kemur sveitarfélagið, þá Ísland, Evrópa og loks alheimssamfélagið sem allir íbúar jarðar eru hluti af."[1]

Læknafélag Íslands (LÍ) er samfélag næstum allra þeirra einstaklinga sem eru á skrá Landlæknisembættis yfir lækna. Í skránni eru tilteknar upplýsingar um alla lækna sem hafa lækningaleyfi á Íslandi og læknanema á 4., 5. og 6. ári. Fjölmargir þessara lækna eru tengdir fjölskyldu- og vinaböndum. Meirihluti íslenskra lækna býr á suðvesturhorni landsins og tilheyrir svæðafélaginu Læknafélag Reykjavíkur (LR) sem um þessar mundir heldur upp á 100 ára afmæli sitt.

Þó svo að flestir læknar sæki sér framhaldsmenntun innan Evrópu hefur stór hluti farið vestur um haf sömu erinda. Íslenska læknasamfélagið er alheimssamfélag í skilningi félagsfræðingsins. Er samfélag „summan af einstaklingunum sem þar eru" eða „einnig einhvers konar þjóðarsál?" spurði Ástríður Stefánsdóttir, læknir og siðfræðingur í erindi sínu á tóbaksvarnaþingi LÍ þann 11. september 2009.[2]

Læknar hafa valið seinni kostinn. Við gerum það með læknaeiðnum, sem er alþjóðlegur og við gerum það með siðareglum LÍ, þar sem við beitum jafningjaþrýstingi.

Móðurfélagið LR heldur samkvæmt hefð enn því hlutskipti að gera samning um greiðslur fyrir læknisverk sjálfstætt starfandi lækna. Samningurinn er við Sjúkratryggingastofnun Íslands. LÍ hefur hins vegar sem stéttarfélag ákveðnum lögbundnum skyldum að gegna. Kjarasamningur sem gerður er milli stéttarfélagsins og ríkisins um kaup og kjör, kveður almennt á um kaup, vinnutíma, uppsagnarfrest, orlof og greiðslur í veikindum.

„Einu ákvæði laganna um stéttarfélög og vinnudeilur, sem lúta að efni kjarasamninga eru ákvæði 6.gr. um gildistíma og uppsagnarfrest."[3] Hve mikið sem við viljum að meira af þeim sérkjörum sem við sem einstaklingar höfum náð við okkar vinnuveitendur væru lögvarin, verðum við að samþykkja að svo er ekki. Ef stéttarfélag gerir samning þar sem stór hluti kjara eru einstaklingsbundin, eins og læknar gerðu 2006 getur vinnuveitandi sagt upp tilteknum hluta ráðningarsamnings án þess að um lögbrot sé að ræða. Það þarf þó að vera alveg skýrt hvað af verkefnum sem áður var greitt fyrir vilji vinnuveitandi ekki lengur fá unnin. Hver er helsti styrkur lækna í baráttunni um kjör sín? Sem einstaklingar vitum við að við erum gjaldgeng um víða veröld. Fjölskyldan sem næst okkur stendur er annar áhrifamesti örlagavaldur einstaklingsins og ræður miklu um okkar gerðir. Þess vegna velja læknar flestir, sem komnir eru heim að námi loknu, að vera áfram heima. Samfélagsleg ábyrgð okkar bindur okkur líka tryggum böndum við heimahaga. Í lögum LÍ segir m.a. að tilgangur félagsins sé að beita sér fyrir bættu heilsufari landsmanna og vinna að stefnumótun í heilbrigðismálum. Það er bjargföst skoðun stjórnar LÍ að hornsteinn íslensku heilbrigðisþjónustunnar felist í vel menntuðum læknum, sem kjósa sér að starfa á Íslandi. Við gerum ekki minni kröfur til okkar sjálfra en þess sem við ætlumst til af viðsemjendum okkar. Við þjónum íslenska samfélaginu af sömu trúmennsku og við ræktum fagmennsku okkar og færni. Ábyrgð stjórnvalda á að vera þeim fullljós, það er enginn sparnaður falinn í því að skera niður heilbrigðisþjónustu á krepputímum.

LR ól af sér LÍ 1918 frostaveturinn mikla. Þá steðjaði að mikil ytri vá. Í öruggum móðurfaðmi hvílir nírætt afkvæmið, svo þannig, að vera jafnvel ekki sjálfstætt. Þegar hugað er að æðstu valdastofnun okkar, aðalfundi LÍ þangað sem stjórnin sækjir umboð sitt, má sjá að af 60 aðalfundarfulltrúum eru 39 úr LR. Sá grunnur sem skipulag LÍ byggist á er frá árinu 1952 og var þá ákveðið að landfræðileg svæðafélög væru náttúruleg undirstaða fulltrúalýðveldis. Er kominn tími til að huga að gagngerri endurskipulagningu? Í fullri vissu um að móðurfélagið umberi tilraunir okkar til endurskipulagningar óskum við öllum íslenskum læknum og öðrum landsmönnum til hamingju á aldarafmælinu, heiðrum LR með þátttöku í hátíðardagskrá.

Stjórn LÍ

Birna Jónsdóttir,
formaður
Þórarinn Guðnason,
varaformaður
Sigurveig Pétursdóttir,
gjaldkeri
Sigríður Ó. Haraldsdóttir,
ritari
Kristján G. Guðmundsson
Ragnar Gunnarsson
Sigurður Böðvarsson
Valentínus Þór
Valdimarsson
Valgerður Rúnarsdóttir

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

1. Gíslason . „Hvað er samfélag?" Vísindavefurinn 5.1.2006.
2. Stefánsdóttir Á. Faraldur eða frjálst val? Hugleiðingar um siðfræði og tóbaksreykingar. Læknablaðið 2009; 95: 713-7
3. Júlíusdóttir LV. Stéttarfélög og vinnudeilur. Alþýðusamband Íslands, Reykjavík 1995: 101.

„Íslenskir læknar eru eftirsóttir"

Segir Sigurður Böðvarsson formaður Læknafélags Reykjavíkur

Stéttarfélag eða fagfélag eru spurningar sem vakna þegar velt er fyrir sér hlutverki Læknafélags Reykjavíkur þegar það fagnar 100 ára afmæli sínu í ár. Upphaflegur tilgangur félagsins var sannarlega tvíþættur, að gæta hagsmuna lækna sem stéttar og stuðla að faglegum framgangi þeirra. Eflaust var þetta orðað öðruvísi í stofnskránni en efnislega samhljóða.

Eitt hundrað árum síðar hefur margt breyst, í kjölfar Læknafélags Reykjavíkur voru stofnuð svæðafélög lækna um land allt og að því að kom að Læknafélag Íslands var stofnað sem eins konar regnhlíf yfir læknafélögin; sameiginlegur vettvangur lækna í landinu til að ræða mál sín innbyrðis og tala einni röddu út á við.

Hávar Sigurjónsson

Sigurður Böðvarsson, formaður Læknafélags Reykjavíkur frá árinu 2006, hefur velt fyrir sér tilgangi og hlutverki félagsins í nútíð og framtíð.

„Það fer ekkert á milli mála að tilgangur félagsins hefur breyst í tímans rás. Aðgang að félaginu eiga allir starfandi læknar á höfuðborgarsvæðinu og skráðir félagar eru á sjöunda hundrað. Það eru nærri tveir þriðju af öllum læknum í landinu svo LR er langstærsta félagið innan Læknafélags Íslands."

Því var hvíslað að blaðamanni Læknafélagsins á aðalfundi LR síðastliðið vor að þeir átján félagar sem þar voru mættir, að stjórninni meðtaldri, væru tvímælalaust valdamesti hópurinn innan Læknafélags Íslands. Hvers vegna? Jú, vegna þess að aðalfundur LR skipar 40 af 60 fulltrúum á aðalfund Læknafélags Íslands þar sem allar meiri háttar ákvarðanir um sameiginleg hagsmunamál lækna eru teknar.

„Það má auðvitað segja sem svo að aðalfundur LR hafi mikil völd en þau dreifast á fleiri hendur þegar kemur að því að skipa fulltrúa félagsins á aðalfund LÍ. Engu að síður vildi maður gjarnan sjá fleiri félaga mæta á aðalfund félagsins en það segir þó alls ekki alla söguna um áhuga og þátttöku í starfi félagsins. Mæting á félagsfundi þar sem rædd eru einstök mál, sem efst eru á baugi, eins og málefni Landspítalans, hefur verið mjög góð. Yfir 100 manns hafa mætt á slíka fundi, en almennt mæta á milli 30 og 50 félagar á almenna félagsfundi."

Sigurður bendir á að læknar hinna ýmsu sérgreina hafi stofnað með sér félög sem gegni hlutverki fagfélags sérgreinarinnar og í einhverjum tilfellum fari þau einnig með samningamál. „Það er eðlilegt að sérfræðingar finni sig betur faglega innan sérgreinarfélags þar sem kollegar í sömu sérgrein koma saman og hagsmunir þeirra eru hinir sömu. Með tilkomu sérgreinafélaganna hefur hlutverk LR þrengst enn frekar en áður var."

Hlutverk LR sem stéttarfélags er að sjá um samninga fyrir sjálfstætt starfandi lækna á höfuðborgarsvæðinu.

Þegar talið berst að tilgangi og starfi LR viðurkennir Sigurður að mikilvægi Læknafélags Reykjavíkur í opinberri umræðu hafi minnkað með árunum. „Læknafélag Íslands hefur að miklu leyti annast það hlutverk. Það er hið sameiginlega andlit lækna gagnvart stjórnvöldum og almenningi. Oft eru bæði félögin að sinna sömu verkefnum, veita umsagnir um lagafrumvörp sem snerta heilbrigðismál og skipa fulltrúa í nefndir og starfshópa. Kosturinn við þetta er þó ótvírætt sá að með þessu fáum við læknar tækifæri til að hafa meiri aðgang að stefnumótun og ákvörðunum en annars hefði verið. Á hinn bóginn getur stundum verið óheppilegt að bæði félögin séu að vasast í sömu málunum og þá er það ákvörðun stjórnanna hvort LÍ eða LR eigi að fram fram fyrir hönd lækna. Oftast er það LÍ enda yfirleitt um að ræða hagsmuni allra lækna, ekki bara þeirra sem starfa á höfuðborgarsvæðinu."

Sigurður segir það sína skoðun að hlutverk LR í breyttu samhengi eigi að felast meira í starfsemi innávið. „LR ætti að mínu mati að þróast meira sem fagfélag og sinna því hlutverki, á meðan LÍ er stéttarfélagið með hið opinbera andlit sem snýr útávið. Nú eru bæði félögin stéttarfélög og fagfélög og þær raddir hafa heyrst að skerpa þurfi þessi skil, jafnvel skilja alveg þarna á milli."



„LR ætti að mínu mati að þróast meira sem fagfélag," segir Sigurður Böðvarsson, formaður Læknafélags Reykjavíkur.

Læknar eru hreyfanleg stétt

Ekki þarf að hafa mörg orð um þær blikur sem eru á lofti í samfélaginu. Læknar ekki síður en aðrar stéttir hafa fundið fyrir kaldri hönd kreppunnar á eigin skinni og Sigurður segist heyra það allt í kringum sig að afkoman í vetur muni ráða úrslitum fyrir marga lækna hvort þeir taka sig upp og leita betri lífskjara utan íslensku landsteinanna.

„Læknar eru mjög hreyfanleg stétt og íslenskir læknar eru vel liðnir og eftirsóttir starfskraftar. Víða í kringum okkur er læknaskortur svo í sjálfu sér er ekki lengi gert að ráða sig í vinnu erlendis. Það sem heldur í flesta lækna er auðvitað löngunin til að vinna hér heima því ættjarðartaugin er römm. Læknar finna einnig sterkt til ábyrgðar sinnar við þær aðstæður sem nú eru uppi. Ég held að ég tali fyrir munn flestra lækna að þeir vilja helst af öllu vinna fyrir sitt fólk. Því má heldur ekki gleyma að heimurinn hefur minnkað og það er orðið gerlegt að vinna í öðru landi en heimalandinu án þess að rífa fjölskylduna upp. Það eru ýmis teikn á lofti um að læknar fari í meira mæli að líta til annarra landa eftir atvinnu en það sem vekur undrun mína er hversu litlar áhyggjur stjórnvöld virðast hafa af þessari þróun. Það er engu líkara en að þau treysti á að hin ramma taug muni halda, hversu nærri sem gengið er læknum. Margir í læknastétt telja nú þegar að mælirinn í þeim efnum sé fullur; þeir hafa fjárfest í dýrri framhaldsmenntun, komið heim og sett sig í skuldir vegna húsnæðiskaupa miðað við ákveðnar forsendur sem nú eru algerlega brostnar. Það má hafa í huga að íslenskir læknar fjármagna algerlega sjálfir framhaldsnám sitt, laun þeirra meðan á því stendur eru yfirleitt mjög lág miðað við gífurlega mikið vinnuframlag og þegar þeir koma heim eiga þeir ekki neitt annað en þekkingu sína sem er verðlögð mun lægra hér á landi en erlendis. Starfsaldur íslenskra lækna er stuttur, þeir eru að hefja starfsferilinn hér heima um fertugt og þurfa að ná ævitekjunum inn á 10-15 árum styttri tíma en jafnaldrar þeirra. Fyrir vikið verður eign þeirra í lífeyrissjóði að loknu ævistarfi fremur lítil. Í auknum mæli þurfa læknar því ekki að velta því fyrir sér hvort þeir vilji vinna á Íslandi, heldur hvort þeir hafi efni á að vinna á Íslandi."

Sigurður segir einnig aðra hlið snúa að sérfræðingum í læknisfræði sem kjósa að starfa á Íslandi. „Hlið sem fremur sjaldan er rædd opinberlega og snýr að möguleikum okkar um framgang í starfi og faglega endurnýjun. Hér eru eðli málsins samkvæmt fáar stöður í hverri grein, aðeins ein prófessorsstaða innan hverrar sérgreinar og aðeins einn vinnustaður, Landspítalinn, fyrir margar sérgreinar. Þetta eru ekki mjög hvetjandi aðstæður og að mörgu leyti skiljanlegt ef ungt fólk, sem er sannarlega alþjóðlegra í hugsun en eldri kynslóðin, horfir í aðrar áttir en hingað heim þegar velt er fyrir sér hvar eigi að starfa."

Sigurður segir að lokum að allir séu sammála um hversu mikilvægt sé að halda heilbrigðiskerfinu sem öflugustu og ekki síst við núverandi aðstæður. „Heilsan er hverjum manni dýrmætust og það má ekki skerða þjónustuna að því marki að hún hafi áhrif á almennt heilsufar þjóðarinnar. Eflaust er hægt að hagræða enn meira en hefur verið gert þó niðurskurður hafi verið viðvarandi í heilbrigðiskerfinu í nokkur ár. Sífellt niðurskurðartal dregur kraft og áhuga úr fólki. Eflaust þjappa erfiðleikar þjóðinni saman en það verður að standa vörð um heilbrigðiskerfið. Við hljótum að vera ansi aum ef við getum ekki lengur annast þá sem veikir eru."

Grunngildi lækna þá og nú – hefur nokkuð breyst?



Högni Óskarsson

hogni@humus.is

Höfundur er geðlæknir og í undirbúningsnefnd 100 ára afmælis LR

Okkur hættir dálítið til þess í nútímanum að líta svo á að á einhvern hátt stöndum við framar kollegum okkar frá fyrri tíð. Það má vissulega til sanns vegar færa að tæknilega, þegar kemur að greiningar- og meðferðarúrræðum, eru í mörgum tilvikum ljósár á milli þess hvernig læknisfræðin var stunduð fyrir 100 árum og nú er gert. Þó má líka til sanns vegar færa að grunngildi læknisins séu enn þau sömu og fyrir eitt hundrað árum, þúsund árum þess vegna.

Þetta kom mér í hug þegar ég fletti í gegnum tíu fyrstu árganga *Læknablaðsins* um daginn, og skoðaði í framhaldi af því gögn frá aðalfundum Læknafélags Íslands síðustu 20 árin (gögn Læknafélags Reykjavíkur voru illaðgengileg, því miður). Viðfangsefni lækna voru mikið til þau sömu. Eins og nú var kollegum okkar á fyrstu áratugum síðustu aldar mjög umhugað um að þjónusta við sjúklinga yrði sem best. Bygging Landspítala var forgangsmál lækna löngu áður en fyrsta skóflustungan var tekin. Sama má segja um baráttuna fyrir bættri aðstöðu lækna til sveita. Húsnæðismál voru þar víða í ólestri, launamál allt að því skelfileg og mikil fagleg einangrun. Félagar í LR skrifuðu um þetta og ályktuðu. Enn erum við að berjast fyrir bættri aðstöðu, skilvirkni í rekstri, þróun nýjunga í tækni og í rekstrarformum.

Til þess að létta læknum dagleg störf í héruðum var sett fram sú hugmynd að læknar lærðu „sjúkrahjúkrun" svo þeir gætu þjálfað sveitastúlkur til starfa. Tillagan hlaut ekki einróma stuðning. Einn benti á fordæmi um hjúkrunarþjónustu, sem væri rekin víða erlendis af kristilegum stofnunum. Sú hugmynd var kveðin niður snarlega með þeim rökum að trúarlíf á Íslandi væri ekki þannig að hægt væri að reka hjúkrun á forsendum kristilegra samtaka! „Hjúkrunarkona" fékk svo birta grein eftir sig þar sem hún varaði við framleiðslu á illa menntuðum hjúkrunarkonum, og lagði þess í stað til að hjúkrun yrði kennd í Kvennaskólanum, síðar gæti Landspítali tekið við. Hreyfing komst á málið.

Starfsumhverfi lækna var mörgum áhyggjuefni. Var meðal annars bent á það hve margir læknar létust ungir, innan við fimmtugt. Í *Læknablaði* 1919 er löng lýsing héraðslæknis á erfiðri starfsaðstöðu, miklum ferðalögum á hestum í kulda og lélegum hlífðarfötum, með þrúgandi áhyggjur af sjúklingum sínum, sem hann þurfti oft að stunda með lítið í höndunum. Fyllti þetta hann efasemdum um eigið gagn og gildi. Er þetta lýsing á þunglyndum lækni? Eða miklu fremur lýsing á manni sem er útbrunninn í starfi vegna ónógs aðbúnaðar, stöðugrar streitu og ekki síst vegna tregðu í stuðningi yfirvalda til að skapa úrbætur?

Læknar í dag eru mjög meðvitaðir um álag í starfsumhverfi sínu. Það má einnig fullyrða að stöðug barátta lækna til að hafa bein áhrif á starfsumhverfið, með stjórnun og stefnumótum, sé drifin áfram, auk sannfæringarinnar um nauðsyn fagþekkingar á þessu sviði, af þeirri vitneskju að óvirkni og uppgjöf gegn valdinu sé vís vegur til að eyðileggja sjálfshvatningu og ánægju í starfi.

Kollegíal fræðsla var óformleg, fór fram með greinaskrifum á síðum *Læknablaðsins*, samantektir voru þar úr erlendum greinum, frásagnir af ferðum á erlendar sjúkrastofnanir. Á kvöldfundum LR var kollegíal fræðsla. Í því litla læknasamfélagi sem var fram eftir öldinni var mikill og brennandi áhugi og umræða um símenntun og sérfræðimenntun. Núna höfum við Fræðslustofnun lækna, fundi og ráðstefnur sérgreinafélaga, mikla fræðslu innan heilbrigðisstofnana, erlendir fyrirlesarar koma og læknar fara utan á ráðstefnur eða til þjálfunar. Ekki má gleyma aðgengi að alheimsþekkingunni í gegnum netið.

Meiri möguleikar, andinn er sá sami

Það sama má segja um almenningsfræðslu. Henni var og er beint að vandamálum samtímans. Áður voru það hollustuhættir og sóttvarnir, þar með taldir kynsjúkdómar. Þeir eru enn í fókus, en sérstaklega lífsstílstengd vandamál eins og offita, hreyfingarleysi, vímuefnanotkun og almenn streita. Læknar bentu á með tilvísunum í erlenda reynslu að vinnuþrælkun eins og hún tíðkaðist væri mjög afkastaletjandi; þeir hvöttu til stofnunar berklavarnarfélags; tóku upp með öðrum umræðu um stofnun Rauðakrossfélags á Íslandi; settu fram áskorun um skyldukennslu í heilsufræðum í skólum landsins. Þessi viðhorf hafa haldið áfram að einkenna lækna og störf þeirra.

Áfengisumræða meðal lækna fór í mjög skrýtinn farveg í upphafi bannáranna. Gerð hafði verið sú krafa til lækna utan þéttbýlis að þeir ættu alltaf vín í lyfjaskápum sínum. Rökin voru þau að

vín mætti og ætti að ávísa í lækningaskyni. Deilur um þetta atriði héldu áfram í mörg ár, sumir töldu þetta hina mestu firru, aðrir ekki. Var ekki laust við að sá grunur vaknaði upp að það væru hinir ölkærari, sem vildu halda í vínreseptin. Tiplað var kringum málið. Það verður að segja okkur til hróss að aðalfundir LÍ hafa í tvígang tekið upp málefni lækna sem eiga í vanda með ávanabindandi efni og sett á fót stuðningskerfi fyrir þá.

Á einu sviði vímuefna er himinn og haf á milli gamla og nýja tímans. LÍ og læknar á öðrum vettvangi hafa beitt sér mjög ákveðið gegn reykingum í samfélaginu og með góðum árangri. Hins vegar var það svo að forsíðu *Læknablaðsins* prýddi frá upphafi í allnokkurn tíma auglýsing frá Tóbaksverzlun R.P. Leví: „Enginn læknir býr sig að heiman að hann hafi ekki eitthvað af neðantöldum tóbakstegundum, sem hlotið hafa allra lof". Svo kom lýsing á vöruúrvalinu!

Ekki verður lokið sögulegri umfjöllun án þess að koma að gagnagrunnsmálinu. Þar skiptist stéttin í hatrammar fylkingar þar sem tekist var á um möguleika upplýsingatækninnar og persónuvernd, um rekstrarform og öryggi gagna svo eitthvað sé nefnt. Þar sem undirritaður var beinn þátttakandi í þessum deilum þá er ekki rétt að reyna að búa til einhverja eina niðurstöðu málsins, en samt. Deilurnar voru um margt eðlilegar. Það var styrkur lækna að takast á fyrir opnum tjöldum, fara í gegnum erfiða umræðu um siðfræðileg álitamál. Stjórn LÍ sýndi líka styrk í því að leggja sig fram við að skapa lausn á lokasprettinum. Málið hvarf á endanum úr umræðunni, líklega af orsökum sem tengdust ekki beint þessari deilu.

Hér hefur verið stiklað á stóru og ekki á skipulegan hátt. Enda var það ekki ætlunin að að skrifa sagnfræðigrein um sögu Læknafélags Reykjavíkur, heldur að draga fram nokkrar svipmyndir sem sýna að hin klassísku gildi lækna lifa enn góðu lífi á eitt hundrað ára afmæli félagsins.

Stiklað yfir 100 ár í þróun læknisfræðinnar

Gestur Þorgeirsson

Högni Óskarsson

Það er ótrúlegt að setja sig í aðstæður kollega okkar, eins og þær voru fyrir 100 árum og svo fram eftir síðustu öld, framfarir í mörgum sérgreinum hafa orðið slíkar. Til að skapa yfirlit um þróun læknisfræðinnar hérlendis og alþjóðlega báðum við forsvarsmenn sérgreina að senda blaðinu yfirlit um helstu áfanga í þróun sinnar sérgreinar. Svör flestra eru mjög ítarleg, en vegna takmarkaðs rýmis urðum við að velja og hafna. Í þeirri vinnu kom upp sú hugmynd að setja upp á vefsíðu LÍ yfirgripsmeiri sögu sérgreina, og yrði ábyrgð á umsjón þeirra falin hverju sérgreinafélagi. En þetta er seinni tíma mál.

Yfirlitið, sem hér fylgir, er um margt fróðlegt en alls ekki tæmandi. Eðli máls samkvæmt hefur þróun rannsóknargreina verið mestmegnis á tæknisviði, ljósþræðir, geislar og tölvutækni hafa drifið þá þróun áfram. Í þróun margra klínískra greina eru lyf hvað mest áberandi, en tæknin kemur þó alls staðar nærri, jafnvel í grein eins og geðlæknisfræði.

Hverju má svo spá um þróun næstu 10 ára, 50 eða 100? Í „Læknaklúbbnum" föstudaginn 16. október, þar sem læknar koma saman til að fagna afmæli LR, mun Tryggvi Helgason barnalæknir gera tilraun til að sjá fram í tímann. Hugmyndir allra eru vel þegnar.

Höfundarnir vilja þakka þeim fjölmörgu læknum sem lögðu efni til þessa verkefnis.

	1909-1919	1920-1929	1930-1939	1940-1949	1950-1959
Almennar skurðlækningar	Keisaraskurður			Hlutabrottnám lifrar (æxli)	
Augnlækningar			Fyrstu aðgerðir við sjónhimnulosi		Gerviaugasteinar fyrst settir í augu
Barnalækningar	Skólaeftirlit	Ungbarnaeftirlit, Katrín Thoroddsen			Bólusetning gegn kikhósta, barnaveiki, mænuveiki, o.fl.
Blóðmeinafræði				Methotrexate	Ósamgena beinmergskipti (allogen)
Brjóstholsskurðlækningar	Blaðnám lunga og brottnám vélinda vegna krabbameins,		Brottnám lunga vegna krabbameins	"Höggning" vegna berkla	Fyrsta aðgerð með hjálp hjartalungnavélar
Bæklunarlækningar					
Embættislækningar og stofnanir	Háskóli Íslands, Vatnsveitan í Reykjavík, Vífilsstaðir	Gerilsneyðing mjólkur	Landspítali		
Endurhæfing/slysa- og bráðalækningar				Iðjuþjálfun, fyrstu endurhæfingarstöðvar, Reykjalundur	Slysavarðstofa (1955)
Erfðafræði					DNA
Fæðingar-/kvensjúkdóma-lækningar		Innleiðing svæfinga	Mæðravernd, blóðflokkun		Þróun hormónalyfja, sogklukka,
Geðlækningar	Vatnslækningar, sveltikúrar	Nýi spítalinn Kleppi, atferlismeðferð	Hætt að nota ólar og spennitreyjur	Raflostmeðferð	Klórprómasín, þríhringlaga geðdeyfðarlyf
Geislagreining					Skyggnimagnarar
Giktsjúkdómar				Sykursterar, gigtarlyf (NSAID). Kjarnamótefni til greiningar	
Heila- og taugaskurð/ Taugalækningar				Kúpuopnun vegna slysa	
Heimilislækningar			Almannatryggingalög, stofnun TR, Læknavakt í Rvík		
Hjartalækningar		Hægri hjartaþræðing			Slagæðamyndataka, ómun-Doppler, ísetning gangráðs
Háls-, nef- og eyrnalækningar		Smásjár við aðgerðir			
Húðlækningar			UVB- og UVA-geislar við sóra o.fl.	Penicillin við kynsjúkdómum	Sterar
Innkirtlasjúkdómar	Insúlín		Cortisone, thyroxine, geislavirkar samsætur (radíóísótóp)	Uppgötvun viðtækja (receptora)	
Krabbameinslækningar	Radíum-meðferð (1919)			Frumudrepandi lyf	
Lungnalækningar	Vífilsstaðir				Berklalyf
Lýtalækningar					
Meinafræði			Rafeindasmásjá		Rafeindasmásjá
Meinefnafræði					
Melting og lifur			Magaspeglunartæki (Landakot 1933)		Ljósþráðaspeglunartæki (fiber optic)
Nýrnasjúkdómar				Fyrsta nothæfa blóðskilunarvélin	Fyrsta ígræðsla nýra í mann sem heppnaðist
Smitsjúkdómar		Penicillin uppgötvað		Penicillin í notkun	Hæggengar veirusýkingar (Björn Sigurðsson, Keldur) Bóluefni gegn lömunarveiki
Svæfingar/gjörgæsla		Barkarenna			Ambu-belgir, langvarandi öndunaraðstoð, miðbláæðaleggir
Æðaskurðlækningar				Aðgerðir við ósæðargúlum, hálsæðaþrengslum	Hjáveituaðgerðir í ganglimum
Öldrunarlækningar			Marjory Warren, Isleworth Infirmary	Öldrunarlækningadeildir	

1960-1969	1970-1979	1980-1989	1990-1999	2000-2009
		Kviðsjáraðgerðir vegna gallsteina		
Smásjáraðgerðir á augum; lasertækni	Hornhimnuígræðslur Glerhlaupsaðgerðir	Skimun við augnsjúkdómi í sykursýki, hornhimnuflutningar		Lyfjagjöf í glerhlaup
Bólusetning gegn mislingum	Bólusetning gegn rauðum hundum	Frjáls viðvera foreldra á deild	Hjartaaðgerðir á börnum	Nýrnaígræðsla í barn
Samsett lyfjameðferð (POMP)		Storkuþáttur R VIII (recombinant)	Tyrosin kinasa hemill (imatinib) Hnitmiðuð meðferð	
Fyrsta hjartaígræðsla, fyrsta kransæðahjáveituaðgerð		Fyrsta opna hjartaskurðaðgerðin	Fyrsta opna barnahjartaskurðaðgerðin	
Heilgerviliðaðgerð á mjöðm	Heilgerviliðaðgerð á hné	Liðspeglanir á hné, skrúfufestingar á hryggjarbolsrætur		
Borgarspítali, Hjartavernd, síðasta dauðsfall úr sullaveiki		Smokkaherferð	Íslensk erfðagreining	
Hjartahnoð og blástur Lostmeðferð		Hjartaendurhæfing Reykjalundur		
			Tengslagreiningar	Staðbundin klónun, flögutækni Raðgreining erfðamengisins (GWA)
Geislameðferð v. krabbameins í kynfærum kvenna, krabbameinsleit	Fósturgreining, ómskoðun, utanbasts/mænudeyfingar, kviðsjáraðgerðir		Nýjar skimanir við þungun	
Heimili opnað utan spítala, litíum	BUGL, Bergiðjan, sambýli	Geðdeild rís á lóð Landspítalans		
	Skyggnimagnarar, segulómun	Spect, jáeindaskanni (PET)	Stafrænar röntgensneiðmyndir, (Computed Radiography, Direct Digital X-ray (DR))	
		Methotrexate	Líftæknilyf (biologicals 1998)	
Heilaæðamyndataka heilaæðamyndataka Aðgerðir með smásjáraðstoð	Aðgerð á hálsæðagúl, fyrsta heilaæxlisaðgerð 1971 Klínísk taugaeðlisfræði	Tölvusneiðmynd af heila	Segulómun af heila	
	Heilbrigðislöggjöf 1973, FÍH, tölvuvæðing skráa	Staðall um starfsemi í heilsugæslu		
Hjartagjörgæsla (Landspítala), sívaki/stuðtæki, hjartaþræðing, kransæðamyndataka Rafvending	Fyrsti gangráður	Kransæðavíkkun, segaleysing, ísetning bjargráðs Slökunarþáttur æðaþels (NO)	Brennsluaðgerð á leiðslukerfi	Brennsluaðgerðir á gáttatifi
Snigilígræðslur (cochlear implant)				
	Retinoid-lyf (A vítamín) gegn bólum	Önnur A-vítamín til innvortis töku gegn sóra og þrymlabólum		
	Geislaónæmismæling			
	Kóbólt-tæki		Einstofna mótefni, (trastuzumab)	
	Ljósþráðatækni	Ný astmalyf	Svefnmælingar	
Sílikon í brjóst		Ræktuð húð til ágræðslu		
	Vefjaónæmisfræði	Vefjaónæmisfræði		
Geislaónæmismæling (Radioimmunoassay)		Fjölliðunarhvarf, PCR (polymerase chain reaction)		
Fyrsta lifrarígræðslan	Sýruhamlandi lyf, H2 blokkar	Helicobacter pylori, lifrarbólga C		
Blóðskilunarmeðferð á Landspítala Blóðskilunarmeðferð til langframa		Framleiðsla rauðkornavaka (erythrópoietíns)		Fyrsta nýrnaígræðsla á Landspítala
		Helicobacter pylori, HIV veira greind		
		Súrefnismettunarmælar		Kælimeðferð eftir hjartastopp
Innanæðaaðgerðir/blásningar			Fóðring ósæðargúla	
	Öldrunarfræðafélag Íslands, öldrunarlækningadeild í Hátúni	Amyloid-próteinútfellingar, (Alzheimer)	Minnismóttaka, rannsóknarstofa Landspítala og HÍ	Öldrunarrannsókn A, Hjartaverndar og NIH

Svart: Innlendir áfangar
Rautt: Erlendir áfangar

	1909-1919	1920-1929	1930-1939	1940-1949	1950-1959
Almennar skurðlækningar	Keisaraskurður			Hlutabrottnám lifrar (æxli)	
Augnlækningar			Fyrstu aðgerðir við sjónhimnulosi		Gerviaugasteinar fyrst settir í augu
Barnalækningar	Skólaeftirlit	Ungbarnaeftirlit, Katrín Thoroddsen			Bólusetning gegn kikhósta, barnaveiki, mænuveiki, o.fl.
Blóðmeinafræði				Methotrexate	Ósamgena beinmergskipti (allogen)
Brjóstholsskurðlækningar	Blaðnám lunga og brottnám vélinda vegna krabbameins,		Brottnám lunga vegna krabbameins	"Höggning" vegna berkla	Fyrsta aðgerð með hjálp hjartalungnavélar
Bæklunarlækningar					
Embættislækningar og stofnanir	Háskóli Íslands, Vatnsveitan í Reykjavík, Vífilsstaðir	Gerilsneyðing mjólkur	Landspítali		
Endurhæfing/slysa- og bráðalækningar				Iðjuþjálfun, fyrstu endurhæfingarstöðvar, Reykjalundur	Slysavarðstofa (1955)
Erfðafræði					DNA
Fæðingar-/kvensjúkdóma-lækningar		Innleiðing svæfinga	Mæðravernd, blóðflokkun		Þróun hormónalyfja, sogklukka,
Geðlækningar	Vatnslækningar, sveltikúrar	Nýi spítalinn Kleppi, atferlismeðferð	Hætt að nota ólar og spennitreyjur	Raflostmeðferð	Klórprómasín, þríhringlaga geðdeyfðarlyf
Geislagreining					Skyggnimagnarar
Giktsjúkdómar				Sykursterar, gigtarlyf (NSAID). Kjarnamótefni til greiningar	
Heila- og taugaskurð/ Taugalækningar				Kúpuopnun vegna slysa	
Heimilislækningar			Almannatryggingalög, stofnun TR, Læknavakt í Rvík		
Hjartalækningar		Hægri hjartaþræðing			Slagæðamyndataka, ómun-Doppler, ísetning gangráðs
Háls-, nef- og eyrnalækningar		Smásjár við aðgerðir			
Húðlækningar			UVB- og UVA-geislar við sóra o.fl.	Penicillin við kynsjúkdómum	Sterar
Innkirtlasjúkdómar	Insúlín		Cortisone, thyroxine, geislavirkar samsætur (radíóísótóp)	Uppgötvun viðtækja (receptora)	
Krabbameinslækningar	Radíum-meðferð (1919)			Frumudrepandi lyf	
Lungnalækningar	Vífilsstaðir				Berklalyf
Lýtalækningar					
Meinafræði			Rafeindasmásjá		Rafeindasmásjá
Meinefnafræði					
Melting og lifur			Magaspeglunartæki (Landakot 1933)		Ljósþráðaspeglunartæki (fiber optic)
Nýrnasjúkdómar				Fyrsta nothæfa blóðskilunarvélin	Fyrsta ígræðsla nýra í mann sem heppnaðist
Smitsjúkdómar		Penicillin uppgötvað		Penicillin í notkun	Hæggengar veirusýkingar (Björn Sigurðsson, Keldur) Bóluefni gegn lömunarveiki
Svæfingar/gjörgæsla		Barkarenna			Ambu-belgir, langvarandi öndunaraðstoð, miðbláæðaleggir
Æðaskurðlækningar				Aðgerðir við ósæðargúlum, hálsæðaþrengslum	Hjáveituaðgerðir í ganglimum
Öldrunarlækningar			Marjory Warren, Isleworth Infirmary	Öldrunarlækningadeildir	

1960-1969	1970-1979	1980-1989	1990-1999	2000-2009
		Kviðsjáraðgerðir vegna gallsteina		
Smásjáraðgerðir á augum; lasertækni	Hornhimnuígræðslur Glerhlaupsaðgerðir	Skimun við augnsjúkdómi í sykursýki, hornhimnuflutningar		Lyfjagjöf í glerhlaup
Bólusetning gegn mislingum	Bólusetning gegn rauðum hundum	Frjáls viðvera foreldra á deild	Hjartaaðgerðir á börnum	Nýrnaígræðsla í barn
Samsett lyfjameðferð (POMP)		Storkuþáttur R VIII (recombinant)	Tyrosin kinasa hemill (imatinib) Hnitmiðuð meðferð	
Fyrsta hjartaígræðsla, fyrsta kransæðahjáveituaðgerð		Fyrsta opna hjartaskurðaðgerðin	Fyrsta opna barnahjartaskurðaðgerðin	
Heilgerviliðaðgerð á mjöðm	Heilgerviliðaðgerð á hné	Liðspeglanir á hné, skrúfufestingar á hryggjarbolsrætur		
Borgarspítali, Hjartavernd, síðasta dauðsfall úr sullaveiki		Smokkaherferð	Íslensk erfðagreining	
Hjartahnoð og blástur Lostmeðferð		Hjartaendurhæfing Reykjalundur		
			Tengslagreiningar	Staðbundin klónun, flögutækni Raðgreining erfðamengisins (GWA)
Geislameðferð v. krabbameins í kynfærum kvenna, krabbameinsleit	Fósturgreining, ómskoðun, utanbasts/mænudeyfingar, kviðsjáraðgerðir		Nýjar skimanir við þungun	
Heimili opnað utan spítala, litíum	BUGL, Bergiðjan, sambýli	Geðdeild rís á lóð Landspítalans		
	Skyggnimagnarar, segulómun	Spect, jáeindaskanni (PET)	Stafrænar röntgensneiðmyndir, (Computed Radiography, Direct Digital X-ray (DR))	
		Methotrexate	Líftæknilyf (biologicals 1998)	
Heilaæðamyndataka heilaæðamyndataka Aðgerðir með smásjáraðstoð	Aðgerð á hálsæðagúl, fyrsta heilaæxlisaðgerð 1971 Klínísk taugaeðlisfræði	Tölvusneiðmynd af heila	Segulómun af heila	
	Heilbrigðislöggjöf 1973, FÍH, tölvuvæðing skráa	Staðall um starfsemi í heilsugæslu		
Hjartagjörgæsla (Landspítala), sívaki/stuðtæki, hjartaþræðing, kransæðamyndataka Rafvending	Fyrsti gangráður	Kransæðavíkkun, segaleysing, ísetning bjargráðs Slökunarþáttur æðaþels (NO)	Brennsluaðgerð á leiðslukerfi	Brennsluaðgerðir á gáttatifi
Snigilígræðslur (cochlear implant)				
	Retinoid-lyf (A vítamín) gegn bólum	Önnur A-vítamín til innvortis töku gegn sóra og þrymlabólum		
	Geislaónæmismæling			
	Kóbólt-tæki		Einstofna mótefni, (trastuzumab)	
	Ljósþráðatækni	Ný astmalyf	Svefnmælingar	
Sílikon í brjóst		Ræktuð húð til ágræðslu		
	Vefjaónæmisfræði	Vefjaónæmisfræði		
Geislaónæmismæling (Radioimmunoassay)		Fjölliðunarhvarf, PCR (polymerase chain reaction)		
Fyrsta lifrarígræðslan	Sýruhamlandi lyf, H2 blokkar	Helicobacter pylori, lifrarbólga C		
Blóðskilunarmeðferð á Landspítala Blóðskilunarmeðferð til langframa		Framleiðsla rauðkornavaka (erythrópoietíns)		Fyrsta nýrnaígræðsla á Landspítala
		Helicobacter pylori, HIV veira greind		
		Súrefnismettunarmælar		Kælimeðferð eftir hjartastopp
Innanæðaaðgerðir/blásningar			Fóðring ósæðargúla	
	Öldrunarfræðafélag Íslands, öldrunarlækningadeild í Hátúni	Amyloid-próteinútfellingar, (Alzheimer)	Minnismóttaka, rannsóknarstofa Landspítala og HÍ	Öldrunarrannsókn A, Hjartaverndar og NIH

Svart: Innlendir áfangar
Rautt: Erlendir áfangar

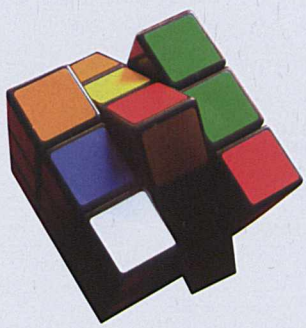


Skert vitsmunageta dregur úr lífsgæðum[1]

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

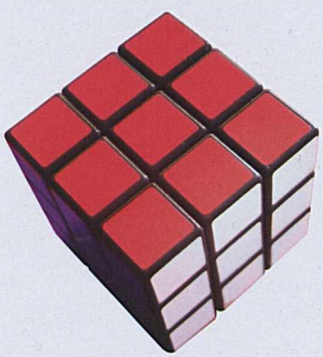
Lyfjameðferð getur enn frekar **skert vitsmunagetu** með

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



Serdolect® sertindól hefur

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



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

Heimildir:

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

Lundbeck Serdolect® sertindole

Sérlyfjatexti á bls. 728

Læknisstarfið hefur tekið miklum breytingum á þeim 100 árum sem Læknafélag Reykjavíkur hefur starfað. Af þessu tilefni þótti fróðlegt að leita til tveggja heimilislækna sem hafa ólíka reynslu af starfinu.

Klíníkin blífur!

Haukur S. Magnússon hefur nýlega látið af störfum sem heimilislæknir eftir nær hálfrar aldar læknisferil. Hann réðst héraðslæknir til Egilsstaða í febrúar 1962 og starfaði þar í nær sex ár. „Við vorum tveir læknar sem sátum á Egilsstöðum. Þorsteinn Sigurðsson sinnti Norður-héraðinu og Austur-héraðið, sem ég sinnti, tók yfir Skriðdal, Velli, Egilsstaðakauptún, Eiðaþinghá og Hjaltastaðaþinghá. Við sinntum einnig Borgarfirði eystri sem var sérstakt læknishérað en þar hafði ekki verið læknir síðan Inga Björnsdóttir hætti nokkrum árum fyrr. Við fórum hálfsmánaðarlega á Borgarfjörð og það gat verið erfitt yfir veturinn. Veturnir voru nokkuð harðir á þessum árum og færð á vegum oft slæm, miklir svellbunkar í Njarðvíkurskriðunum gátu vakið manni ugg og þeir gátu breyst í ófæra forarvilpu á vorin. Árið 1965 var safnað fyrir snjóbíl og var þá hægt að fara til Borgarfjarðar um svokallað Sandaskarð. En þetta gekk allt saman og ég man ekki eftir neinum sérstökum svaðilförum. Maður skrölti um sveitirnar á Landrover og ég var orðinn sérstaklega fimur að setja keðjur á og kippa þeim af. Oft lenti maður í ófærð og þurfti að moka sig upp. Yfirleitt var maður einn á ferð og þurfti að bjarga sér sjálfur."

Haukur fékk fyrir ekki svo löngu ágætan samanburð þegar hann réðst sem heilsugæslulæknir til Grundarfjarðar og einnig Dalvíkur um tíma. „Ég tók þetta að mér þó ég væri formlega hættur og kominn á eftirlaun. Það vantaði lækni. Maður fann auðvitað fyrir því að vera orðinn talsvert eldri og meira átak að rífa sig upp um miðja nótt og keyra í skafbyl frá Dalvík út í Ólafsfjörð. En bílarnir eru orðnir miklu betri og vegirnir líka, svo þetta var allt annað."

Eftir að hafa stundað sérnám í heimilislækningum um fjögurra ára skeið settist Haukur að í Reykjavík og opnaði stofu og vann sjálfstætt sem heimilislæknir þar til hann réð sig á Heilsugæslustöðina í Hlíðunum 1986. „Það hafði auðvitað sína kosti að starfa sjálfstætt en ég tel nú að uppbygging heilsugæslustöðvanna og sameining mæðraverndar og ungbarnaeftirlits undir einn hatt hafi verið mikið framfaraspor. Það er hins vegar ekki nauðsynlegt að mínu mati að hið opinbera sjái um rekstur heilsugæslustöðvanna. Þær gætu alveg eins verið í höndum læknanna sjálfra.



„Það er enn aðalsmerki hvers læknis að hafa góðan klíniskan sans," segir Haukur S. Magnússon heimilislæknir.

Starf heilsugæslulæknis hefur í raun ekki breyst verulega þegar um er að ræða hið daglega amstur. Menn þurfa að gefa sér tíma til að taka sjúkrasögu og skoða sjúklinginn og ræða við hann. Klíníkin blífur, það er engin spurning og enn er það aðalsmerki hvers læknis að hafa gott „klínískt nef". Samt er gott að hafa við hendina algengar rannsóknir sem hægt er að fá strax. Þegar um er að ræða bráð eða alvarleg veikindi hefur öll aðstaða snarbatnað ekki síst í hinum dreifðu byggðum. Stórbættar samgöngur og yfirleitt gott skipulag á sjúkraflutningum og rannsóknir tiltækar í heilsugæslustöðvunum. Meðferðarmöguleikar eru að sjálfsögðu allt aðrir og meiri og má nefna hin ágætu lyf við magasári, háum blóðþrýstingi og hjartasjúkdómum sem og aðgerðir vegna kransæðasjúkdóma en horfur kransæðasjúklinga voru oftast ömurlegar."

Starf heimilislæknisins hefur einnig breyst að því leyti að vitjanir í heimahús hafa nærri lagst af, nú koma langflestir sjúklingar á heilsugæsluna til læknisins. „Þetta hefur augljósa kosti í för með sér en það sem tapast er að læknirinn missir yfirsýn yfir aðstæður skjólstæðinga sinna. Heimili sjúklings getur sagt manni meira en mörg orð um aðstæður hans og fjölskylduhagi."



Ertu bólusett/ur gegn lifrarbólgu B?

Ráðlagt er að heilbrigðisstarfsfólk sem vinnur með blóð og blóðhluta sé bólusett*

Engerix® B rekombinant hepatitt B vaksine

Twinrix®

TWINRIX Adult, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu, 1 ml. R, 0, J07BC20. Twinrix Adult inniheldur óvirka lifrarbólgu A veiru 720 ELISA einingar (á hýdrerað áloxíð. Alls: 0,05 mg Al^{3+}) og yfirborðsmótefnavaka raðbrigði lifrarbólgu B veiru 20 míkróg (S prótein; aðsogað á álfosfat. Alls: 0,4 mg Al^{3+}). Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir eldri en 16 ára, og er ætlað til inndælingar í vöðva. **Frábendingar:** Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins, eða þeim sem hafa sýnt ofnæmiseinkenni eftir fyrri gjöf Twinrix Adult eða eingildra bóluefna gegn lifrarbólgu A eða B. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrarbólgu A eða lifrarbólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrarbólgu A og lifrarbólgu B í slíkum tilvikum. ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ. Tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) hefur verið notað í framleiðsluferli þessa lyfs og leifar þess koma fram í lyfinu. Ofnæmisviðbrögð geta því komið fram. **Milliverkanir:** Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð, er gert ráð fyrir því að séu ekki notaðar sömu sprauturnar eða bóluefnin gefin á sama stað, sé ekki um neinar milliverkanir að ræða. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum voru viðbrögð á stungustað (verkir, roði og bólga). Í samanburðarrannsókn kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingildra bóluefna. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymið við 2°C – 8°C. Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi. **Notkun og meðhöndlun:** Við geymslu getur myndast fíngert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnsærri hvítri dreifu. Það þarf að skyggna það m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu. **Markaðsleyfi:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgíu. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 19. júní 2008. Skv. Lyfjaverðskrá 1. mars 2009 er heildsöluverð kr. 4482 og hámarksverð í smásölu kr 6923. *Sjá nánari upplýsingar hjá Lyfjastofnun, www.serlyfjaskra.is*

*Landlæknisembættið

gsk GlaxoSmithKline

GSK 07042009

Álagið eykst stöðugt

Segir Hildur Svavarsdóttir heilsugæslulæknir



„Það sem hefur breyst hvað mest á undanförnum árum er hvernig álagið hefur aukist á okkur heimilislæknana. Við erum með sjúklinga inni á stofu eða í símanum hjá okkur allan vinnudaginn auk þess að sinna ýmsum tilfallandi erindum þannig að stundum gefst varla tími til að taka matartíma," segir Hildur Svavarsdóttir, heilsugæslulæknir í Hvammi, en hún hefur tæplega tíu ára reynslu af heimilislækningum. Hún segir sparnaðaraðgerðir undanfarið valda því að áður var pappírsvinnan unnin í yfirvinnu en nú hefur yfirvinnan verið tekin af svo pappírsvinnan er unnin í dagvinnunni. „Þetta hefur áhrif á þjónustuna því við getum sinnt færri sjúklingum en þó er tilhneigingin sú að vinna hraðar svo hægt sé að sinna sem flestum.

Hildur segir að samhliða því að álagið hafi aukist þá geri skjólstæðingarnar meiri kröfur til læknisins en áður var. „Það er ekki nóg að skrifa lyfseðil og segja sjúklingnum að taka töflu. Fólk vill vita hvað það er að taka, hvaða kostir og gallar eru á því, heyra um aukaverkanir og ræða ýmsar aðferðir sem það hefur lesið sér til á netinu eða í blöðunum, séð í sjónvarpinu eða heyrt aðra tala um. Fólk er almennt miklu betur upplýst en áður var og gerir jafnframt meiri kröfur um upplýsingar."

Þetta kallar á að læknarnir fylgist vel með umræðunni í þjóðfélaginu auk þess að lesa sér til í faglegum tímaritum og sækja endurmenntunarnámskeið heima og erlendis. „Vissulega eigum við rétt á námsleyfi en flest af þessu gerir maður nú orðið í sínum eigin tíma því á stofunni er yfirleitt aldrei tími til að lesa grein eða kynna sér eitthvert læknisfræðilegt efni. Það gefst einfaldlega aldrei næði til slíks. Reyndar er á sumum stöðvum ætlaður smá tími í endurmenntun en margir neyðast til að nýta hann bara í pappírsvinnu. Svo bætist við að meðalaldur þjóðarinnar er hækkandi þannig að fleiri skjólstæðingar eru eldri og þá fylgja yfirleitt fleiri sjúkdómar sem skjólstæðingurinn vill fá að ræða í hverri heimsókn sem auðvitað tekur lengri tíma en að sinna einu og kannski einfaldara vandamáli hjá annars heilsuhraustu fólki. Umræða um geðheilbrigði hefur einnig aukist þannig að skjólstæðingarnir eru farnir að ræða meira um andlega líðan sína sem er auðvitað gott en slík viðtöl taka yfirleitt einnig lengri tíma."

Fólk vill meiri upplýsingar

Kreppan og afleiðingar hennar á heilsufar og andlega líðan fólks kemur hvað skýrast fram í starfi heilsugæslulæknanna. „Í fyrstu var eins og fólk væri dofið en síðan hefur þetta aukist jafnt og þétt. Margir koma með uppsöfnuð vandamál, ekki eitt heldur þrjú eða fjögur, og það stafar oftar en ekki af því að fólk er að spara sér heimsóknirnar og það er farið að bera á því að fólk þori ekki að taka sér frí úr vinnu til að koma til læknis og vill því helst leysa öll mál í einni heimsókn. Fólk spyr líka hvað lyfin kosta sem maður er að skrifa og oft er spurt hvort til sé ódýrara lyf. Þessu velti maður ekki fyrir sér fyrir tíu árum. Nú skiptir hver þúsundkall máli fyrir fólk og við verðum að fylgjast vel með þessu. Þá hefur einnig bæst við að ýmsum lyfjum sem fólk hefur verið að taka hefur verið skipt út fyrir önnur ódýrari og fyrir okkur þýðir þetta ótal auka símtöl þar sem fólk hringir og vill vita hvort nýja lyfið sé jafngott og það gamla, hvort aukaverkanir séu aðrar og svo framvegis. Fólk vill fá almennileg svör og það á auðvitað fullan rétt á þeim. En það er eins og kerfið geri ekki ráð fyrir álaginu sem þessu fylgir."

„Fólk er almennt miklu betur upplýst en áður var og gerir jafnframt meiri kröfur um upplýsingar," segir Hildur Svavarsdóttir heimilislæknir.

Hildur segir það sannarlega áhyggjuefni hversu lítil nýliðun er í röðum heimilislækna. „Ef vel ætti að vera þyrfti helmingur nýútskrifaðra lækna að leggja fyrir sig heimilislækningar. Eins og staðan er í dag þá er þetta innan við fjórðungur. Það blasir því við að innan fárra ára stöndum við frammi fyrir alvarlegum skorti á heimilislæknum ef ekkert breytist. Það hefur ekki þótt eftirsóknarvert að fara í heimilislækningar en eini starfsvettvangur heimilislækna eru heilsugæslustöðvarnar."

Hildur segir að eflaust hafi það haft áhrif á val ungra lækna á sérgrein að nánast hefur verið ómögulegt að starfa sjálfstætt sem heimilislæknir á Íslandi við núverandi aðstæður. „Þetta skipti meira máli fyrir hrunið því vissulega er starfsöryggi fólgið í því að vinna innan heilsugæslunnar. Þetta er að koma í bakið á okkur núna þar sem á undanförnum árum hafa allt of fáir lagt fyrir sig heimilislækningar. Nú vantar lækna á heilsugæslustöðvarnar."

Sýnum skynsemi



Samúel J. Samúelsson
heilsugæslulæknir
Heilsugæslunni Mjódd
samuel.j.samuelsson@mjodd.hg.is

Ritstjórn Læknablaðsins fékk tvo lækna til að skrifa um andstæð sjónarmið varðandi alvöru svínaflensunnar.

Svínainflúensan er ekki verri en sú venjulega.

Eftir að ný inflúensuveira, svokölluð svínainflúensa, kom upp í Mexíkó fyrr á þessu ári hefur almenningur á Vesturlöndum verið upplýstur nær daglega um það hve þessi svínainflúensa sé hættuleg. Með reglulegu millibili eru nefndar tölur um látna. Fjölmiðlar tala við sóttvarnalækna, sem útskýra að svínainflúensan sé sem stendur ekki svo skaðleg en hún geti orðið það og er þá er spænska veikin 1918 gjarnan nefnd, sem var reyndar líka inflúensa A stofn H1N1. Mikill viðbúnaður er viðhafður á Vesturlöndum og öll heilsugæslan og fleiri stofnanir á Íslandi sett í viðbragðsstöðu. Læknum eru reglulega settar leiðbeinandi reglur af yfirvöldum um það hvernig þeir eigi að umgangast sjúklinga sem eru hugsanlega með þessa „lífshættulegu" sýkingu. Búið er að kaupa og útbýta á heilsugæslustöðvarnar hlífðarfatnaði fyrir starfsfólk (maska, sloppa og húfur). Mælst var til þess að læknar klæddust slíkum búningi við skoðun á grunuðum svínainflúensusjúklingi. Strax kom í ljós að svínainflúensufaraldurinn, sem nú er á Íslandi, er mjög vægur (líka í útlöndum) og eru heimilislæknar, sem eru í framlínunni og þekkja lækna best til, sammála um það. Hlífðarfatnaðurinn hefur nánast ekkert verið notaður. Það er lítil vörn í því að læknir klæði sig í slopp og setji á sig maska og hanska ef til hans kemur sjúklingur, sem er með einkenni sem gætu verið af völdum svínainflúensu. Það er mín skoðun að það verklag gagnist ekki utan einangrunarsjúkrastofu sjúkrahússins. Það gerir ekkert annað en veita lækninum falska vörn og hræða sjúklinginn og almenning og kostar mikið. Best er að umgangast sjúklinginn grímulaus eins og læknar gera venjulega og þvo hendurnar.

Nú á tímum eru samgöngur svo greiðar á milli landa og svæða innanlands að það er að mínu mati engin leið að hefta smit eða að takast á við þessa svínainfluensu öðruvísi en gert er á hverju ári þegar hin árlega inflúensa kemur. Eina leiðin til að varast hana hefði verið að loka landinu alveg með sóttkvíum eða banna ferðalög! Það er ekki hægt og var auðvitað ekki gert enda ástæðulaust. Sagan segir okkur að einhvern tíma muni inflúensuveira stökkbreytast, sem muni verða mönnum mjög skaðleg eins og spænska veikin reyndist vera. Það verður þó sennilega aldrei hægt að segja til um slíkt í tíma því að læknavísindin eru ekki þess megnug að sjá fyrir hvort eða hvenær inflúensuveiran stökkbreytist í aðra hættulegri eða meinlausari. Þetta er sennilega eins flókið, ef ekki flóknara en að segja fyrir um eldgos. Tölur sýna að í Bandaríkjunum deyja um 3000 manns í hverjum mánuði vegna hinnar árlegu inflúensu. Inflúensa er í sjálfu sér hættulegur sjúkdómur, því er ekki að neita en skv. WHO hafa „aðeins" um 3000 manns látist úr svínainflúensunni í öllum heiminum frá upphafi. Viðbrögð sóttvarnaembætta yfirdrifin og skilaboðin til almennings því röng. Við vitum núna að svínainflúensan er meinlítil og virðist lítið smitandi og það á að segja almenningi það. Það á ekki að hræða með hugsanlegri stökkbreytingu til hins verra sem við vitum ekkert um.

Bólusetningin á að vera fyrir alla. Ákveðið hefur verið að bólusetja landsmenn gegn svínainflúensunni. Keyptir verða 300.000 skammtar af bóluefni sem í raun eru mest 150.000 skammtar því að það þarf að bólusetja hvern tvisvar sinnum og þannig gengið útfrá því að öllum Íslendingum verði ekki boðin bólusetning. Bóluefnið er vandmeðfarið og geymist í stuttan tíma eftir að það hefur verið dregið í sprautu sem heilbrigðisstarfsmaður á heilsugæslustöð þarf að gera. Lauslega reiknað fara 833 vinnudagar í það að undirbúa bóluefnið til notkunar á heilsugæslustöðvunum. Sóttvarnalæknir ráðleggur flókið innköllunarferli við bólusetningu gegn svínainflúensunni og fólk er dregið í dilka eftir mikilvægi fyrir samfélagið og hvernig því hefur vegnað heilsufarslega. Heilsugæslunni er fyrirskipað að kalla fólk inn bréflega og sú framkvæmd er ófullkomin og tímafrek. Aðferðin gengur ekki upp að mínu mati þegar mikilvægt er talið að bólusetja sem flesta hratt. Nógu tímafrek er meðhöndlun bóluefnisins.

Ég tel einfaldast og best að bólusetja gegn svínainflúensunni eins og við gerum í heilsugæslunni við hinni venjulegu árlegu inflúensu. Læknir eða hjúkrunarfræðingur á heilsugæslustöð getur ekki staðið í því að velja úr þá sem má bólusetja. Það á auðvitað að bjóða öllum Íslendingum bólusetningu. Birst hafa rannsóknir sem sýna að sennilega er nægjanlegt að bólusetja einu sinni. Bólusetningin er frjáls, þ.e. ekki lögbundin. Kannanir í Svíþjóð hafa sýnt að um þriðjungur almennings vill láta bólusetja sig gegn svínainflúensu og svipaða tölu hef ég séð um heilbrigðisstarfsmenn í Englandi. Mitt mat er að bóluefnið dugi fyrir alla þá sem vilja láta bólusetja sig jafnvel þó að bólusetja þurfi tvisvar sinnum. Sennilega munu eflaust fleiri vilja fá bólusetningu gegn svínainflúensu en hinni „venjulegu" vegna umræðunnar.

Verum skynsöm.

Inflúensufaraldur



Haraldur Briem
sóttvarnalæknir

hbriem@landlaeknir.is

Heimsfaraldur inflúensu sem stafar af nýjum stofni inflúensuveirunnar er hafinn á þessu ári eftir rúmlega 40 ára hlé. Fólk hefur ekki mótefni gegn inflúensuveirunni, ólíkt árstíðabundinni inflúensu. Slíkur faraldur berst því greiðlega um heiminn og er sýkingartíðnin jafnan hærri en sést við árstíðabundna inflúensu (30-50% vs. 5%) og má því búast við fleiri veikum og fleiri dauðsföllum þótt ekki verði hann hlutfallslega skæðari en venjulega inflúensan.

Til eru nokkuð haldgóðar upplýsingar um fjóra heimsfaraldra inflúensu frá árinu 1890. Þessir faraldrar allir eiga það sammerkt að ganga í bylgjum. Oftast ganga stærstu bylgjurnar yfir á vetrartíma þótt fyrstu bylgjur geti komið upp á hvaða árstíma sem er. Ef litið er aftur til ársins 1918 hófst heimsfaraldur inflúensu í Bandaríkjunum í mars þá eins og nú. Hann barst til Evrópu og Íslands um vorið þá eins og nú og gekk hér undir nafninu júlíinflúensan sem þótti væg pest. Um haustið 1918 reið önnur bylgja faraldursins yfir heiminn og var þá orðin að mannskæðri drepsótt sem nefnd var spænska veikin. Önnur bylgjan barst til Íslands í október 1918. Þá var upphaflega reynt að gera lítið úr veikinni enda júlíinflúensan talin væg. Lítið var því um sóttvarnaráðstafanir á suðvesturhorni landsins, en afleiðingarnar urðu afdrifaríkar, einkum fyrir fólk á aldrinum 20-40 ára. Þetta var spænska veikin en henni hafa verið gerð góð skil í *Læknablaðinu* á þessu ári.

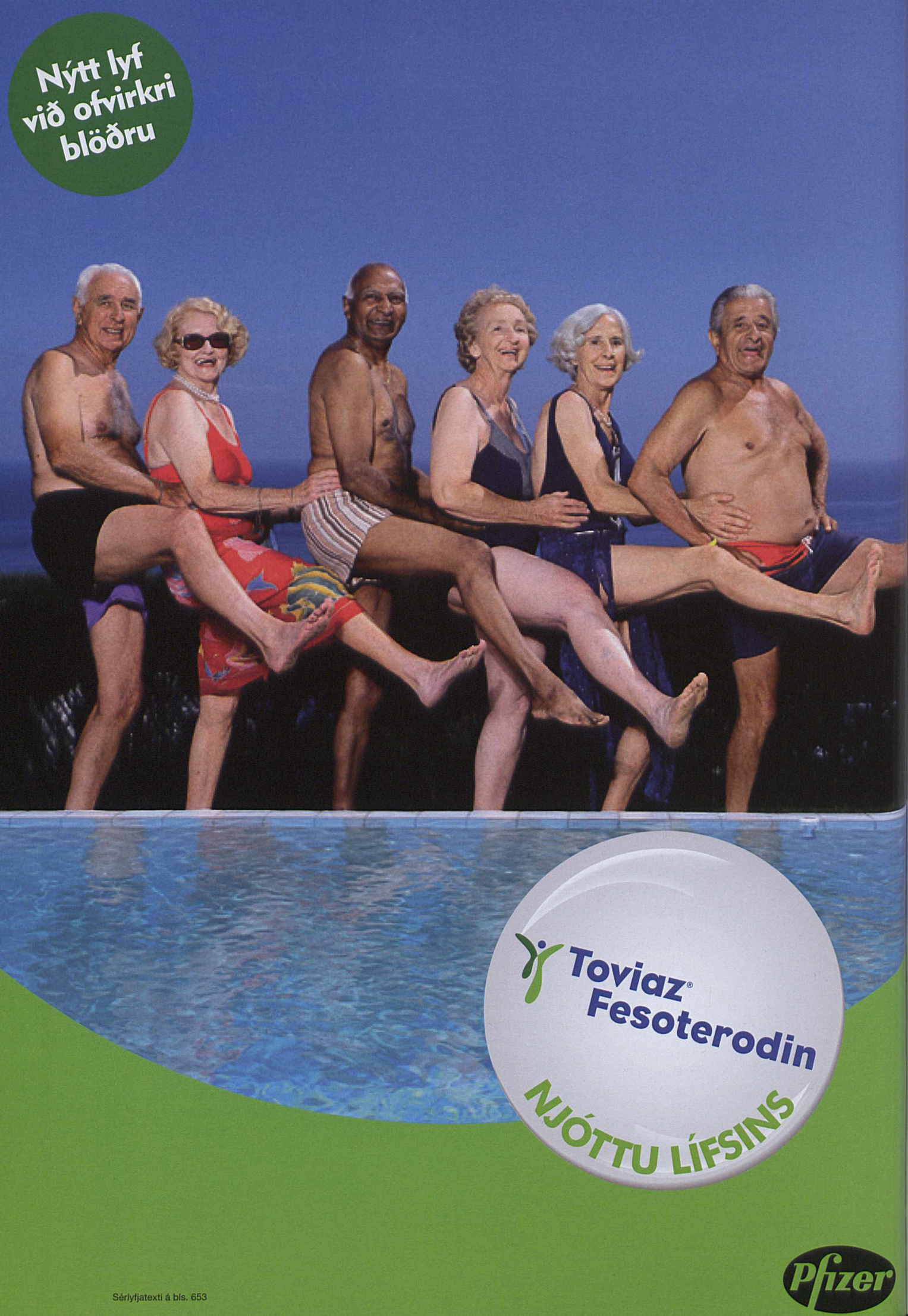
Heimsfaraldursins 2009 varð fyrst vart á Íslandi í maí. Einungis fá tilfelli greindust framan af sumri en frá því um miðjan júlí fór tilfellum fjölgandi. Við getum því talað um júlíflensuna 2009 eins og gert var 1918. Við getum líka sagt eins og 1918 að júlíflensan var tiltölulega væg. Ef vísbendingar ganga eftir er júlíinflúensan 2009 að hjaðna um þessar mundir.

Ef að líkum lætur ríður önnur bylgja heimsfaraldursins yfir síðar í haust eða komandi vetur. Ekkert verður fullyrt um umfang faraldursins eða hve skæður hann verður. Reynslan bendir þó til þess að hann verði mun umfangsmeiri en júlíinflúensan ef ekkert er að gert. Frá Ástralíu og Nýja-Sjálandi berast þær fréttir að þótt almennt sé inflúensan tiltölulega væg þá er hún öðruvísi en árstíðarbundin inflúensa að því leyti að þeir sem veikjast mest er tiltölulega ungt fólk sem þarf á gjörgæslumeðferð að halda. Það hefur reynst sjúkrahúsum íþyngjandi.

Frá árinu 2005 hefur verið unnið kerfisbundið að því að búa heilbrigðisþjónustuna og þjóðfélagið undir heimsfaraldur inflúensu. Leitast hefur verið við að hafa í landinu viðbúnað innan skynsamlegra marka til að takast á við skæða farsótt. Keypt hafa verið meðal annars inflúensulyf fyrir hluta þjóðarinnar (35-40%) og gerður var framvirkur samningur um kaup á inflúensubóluefni gegn heimsfaraldri fyrir helming þjóðarinnar ef bólusetja þarf hvern og einn í tvígang. Ætlunin er að bjóða fólki með vissa undirliggjandi sjúkdóma bólusetningu sem þola inflúensu illa og jafnframt þunguðum konum, heilbrigðisstarfsmönnum og öðrum sem mikilvægir eru fyrir öryggi samfélagsins. Fari svo að einn skammtur af bóluefni dugi til að öðlast vernd mun bóluefnið sem berst væntanlega til landsins í október til desember duga fyrir alla þegna samfélagsins.

Ef vel tekst til með að bólusetja þjóðina í tæka tíð fyrir næstu bylgju heimsfaraldursins verðum við í fyrsta skipti vel búin til að verjast heimsfaraldri. Það mun skipta heilsu fólksins í landinu, heilbrigðisþjónustuna og atvinnulífið miklu. Það er kunnara en frá þurfi að segja að til eru þeir sem tala gegn bólusetningum. Ýmsu er borið við. Hún er óþörf – en hver veit? Hún er skaðleg – engar rannsóknir benda þó til þess! Áratuga góð reynsla er af bólusetningum gegn inflúensu.

Það er afar mikilvægt að heilbrigðisstarfsmenn sinni bólusetningunni vel og láti bólusetja sig. Þeir gagnast sjúklingum sínum best ef þeir eru frískir. Minni líkur eru á að bólusettir heilbrigðisstarfsmenn smiti skjólstæðinga sína eða beri inflúensuna inn á heimili sín og smiti sína nánustu.



Sérlyfjatexti á bls. 653



Ögmundur Jónasson heilbrigisráðherra messar yfir læknum.

Ekki kosið í 30 ár

Aðalfundur Læknafélags Íslands á Selfossi 17. og 18. september

Hávar Sigurjónsson

Þau sögulegu tíðindi urðu á aðalfundi Læknafélags Íslands á dögunum að í fyrsta sinn í 30 ár var kosið milli frambjóðenda í stjórn félagsins. Elínborg Bárðardóttir gekk úr stjórninni og í stað hennar lagði stjórnin til að Ragnar Gunnarsson heilsugæslulæknir á Selfossi yrði kjörinn. Aðrir í stjórn gáfu kost á sér aftur en Teitur Guðmundsson bauð sig einnig fram og þar með þurfti að efna til leynilegrar kosningar aðalfundarfulltrúa þar sem velja átti fjóra af fimm frambjóðendum. Kristinn Tómasson, formaður talningarnefndar, kynnti síðan niðurstöðurnar og varð hún á þann veg að sitjandi stjórnarmenn voru endurkjörnir ásamt Ragnari Gunnarssyni.

Fundurinn fór fram á Hótel Selfossi að þessu sinni og hófst á fimmtudegi kl. 17 með ávarpi heilbrigðisráðherra, Ögmundar Jónassonar. Hann gerði að umræðuefni óumflýjanlegan niðurskurð ríkisútgjalda sem blasti við á öllum sviðum og þar væri heilbrigðiskerfið engin undantekning. „Almenna reglan er sú að stofnanir sem ekki sinna heilbrigðisþjónustu með beinum hætti er gert að skera niður um 10% en hinum er gert að skera niður um 5-6%. Niðurskurðarkrafan í heilbrigðiskerfinu er að meðaltali á milli 6-7% og er geigvænlegur niðurskurður sem kemur ofan á niðurskurð þessa árs upp á 6,7-7 milljarða. Það er mjög mikilvægt að okkur takist að gera þetta þannig að kerfið skaðist ekki til langframa."

Ráðherrann sagði að hverri stofnun væri að mestu leyti í sjálfsvald sett hvernig hún stæði að niðurskurði en hann kvaðst þó vilja líta þannig á þessar aðgerðir að þær væru umbótastarf og að þrátt fyrir allt myndu þessar aðgerðir skila heilbrigðiskerfinu sterkara en ella inn í framtíðina. „Það er verkefnið." Hann gerði árangur í aðhaldi við lyfjakostnað að umtalsefni og sagði hann byggja á góðu samstarfi við lækna. „Við munum halda áfram á þessari braut og taka lyfjaflokkana fyrir hvern af öðrum. Þetta er hins vegar afskaplega viðkvæm umræða og þarf að gæta sín vel þegar teknar eru ákvarðanir um niðurskurð lyfja, sérstaklega sjúkrahúslyfjanna. Þar er mikilvægt að gott samstarf sé við læknastéttina."



Birna formaður hugsar sig um.

Ráðherrann lýsti sérstakri aðdáun sinni á nýafstöðnu tóbaksvarnaþingi Læknafélags Íslands og sagði lækna hafa þar lagt mikilvæg lóð á vogarskálarnar í baráttunni gegn tóbakinu.

Hann sagði ennfremur að sæmilega góð sátt hefði ríkt um skiptingu heilbrigðisþjónustunnar milli opinberra aðila og einkareksturs en kvaðst hafa ákveðnar efasemdir um að landamæri þessa væru á réttum stað. Hann undirstrikaði að hann

NÝTT!

RASILEZ
+
HÝDRÓKLÓRTÍAZÍÐ

SAMSETT LYFJAMEÐFERÐ VIÐ OF HÁUM BLÓÐÞRÝSTINGI

Rasilez HCT®
aliskiren /hydrochlorthiazid





Margir meðferðarmöguleikar:



150 mg/12.5 mg



150 mg/25 mg



300 mg/12.5 mg



300 mg/25 mg

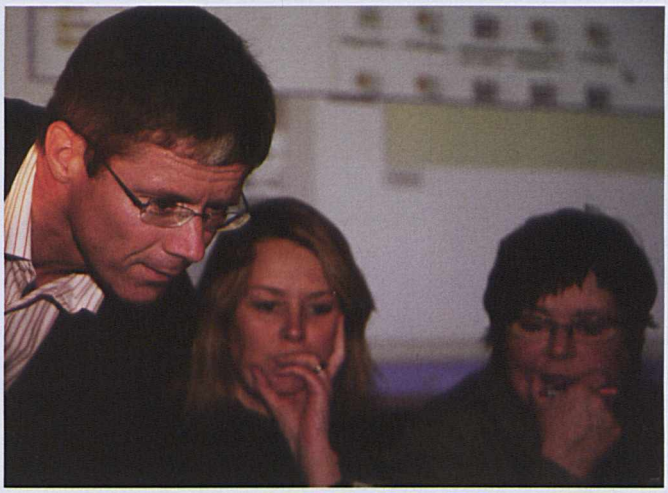


- **Allt að 27 mmHg lækkun á blóðþrýstingi[1]**
- **Aukaverkanir sambærilegar við lyfleysu**
- **Tíðni hækkunar á kalíum í sermi sambærileg við lyfleysu[1]**

NOVARTIS

Heimild: 1. Calhoun D. et al. Hypertension. In press

Sérlyfjatexti á bls. 725



Engilbert Sigurðsson, geðlæknir, Sólveig Jóhannsdóttir, framkvæmdastjóri, og Birna Jónsdóttir, formaður, bera saman bækur sínar.



Vaka Ýr Sævarsdóttir, Tryggvi Þorgeirsson, Valentínus Þór Valdimarsson og Karl Erlingur Oddason, fulltrúar ungu kynslóðarinnar.

hefði ekki áhuga á að auka hlut einkarekstrar í heilbrigðisþjónustunni meðan hann fengi einhverju ráðið.

Ögmundur lauk máli sínu með þeim orðum að „krísan sem nú ríkir á Íslandi verður ekki notuð til að markaðsvæða heilbrigðiskerfið á Íslandi. Það verður ekki gert undir minni verkstjórn. Í mínum huga er heilbrigðisþjónustan lífæð samfélagsins vegna þess að þegar á reynir og heilsan brestur þá þurfum við öll á ykkur að halda."

Hví ekki sjúkling í embættið?

Í kjölfarið spunnust líflegar umræður með fyrirspurnum til ráðherra og var helst spurt um nánari útlistanir á hugmyndum ráðherrans á einkarekstri, samstarfi við læknastéttina og hvernig ráðherrann hygðist standa að sparnaði í heilbrigðiskerfinu án þess að skerða þjónustu við sjúklinga. Hann var einnig spurður að því hvort ekki hefði komið til álita að læknir tæki að sér embætti heilbrigðisráðherra á sömu forsendum og hagfræðingur væri viðskiptaráðherra og lögfræðingur dómsmálaráðherra. Yfirlæknar og sviðstjórar ýmissa sviða Landspítalans notuðu einnig tækifærið til að vekja athygli ráðherrans á ýmsu sem sneri að þeirra sérsviðum innan spítalans.



Ögmundur svaraði því til að hann teldi ekki mögulegt að skera niður án þess að skerða þjónustu en hins vegar mætti velta því fyrir sér hvort eitthvað væri ekki ofgert, svo sem rannsóknir og/eða aðgerðir. Hann sagði það vel koma til álita að læknir væri heilbrigðisráðherra en eflaust mætti einnig hugsa sér að aðrir fulltrúar heilbrigðiskerfisins tækju embættið að sér og varpaði þeirri spurningu fram á móti hvort ekki mætti með sömu rökum ráða sjúkling í embætti heilbrigðisráðherra.

Á föstudagsmorgninum héldu erindi um kreppuna og ýmis einkenni hennar sem snerta lýðheilsu og heilbrigði landsmanna, þeir Matthías Halldórsson landlæknir og Engilbert Sigurðsson geðlæknir. Var gerður góður rómur að erindum þeirra og líflegar umræður spunnust í kjölfarið. Vakti athygli að áhrif kreppunnar á lýðheilsuna virðast samkvæmt tölfræðinni ekki byrjuð að sýna sig fyrir alvöru en almennt voru fundarmenn sammála um að þau ættu eftir að koma betur í ljós.

Hefðbundin aðalfundarstörf tóku við með skipan í vinnuhópa sem síðan skiluðu ályktunum fyrir fundinn. Eru þær birtar í heild sinni á heimasíðu Læknafélagsins www.lis.is.

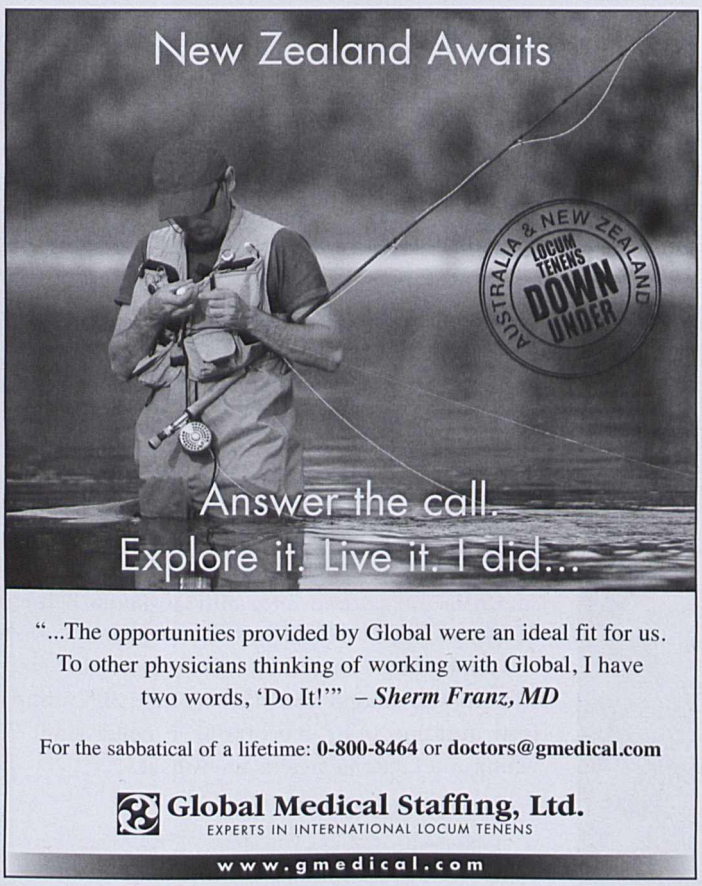
Árdís Ármannsdóttir unglæknir og Jórunn V. Valgarðsdóttir heimilislæknir á Selfossi.

Langhættulegasta fíkniefnið

Það var greinilegur baráttuandi í fundarsal Læknafélagsins þegar saman voru komnir yfir 70 manns víða að úr heilbrigðis- og menntakerfinu og atvinnulífinu til að sitja tóbaksvarnaþing Læknafélags Íslands. Fyrir þingið hafði undirbúningsnefnd sent frá sér tæpitungulausa yfirlýsingu um drápseðli tóbaksins og kostnað heilbrigðiskerfisins og fjölmiðlar gripu þetta á lofti og gerði Morgunblaðið þetta að aðalfrétt á forsíðu daginn fyrir þingið. Líklega var áhrifamesta nálgun tóbaksvarnaþingsins fólgin í skýrum skilaboðum byggðum á beinhörðum staðreyndum. Sá tími er löngu liðinn að ræða þurfi hversu skaðlegar reykingar séu og hvort ástæða sé til að takmarka þær enn frekar. Staðreyndirnar tala sínu máli. Það er ekki eftir neinu að bíða.

Hávar Sigurjónsson

Fram hafði komið að kostnaður samfélagsins vegna reykinga nemur um 30 milljörðum árlega en tekjur af sölu tóbaks eru 7 milljarðar. Ögmundur Jónasson heilbrigðisráðherra flutti opnunarræðu þingsins og vitnaði í frétt Morgunblaðsins og rakti tölfræði sem fram hafði komið. Hann kvaðst vilja taka undir orð Læknafélags Íslands um skaðsemi reykinga og tíundaði að á ári hverju deyja um 400 manns af völdum reykinga, tífalt fleiri en deyja samanlagt af slysförum á landinu árlega. Hann kvaðst ekki vilja vera jafnróttækur og Læknafélagið og banna reykingar alfarið en minnti á að tillögur um bann við reykingum á veitingastöðum hafi þótt róttækar á sínum tíma. „Ég held að fáir deili um það núna að það hafi verið jákvætt skref."



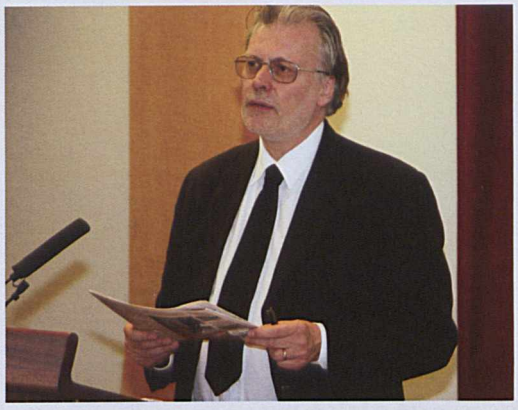
Ögmundur varpaði fram þeirri spurningu hvað sígarettupakkinn þyrfti að kosta til að salan stæði alfarið undir kostnaði heilbrigðiskerfisins við sjúkdóma af völdum reykinga. Þeirri spurningu var svarað af síðari ræðumönnum og raunverð sígarettupakkans sagt þurfa að vera 3000 krónur.

„Þætti það vera fölsun á neysluvísitölunni ef ég legði til að áður en tóbakið yrði hækkað í verði þá yrði því kippt útúr vísitölugrunninum. Þetta þarf samfélagið að ræða, þetta þarf Alþingi að ræða og þetta þarf ríkisstjórnin að ræða og ég ætla að sjá til þess að svo verði gert," sagði Ögmundur Jónasson heilbrigðisráðherra.

Í kjölfar ráðherrans sigldu síðan fimm læknar með sameiginlegt erindi þar sem útlistað var á sláandi hátt hvernig reykingatengdir sjúkdómar snerta allar sérgreinar læknisfræðinnar. Fyrstur lýsti Sigurður Böðvarsson krabbameinslæknir áhrifum reykinga á hin ýmsu krabbamein og benti á að reykingar orsaki yfir 90% af lungnakrabbameinum. „Þó er ekki nema einn af hverjum fjórum reykingamönnum sem deyja úr lungnakrabbameini. Þrír af hverjum fjórum deyja úr öðrum sjúkdómum sem reykingarnar valda." Sigurður vísaði í rannsóknir í Bandaríkjunum sem umreiknaðar fyrir íslenskar aðstæður benda til þess að nær 40 manns deyi árlega vegna óbeinna reykinga. „Hvers eiga þeir að gjalda?"

Stefán Þorvaldsson lungnalæknir ræddi um langvinna lungnasjúkdóma sem reykingar valda og hvernig reykingar eyðileggja berkjur og pípur í lungunum og valda því að loftskipti verða hægari en ella og geta hreinlega endað með því að reykingamaðurinn kafnar úr súrefnisleysi. Ekki glæsilegar horfur það.

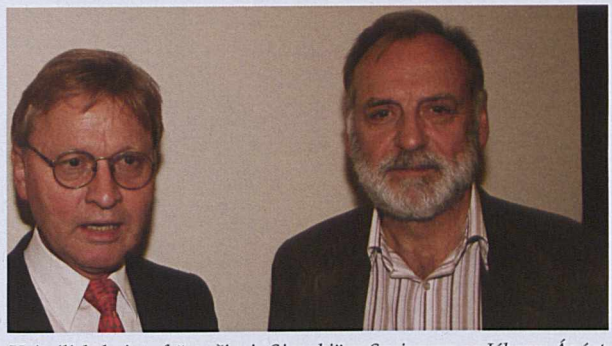
Karl Andersen hjartalæknir var ómyrkur í máli og benti á að um þriðjungur þeirra sem deyja úr reykingum deyr ótímabærum dauða, fyrir aldur fram. Hann sagði ennfremur að um 80% þeirra sem kæmu í hjartaþræðingu væri fólk sem annaðhvort reykti eða hefði reykt. „Þó er ekki nema fimmti hluti þjóðarinnar sem reykir. Í Bandaríkjunum



Ögmundur Jónasson heilbrigðisráðherra vitnar í frétt Morgunblaðsins um skaðsemi reykinga.



Ögmundur ávarpar tóbaksvarnaþingið.



Heimilislækningafrömuðirnir Sigurbjörn Sveinsson og Jóhann Ágúst Sigurðsson.



Guðrún Agnarsdóttir, forstjóri Krabbameinsfélags Íslands, og Birna Jónsdóttir, formaður LÍ.



Jón Steinar Jónsson heimilislæknir Garðabæ, Sigurður Böðvarsson krabbameinslæknir og Mikael Clausen barnalæknir voru í hópi þeirra lækna sem ræddu um áhrif reykinga á allar sérgreinar læknisfræðinnar.

deyja þrefalt fleiri úr reykingum en allur sá fjöldi sem deyr af öðrum ástæðum en sjúkdómum (non-medical). Það eru dauðsföll vegna glæpa, slysa, náttúruhamfara, eldsvoða og þess háttar."

Karl sagði tölfræðina skýra. „Þrjátíu og fimm ára gamall maður sem reykir ekki á 81% möguleika á að ná 75 ára aldri. Sá sem reykir á 58% möguleika á að ná sama aldri. Þeir sem hætta eiga hins vegar möguleika á að vinna þennan mun upp og ná sömu lífslíkum," sagði Karl.

Eflaust léttir einhverjum reykingamanni við það og hugsar með sér að málinu sé bjargað með því að hætta að reykja tímanlega. Þar stendur hins vegar hnífurinn í kúnni því í máli Magnúsar Jóhannssonar prófessors kom nefnilega fram að líkurnar á því að geta hætt reykingum eru hverfandi; aðeins 2-4% þeirra sem hætta að reykja eru enn reyklausir ári síðar. Þetta eru reyndar þeir sem hætta af eigin rammleik því líkurnar á árangri aukast eftir því sem meiri aðstoðar við að hætta er leitað. Magnús færði sterk rök fyrir því að nikótín ætti að flokka sem lyf og/eða fíkniefni þar sem það væri meira vanabindandi en heróín, kókaín og áfengi, einnig meira bráðdrepandi en þessi þrjú efni og líkurnar á að geta hætt notkun þess væru umtalsvert minni en hjá þeim sem háðir eru heróíni, kókaíni eða áfengi. „Ef nikótín kæmi fram í dag yrði það umsvifalaust bannað bæði sem eitur og ávanabindandi efni." Magnús benti ennfremur á að miðað við veikindi og dauðsföll kæmist ekkert fíkniefni með tærnar þar sem nikótín hefði hælana. „Nikótín er langhættulegasta fíkniefni sem við þekkjum."

Enginn er frjáls fíkill

Valgerður Rúnarsdóttir, sérfræðingur í fíknsjúkdómum, tók upp þennan þráð og rakti hversu erfitt væri fyrir nikótínista að hætta. „Reykingar eru stærsta mögulega fyrirbyggjandi ástæða fyrir dauðsföllum á Vesturlöndum. Fyrir utan peningaaustur tóbaksframleiðenda í markaðssetningu er það fíknin sjálf sem viðheldur reykingum. Hún er undirrótin að þeim gríðarlega félagslega, efnahagslega og heilsufarslega vanda sem stafar af reykingum." Valgerður vitnaði í ungan dreng sem vissi upp á hár hvað væri verst við reykingar: það væri svo erfitt að hætta. „Þetta er aðalatriðið. En það er samt ekki nóg að vita þetta því unga fólkið byrjar samt að reykja og einnig þrátt fyrir alla tölfræði um hversu margir deyja fyrir sjötugt vegna reykinga. Sá sem byrjar að reykja 15 ára er ekki með áætlun í kollinum um að reykja næstu 30 árin. Það sem er mikilvægast er

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

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

Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 727

að gera tóbak dýrt og sjaldgæft. Það er öruggasta leiðin til að koma í veg fyrir að ungt fólk byrji að reykja. Fíknin er svo yfirþyrmandi að öll fögur fyrirheit falla í skuggann af henni."

Það kom skýrt fram í máli Valgerðar að tóbaksfíkn stenst öll viðmið fíknfræðanna og enginn þarf að velkjast í vafa um að nikótín er vanabindandi fíkniefni.

Ástríður Stefánsdóttir flutti í lokin fyrirlestur á heimspekilegum nótum þar sem hún fjallaði um hinn frjálsa vilja og hvort einstaklingurinn væri ekki frjáls að því að velja hvort hann reykti eða ekki. Það væri hans mál hvort hann kysi að eyðileggja heilsu sína og einskis annars. Hún kvað hins vegar vel mega setja spurningamerki við þá fullyrðingu að sá sem er á valdi nikótínfíknar sé frjáls. Á sama hátt megi spyrja hvort unglingur í grunnskóla sé fyllilega frjáls að því að ákveða hvort hann byrji að reykja eða ekki ef hann upplifir mikinn þrýsting frá vinum og umhverfi.

Að loknum frábærlega fróðlegum og skeleggum fyrirlestrum var þingfulltrúum skipt í fjóra vinnuhópa sem fínpússuðu ályktanir þingsins sem undirbúningsnefnd tók að sér að ganga frá til birtingar. Þær verða ekki raktar hér en er að finna í heild sinni á heimasíðu Læknafélagsins, www.lis.is

Þess má að lokum geta að efnt var til tókbaksvarnaþingsins þar sem aðalfundur Læknafélags Íslands 2008 fól stjórn félagsins að standa að tóbaksvarnaþingi. Undirbúningsnefndin var að mestu skipuð meðlimum úr stjórn LÍ en ýmsir fleiri lögðu verkefninu lið. Haft var á orði í lok þingsins að vel mætti hugsa sér að halda annað þing innan fárra ára til að meta árangurinn.



Egils Snorrasonar fyrirlestur Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar verður haldinn laugardaginn 17. október að Hótel Nordica í sal G, í samvinnu við afmælishátíð LR.
Fundurinn hefst að aflokinni setningarathöfn hátíðarinnar kl. 10.30.

„Kaun og benjar holdið hrjá".

Holdsveiki í Noregi og á Íslandi

Óttar Guðmundsson, formaður FÁSL, býður gesti velkomna

- Leprosy in Norway, remarkable science, public health and crime. Lorentz M. Irgens, prófessor frá Bergen (Egils Snorrasonar fyrirlestur)
- Visitatia Bjarna Pálssonar á Kaldaðarnesspítala 1763. Sögulegt yfirlit holdsveikinnar á Íslandi. Erla Dóris Halldórsdóttir sagnfræðingur
- „Hver er þessi Jesú píslarmynd?" Úlfar Þormóðsson rithöfundur
- Lokaorð. Lorentz M. Irgens

Efni fundarins er holdsveiki í Noregi og á Íslandi. Lorentz M. Irgens er prófessor við Háskólann í Bergen. Gerhard Hendrik Armauer Hansen var læknir við Holdsveikrasjúkrahús í Bergen þegar hann uppgötvaði lepra-basilluna 1874. Prófessor Irgens mun ræða þessa uppgötvun Hansens og holdsveikraskráninguna í Noregi sem var einstæð á sínum tíma.

Erla Dóris Halldórsdóttir sagnfræðingur mun ræða um sögu holdsveikinnar á Íslandi og segja frá athugunum Bjarna Pálssonar.
Úlfar Þormóðsson mun fjalla um hugmyndir íslenskra alþýðumanna um holdsveiki og veikindi Hallgríms Péturssonar sálmaskálds.

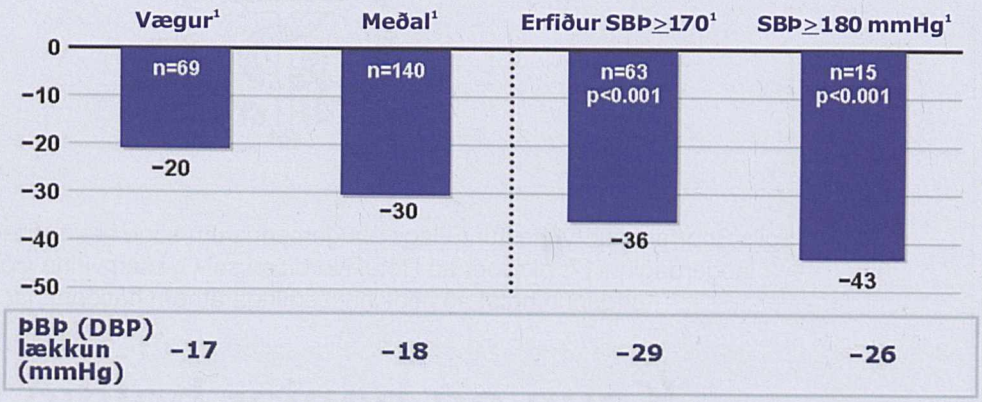
Fundurinn er öllum opinn.



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. 733

Faraldur eða frjálst val?

Hugleiðingar um siðfræði og tóbaksreykingar



Ástríður Stefánsdóttir
Læknir og MA í heimspeki við menntavísindasvið HÍ.

astef@hi.is

Erindið haldið á tóbaksvarnaþingi 11. september 2009

Það er betra að vera heilbrigður en veikur eða dauður. Það er upphaf og endir á einu raunverulegu rökunum fyrir forvörnum í læknisfræði. Og þau nægja.[1]

Þessi rök eru býsna sterk og virðast réttlæta nánast hvaða aðgerðir sem er í þeim tilgangi að bæta almenna heilsu og draga úr ótímabærum dauða í samfélaginu. Spurning tóbaksvarnaþingsins er einmitt af þessum toga: hvaða samfélagsaðgerðum er réttlætanlegt að beita til að hindra veikindi og ótímabæran dauða?

Skipuleggjendur þingsins segja að líta megi á reykingar sem faraldur. Þær séu í raun „berklar 21. aldarinnar". Kemur sú fullyrðing til af því að reykingar eru algengar og í um helmingi tilfella eiga þær beinan eða óbeinan þátt í að sá sem reykir deyr ótímabærum dauða vegna sjúkdóma sem rekja má til reykinga. Er tóbaksnotkun því orsök að svo mikilli heilsuvá hjá fjölda fólks að réttlætanlegt þykir að líkja þessu við einn mannskæðasta sjúkdóm síðustu aldar hérlendis, berkla. Það voru ekki síst róttækar samfélagslegar breytingar sem urðu til þess að hindra smit berklanna og útbreiðslu. Fremur en að beina sjónum að sérhverjum sem reykir og reyna að fá hann til að hætta hefur sú hugmynd komið fram hvort ekki sé réttara að beita öflugum samfélagslegum aðgerðum til að draga úr neyslu tóbaks. Eitt af því sem lagt er til er bann á sölu tóbaks. Í krafti þess yrði aðgengi að efninu væntanlega takmarkað og þannig mætti ná tíðni reykinga enn frekar niður.

Sölubann

Það sem mælir þó gegn þeirri hugsun er að með banni á sölu tóbaks er í raun verið að meina þeim sem óska eftir því að reykja að gera það. Í tilfellum þar sem reykingamaður gætir þess að stuðla ekki að óbeinum reykingum og þar með að valda skaða á þeim sem næst honum standa má segja að reykingarnar varði fyrst og fremst hann sjálfan. Ef við gefum okkur einnig að allur þorri fólks sé vel upplýstur um skaðsemi reykinga eru reykingar og það að byrja að reykja val sérhvers einstaklings. Í vestrænum lýðræðissamfélögum er mikil áhersla á að standa vörð um val okkar á því hvernig við högum lífi okkar og hvaða áhættur við tökum í lífinu. Okkur leyfist að taka þær svo fremi sem við sköðum ekki aðra. Slíkt val er okkur mikilvægt og þrátt fyrir allt undirstaða þess að við séum ábyrgar siðferðisverur en ekki strengjabrúður utanaðkomandi valds. Þetta er undirstaða þess að við getum mótað okkar eigin persónuleika og stýrt eigin lífi. Það að banna reykingar gæti því verið dæmi um árás á frelsi einstaklingsins til að lifa lífinu á þann máta sem hann helst kýs.

Margir myndu samt segja að vissulega væri hægt að setja fólki skorður og banna þeim að kaupa tóbak því þeir sem það nota væru vísvitandi að eyðileggja líf sitt, það væri ekki þeirra einkamál. Það sé ekki þeirra einkamál vegna þess að þegar þeir veikjast sé það á ábyrgð samfélagsins að greiða fyrir þeirra lækningu. Þeir (og raunar allir þegnar samfélagsins) hafi því skyldur til að lágmarka þessa áhættu. Þó að vissulega hafi þeir sem þetta segja eitthvað til síns máls virðist mér engu að síður að rökin séu ekki nógu góð. Fjölmargt í lífi okkar er áhættusamt en við gerum það þó. Sú stefna að krefjast þess að við lifum öll eins áhættulausu lífi og hægt er til að lágmarka ríkisútgjöld til heilbrigðismála er einfaldlega óbærileg. Reykingar eru hér einungis einn þáttur af mörgum. Spyrja mætti hvort ekki væri þá einnig rétt að banna sölu áfengis ef þessi rök eiga að halda. Sumir telja að áfengi sé orsök allt að 10% dauðsfalla hjá fullorðnum í vestrænum löndum.[1] Eru þá ónefndir einstaklingar og fjölskyldur sem glíma við andlega streitu og vanlíðan tengda neyslu áfengis hjá nánum ættingja. Víst er að skaðsemi áfengis er óumdeilt, og að bann við sölu á því myndi hafa víðtæk áhrif á bæði líkamlega og andlega heilsu landsmanna. Sama má einnig segja um segja um sykur og óhóflega sykurneyslu.

Hegðun og neysla

Fjölmargir þættir í hegðun okkar og neyslumynstri eru þannig að það væri til mikilla bóta fyrir lýðheilsu landsmanna að banna sölu á tilteknum afurðum. Slíkt er þó ekki gert. Það sem vafalaust skiptir þar máli er að stjórnvöld og stefnur stórra hreyfinga einsog Evrópusambandsins hafa tilhneigingu til að vernda fremur framleiðendur vörunnar en að huga að heilsu neytenda.[1] En það er þó einnig önnur hugsun: hvað ef sala á tóbaki, áfengi og vörum með hátt sykurinnihald væri bönnuð? Gætum við farið þessa leið til að hindra að þjóðin veiktist af alvarlegum sjúkdómum? Og



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. 734

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

hvers vegna værum við hugsanlega á móti slíkum almennum skorðum í nafni lýðheilsu? Það má gefa við þessu að minnsta kosti tvenns konar svar: Í fyrsta lagi mætti segja að það að njóta glass af góðu víni og reykja góðan vindil sé hluti af því að njóta lífsins. Það er jafnvel eins konar óður til lífsins og hugsanlega vel áhættunnar virði.[2] Við munum öll deyja, nú erum við lifandi og við getum ekki notið stundarinnar ef við erum alla ævi að miða lífshlaup okkar við það að lágmarka áhættu. Í öðru lagi og kannski er það ábyrgara svar við því hvers vegna slíkt bann er ekki sjálfgefið, þó það sé ekki endilega sannara: við hljótum að ganga út frá þeirri sýn að við séum frjáls og sjálfráða einstaklingar sem getum tekið ábyrgð á lífi okkar og gjörðum. Utanaðkomandi stýring á neyslu okkar og lífsháttum er niðurlægjandi þar sem hún gerir okkur að eins konar „börnum" sem hið opinbera þarf að hafa vit fyrir. Hún grefur undan þeirri hugmynd að við séum ábyrgir einstaklingar. Við viljum hafa stjórn á eigin lífi. En er þá allt leyfilegt? Á hinn frjálsi markaður að vera hömlulaus? Til að andmæla þessu er nauðsynlegt að skoða hvort og hver áhrif umhverfisins eru á ákvarðanir okkar. Ef við erum í raun ábyrgar siðferðisverur hlýtur eftirfarandi spurning að vakna:

Reykingar eru orsakir fjölda sjúkdóma, það er almennur sannleikur, en hvers vegna reykir fólk samt? Er eitthvað sem hindrar hið „skynsama val"? Er hér einhver undirliggjandi orsök?

> Þær ákvarðanir sem mest áhrif hafa á heilsu þjóðar eru ekki teknar í heilbrigðisráðuneytinu heldur fremur í umhverfisráðuneytinu, félagsmálaráðuneytinu, menntamálaráðuneytinu og um fram allt í fjármálaráðuneytinu. Þjóðfélagsleg nálgun við forvarnir sjúkdóma hefur áhrif gegnum heilbrigðisþjónustuna þegar hugað er að nánustu orsökum sjúkdóma, en verður að hafa mun víðari skírskotun ef það á að ráðast gegn hinum sterku undirliggjandi áhrifum, það er „orsökum orsakanna".[1]

Af hverju högum við okkur óskynsamlega? Við þurfum að viðurkenna að það hvernig við tökum ákvarðanir og lifum lífinu er ekki einvörðungu byggt á frjálsum vilja og skynsemi. Eins og Rose nefnir í tilvitnun hér að ofan skiptir einnig máli hvernig umhverfi okkar og aðstæður eru í víðum skilningi þess orðs. Tíðni reykinga er mjög breytileg eftir löndum og þjóðfélagsstöðu. Það er mikill munur á algengi reykinga karlmanna í Kína annars vegar og Svíþjóð hins vegar. Reykingar eru algengari hjá þeim sem eru verr menntaðir og búa við lakari kjör en hjá þeim sem eru með góða vinnu og betur settir í samfélaginu. Reykingar eru algengari hjá fátækum þjóðum en í samfélögum þar sem velmegun er meiri. Breskir faraldursfræðingar færa fyrir því sannfærandi rök að ójöfnuður í samfélaginu sé undirrót heilsubrests og ótímabærs dauða. Þeir tengja ójöfnuð við offitu, reykingar, áfengissýki, ofbeldi og glæpi, og halda því fram að með því að draga úr ójöfnuði megi lækka tíðni þeirra þátta. Ef ójöfnuður eykst, eykst tíðni þeirra að sama skapi.[4]

Samfélagslegar breytingar geta því haft róttæk áhrif á hegðun fólks og þar með á heilsu þeirra.

Frjáls vilji?

Hvað er þá orðið um hinn frjálsa vilja? Er hann til? Ef hann er ekki til ættum við hugsanlega að hafna þeirri rökfærslu að ekki megi banna reykingar þar sem það gengur gegn hugmyndum okkar um frelsi einstaklingsins? - Ef við teljum að hið algera frelsi einstaklingsins sé hvort eð er ekki til hljótum við ávallt að vera undir einhverjum áhrifum, ef ekki frá menningu þá vinum eða fjölskyldu. Við erum þá einnig ofurseld auglýsingum og markaðsvæðingu. Það væri þá rangt að bjóða upp á skaðlega valkosti því í raun getum við ekki neitað. En við getum þó ekki alfarið litið fram hjá þessari sýn. Það má vel spyrja sig þeirrar spurningar í alvöru hvort nokkuð sé til sem heiti frjálst val. Það má að minnsta kosti vel setja spurningarmerki við þá fullyrðingu að einstaklingur á valdi nikótínfíknar sé frjáls. Á sama máta má einnig segja að unglingur í skóla sé ekki fyllilega frjáls í vali sínu um það hvort hann reyki eða ekki ef hann upplifir mikinn þrýsting frá vinum og skólamenningunni. Hér virðist því vera komin fram spenna á milli tvenns konar viðhorfa; þess að við séum frjálsir sjálfráða einstaklingar sem eigi rétt á að velja hvernig þeir haga lífi sínu og neyslu og þess að við séum ofurseld áhrifum umhverfisins sem við búum í. Því sem hér er lýst sem togstreitu tveggja möguleika sem útiloka hvor annan eru þó í raun tveir þættir sem vel geta farið saman. Stephen Holland dregur þetta fram í bók sinni *Public Health Ethics* og vekur athygli á að við séum ekki annaðhvort á valdi umhverfisins eða frjáls í eigin athöfnum.

> Það sem frelsismódelið sýnir fram á er að í einhverjum skilningi er fólk frjálst að því að velja sér heilbrigðan lífsstíl og er því ábyrgt fyrir heilsu sinni; í þeim skilningi er rétt að lofa einstaklinginn, eða ásaka hann, láta hann sæta ábyrgð og reyna að hafa áhrif á val hans. Það sem umhverfismódelið dregur fram er að umhverfi okkar hvetur til ákveðinnar hegðunar. Ef við einblínum á einstaklinginn, missum við af mikilvægu tækifæri til að bæta heilsu almennings með almennum aðgerðum. Dougherty heldur því fram að þar sem báðir sjónarhólar dragi fram mikilvæga þætti megi hvorugum sleppa. Ef við lítum framhjá frelsismódelinu tekst okkur ekki að hvetja einstaklinga til að velja sér heilbrigðan lífsstíl; og ef við lítum framhjá umhverfismódelinu yfirsjáist okkur almennar aðgerðir í þá veru að bæta heilsu fólks. Jafnframt má segja að bæði þessi sjónarhorn vinni saman. Við getum sagt að fólk beri að einhverju leyti ábyrgð á hegðun sinni og heilsu og einnig að almennar aðstæður í samfélaginu hafi áhrif á heilsu fólks.[6]

Xamiol®

kalcípótríól/
betametasón tvípróþíónat

Skjótur og langvarandi bati við sóra í hársverði[TM1,2]



Ég tek ofan fyrir Xamiol®

LEO

LEO Pharma Nordic

Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Sími 535 7000, fax 5656485
www.vistor.is

Heimildir:
1) Jemec et al. J Am Acad Dermatol 2008; 59: 455-63.
2) Luger et al. Dermatology 2008; 217: 321-328.

Sérlyfjatexti á bls. 729

Þessi niðurstaða kemur ekki á óvart, flest höfum við þá skoðun að ákvarðanir okkar spretti bæði af eigin frumkvæði og vegna áhrifa frá umhverfinu.

Í sama anda má halda því fram með nokkuð góðum rökum að samfélagið sé ekki einungis summan af einstaklingunum sem þar eru heldur sé þar einnig einhvers konar þjóðarsál sem hefur áhrif á vitund og hegðun þeirra sem þar búa. Þar með væri orðum Margrétar Thatcher sem hún lét falla þegar hún var forsætisráðherra hafnað en hún sagði „að samfélagið væri ekki til, það væru einungis til einstaklingar og fjölskyldur". Þessi skoðun mótaði alla hennar stjórnmálastefnu og einnig margra annarra. Afleiðing þessarar hugsunar verður sú að vandamál minnihlutahópa, sjúkdómar þeirra og fátækt verður einangruð frá samfélaginu, þeir eru ekki *við* heldur *hinir*. Áfengissjúklingar, eiturlyfjaneytendur, offitusjúklingar, tóbaksfíklar, fátækir, atvinnulausir og svo framvegis eru þá hópur vandamálafólks, aðskilin frá öðrum í samfélaginu. Samfélagið, *við*, berum ekki ábyrgð á nokkurn hátt á ástandi þessa fólks. Það ber ábyrgð sjálft og leiðin til að leysa vandann er fyrst og fremst að beita ýmis konar sérúrræðum sem beinast þá að meðhöndlun hinna afbrigðilegu og einhvers konar félagslegri eða læknisfræðilegri aðstoð til þeirra sérstaklega. Ábyrgðin er þá *þeirra*. Það er mun einfaldara að takast á við vandann með þessa sýn að leiðarljósi en að fara þá leið að viðurkenna að jaðarhópurinn sé líka *við*, að hann tilheyri samfélagi okkar allra. Þó sú leið að hafna þeim sé einfaldari er hún ekki árangursrík.

Samfélagsábyrgð

Staðreyndin er sú að jaðarhópar og vandamál sem þeim fylgja rísa ekki úr engu. Þeir verða ekki aðskildir frá heildinni. Þeir eru hluti af henni. Við getum notað áfengisneyslu sem dæmi til að sýna fram á þetta. Ef meðalneysla áfengis hækkar úr þremur lítrum á ári í sjö hafa rannsóknir sýnt að fjöldi áfengissjúkra vex í beinu hlutfalli. Fjöldi áfengissjúkra verður ekki aðskilinn frá heildarneyslunni. Meðal annars vegna þessa er oft vafasamt að skipuleggja áróðursherferðir þar sem höfuðáhersla er á fórnarlambið (þann sem er í viðjum fíknarinnar) og setja á hann alla ábyrgðina af vandanum. Einn meginkosturinn við að viðurkenna ábyrgð samfélagsins við að móta neyslu okkar og lífsstíl er einmitt að þar er fíkillinn sjálfur oft losaður undan ábyrgð, sekt og skömm yfir því að vera eins og hann er. Þó þessi afstaða virðist ýta undir ábyrgðarleysi tel ég mun líklegra að hið öndverða muni gerast. Það að hætta að ásaka þann sem reykir, líta ekki á hann sem „reykingafíkil í útgarði samfélagsins", getur verið öflug leið til að efla hann og styrkja og þar með gefa honum aukið vald til að takast á við eigið líf og hætta að reykja ef hann óskar þess.[6]

Reykingar, faraldur eða frjálst val?

Með því að kalla reykingar faraldur er þeirri hugmynd gefið óþarflega mikið vægi að þeir sem reyki séu fórnarlömb fíknarinnar. Þeir hafi ekki vald á eigin lífi og hafi einfaldlega „smitast" án þess að hafa komið nægjanlegum vörnum við. Sú líking er því ekki að öllu leyti rétt. En reykingar eru heldur ekki einvörðungu frjálst val, það væri einföldun og dregur upp ranga mynd. Mín niðurstaða er sú að við verðum að innlima bæði sjónarhorn umhverfis og hins frjálsa vilja. Það er ótækt og merki um skort á reisn og virðingu fyrir manneskjunni að viðurkenna ekki að við höfum vilja og getu til að skapa okkar eigin líf. En við verðum líka að viðurkenna mikilvægi umhverfisins. Við höfum ábyrgð gagnvart þeirri þjóðarsál sem minnst var á hér fyrr. Þetta tvennt fer því saman: umhverfið og hinn frjálsi vilji. Okkar hlutverk er að byggja upp samfélag þar sem einstaklingurinn hefur sem mesta möguleika á að hafa vald yfir eigin lífi. Við þurfum þá líka að viðurkenna að það sem takmarkar hvað mest frelsi manns í samfélaginu eru ekki einvörðungu bönn eða hindranir; svo öfugsnúið sem það virðist geta slíkar hindranir í sumum tilvikum ýtt undir vald okkar á eigin lífi. Þau geta leyst okkur undan óæskilegum áhrifum umhverfisins á líf okkar. Það sem getur fjötrað okkur á mun dýpri og alvarlegri máta eru allmenn samfélagsmein eins og fátækt, ójöfnuður og skortur á almennri menntun. Við slíka fjötra tapar fólk stjórn á lífi sínu. Þetta eru fjötrar sem við verðum að vinna gegn. Ekki bara til að draga úr hættunni á sjúkdómum tengdum reykingum heldur einnig til að berjast gegn sjúkdómum af völdum áfengisneyslu, offitu og ofbeldis. Við viljum öll vera gerendur í eigin lífi, við viljum búa yfir getunni til þess, í umhverfi þar sem það er mögulegt.

Heimildir

1. Rose G. The Strategy of Preventive Medicine. Oxford University Press. Oxford, New York 1993.
2. Chesterton GK. „Omar and the sacred Vine". Í bókinni: Gilbert K. Chesterton. Heretics. Digireads.com Publishing, Stilwell KS. 2006.
3. Morris JN. Are health services important to the people's health? BMJ 1980; : 167-8.
4. Wilkinson RG, Pickett K. The Spirit Level: Why More Equal Societies Almost Always Do Better. Allen Lane 2009.
5. Dougherty CJ. Bad faithand victim-blaming: the limits of health promotion. In D. Seedhouse (ed.) Reforming Health Care: The Philosophy and Practice of Internatonal Health Reform. John Wiley and Sons, Chichester 1995: 209-20.
6. Holland S. Public Health Ethics. Polity press, Cambridge 2007.

Hugsaðu til framtíðar
Verndaðu hana
með Cervarix®



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

STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS:

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

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

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

Cervarix®

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

gsk GlaxoSmithKline

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

Læknirinn og samfélagið

Afmælishátíð dagana 16. og 17. október

Föstudagur 16. október kl. 15-18
Læknaklúbburinn. Í Hlíðasmára 8 í Kópavogi

Kl. 15:00-15:20	Læknar boðnir velkomnir. Sigurður Böðvarsson formaður Læknafélags Reykjavíkur
Kl. 15:20-15:40	Læknirinn og samfélagið, áður fyrr. Óttar Guðmundsson formaður Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar
Kl. 15:40-16:00	Læknirinn og samfélagið í framtíðinni. Tryggvi Helgason læknir
	Hlé - Léttar veitingar
Kl. 16:30-18:00	Umræður, spjall og jafnvel kappræður. Læknirinn og samfélagið.
	Hér koma læknar saman beint frá mikilvægum störfum sínum, slaka á og njóta samvista við kollegana í okkar eigin húsnæði.
	Óformleg og þægileg samvera og jafnvel óvæntar uppákomur.

.

Laugardagur 17. október kl. 10-16. Hilton Nordica hótelinu í Reykjavík

Kl. 10:00-10:10	Sigurður Böðvarsson formaður býður gesti velkomna og setur hátíðina
Kl. 10:10-10:20	Ávarp heilbrigðisráðherra
Kl. 10:20-10:25	Ólafur Þór Ævarsson, formaður afmælisnefndarinnar kynnir Listaþing
Kl. 10:25-10:30	Hildur Svavarsdóttir, heimilislæknir kynnir fræðsludagskrána

1. Listatorg lækna

Læknar starfa ekki einungis í þjónustu læknislistarinnar, fjölmargir leggja stund á sköpun og miðlun í hinum ýmsu greinum lista. Hér sýna allir læknar sem vilja listir sínar aðrar en læknalistina. Sýningin verður opin öllum.

2. Heilsa – ábyrgð okkar allra - Fræðsla fyrir almenning og lækna

Fræðsludagskránni er skipt í eftirfarandi: Barnaheilsu, unglingaheilsu, kvennaheilsu, karlaheilsu og heilsu og hamingju. Hópstjórar eru Michael Clausen barnalæknir, Hildur Svavarsdóttir heimilislæknir, Ebba Margrét Magnúsdóttir kvensjúkdómalæknir, Eiríkur Jónsson þvagfærasérfræðingur og Ólafur Þór Ævarsson geðlæknir.
Fræðslan fer fram á sýningarsvæðum hvers sviðs. Gestir koma í heimsókn á svæðin og læknarnir fræða með aðgengilegum hætti og með margskonar miðlum.
Heilsa í 100 ár. Sýning frá Lækningaminjasafninu og fræðsla frá Félagi áhugamanna um sögu læknisfræðinnar. Anna Þorbjörg Þorgrímsdóttir safnstjóri og Óttar Guðmundsson, geðlæknir.

3. Dagskrá Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar: "Kaun og benjar holdið hrjá"

Hinn árlegi Egils Snorrasonar fyrirlestur félagsins verður haldinn að lokinni setningarathöfn. Þrír fyrirlesarar fjalla um sögu holdsveikinnar á Íslandi og í Noregi.

- Óttar Guðmundsson formaður FÁSL býður gesti velkoma
- *Leprosy in Norway, remarkable science, public health and crime.* Lorentz M. Irgens prófessor frá Bergen (Egils Snorrasonar fyrirlestur)
- *Visitatia Bjarna Pálssonar á Kaldaðanesspítala 1763. Sögulegt yfirlit holdsveikinnar á Íslandi.* Erla Dóris Halldórsdóttir sagnfræðingur.
- *„Hver er þessi Jesú píslarmynd?“* Úlfar Þormóðsson rithöfundur

4. Afmælishátíð

Laugardagskvöldið 17. október verður skemmtileg afmælishátíð lækna og maka þeirra með glæsilegum kvöldverði, skemmtun og dansleik á Hótel Hilton Nordica. Þar verða óvæntar uppákomur og læknar sjá sjálfir um skemmtiatriði og tónlist. Allir læknar mæti, ungir sem aldnir og allir eru velkomnir. Líka þeir sem tilheyra öðrum svæðafélögum eða FÚL.
Fordrykkur er í boði félagsins.
Matseðill: Í forrétt er humarsúpa, síðan lambahryggur með lerkisveppum og að lokum mangósalsa með pavlovu í eftirrétt. Verð 6900 kr.
Miðar á afmælishátíðina verða seldir á heimasíðu Læknafélags Íslands. Vegna undirbúnings er mikilvægt að menn greiði miðana sem fyrst.
Lokadagur fyrir miðakaup er föstudagur 16. október.

Í undirbúningsnefnd afmælisins, skipaðri af Sigurði Böðvarssyni, formanni Læknafélags Reykjavíkur, sitja: Ólafur Þór Ævarsson formaður, Anna Kr. Jóhannsdóttir, Elínborg Guðmundsdóttir, Friðný Jóhannesdóttir, Gestur Þorgeirsson, Halla Skúladóttir, Hildur Svavarsdóttir, Högni Óskarsson, Magni S. Jónsson og Óskar Einarsson.

Til ritstjóra Læknablaðsins

Landlæknir virðir mörkin

Ólafur Ólafsson
fyrverandi landlæknir

Óttar Guðmundsson læknir skrifaði grein í Læknablaðið 2009; 95: 391-5, „Læknislist og fagmennska. Læknar sem virða ekki mörkin."

Þar minnist hann á atvik úr ævisögu Ezra Péturssonar þar sem læknirinn viðurkennir að hafa haft mök við sjúkling sinn. Óttar fullyrðir að Ezra hafi ekki hlotið refsingu frá hinu opinbera. Ég var þá í starfi landlæknis og fékk vitneskju um þetta athæfi í desember 1997 eftir að bókin kom út. Ég kallaði Ezra á fund minn, veitti honum alvarlega skriflega áminningu og óskaði eftir því að hann skilaði inn læknaleyfi sínu. Ezra var hættur að praktísera þá. Samkvæmt bréfi heilbrigðisráðuneytis var Ezra sviptur læknaleyfi 12. janúar 1998 að tilhlutan landlæknis. Ezra var sá þriðji er sviptur var lækningaleyfi í minni tíð vegna svipaðs brots.

Starfsstyrkir til vísinda- og þróunarverkefna í heimilislækningum

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

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

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

F h. Vísindasjóðs Félags íslenskra heimilislækna
Elínborg Bárðardóttir formaður

Heilbrigðisþjónusta aldraðra í nútíð og framtíð

Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðurlandsdeildar
Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga haldið að Hólum,
Menntaskólanum á Akureyri, laugardaginn 10. október 2009

DAGSKRÁ

Fundarstjórar: Magnús Ólafsson og Rannveig Guðnadóttir

Tími	Efnisskrá	Fyrirlesari
09:00	Skráning	
09:15	Setning haustþings	Formaður LA
09:20	Framtíðarsýn á þjónustu við aldraða	Jón Björnsson sálfræðingur og rithöfundur
09:55	Gæðaviðmið á öldrunarstofnunum: Grunnur að þverfaglegri samvinnu	Ingibjörg Hjaltadóttir hjúkrunarfræðingur M.Sc
10:30	Kaffihlé	
10:50	Öldrunarlækningar í sjúkrahúsumhverfi	Helga Hansdóttir öldrunarlæknir
11:25	Eru geðlyf góð eða vond?	Hallgrímur Magnússon öldrunargeðlæknir Ph.D
12:00	Matarhlé	
13:00	Að flytja á hjúkrunarheimili, viðbrögð aðstandenda og íbúa	J. Sigurveig Guðjónsdóttir hjúkrunarfræðingur M.Sc
13:20	Öldrunarlækningar á hjúkrunarheimili	Meredith Cricco öldrunarlæknir
13:40	Meðferðarferli fyrir deyjandi einstaklinga Liverpool care pathway	Svandís Íris Hálfdánardóttir Hjúkrunarfræðingur M.Sc
14:00	Af sjónarhóli aldraðs heimilislæknis	Hjálmar Freysteinsson heimilislæknir
14.20	Gæðastaðlar á hjúkrunarheimili	Kristín Þórarinsdóttir hjúkrunarfræðingur M.Sc, lektor HA
14:40	Kaffihlé	
15:00	Framtíðarsýn á samþætta þjónustu við aldraða	Margrét Guðjónsdóttir hjúkrunarforstjóri
15.20	Líkamsþjálfun og hreyfing á efri árum: Hvað skilar árangri?	Sólveig Ása Árnadóttir sjúkraþjálfi, lektor HA
15.40	Gagnsemi endurhæfingar	Arna Rún Óskardóttir öldrunarlæknir
16:00	Slit haustþings	Formaður N. Fíh

Þátttökugjald kr. 6.000, 3.000 kr. fyrir nema. - Veitingar og matur innifalinn.
(Ath. ekki er hægt að taka við greiðslukortum).
Þingið er opið öllu heilbrigðisstarfsfólki og nemum.
Þátttaka tilkynnist fyrir 8. október til ritara framkvæmdastjóra hjúkrunar á FSA í síma 463 0272 milli kl. 8 og 12
eða með rafpósti: tota@fsa.is eða til Guðjóns Ingva Geirmundssonar með rafpósti: gudjon@hak.ak.is



Á Flateyjardalsheiði, frá vinstri: Engilbert Sigurðsson, Magnús Gottfreðsson, Tómas Guðbjartsson og Finnur Sveinsson. Myndina tók Dagný Heiðdal.

FÍFL

Merki Félags íslenskra fjallalækna sem Guðbjörg Tómasdóttir hannaði og líkir eftir hjartalínuriti.

FÍFLa fréttir: Náttfaravíkur og GPS námskeið

Tómas Guðbjartsson

Engilbert Sigurðsson

Haustferð FÍFL var farin helgina 4. – 6. september síðastliðinn í frábæru veðri. Að þessu sinni var gengið í Náttfaravíkur vestan Húsavíkur frá bænum Björgum. Í þessum grösugu en snjóþungu víkum mun Náttfari, þræll Garðars Svavarssonar, hafa haft vetursetu nokkra vetur í kringum 970. Gengið var vestur yfir Víknafjöll og niður á Flateyjardalsheiði. Eftir að Dalsá hafði verið vaðin var komið í sæluhús í Heiðarhúsum og gist þar. Daginn eftir var haldið áfram suður Flateyjardalsheiði að Dalsmynni, en alls var gangan um 45 km. Valgarður Egilsson læknir var FÍFL innan handar við undirbúning þessarar skemmtilegu ferðar, en hann hefur oft verið fararstjóri á þessum slóðum. Ásgeir Böðvarsson læknir á Húsavík nýtti einnig ættartengsl sín við bændur á svæðinu í þágu hópsins og eru þeim færðar þakkir fyrir aðstoðina. Skoða má myndir úr ferðinni og úr öðrum fjallaferðum félagsmanna á árinu á síðunni FÍFL á Facebook.com

Fimmtudaginn 8. október fyrirhugar FÍFL námskeið fyrir lækna þar sem kennd verður notkun GPS-staðsetningartækja. Þorvaldur Þórsson hátindahöfðingi og tölvunarfræðingur verður leiðbeinandi á námskeiðinu sem haldið verður í Hringssal og stendur frá kl. 20-22. Námskeiðið er sérstaklega ætlað göngufólki en getur einnig nýst þeim sem nota slík tæki við siglingar og fjallahjólreiðar. Æskilegt er að þátttakendur taki með sér GPS-staðsetningartæki og gjarnan ferðatölvu. Þátttökugjald er 1500 kr. og er fjöldi þátttakenda takmarkaður við 20 manns.

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna haustúthlutun 2009

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna úthlutar styrkjum til vísindarannsókna tvisvar á ári.
Umsóknir fyrir haustúthlutun 2009 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. október næstkomandi og ber að skila rafrænt til *magga@lis.is* á þartilgerðum eyðublöðum ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum, eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn sama verkefnis er að ræða.

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

Stjórn Vísindasjóðs FÍH

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 (sept. 2009):** Töflur 10 mg 30 stk. kr.13.133, 50 stk. kr. 20.798, 100 stk. kr. 34.830. Töflur 20 mg 28 stk. kr.24.741, 98 stk.kr.71.830.
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**

Venlafaxin Actavis – *37.5, 75 og 150 mg*

Venlafaxin Actavis 37.5, 75 og 150 mg forðahylki, hörð. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hylki inniheldur 37.5, 75 eða 150 mg af venlafaxíni. **Ábendingar:** Alvarlegar þunglyndislotur, almenn kvíðaröskun, félagsfælni og felmtursröskun með eða án víðáttufælni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Byrjunarskammtur er 75 mg/dag, stækka má skammta í skrefum með 2 vikna millibili eða meira upp í 375 mg/dag sem er hámarksskammtur. Ef einkenni eru svo alvarleg að það sé læknisfræðilega verjandi, má stækka skammta oftar, en þó ekki með minna millibili en 4 daga. Vegna hættu á aukaverkunum tengdum skammtastærð ætti aðeins að stækka skammta að undangengnu læknisfræðilegu mati. Sjúklinga þarf að meðhöndla í nægilega langan tíma, venjulega nokkra mánuði eða lengur. Meðferðarárangur ætti að meta reglulega hjá hverjum sjúklingi. Langtímameðferð getur einnig átt við sem fyrirbyggjandi meðferð við endurteknum meiriháttar þunglyndisköstum (MDE). Í flestum tilfellum eru ráðlagðir skammtar í fyrirbyggjandi meðferð við MDE hinir sömu og við yfirstandandi kasti. Þunglyndislyf ætti að gefa í a.m.k. 6 mánuði eftir að ákveðið er að hætta meðferð. *Almennar kvíðaraskanir:* Byrjunarskammtur er 75 mg/dag, ef ekki fæst svörun má stækka skammta upp í 225 mg/dag. *Félagsfælni:* Byrjunarskammtur er 75 mg/dag. Ekkert bendir til að stærri skammtar gefi betri árangur. Samt sem áður má hjá einstökum sjúklingum, sem ekki sýna svörun við 75 mg/dag byrjunarskammti, meta hvort þeir geti haft gagn af stækkun skammta upp í allt að 225 mg/dag. *Felmtursraskanir:* Byrjunarskammtur er 37,5 mg/dag í 7 daga. Eftir það ætti að auka skammt í 75 mg/dag. Stækka má skammt ef sjúklingur sýnir ekki svörun. *Aldraðir sjúklingar:* Ekki þarf að breyta skammtastærðum vegna aldurs eingöngu. Hinsvegar þarf að gæta varúðar við meðferð aldraðra (t.d. vegna þess að nýrnastarfsemi er hugsanlega skert og líkur eru á að næmi og sækni taugaboðefna hafi breyst með aldrinum). Ávallt skal nota lægsta virka skammt og fylgjast þarf vandlega með sjúklingi þegar auka þarf skammtinn. *Börn og unglingar yngri en 18 ára:* Ekki er mælt með notkun Venlafaxin Actavis fyrir börn eða unglinga yngri en 18 ára. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Fyrir sjúklinga með væga eða meðal skerðingu á lifrarstarfsemi, má almennt áætla 50% minnkun á skammtastærð. Þó getur verið æskilegt að meta skammtastærð í hverju tilviki fyrir sig vegna einstaklingsbundins munar á úthreinsun. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Mælt er með að það sé notað með varúð og athuga ætti hvort hægt er að nota meira en 50% minni skammt en venjulega. Hugsanlegan ávinning þarf að meta á móti hættu við meðferð sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Ekki þarf að víkja frá ráðlögðum skammtastærðum fyrir sjúklinga með gauklasíunarhraða (GFR) 30-70 ml/mínútu en gæta þarf varúðar. Fyrir sjúklinga sem þurfa blóðskilun og sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín) ætti að gefa 50% minni skammta. Þó getur verið æskilegt að meta skammtastærð í hverju tilviki fyrir sig vegna einstaklingsbundins munar á úthreinsun. *Fráhvarfseinkenni þegar meðferð með Venlafaxin Actavis er hætt:* Forðast skal að hætta notkun lyfsins skyndilega. Þegar meðferð er hætt ætti að minnka skammta í þrepum yfir a.m.k. einnar til tveggja vikna tímabil til að draga úr hættu á fráhvarfs-einkennum. Komi óþolandi fráhvarfseinkenni fram meðan dregið er úr skömmtum eða þegar meðferð er hætt, mætti endurskoða ákvörðun um að hætta meðferð og halda áfram með áður ákveðinn skammt. Einnig mætti halda áfram að draga úr skammtinum enn hægar og yfir lengra tímabil. Mælt er með að Venlafaxin Actavis forðahylki séu tekin með mat og alltaf á sama tíma dags. Hylkin þarf að gleypa heil með vökva og má ekki skipta, brjóta, tyggja eða leysa upp. Sjúklinga sem nota venlafaxín hraðlosunartöflur má færa yfir á Venlafaxin Actavis forðahylki með næsta sambærilega styrkleika dagsskammts. T.d. má gefa sjúklingi, sem tekur venlafaxín hraðlosunartöflur 37,5 mg tvisvar á dag, eitt Venlafaxin Actavis forðahylki 75 mg einu sinni á dag. Venlafaxin Actavis forðahylki innihalda litlar kúlur sem losa virka efnið hægt út í meltingarfærin. Kúlurnar sjálfar leysast ekki upp og má sjá í hægðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna. Samhliða meðferð með óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAOI) vegna hættu á serótóníneinkennum. Meðferð með Venlafaxin Actavis má ekki hefja fyrr en a.m.k. 14 dögum eftir að meðferð með óafturkræfum MAOI lyfjum hefur verið hætt. Hætta þarf meðferð með Venlafaxin Actavis a.m.k. 7 dögum áður en meðferð með óafturkræfum MAOI lyfjum hefst. **Varúð:** Þunglyndi fylgir aukin hætta á sjálfsvígstengdum atburðum. Þessi hætta er til staðar þar til verulegur bati kemur fram. Þar sem ekki er víst að bati komi fram á fyrstu vikum meðferðar eða lengur, ætti að fylgjast nákvæmlega með sjúklingum þar til slíkur bati kemur fram. Það er almenn klínísk reynsla að hætta á sjálfsvígum getur aukist á fyrstu stigum bata. Aukin tíðni sjálfsvígstengdra atburða getur einnig fylgt öðrum geðsjúkdómum sem Venlafaxin Actavis er notað gegn. Vitað er að meiri hætta er á sjálfsvígshugmyndum eða sjálfsvígstilraunum hjá sjúklingum með sögu um sjálfsvígstengda atburði eða þeim sem hafa sjálfsvígshugmyndir að verulegu leiti áður en meðferð er hafin og skal því fylgjast náið með þeim meðan á meðferð stendur. Venlafaxin Actavis ætti ekki að nota við meðferð hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengd og fjandsamleg hegðun komu oftar fram í klínískum rannsóknum meðal barna og unglinga sem fengu þunglyndislyf en meðal þeirra sem fengu lyfleysu. Ef ákvörðun er samt sem áður tekin um nauðsyn meðferðar og hún studd klínískum rökum, skal fylgjast vandlega með sjálfsvígstengdum hegðunareinkennum. Þá skortir einnig upplýsingar um öryggi langtímanotkunar lyfsins fyrir börn og unglinga með tilliti til vaxtar, þroska, vitsmunaþróunar og hegðunar. Eins og við notkun annarra serótónvirkra efna getur serótónín heilkenni, sem getur verið lífshættulegt, komið upp við meðferð með venlafaxíni, sérstaklega við samhliða notkun annarra virkra efna eins og MAO hemla, sem geta haft áhrif á serótónvirk taugaboðefnakerfi. Ljósopsvíkkun getur orðið í tengslum við notkun venlafaxíns. Mælt er með að fylgst sé vel með sjúklingum með hækkaðan þrýsting í augum og þeim sem eru í áhættuhóp vegna bráðrar þrönghornsgláku. Hækkun á blóðþrýstingi í tengslum við skammtastærðir hefur oft komið fram við notkun venlafaxíns. Tilkynnt hefur verið um alvarlega hækkaðan blóðþrýsting sem þurfti að meðhöndla tafarlaust. Háþrýsting þarf að meðhöndla áður en meðferð hefst. Fylgjast ætti reglulega með blóðþrýstingi eftir að meðferð hefst og þegar skömmtun er breytt. Sérstaka varúð þarf að sýna vegna sjúklinga sem væru í hættu vegna hækkaðs blóðþrýstings, t.d. þeirra sem eru hjartaveilir. Hjartsláttartíðni getur aukist, sérstaklega við notkun stærri skammta. Sérstaka varúð þarf að sýna vegna sjúklinga sem væru í hættu vegna hraðari hjartsláttar. Áhrif venlafaxíns hafa ekki verið metin hjá sjúklingum með nýlega sögu um hjartadrep eða óstöðuga hjartastarfsemi, þannig að nota þarf lyfið með gát. Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um tilfelli banvænna takttruflana við notkun venlafaxíns, sérstaklega við ofskömmtun. Meta þarf áhættu á móti ávinningi áður en Venlafaxin Actavis er ávísað til sjúklinga sem eru í hættu á að fá alvarlegar hjartsláttartruflanir. Krampar geta komið fram við notkun venlafaxíns. Eins og á við um öll þunglyndislyf, þarf að gæta varúðar þegar Venlafaxin Actavis er gefið sjúklingum með sögu um krampa og fylgjast þarf vel með þeim sjúklingum. Hætta ætti meðferð allra sjúklinga sem fá krampaköst. Tilfelli natríumskorts í blóði og/eða heilkenni óviðeigandi vasopressín seytis geta komið upp við notkun venlafaxíns. Lyf sem hamla upptöku serótóníns geta leitt til minnkaðrar blóðflagnavirkni. Hætta á húð- og slímhúðarblæðingum getur aukist hjá sjúklingum sem taka venlafaxín. Nota ætti Venlafaxin Actavis með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um blæðingar og einnig hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf eða blóðflagnahemla. Klínískt marktæk aukning á kólesteróli kom fram hjá 5,3% sjúklinga sem fengu venlafaxín, en 0,0% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Oflæti/ólmhugur getur komið fram hjá litlum hluta sjúklinga með hugraskanir, sem meðhöndlaðir eru með þunglyndislyfjum, einnig venlafaxíni. Árásargirni getur komið fram hjá litlum hluta sjúklinga sem gefin eru þunglyndislyf, þ.m.t. venlafaxín. Tilfelli hafa komið fram við upphaf meðferðar, við breytingar á skömmtum og þegar meðferð er hætt. Við notkun venlafaxíns hefur komið fram hreyfióeirð sem einkennist af huglægt óþægilegu eða þjakandi eirðarleysi og þörf fyrir hreyfingu, oft fylgja erfiðleikar við að sitja eða standa kyrr. Þessi einkenni eru líklegust til að koma fram innan tveggja vikna frá því meðferð hefst. Óheppilegt eða skaðlegt getur verið að auka skammta hjá sjúklingum sem fá þessi einkenni. **Milliverkanir:** Ekki má nota Venlafaxin Actavis samhliða óafturkræfum ósértækum MAO hemlum. Vegna hættu á serótónín heilkenni er ekki mælt með samhliða notkun Venlafaxin Actavis og afturkræfra og sértækra MAO-hemla, s.s. móklóbemíðs. Eftir meðferð með afturkræfum sértækum MAO-hemli má líða styttri tími en 14 dagar áður en meðferð með Venlafaxin Actavis hefst. Mælt er með að notkun Venlafaxin Actavis sé hætt a.m.k. 7 dögum áður en meðferð með afturkræfum sértækum MAO-hemli hefst. Alvarlegar aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum sem nýlega hafa hætt að nota MAO- hemla þegar þeir hófu meðferð með venlafaxíni, eða hafa nýlega hætt venlafaxín meðferð þegar hafin var meðferð með MAO-hemli. Þessar aukaverkanir hafa verið skjálfti, vöðvarykkir, sviti, ógleði, uppköst, andlitsroði, svimi og ofhitnun með einkennum sem líkjast illkynja sefunarheilkenni, krampaköst og dauði. Serótónín heilkenni geta komið upp við samhliða meðferð með venlafaxíni og annarra efna sem geta haft áhrif á serótónvirk taugaboðefnakerfi (þ.m.t. triptan, SSRI, SNRI, litíum, sibutramín, tramadól og Jóhannesarjurt), við notkun lyfja sem skerða umbrot serótóníns (þ.m.t. MAO-hemlar) og við notkun serótónín forvera (s.s. tryptofan uppbótarefna). Ef samhliða meðferð með Venlafaxin Actavis og SSRI, SNRI eða serótónín viðtakaörva (triptan) er læknisfræðilega réttlætt, þarf að fylgjast vandlega með sjúklingnum, sérstaklega við upphaf meðferðar og þegar skammtar eru auknir. Samhliða notkun CYP3A4 hemla (t.d. atazanavir, claritromycin, indinavir, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ketoconazol, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromycin) og venlafaxíns getur hækkað þéttni venlafaxíns. Serótónín heilkenni getur komið fram við samhliða notkun venlafaxíns og litíums. Lyfjahvarfafræðileg rannsókn með haloperidóli hefur sýnt 42% minnkun á heildarúthreinsun við inntöku, 70% aukningu á AUC og 88% aukningu á Cmax en enga breytingu á helmingunartíma haloperidóls. Þetta þarf að taka með í reikninginn hjá sjúklingum sem eru í meðferð með haloperidóli og venlafaxíni samhliða. Læknisfræðileg áhr þessara milliverkana eru óþekkt. Venlafaxín stækkaði AU risperidons um 50% en hafði ekki marktæk áhrif á lyfjahvarfafræðilega lýsingu heildar virknihluta. Læknisfræðileg áhrif þessara milliverkana eru ekki þekkt. Samhliða gjöf venlafaxíns og metoprolols í lyfjahvarfafræðilegri rannsókn á báðum lyfjunum sýndi aukningu á þéttni metoprolols í plasma um u.þ.b. 30–40%. Læknisfræðileg áhrif þessara niðurstaðna fyrir sjúklinga með háþrýsting eru óþekkt. Lyfjahvarfafræðilec rannsókn með indinavir hefur sýnt 28% minnkun á AUC og 36% minnkun á Cmax fyrir indinavir. Indinavir hafði ekki áhrif á lyfjahvörf venlafaxíns. Læknisfræðileg áhrif þessara milliverkana eru ekki þekkt. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun venlafaxíns á meðgöngu. Venlafaxín og virkt umbrotsefni þess, O desmetýlvenlafaxín, berast í brjóstamjólk. Ekki er hægt a útiloka skaðleg áhrif á brjóstmylking. Því þarf að taka ákvörðun um hvort halda skuli áfram/hætta brjóstagjöf eða halda áfram/hætta meðferð með Venlafaxin Actavis, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferð með Venlafaxin Actavis fyrir konun **Akstur og notkun véla:** Öll geðlyf geta skert dómgreind hugsun og hreyfifærni. Því ætti vara alla sjúklinga sem fá venlafaxín við hugsanlegum áhrifum á hæfileika þeirra ti aksturs eða stjórnunar hættulegra véla. **Aukaverkanir:** *Mjög algengar (≥1/10):* Munnþurrkur, höfuðverkur, ógleð og sviti. *Algengar (≥1/100 til <1/10):* Aukið kólesteról í sermi, þyngdartap, óeðlilegir draumar, minnkuð kynhvöt svimi, aukin vöðvaspenna, svefnleysi, óróleiki, náladofi, slæving, skjálfti, rugl, sjálfhvarf, óeðlileg sjónstilling, ljósopstæring, sjóntruflanir, háþrýstingur, æðavíkkun, hjartsláttarónot, geispar, lystarleysi, harðlífi, uppköst, óeðlileg fullnæging (karlar), fullnægingarstol, risvandamál, þvagteppa, óregla á tíðum, tíð þvaglát, þreyta og hrollur. *Sjaldgæfar (≥1/1,000 til <1/100):* Flekkblæðingar, blæðingar í meltingarvegi, þyngdaraukning, sinnuleysi, ofskynjanir, vöðvakippir, geðshræring, skortur á samhæfni og jafnvægi, breytt bragðskyn, suð í eyrum, réttstöðuþrýstingsfall, yfirlið, hraðtaktur, tannagnístur, niðurgangur, útbrot, hárlos, óeðlileg fullnæging (konur), þvagstífla og ljósofnæmi. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10,000 til <1/1,000):* Hvíldaróþol, krampi og oflæti. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt:* Blæðingar frá slímhúðum, lengdur blæðingartími, blóðflagnafæð, blóðsjúkdómar, óeðlileg lifrarpróf, natríumtap, lifrarbólga, heilkenni ónógrar seytingar þvagstemmuvaka (SIADH), aukið prólactín, illkynja sefunarheilkenni, serótónínvirkt heilkenni, óráð, utanstrýtuviðbrögð, síðkomin hreyfitruflun, sjálfsvígshugmyndir og hegðun, þrönghornsgláka, lágþrýstingur, QT lenging, sleglatif, sleglahraðtaktur, fjölgun eósínfíkla í lungum, briskirtilbólga, regnbogaroðasótt, drep í húðþekju, Stevens Johnsons heilkenni, kláði, ofsakláði, rákvöðvalýsa og bráðaofnæmi **Pakkningar og hámarksverð í smásölu:** (1. ágúst 2009) Forðahylki: 37,5 mg 7 stk: 1.604 kr., 75 mg 28 stk: 3.888 kr 75 mg 98 stk: 13.204 kr., 150 mg 28 stk: 6.114 kr., 150 mg 98 stk: 20.953 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður. *18. maí 2009.*

actavis
hagur í heilsu

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

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

HEITI LYFS Rasilez HCT 150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg eða 300 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur.**VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg aliskiren (sem hemifumarat) og 12,5 mg hýdróklórtíazíð; 150 mg aliskiren (sem hemifumarat) og 25 mg hýdróklórtíazíð; 300 mg aliskiren (sem hemifumarat) og 12,5 mg hýdróklórtíazíð eða 300 mg aliskiren (sem hemifumarat) og 25 mg hýdróklórtíazíð.
Hjálparefni: Hver tafla inniheldur 25 mg laktósaeinhýdrat og 24,5 mg hveitisterkju eða 50 mg laktósaeinhýdrat og 49 mg hveitisterkju. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi af óþekktri orsök hjá fullorðnum.Rasilez HCT er ætlað sjúklingum sem ekki fá nægilega góða stjórn á blóðþrýstingi með aliskireni eða hýdróklórtíazíði einu sér. Rasilez HCT er ætlað til að koma í staðinn fyrir fyrri meðferð hjá sjúklingum sem náð hafa fullnægjandi stjórn á blóðþrýstingi með aliskireni og hýdróklórtíazíði, gefnum samtímis, í sömu skömmtum og eru í samsetningunni. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Rasilez HCT er ein tafla á sólarhring. Blóðþrýstingslækkandi verkun næst að mestu innan 1 viku og hámarksverkun kemur yfirleitt fram innan 4 vikna. Ef ekki hefur náðst stjórn á blóðþrýstingi eftir 2-4 vikna meðferð, má auka skammtinn smám saman upp að hámarki Rasilez HCT 300 mg/25 mg á sólarhring. Skömmtunin skal vera einstaklingsbundin og aðlöguð að klínískri svörun sjúklingsins. *Skert nýrnastarfsem* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Vegna hýdróklórtíazíð hlutans má ekki nota Rasilez HCT handa sjúklingum með verulega skerta nýnastarfsemi (gaukulsíunarhraði (GFR) < 30 ml/mín./1,73 m^2).
Skert lifrarstarfsemi Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Vegna hýdróklórtíazíð hlutans má ekki nota Rasilez HCT handa sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. *Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára)* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa öldruðum sjúklingum. Börn og unglingar Ekki er mælt með notkun Rasilez HCT fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna eða öðrum efnum sem eru súlfónamíðafleiður. Saga um ofsabjúg í tengslum við aliskiren. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu, brjóstagjöf.Verulega skert nýrnastarfsemi (GFR < 30 ml/mín./1,73 m^2). Blóðkalíumlækkun, blóðkalsíumhækkun sem svara ekki meðferð. Verulega skert lifrarstarfsemi.Ekki má nota aliskiren samhliða ciclosporini, sem er mjög öflugur P-glýkópróteín (P-gp) hemill, eða öðrum öflugum P-gp hemlum (kínidín, verapamil). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** *Hjartabilun* Gæta skal varúðar við notkun aliskiren hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun (af flokki III-IV samkvæmt flokkun New York Heart Association (NYHA)). Nota skal Rasilez HCT með varúð hjá sjúklingum með hjartabilun vegna takmarkaðra upplýsinga um klíníska verkun og öryggi. *Ofsabjúgur* Ef fram kemur ofsabjúgur skal tafarlaust hætta meðferð með Rasilez HCT og veita viðeigandi meðferð og eftirlit þar til einkennin eru algerlega og endanlega horfin. *Minnkað blóðrúmmál í æðum* Lágþrýstingur með einkennum getur komið fram hjá sjúklingum með vökva- eða saltaskort vegna kröftugrar þvagræsimeðferðar, saltskerts mataræðis, niðurgangs eða uppkasta. Slíkt ástand skal leiðrétta áður en notkun Rasilez HCT hefst. *Truflun á blóðsaltajafnvægi* Eins og við á um alla sjúklinga sem fá þvagræsandi meðferð, skal viðhafa reglubundið eftirlit með þéttni salta í sermi. Tíazíð, þar með talið hýdróklórtíazíð getur truflað vökva- eða blóðsaltajafnvægi. *Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla* Þegar Rasilez HCT er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, er ráðlagt að viðhafa reglubundið eftirlit með þéttni kalíums, creatinins og þvagsýru í sermi. Engin reynsla er af notkun Rasilez HCT hjá sjúklingum sem hafa nýlega gengist undir nýrnaígræðslu. Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þegar GFR ≥ 30 ml/mín./1,73 m^2. En nota skal Rasilez HCT með varúð hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (GFR ≥ 30 ml/mín./1,73 m^2 en < 60 ml/mín./1,73 m^2). Skert lifrarstarfsemi Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða versnandi lifrarsjúkdóm, því minniháttar breytingar á vökva- og saltajafnvægi geta valdið lifrardái. Engin klínísk reynsla er af notkun Rasilez HCT hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Nýrnaslagæðarþrengsli og nýrnaháþrýstingur Engar klíniskar rannsóknir með samanburðarhópi liggja fyrir varðandi notkun Rasilez HCT hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum eða báðum megin eða sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli. Því skal gæta varúðar hjá þessum sjúklingum. Ef nýrnabilun kemur fram skal hætta meðferð. Áhrif á efnaskipti og innkirtla Meðferð með tíazíðum getur dregið úr sykurþoli. Hjá sjúklingum með sykursýki getur þurft að breyta skömmtum insúlíns eða sykursýkilyfja til inntöku. Dulin sykursýki getur komið fram meðan á meðferð með tíazíðum stendur. Almennt Ef fram kemur mikill og viðvarandi niðurgangur skal stöðva meðferð með Rasilez HCT. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Lyf sem hafa áhrif á kalíum:* Kalíumsparandi áhrif aliskirens draga úr kalíumlosandi áhrifum hýdróklórtíazíðs. *Lyf sem eru viðkvæm fyrir kalíumþéttni í sermi:* Mælt er með reglubundnu eftirliti með þéttni kalíums í sermi þegar Rasilez HCT er gefið með lyfjum sem raskanir á þéttni kalíums í sermi hafa áhrif á. Frekari upplýsingar um milliverkanir aliskirens Aliskiren hefur engar þekktar klínískt mikilvægar milliverkanir við lyf sem algengt er að séu notuð til meðhöndlunar á háþrýstingi eða sykursýki. **Meðganga og brjóstagjöf** Meðganga Engar sértækar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á þessari samsetningu og ætti því ekki að nota Rasilez HCT á fyrsta þriðjungi meðgöngu eða handa konum sem ráðgera þungun og ekki má nota það á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Brjóstagjöf Ekki má nota Rasilez HCT 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. **Aukaverkanir** Aliskiren/hýdróklórtíazíð samsetning Heildartíðni aukaverkana við meðferð með allt að 300 mg/25 mg af Rasilez HCT 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. **Ofskömmtun** Engar upplýsingar liggja fyrir um meðferð við ofskömmtun Rasilez HCT. Líklegasta birtingarmynd ofskömmtunar myndi vera lágþrýstingur. Ef fram kemur lágþrýstingur með einkennum, skal hefja stuðningsmeðferð. **Dags. endurskoðun textans:** 20. maí 2009. **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. júní 2009:** Rasilez HCT 150/12,5mg 28stk:4.208kr; Rasilez HCT 150/12,5mg 98stk:14.628kr; Rasilez HCT 150/25mg 28stk:4.208kr; Rasilez HCT 150/25mg 98stk:14.628kr; Rasilez HCT 300/12,5mg 28stk:4.850kr; Rasilez HCT 300/12,5 98stk:16.872kr; Rasilez HCT 300/25mg 28stk:4.850kr; Rasilez HCT 300/25mg 98stk:16.872kr **Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka: B. Ath. Textinn er styttur.**
Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.
NOVARTIS

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

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

CHAMPIX® (vareniclin)

Filmuhúðaðar töflur 0,5 mg og 1 mg. **Ábendingar**: Hjá fullorðnum til að hætta reykingum. **Skammtar**: Hefja á meðferð samkvæmt eftirfarandi áætlun: Dagur 1-3: 0,5 mg einu sinni á sólarhring. Dagur 4-7: 0,5 mg tvisvar á sólarhring. Dagur 8-meðferðarloka: 1 mg tvisvar á sólarhring. Heildartími meðferðar er 12 vikur. *Skert nýrnastarfsemi*: Lítið til í meðallagi mikið skert nýrnastarfsemi: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Alvarlega skert nýrnastarfsemi*: 1 mg einu sinni á dag eftir þriggja daga skammtaaðlögun (0,5 mg einu sinni á dag). *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Aldraðir*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Börn*: Ekki er mælt með notkun handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**: Aðlaga getur þurft skammta hjá sjúklingum sem samtímis nota teófýllín, warfarín og og insúlín. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá þunglyndi, sjálfsvígshugsunum, -hegðun og -tilraunum hjá sjúklingum sem reynt hafa að hætta reykingum með CHAMPIX. Ekki höfðu allir sjúklingar hætt að reykja þegar einkennin komu fram, ekki höfðu allir geðsjúkdóma fyrir sem vitað var um. Læknar ættu að vera meðvitaðir um hugsanlega hættu á verulegum þunglyndiseinkennum hjá sjúklingum sem reyna að hætta að reykja og ættu að leiðbeina þeim m.t.t. þess. Hætta skal strax meðferð með ef læknir, sjúklingur, fjölskylda eða aðstandendur verða varir við óróleika, geðdeyfð eða breytingar á hegðun eða ef sjúklingur fær sjálfsvígshugsanir eða sýnir sjálfsvígshegðun. Geðdeyfð, sem í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur í för með sér sjálfsvígshugsanir og -tilraunir, getur verið einkenni nikótínfráhvarfs. Að hætta að reykja, með eða án lyfjameðferðar, hefur einnig verið tengt við versnun undirliggjandi geðsjúkdóma (t.d. þunglyndis). Öryggi og verkun Champix hjá sjúklingum með alvarlega geðsjúkdóma eins og geðklofa, geðhvarfasýki og alvarlegt þunglyndi hefur ekki verið rannsakað. Gæta skal varúðar við meðferð á sjúklingum með sögu um geðsjúkdóma og leiðbeina þeim m.t.t. þess. Enginn klínísk reynsla liggur fyrir um notkun CHAMPIX hjá sjúklingum með flogaveiki.Við lok meðferða gætti aukinnar skapstyggðar, löngunar til að reykja, þunglyndis og /eða svefnleysis hjá allt að 3% sjúklingar þegar meðferð var hætt. Upplýsa skal sjúkling um þetta og ræða hugsanlega þörf á að minnka skammta smám saman í lok meðferðar. **Milliverkanir**: Ekki hefur verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum lyfja við CHAMPIX. **Meðganga og brjóstagjöf**: CHAMPIX á ekki að nota á meðgöngu. Ekki er vitað hvort varencilin útskilst í brjóstamjólk. Meta skal hvort vegi þyngra, ávinningurinn sem barnið hefur af brjóstagjöfinni eða ávinningurinn sem móðirin hefur af CHAMPIX meðferð, áður en ákveðið er hvort halda skuli brjóstagjöf áfram. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Champix getur haft lítil eða í meðallagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Á meðan á meðferðinni stendur geta sjúklingar fundið fyrir sundli og syfju. **Aukaverkanir**: Þegar reykingum er hætt, hvort sem það er gert með eða án lyfjameðferðar, geta komið fram ýmis einkenni, t.d. andleg vanlíðan og þunglyndi, svefnleysi, skapstyggð, kvíði, einbeitingarskortur, eirðarleysi, hægur hjartsláttur, aukin matarlyst og þyngdaraukning. Í klínísku rannsóknunum var ekki aðgreint, hvort aukaverkanirnar voru vegna fráhvarfseinkenna nikótíns eða tengdust notkun viðkomandi meðferðarlyfs. Í klínískum rannsóknum með Champix voru u.þ.b. 4000 sjúklingar meðhöndlaðir í allt að 1 ár. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi slæmar og komu almennt fram á fyrstu viku meðferðar. *Mjög algengar aukaverkanir (≥10%)*: Ógleði, höfuðverkur, óeðlilegar draumfarir, svefnleysi. *Algengar aukaverkanir* (≥1% og ≤10%): Aukin matarlyst, syfja, sundl, röskun á bragðskyni, uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, magaóþægindi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur og þreyta. Auk þess hefur *sjaldan* verið greint frá (≥0,1% og <1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2009**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk + 1mg 42 stk): 18.209.- 8 vikna framhaldspakkning (1mg, 112 stk): 31.119.- Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer, Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is.

Pfizer

Symbicort forte Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

ATC: R 03 AK 07

AstraZeneca

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

Skammtar og lyfjagjöf: Astmi: *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Unglingar (12-17 ára): 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Minni styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára. Aðeins á að nota Symbicort forte til viðhaldsmeðferðar. Lægri styrkleikar eru fáanlegir til notkunar sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum með Symbicort. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir budesonidi, formoteroli eða mjólkursykri (sem inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mælt er með að skammtar séu minnkaðir smám saman þegar meðferð er hætt og ekki ætti að hætta meðferð skyndilega. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða notar meira en stærsta ráðlagðan skammt af Symbicort, skal hann leita læknis. Aukin notkun 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 míkrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinefnaþéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir 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, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með virka eða óvirka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum. Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við óstöðugan astma þegar notkun skjótvirks 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 þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttargllöpum. Auk þess geta L-Dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirkum lyfjum. Samhliða meðferð með mónóaminoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og furazolidon og procarbazin getur framkallað háþrýsting. Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samhliða notkun annarra beta-adrenvirka lyfja getur haft samleggjandi verkun. Blóðkalíumlækkun getur aukið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem fá meðferð með hjartaglýkósíðum. Ekki hefur orðið vart við milliverkanir budesonids og formoterols við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma. **Aukaverkanir:** Algengar: Hjartsláttarónot, candidasýkingar í munnkoki, höfuðverkur, skjálfti, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, ógleði, vöðvakrampar, sundl, æsingur, 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 míkrógrömm/9 míkrógrömm/skammt, 60 skammtar: 13.047 kr.; 180 skammtar (3x60): 35.780 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** September 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.***

Útdráttur úr Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) (birt í heild í Sérlyfjaskrá www.serlyfjaskra.is).
Serdolect® sertindól, filmuhúðaðar töflur
Hver tafla inniheldur 4, 12, 16 eða 20 mg. **Ábendingar**: Meðhöndlun á geðklofa. Af öryggisástæðum m.t.t. hjarta- og æðakerfis, á aðeins að nota sertindól fyrir sjúklinga, sem ekki þola a.m.k. eitt annað geðrofslyf. Ekki skal nota sertindól til skyndimeðferðar í bráðatilvikum **Skammtar:** Sertindól er gefið í einum dagsskammti óháð máltíðum. Sé róandi verkun æskileg hjá sjúklingi, má gefa benzódíazepín lyf samtímis. Sertindól skal aðeins nota fyrir sjúklinga, sem ekki þola a.m.k. eitt annað geðrofslyf. Í byrjun á að meðhöndla alla sjúklinga með 4 mg á sólarhring. Dagsskammtinn á að auka um 4 mg á 4-5 daga fresti, þar til kjörviðhaldsskammti 12-20 mg, er náð. Eftir svörun sjúklings má auka skammta upp í 20 mg á dag. Aðeins í undantekningartilvikum ætti að íhuga hámarksskammt 24 mg, þar sem klínískar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á samræmi milli aukinnar verkunar og skammta umfram 20 mg og QT lenging getur aukist við efri mörk skammtabilsins. Fylgjast skal með blóðþrýstingi meðan á aðlögun skammta stendur og einnig í upphafi viðhaldsmeðferðar. Ekki er mælt með notkun Serdolect hjá börnum og unglingum þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi og virkni. Sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi má gefa sertindól í venjulegum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir sertindóli eða einhverju hjálparefnanna. Ómeðhöndlaður kalíum- og/eða magnesíumskortur. Ekki skal nota sertindól hjá sjúklingum sem hafa sögu um virka hjarta- og æðasjúkdóma, hjartabilun, stækkað hjarta, hjartsláttartruflanir eða hægslátt (<50 slög á mínútu). Ennfremur á ekki að nota sertindól hjá sjúklingum sem hafa meðfætt heilkenni lengds QT-bils eða fjölskyldusögu um slíkt, né heldur hjá sjúklingum sem vitað er að hafa áunnið lengt QT-bil. Sjúklingum sem nota lyf sem vitað er að lengja QT-bilið marktækt á ekki að gefa sertindól. M.a.: lyf við hjartsláttartruflunum úr flokkum Ia og III (t.d. kínidín, amíódarón, sótalól, dófetilíð); ákveðin geðrofslyf (t.d. thíoridazín); ákveðin makrólíð lyf (t.d. erýtrómýcín); ákveðin andhistamín lyf (t.d. terfenadín, astemizól); ákveðin kínólón sýklalyf (t.d. gatifloxacín, moxifloxacín). Ofangreindur listi er ekki tæmandi og er notkun annarra lyfja, sem vitað er að lengja QT-bilið marktækt (t.d. cisapríð, litíum) einnig frábending. Samtímis notkun sertindóls og lyfja sem hamla cýtókróm P450 3A ensím kröftuglega er einnig frábending. Um er að ræða m.a.: meðferð til inntöku með azól sveppalyfjum (t.d. ketókónazól, ítrakónazól); ákveðin makrólíð sýklalyf (t.d. erýtrómýcín, claritrómýcín); HIV próteasa hemla (t.d. indínavír); ákveðnir kalsíumgangalokar (t.d. diltíazem, verapamíl). Ofangreindur listi er ekki tæmandi og notkun annarra einstakra lyfja, sem vitað er að eru öflugir CYP3A ensím hemlar (t.d. címetidín) er einnig frábending. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eiga ekki að nota sertindól. **Varnaðarorð:** Klínískar rannsóknir hafa sýnt að sertindól lengir QT-bilið meira en sum önnur geðrofslyf. Meðal QT lenging er meiri við efri mörk skammtabilsins sem mælt er með. Lenging QT-bilsins eftir sum lyf tengist eiginleikanum að geta valdið hjartsláttartruflunum af „Torsades de pointes-gerð"og skyndidauða. Hins vegar hafa klínískar og ekki klínískar rannsóknir ekki getað sýnt fram á hvort sertindól sé líklegra en önnur geðrofslyf til að valda hjartsláttartruflunum. Nauðsynlegt er að taka hjartalínurit fyrir og meðan á sertindól meðferð stendur. Sertindól er frábending ef QTc bilið frá grunnlínu er meira en 450 msek hjá körlum eða 470 msek hjá konum. Taka skal hjartalínurit við grunnlínu, þegar náðst hefur stöðugt ástand eftir um það bil 3 vikur eða þegar skammtur er kominn upp í 16 mg og aftur eftir 3 mánaða meðferð. Meðan á viðhaldsmeðferð stendur skal taka hjartalínurit á þriggja mánaða frestiog fyrir og eftir aukningu á skömmtum. Mælt er með því að taka hjartalínurit í hvert sinn sem samtímis notkun lyfja sem geta aukið þéttni sertindóls hefst eða skammtar þeirra eru auknir. Mælist QTc bil meira en 500 msek meðan á sertindól meðferð stendur, skal hætta meðferðinni. Hjá sjúklingum sem fá einkenni eins og hjartsláttarónot, krampa eða aðsvif, sem gætu bent til hjartsláttartruflana, á þegar að láta meta stöðuna, þar með talið að taka hjartalínurit. Best er að taka hjartalínurit að morgni og Bazett eða Fridericia formúlan hentar best við útreikninga á OTc bili. Hættan á lengingu QT bilsins eykst séu samtímis tekin lyf sem lengja QTc bilið eða lyf sem hamla umbrotum sertindóls. Hjá sjúklingum sem eiga á hættu verulega truflun á blóðsöltum, ætti að mæla kalíum- og magnesíum gildi í sermi, áður en meðferð með sertindóli hefst. Séu kalíum- og magnesíum gildi í sermi lág, skal úr því bætt áður en meðferð er haldið áfram. Mælt er með því að fylgst sé með kalíum gildum hjá sjúklingum sem fá uppköst, niðurgang, meðferð með þvagræsilyfjum sem lækka kalíum í blóði eða aðrar truflanir á blóðsöltum. Þar sem sertindól hefur hamlandi áhrif á α_1 –viðtaka, geta einkenni stöðubundins lágþrýstings komið fram í upphafi meðferðar þegar verið er að ákvarða skammtastærðir. Geðrofslyf geta dregið úr áhrifum dópamínörva. Sertindól ætti að nota með gát hjá sjúklingum með Parkinsons sjúkdóm. Sum SSRI-lyf, eins og flúoxetín og paroxetín (öflugir CYP2D6 hemlar), geta aukið plasmaþéttni sertindóls allt að tvö- til þrefalt. Sertindól ætti því einungis að nota samhliða þessum lyfjum með ítrustu varúð og aðeins ef ávinningur er meiri en áhættan. Lægri viðhaldsskammtur af sertindóli gæti reynst nauðsynlegur og fylgjast ber vandlega með hjartalínuriti fyrir og eftir breytingar á skömmtun þessara lyfja. Sertindól ætti að nota með varúð hjá sjúklingum sem vitað er að hafa léleg CYP2D6 umbrot. Skýrt hefur verið frá örfáum tilvikum um hækkun blóðsykurs eða versnun sykursýki sem þegar er til staðar meðan á meðferð með sertindóli stendur. Ráðlegt er að fylgjast með sjúklingum með sykursýki og sjúklingum með áhættuþætti fyrir þróun sykursýki. Sertindól er ekki samþykkt til meðhöndlunar á geðrofi og/eða hegðunartruflunum tengdum heilabilun og ekki er mælt með notkun þess hjá öldruðum heilabiluðum sjúklingum. Í klínískum rannsóknum á heilabiluðum einstaklingum, hefur verið sýnt fram á u.þ.b. þreföldun áhættu á aukaverkunum á heilaæðar við töku sumra ekki dæmigerðra geðrofslyfja. Ekki er hægt að útiloka að áhættan sé einnig aukin fyrir önnur geðrofslyf eða aðra sjúklingahópa. Gæta skal varúðar við notkun Serdolect hjá sjúklingum sem hafa áhættuþætti fyrir slag. Sertindól verður að nota með varúð hjá sjúklingum eldri en 65 ára, þar sem aukin hætta er á alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum. Áður en meðferð er hafin á í öllum tilvikum að framkvæma ítarlega skoðun á hjarta og blóðrásarkerfi. Fylgjast ber vel með sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á lifrarstarfsemi. Ráðlagt er að auka skammta hægar og nota lægri viðhaldsskammta. Klínískar rannsóknir benda til að sertindól valdi sjaldan utanstrýtu einkennum (álíka og af lyfleysu). Samt sem áður fylgir aukin hætta á síðbúinni hreyfitruflun við langtíma meðferð með geðrofslyfjum (einkum ef notaðir eru háir skammtar). Komi þessi einkenni fram ætti að íhuga að lækka skammta eða hætta meðferðinni. Sertindól ber að nota með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Illkynja sefunarheilkenni, hefur verið lýst í tengslum við notkun geðrofslyfja. Verði vart við þetta á að hætta meðferð með geðrofslyfjum án tafar. Bráðum fráhvarfseinkennum, þar með talið ógleði, uppköst, sviti og svefnleysi, hefur verið lýst eftir að meðferð hefur verið hætt skyndilega með geðrofslyfjum. Endurkoma sjúkdómseinkenna getur einnig átt sér stað og ósjálfráðum hreyfingum hefur verið lýst. Því er ráðlegt að draga hægt úr lyfjagjöf. Töflurnar innihalda mjólkursykur. Sjúklingar með sjaldgæft arfgengt galaktósaóþol, Lapp laktasaskort (Lapp lactase deficiency) eða glúkósa-galaktósa vanfrásog eiga ekki að taka lyfið. **Milliverkanir:**. Samtímis notkun lyfja sem vitað er að lengja QT-bilið (t.d. kínidíns) er frábending. Auk þess dregur kínídín töluvert úr virkni CYP2D6. Sertindól er verulega umbrotið með CYP2D6 og CYP3A. CYP2D6 er til í ýmsum formum en ýmis geðlyf og önnur lyf hindra verkun beggja ísóensímanna. Plasmaþéttni sertindóls eykst tvö- til þrefalt hjá þeim sjúklingum sem á sama tíma taka flúoxetín eða paroxetín (öflugir CYP2D6 hemlar). Því ætti einungis að nota sertindól samhliða þessum eða öðrum CYP2D6 hemlum með mikilli varúð. Hugsanlega þarf lægri viðhaldsskammt af sertindóli og vandlega skal fylgjast með hjartalínuriti fyrir og eftir breytingar á skammti. *CYP3A:* Vægrar aukningar (<25%) í sertindól plasmaþéttni hefur orðið vart við samhliða notkun makrólíð sýklalyfja (t.d. erýtrómýcíns, CYP3A hemill) og kalsíumgangaloka (diltiazem og verapamíl). Samt sem áður gætu afleiðingarnar orðið mun meiri hjá einstaklingum með léleg umbrot með CYP2D6. Þar sem ekki er mögulegt að greina auðveldlega sjúklinga sem hafa léleg umbrot með CYP2D6, er samhliða gjöf CYP3A hemla og sertindóls frábending, þar sem það getur leitt til verulegrar aukningar á styrk sertindóls í blóði. Umbrot sertindóls geta aukist marktækt af völdum lyfja sem vitað er að hvata CYP ísóensímin, einkum rifampicíni, karbamazepíni, fenýtóíni og fenóbarbítali, sem geta lækkað plasmaþéttni sertíndóls tvö- til þrefalt. Minnkuð sefandi verkun hjá sjúklingum sem taka þessi lyf eða önnur lyf sem hvata ísóensímin getur valdið því að hækka þurfi skammtana af sertindóli að efri mörkum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Öryggi notkunar sertindóls á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Sertindól hefur ekki reynst valda fósturskaða í dýratilraunum. Í rannsókn á rottum fyrir og eftir got kom í ljós minnkuð frjósemi afkvæma er gefnir voru skammtar innan meðferðarbils fyrir menn. Því ætti ekki að nota sertindól á meðgöngu. Rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá konum með barn á brjósti, en gert er ráð fyrir að sertindól skiljist út í brjóstamjólk. Ef meðferð með sertindóli er talin nauðsynleg, er rétt að hugleiða hvort hætta skuli brjóstagjöf. **Aukaverkanir:** Meðal þeirra sjúklinga sem fengu sertindól var tíðni utanstrýtu aukaverkana svipuð og hjá þeim sem fengu lyfleysu. Auk þess kom í ljós í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu, að hlutfall þeirra sjúklinga sem þurftu lyf við utanstrýtu einkennum var hið sama í báðum hópum. Sumar aukaverkanirnar koma fram í upphafi meðferðar og hverfa við áframhaldandi notkun, þ.m.t. stöðubundinn lágþrýstingur. *Mjög algengar (≥1/10):* Nefslímubólga/nefstífla; *Algengar (≥1/100 til <1/10):* Þyngdaraukning, lenging á QT-bili, rauð blóðkorn í þvagi, hvít blóðkorn í þvagi, bjúgsöfnun, svimi, náladofi, andþrengsli, stöðubundinn lágþrýstingur, munnþurrkur, truflun á sáðláti (minnkað magn sæðisvökva); *Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100):* "Torsades de pointes", yfirlið, krampar, hreyfitruflanir (sérstaklega síðkomnar hreyfitruflanir), blóðsykurshækkun; *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000):* Skráð hafa verið tilvik illkynja sefunarheilkennis í tengslum við sertindól. **Pakkningar og verð (sept. 2009):** 4 mg, 30 stk.: 11.609 kr., 100 stk.: 31.750 kr.; 12 mg, 28 stk.: 31.457 kr., 100 stk.: 91.315 kr.; 16 mg, 28 stk.: 31.457 kr., 100 stk.:98.857 kr.; 20 mg, 28 stk.:31.457 kr., 100 stk.: 106.399 kr. **MARKAÐSLEYFISHAFI:** H. Lundbeck A/S. Textinn var síðast endurskoðaður 1. ágúst 2007.

Xamiol®

Xamiol 50 míkrógrömm/0,5 mg/g hlaup. Eitt gramm af hlaupi inniheldur 50 míkrógrömm af kalsípótríóli (sem einhýdrat) og 0,5 mg af betametasóni (sem tvíprópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við sóra í hársveri. **Skammtar og lyfjagjöf:** Xamiol hlaup á að bera á sjúk svæði í hársverðinum einu sinni á sólarhring. Ráðlagður meðferðartími er 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Xamiol hlaupi undir eftirliti læknis. Öll sjúk svæði í hársverðinum má meðhöndla með Xamiol hlaupi. Yfirleitt er hæfilegt magn til meðhöndlunar á hársverði á milli 1g og 4 g (4 g samsvarar einni teskeið). Hámarksdagsskammtur lyfja sem innihalda kalsípótríól ætti ekki að fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Heildaryfirborð þess svæðis sem meðhöndlað er með lyfjum sem innihalda kalsípótríól ætti ekki að fara yfir 30%. Hristið flöskuna fyrir notkun. Til að ná hámarksáhrifum er ráðlagt að þvo hárið ekki strax eftir að Xamiol hlaup er borið á. Xamiol hlaup á að vera í hársverði yfir nótt eða yfir daginn. **Börn:** Hvorki er mælt með notkun Xamiol hlaups fyrir börn né unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki eru fyrirliggjandi gögn um öryggi og verkun. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Xamiol hlaups. Vegna barksterainnihalds Xamiol hlaups er eftirfarandi ástand frábending við notkun: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, húðbólgur umhverfis munn, húðþynning, húðþensluráir (striae atrophicae), viðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), þrymlabólur, roði í andliti (acne rosacea), rósroði, fleiður og sár. Dropasóri (psoriasis guttate), sóri þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular) er frábending við notkun á Xamiol hlaupi. Xamiol hlaup má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Xamiol hlaup inniheldur sterkan og öflugan stera úr flokki III og skal forðast samhliða notkun annarra stera í hársvörðinn. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal notkun á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum þar sem það eykur almennt (systemic) frásog barkstera. Í rannsókn á sjúklingum með bæði útbreiddan sóra í hársverði og á líkamanum, þar sem notaðir voru bæði stórir skammtar af Xamiol hlaupi (á hársvörð) og stórir skammtar af Daivobet smyrsli (á líkamann), minnkaði svörun hýdrókortisóns við ACTH (adrenocorticotropic hormone) örvun óverulega eftir 4 vikna meðferð hjá 5 af 32 sjúklingum. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið óeðlileg blóðkalsíumhækkun ef notaður er stærri skammtur en hámarksvikuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi færist hins vegar fljótt aftur í eðlilegt horf þegar meðferð er hætt. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið metin við notkun á önnur húðsvæði en í hársvörð. Forðast skal meðhöndlun á stærra yfirborði líkamans en 30%. Forðast skal notkun á stór svæði skaddaðrar húðar eða á slímhúðir eða í húðfellingar vegna þess að það eykur frásog barkstera. Húð í andliti og á ytri kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Sjaldgæfar staðbundnar aukaverkanir (t.d. erting í augum eða í húð á andlitinu) komu í ljós þegar lyfið var fyrir slysni notað á andlitssvæðið eða það barst fyrir slysni í augu eða táru (conjunctive). Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir slysni í andlit, munn eða augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun til að koma í veg fyrir að lyfið berist fyrir slysni á þessi svæði. Komi fram fylgisýking (secondarily infected) á sködduðum húðsvæðum á að meðhöndla þau með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta meðferð með barksterum. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum eða að ástand versni aftur (rebound effects) þegar meðferð er hætt. Því skal sjúklingur vera áfram undir eftirliti læknis eftir að meðferð er hætt. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Engin reynsla er af notkun lyfsins samhliða öðrum lyfjum sem notuð eru til almennrar (systemic) verkunar við sóra né heldur notkun lyfsins samhliða ljósameðferð. Meðan á meðferð með Xamiol hlaupi stendur er mælt með að læknar ráðleggi sjúklingum að takmarka eða forðast óhóflega mikla útsetningu fyrir beinu eða tilbúnu sólarljósi. Aðeins skal nota kalsípótríól útvortis samhliða útfjólubláum geislum (UVR) ef læknirinn og sjúklingurinn telja að hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta. Xamiolhlaup inniheldur bútýlerað hýdroxýtólúen (E 321) sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertiofnæmi) eða ertingu í augum eða slímhimnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun Xamiol hlaups hjá þunguðum konum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Xamiolhlaup á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Xamiol hlaupi er ávísað handa konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 4.400 sjúklingar tekið þátt í klínískum rannsóknum á Xamiol hlaupi þar sem fleiri en 1.900 voru meðhöndlaðir með Xamiolhlaupi. U.þ.b. 8% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Xamiol hlaupi fengu aukaverkun sem ekki er alvarleg. Byggt á upplýsingum úr klínískum rannsóknum er eina þekkta algenga aukaverkunin kláði. Sjaldgæfar aukaverkanir eru sviðatilfinning í húð, verkur eða erting í húð, hárslíðursbólga, húðbólga, hörundsroði, þrymlabólur, húðþurrkur, versnun sóra, útbrot, útbrot með graftarbólum og erting í augum. Allar þessar aukaverkanir eru staðbundnar og ekki alvarlegar aukaverkanir. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns hvors fyrir sig: Kalsípótríól: Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, ljósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvípróníónat): Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, háræðavíkkun, húðrákir, hárslíðursbólga, ofhæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer (cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Notkun stærri skammta en ráðlagðir eru getur valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif, verður að hætta barksterameðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forklínískar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eituráhrif á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum varð vart við lengri meðgöngu og hríðir stóðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdaraukning eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Krabbameinsrannsókn á útvortis notkun hjá músum leiddi ekki í ljós neina sérstaka áhættu fyrir menn. **Ósamrýmanleiki:** Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf þar sem ekki eru fyrirliggjandi niðurstöður rannsókna á samrýmanleika.
Geymsluþol: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 3 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Má ekki geyma í kæli. Geymið flöskuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Markaðsleyfishafi: LEO Pharma A/S. **Pakkningar og verð (ágúst 2009):** Hlaup 30 g kr. 8.052,-, hlaup 60 g kr. 14.650,-. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B.
Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

L E O

Spiriva® (tiotropium). Styttur sérlyfjatexti

Ábendingar: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT) Frábendingar: Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni, afleiðum þess eða hjálparefninu laktósaeinhýdrati sem inniheldur mjólkurprótein. **Aukaverkanir*:** *Algengar (1-10%)*:Munnþurrkur (koma fram hjá u.þ.b. 3 af hverjum 100 sjúklinganna). Yfirleitt vægur, hverfur oft við áframhaldandi notkun.*Sjaldgæfar (0,1-1%):* Sundl, höfuðverkur, breytingar á bragðskyni, berkju-krampi, höfuðverkur, hósti, raddtruflun, kokbólga, ógleði, hvítsveppasýking í munni. *Sjaldgæfar(færri en 0,1%):* Aukaverkanir ásamt aukaverkunum þar sem tíðni er ekki þekkt eru taldar upp í sérlyfjatexta m.a. bjúgur, hraðtaktur og þrengingar í þörmum, þar með talið þarmalömun.**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Notist ekki sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs, því á að nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Tíótrópíum á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar þá hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendingar um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhemjandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við LLT. Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkar lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf *:** Ekki mælt með notkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler® innöndunartæki einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhrings. **Lyfjaform:** Innöndunarduft í hylkum. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2009:** Spiriva®, 30 hylki með HandiHaler®, kr.10.892,-; Spiriva®, 30 hylki, kr. 10.379,- **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim International GmbH. **Markaðssett í samstarfi við:** Pfizer Danmark, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.

Spiriva® Respimat® (tiotropium). Styttur sérlyfjatexti

Ábendingar: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT) Frábendingar: Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni, afleiðum þess eða einhverju hjálparefna. **Aukaverkanir*:** Algengar *(1-10%)* Munnþurrkur kom fram hjá u.þ.b. 6% sjúklinga. Yfirleitt vægur, hverfur oft við áframhaldandi notkun. *Sjaldgæfar (færri en 0,1%):* Sundl, höfuðverkur, þokusýn, dofi, hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur (gáttatitringur, ofanslegils-hraðtaktur), hósti, aukinn augnþrýstingur, gláka, sveppasýking í munni (candidasýking), brjóstsviði, tilfinning um að erfitt sé að kyngja, erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. Aukaverkanir ásamt aukaverkunum þar sem tíðni er ekki þekkt en sáust ekki hjá 849 sjúklingum eru taldar upp í sérlyfjatexta í heild sinni. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Notist ekki sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram. Vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs á að nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Tíótrópíum á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendingar um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhemjandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við LLT. Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkar lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf *:** Ekki mælt með notkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er 5 míkrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma. **Lyfjaform:** Spiriva Respimat 2,5 míkrógrömm samanstendur af einni rörlykju með innöndunarlausn og einu Respimat innöndunartæki. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2009:** Spiriva® Respimat® 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn; 60 úðanir (sem samsvarar 30 lyfjaskömmtum) kr.12.096,- **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim International GmbH. **Markaðssett í samstarfi við:** Pfizer Danmark, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.

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

Nánari upplýsingar eru að finna í Sérlyfjaskrá/ lyfjastofnun.is

Pfizer

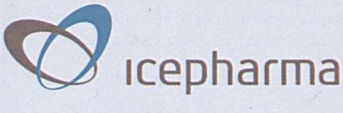
Boehringer Ingelheim



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

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

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



SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS
CIALIS 20 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver tafla inniheldur 20 mg tadalafil. Hjálparefni: Hver húðuð tafla inniheldur 245 mg af laktósa einhýdrati. **LYFJAFORM.** Filmuhúðaðar töflur (töflur).Gular og möndlulaga töflur, merktar með „C 20" á annarri hliðinni. **KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR. Ábendingar** Til meðferðar við ristruflunum.Til þess að taladafil verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf** Til inntöku. CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. *Notkun hjá fullorðnum körlum.* Ráðlagður skammtur er venjulega 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir með eða án matar. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring.Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegt kynlíf og ekki er mælt með samfelldri daglegri notkun.Hjá sjúklingum, sem svara skömmtun eftir þörfum og gera ráð fyrir tíðri notkun á CIALIS (þ.e. a.m.k. tvisvar í viku), skal íhuga hvort skömmtun einu sinni á dag með lægsta skammti af CIALIS gæti verið hentugri, byggt á vali sjúklingsins og mati læknisins. Hjá þessum sjúklingum er ráðlagður skammtur 5 mg einu sinni á dag á u.þ.b. sama tíma dags. Skammtinn má lækka í 2,5 mg einu sinni á dag byggt á einstaklingsbundnu þoli.Endurmeta skal reglulega hvort þessi skömmtun einu sinni á dag sé viðeigandi. *Notkun hjá öldruðum mönnum* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga.*Karlar með skerta nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. Skömmtun einu sinni á dag er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Karlar með skerta lifrarstarfsemi.í* 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 ávísað skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. *Karlar með sykursýki* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. *Börn og unglingar* Það er engin viðeigandi ábending fyrir notkun CIALIS hjá börnum og ungmennum undir 18 ára aldri.**Frábendingar** Ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna.Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nitur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, má ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við samfarir, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með taktttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfóðíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota CIALIS. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun CIALIS og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta tóku CIALIS og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi af notkun einstakra skammta af CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C). Ef CIALIS er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað.Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa$_1$ blokka, getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum Ekki er mælt með því að tadalafil sé gefið samhliða doxazósíni. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, itrakónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða . Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. CIALIS inniheldur laktósa einhýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. *Áhrif annarra efna á tadalafil.* Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin, ítrakónazól og greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana. flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg). Lækkuð útsetning gæti leitt til lækkunar á virkni tadalafils; ekki er vitað hversu mikil lækkunin á virkni er. Aðrir CYP3A4 örvar eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín gætu einnig lækkað plasmaþéttni tadalafils. *Áhrif tadalafils á önnur lyf.* Tadalafil (5, 10 og 20 mg) jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, óháð skammtastærð (2,5 – 20 mg),, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítröt undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (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 rannsóknninni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknninni sem hafði svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar – sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða gjöf af doxazósíni (4 og 8 mg á dag) og tadalafili (5 mg á dag og 20 mg sem stakur skammtur) eykur verulega blóðþrýstingslækkandi áhrif þessa alfa blokka. Áhrifin vara að minnsta kosti í 12 tíma og geta verið með einkennum, þar með talið yfirlið. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð.
Í rannsóknum á milliverkunum sem gerðar voru á takmörkuðum hópi heilbrigðra sjálfboðaliða var ekki tilkynnt um þessi áhrif við notkun á alfuzósíni eða tamsúlosíni. Samt sem áður skal gæta varúðar þegar tadalafil er notað af sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með einhverjum alfa blokkum, og sérstaklega hjá öldruðum. Lágmarksskammtar skulu vera notaðir í upphafi meðferðar og skammtarnir síðan auknir stig af stigi.Tadalafil (10 eða 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmann) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi.Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etínýlestradíóls til inntöku; gera má ráð fyrir svipaðri auknингu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt.
Þegar tadalafil 10 mg var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfóðíesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga auknингu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Þrátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft 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				
		Pokusjón Tilfinning sem lýst er sem augnverkur, Proti í augnlokum, Aukið blóðflæði í augnslímu (blóðhlaupin augu)	Skert sjónssvið	Framlægur sjónkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy ((NAION)) Æðaþrengingar í sjónhimnu
Flokkun eftir líffærum: Eyru og völundarhús				
				Skyndilegt heyrnarleysi[2]
Flokkun eftir líffærum: Hjarta				
	Hjartsláttarónot	Hraðtaktur	Hjartadrep	Óstöðug hjartaöng, Óreglulegur sleglataktur
Flokkun eftir líffærum: Æðar				
	Andlitsroði	Lágþrýstingur (algengara þegar CIALIS er gefið sjúklingum sem einnig eru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum) Háþrýstingur		
Flokkun eftir líffærum: Öndunarfæri brjósthol og miðmæti				
	Nefstífla	Blóðnasir		
Flokkun eftir líffærum: Meltingarfæri				
Meltingartruflanir[3]	Kviðverkir Vélindabakflæði			
Flokkun eftir líffærum: Húð og undirhúð				
		Útbrot, Ofsakláði Ofsviti		Stevens-Johnson heilkenni Skinnflagningsbólga
Flokkun eftir líffærum: Stoðkerfi og stoðvefur				
	Bakverkur Vöðvaverkur			
Flokkun eftir líffærum: Æxlunarfæri og brjóst				
			Lengd stinning	Sístaða reðurs
Flokkun eftir líffærum: Almenn óþægindi og óþægindi við ikomuleið				
		Brjóstverkur[1]	Proti 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

Atacor – *Atorvastatin 10, 20 og 40 mg*

Atacor 10 mg, 20 mg og 40 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur: 10, 20 eða 40 mg atorvastatín (sem atorvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Atacor er notað sem viðbót við mataræðisbreytingu til að lækka of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök, ættgenga kólesterólhækkun, blandaða blóðfituhækkun (svo sem IIa- og IIb-gerð skv. flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. Til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð, t.d. með öðrum LDL-kólesteról lækkandi lyfjum eða ef aðrar ráðstafanir hafa ekki reynst árangursríkar til lækkunar á heildarkólesteróli og LDL-kólesteróli hjá sjúklingum með arfhreina (homozygot), ættgenga kólesterólhækkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesterólækkandi mataræði áður en honum er gefið Atacor og ætti að halda því áfram meðan á meðferð með Atacor stendur. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörunar sjúklings. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á sólarhring. Skammta skal aðlaga með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á sólarhring. Sólarhringsskammt á að taka í einu lagi en hann má taka hvenær sem er sólarhringsins með eða án fæðu. Meðferðartakmark sjúklinga með staðfestan kransæðasjúkdóm eða annarra sjúklinga í aukinni hættu á blóðþurrð er LDL-kólesteról <3 mmól/l (eða <115 mg/dl) og heildarkólesteról < 5 mmól/l (eða <190 mg/dl). *Kólesterólhækkun eingöngu eða blönduð (samsett) blóðfituhækkun:* Hæfilegur skammtur handa flestum sjúklingum er 10 mg Atacor á sólarhring. Árangur kemur greinilega í ljós innan 2 vikna og hámarkssvörun næst venjulega innan 4 vikna. Svörunin helst í horfinu við langtímameðferð. *Arfblendin ættgeng kólesterólhækkun:* Upphafsskammtur er 10 mg Atacor á sólarhring. Skammta skal ákveða fyrir hvern einstakling og aðlaga með 4 vikna millibili í allt að 40 mg á sólarhring. Síðan má auka skammt annað hvort í 80 mg hámarksskammt á sólarhring eða gefa 40 mg af atorvastatín einu sinni á sólarhring og gallsýrubindandi lyf samtímis. *Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun:* 10-80 mg skammtur á sólarhring, til viðbótar annarri blóðfitulækkandi meðferð (t.d. öðrum LDL-kólesteróllækkandi lyfjum), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með annarri meðferð. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Nýrnasjúkdómar hafa hvorki áhrif á plasmaþéttni né áhrif atorvastatíns á blóðfitu og þarf því ekki að breyta skömmtum. *Aldraðir:* Verkun og öryggi af notkun ráðlagðra skammta hjá sjúklingum eldri en 70 ára er svipuð og hjá öðrum fullorðnum. *Börn og unglingar*: Notkun hjá börnum á að vera undir eftirliti sérfræðings. Reynsla af notkun lyfsins hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (á aldrinum 4-17 ára) með alvarlega afbrigðilega blóðfituhækkun eins og arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Ráðlagður upphafsskammtur fyrir þennan hóp er 10 mg atorvastatín á sólarhring. Eftir svörun og þoli má auka skammtinn í 80 mg á sólarhring. Ekki er búið að meta upplýsingar um öryggi varðandi þroska hjá þessum hópi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi hækkun á transamínösum í sermi þar sem hækkunin er meiri en þreföld efri mörk meðalgilda. Vöðvakvilli (myopathia). Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri, sem nota ekki getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** *Áhrif á lifur:* Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Atacor gjöf. Nota skal Atacor með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. *Áhrif á beinagrindarvöðva:* Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum (myalgia), vöðvaþrota (myofibrositis) og vöðvakvillum (myopathia) sem geta leitt til rákvöðvalýsu (rhabdomyolysis), sem er lífshættulegt ástand og einkennist af hækkuðu CK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og þvagi (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Atorvastatín á að nota með varúð hjá sjúklingum sem eru útsettir fyrir rákvöðvalýsu. Mæla á kreatínfosfókínasa (CK-gildi) áður en meðferð með statínum hefst þegar um er að ræða: Skerta nýrnastarfsemi, skjaldvakabrest (hypothyrosis), sögu um arfgenga vöðvakvilla, sögu um vöðvakvilla eftir fyrri notkun statína eða fíbrata, lifrarbilun og/eða þegar um mikla alkóhólneyslu er að ræða, aldraða (70 ára og eldri). Meta á þörf fyrir slíka mælingu út frá fyrrgreindum þáttum. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vandlega hugsanlegt gagn umfram áhættu meðferðarinnar og mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti. Ef CK gildi er marktækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á ekki að hefja meðferð. *Mælingar kreatínfosfókínasa (CK):* Ekki á að mæla CK í kjölfar erfiðra æfinga eða ef einhver þáttur er til staðar sem líklegur er til að hækka CK-gildið, þar sem það gerir túlkun erfiða. Ef CK gildi er marktækt hátt (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að endurtaka mælingu eftir 5-7 daga til staðfestingar. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, krömpum eða máttleysi sérstaklega ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef þessi einkenni koma fram meðan á atorvastatín meðferð stendur á að mæla CK-gildi og ef það reynist marktækt hækkað (meira en fimmföld efri mörk mæligilda) á að hætta meðferð. Ef einkenni frá vöðvum eru alvarleg eða valda daglegum óþægindum á að hugleiða að hætta meðferð, jafnvel þótt CK-gildi reynist ekki vera hærri en fimmföld efri mörk mæligilda. Ef einkenni hverfa og CK-gildi verður eðlilegt má hugleiða að hefja meðferð atorvastatíns eða annars statíns, þá með lægsta skammti og undir nákvæmu eftirliti. Ef klínísk merki um hækkað CK-gildi (meira en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta meðferð atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsu aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónazóli, ketókónazóli, nefasódóni, níasíni, gemfíbrózíl, öðrum fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla við notkun HMG CoA redúktasa hemla eykst ef ciklósporín, fíbröt, makrólíðsýklalyf þ.m.t. erytrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvalýsu auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Íhuga þarf vandlega hugsanlegan ávinning umfram áhættu við samtímis notkun. *Cýtokróm P450 3A4 hemlar:* Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað þegar Atacor er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t.d. ciklósporíni, makrólíðsýklalyfjum, þ.m.t. erýtrómýsín og klaritrómýsín, nefasódóni, azól-sveppalyfjum, þ.m.t. ítrakónazól og HIV-próteasa hemlum). Gæta skal varúðar þegar atorvastatín er gefið samtímis þessum lyfjum því það getur leitt til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. *Erýtrómýsín, klaritrómýsín:* Við samtímis gjöf atorvastatíns 10 mg einu sinni á sólarhring og erytrómýsíns (500 mg fjórum sinnum á sólarhring) eða klarítrómýsíns (500 mg tvisvar sinnum á sólarhring) kom fram hækkun á plasmaþéttni atorvastatíns. Klaritrómýsín jók Cmax atorvastatíns um 56% og AUC um 80%. *P-glýkóprótein hemlar:* Atorvastatín og niðurbrotsefni þess eru hvarfefni P-glýkópróteins. Hemlar P-glýkópróteins (t.d. ciklósporín) geta aukið aðgengi atorvastatíns. *Ítrakónazól:* Samtímis gjöf atorvastatíns 40 mg og ítrakónazóls 200 mg á sólarhring leiddi til þrefaldrar hækkunar á AUC atorvastatíns. *Próteasa hemlar:* Samtímis notkun atorvastatíns og próteasa hemla sem eru þekktir CYP3A4 hemlar leiddu til aukinnar plasmaþéttni atorvastatíns. *Greipaldinsafi:* Inniheldur eitt eða fleiri efni sem hamla CYP3A4 og geta leitt til aukinnar plasmaþéttni lyfja sem eru umbrotin fyrir tilstilli CYP3A4. AUC atorvastatíns jókst um 37% og AUC hins virka orthohýdroxý-umbrotsefnis minnkaði um 20,4% eftir inntöku 240 ml af greipaldinsafa. Hinsvegar veldur mikið magn greipaldinsafa (meira en 1,2 l á dag í fimm daga) 2,5 faldri aukningu á AUC atorvastatíns og 1,3 faldri aukningu á AUC virkra HMG-CoA redúktasa hemla (atorvastatín og virk umbrotsefni). Þess vegna er ekki ráðlagt að drekka mikið magn af greipaldinsafa meðan á atorvastatín meðferð stendur. *Cýtókróm P450 3A4 örvar:* Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampisín eða fenýtóín), á Atacor eru ekki þekkt. Hugsanlegar milliverkanir annarra hvarfefna þessa ísóensíms eru óþekktar, en þær ætti að hafa í huga þegar um lyf með þröngan lækningafræðilegan stuðul er að ræða, t.d. lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III, þ.m.t. amíódarón. *Gemfíbrózíl/Fíbröt:* Hætta á atorvastatín hvötuðum vöðvakvilla getur aukist við samtímis gjöf fíbrata. Niðurstöður *in vitro* rannsókna benda til þess að gemfíbrózíl hindri glúkúróneringu atorvastatíns og getur þannig hugsanlega valdið aukinni plasmaþéttni atorvastatíns. *Dígoxín:* Endurteknir skammtar dígoxíns og atorvastatíns 10 mg samtímis höfðu ekki áhrif á stöðuga plasmaþéttni dígoxíns. Hinsvegar jókst þéttni dígoxíns um 20% við samtímis notkun dígoxíns og atorvastatíns 80 mg daglega. Þessa milliverkun má skýra með hindrun á himnuflutningspróteininu P-glykóprótein. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxín meðferð. *Getnaðarvarnalyf til inntöku:* Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfja til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. *Kólestípól:* Plasmaþéttni atorvastatíns og virkra umbrotsefna þess lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með atorvastatíni. Verkun á blóðfitu varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin voru gefin hvort fyrir sig. *Sýrubindandi lyf:* Við samtímis gjöf atorvastatín og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði plasmaþéttni atorvastatíns og virkra umbrotsefna þess u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. *Warfarín:* Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. *Fenazón:* Við samtímis notkun atorvastatíns og fenazóns um nokkurt skeið komu aðeins lítil eða engin sýnileg áhrif á úthreinsun fenazóns í ljós. *Címetidín:* Í einni rannsókn á címetidíni og atorvastatín m.t.t. milliverkana komu engar slíkar í ljós. *Amlódipín:* Samtímis notkun atorvastatíns 80 mg og amlódipíns 10 mg hafði ekki áhrif á lyfjahvörf atorvastatíns við stöðuga blóðþéttni. *Önnur lyf:* Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurslækkandi lyfjum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun Atacor. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi atorvastatíns á meðgöngu og við brjóstagjöf. Rannsóknir á dýrum benda til þess að HMG-CoA redúktasa hemlar geti haft áhrif á þroska fósturvísa og fóstra. Þroska rottuunga seinkaði og lífslíkur eftir fæðingu minnkuðu eftir að móðurinni hafði verið gefið atorvastatín í hærri skömmtum en 20 mg/kg á sólarhring. Í rottum er þéttni atorvastatíns og virkra umbrotsefna þess álíka mikil í plasma og í mjólk. Ekki er vitað hvort atorvastatín eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk hjá mönnum. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Atacor hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla svo vitað sé. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust atorvastatíni. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. *Algengar (>1/100, <1/10);* Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Ofnæmi. Svefnleysi. Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn, snertiskynsminnkun. Húðútbrot, kláði. Vöðvaþrautir (myalgia), liðverkir. Þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. *Sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100);* Lystarleysi, uppköst. Blóðflagnafæð. Hárlos, of hár eða of lágur blóðsykur, brisbólga. Minnisleysi. Úttaugakvilli. Eyrnasuð. Ofsakláði. Vöðvakvilli (myopathia). Getuleysi. Slappleiki, þyngdaraukning. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000);* Lifrarbólga, stíflugula. Vöðvaþroti (myofibrositis), rákvöðvalýsa (rhabdomyolysis). *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000).* Bráðaofnæmi. Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). *Rannsóknir:* Hækkun á transamínösum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá atorvastatín líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínösum í sermi sem hafði klíníska þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu atorvastatín. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu atorvastatín sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu atorvastatín. **Ofskömmtun:** Engin sérstök meðferð er til við ofskömmtun Atacor. Sé um ofskömmtun að ræða skal sjúklingur meðhöndlaður eftir einkennum og fá nauðsynlega stuðningsmeðferð. Fylgjast skal með lifrarstarfsemi og CPK-gildum í sermi. Vegna mikillar bindingar við plasmaprótein er þess ekki að vænta að blóðskilun auki úthreinsun atorvastatíns marktækt.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. september 2009): Filmuhúðaðar töflur 10 mg, 100 stk.: 6756 kr., 20 mg, 100 stk.: 9234 kr., 40 mg, 100 stk.: 11.516 kr.

Afgreiðslutilhögun: R. **Greiðsluþátttaka:** E.

Markaðsleyfishafi: Actavis hf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfirði. Maí 2008.

actavis
hagur í heilsu

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.**

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: Október 2009: 10 mg: 28 stk. 2.128 kr., 56 stk. 3.976 kr. 20 mg: 14 stk. 4.412 kr, 28 stk 2.128 kr., 56 stk. 4.256 kr, 120 stk. 9.120 kr. **Greiðsluþátttaka:** E fyrir allar pakkningar nema 20 mg, 14 stk. **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**

Wellbutrin Retard 150 mg, 300 mg töflur með breyttan losunarhraða; R B ATC: N06AX GlaxoSmithKline
Hver tafla inniheldur búprópíónhýdróklóríð 150 mg eða 300 mg. **Ábendingar**: Wellbutrin Retard er ætlað til meðferðar gegn alvarlegum þunglyndislotum. **Skammtar og lyfjagjöf**: Wellbutrin Retard töflum skal kyngja heilum og hvorki mylja þær né tyggja. Notkun hjá fullorðnum: Ráðlagður upphafsskammtur er 150 mg, gefin einu sinni á dag. Ekki tókst að staðfesta kjörskammt í klínískum rannsóknum. Ef engar framfarir hafa komið fram eftir 4 vikna meðferð með 150 mg skömmtum, má auka skammtinn í 300 mg, einu sinni á dag. Líða skulu a.m.k. 24 klukkustundir á milli skammta.**Notkun hjá börnum og unglingum**: Wellbutrin Retard er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Sjúklingar sem hafa ofnæmi fyrir búprópíóni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem taka önnur lyf sem innihalda búprópíón mega ekki nota Wellbutrin Retard, þar sem tíðni krampa er skammtaháð. Sjúklingar með krampa eða einhverja fyrri sögu um krampa mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar með æxli í miðtaugakerfi mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard þegar hætta er á fráhvarfseinkennum vegna áfengis eða lyfja sem tengjast aukinn hættu á krömpum þegar notkun þeirra er hætt. Sjúklingar með alvarlega skorpulifur mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem greindir hafa verið með lotugræðgi eða lystarstol mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard og MAO-hemla samtímis. Að lágmarki 14 dagar ættu að líða frá því að meðferð með MAO-hemlum með óafturkræfa verkun lýkur og þar til meðferð með Wellbutrin Retard er hafin. Þegar um er að ræða MAO-hemla með afturkræfa verkun nægja 24 klst. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**: Þrátt fyrir að búprópíón sé ekki umbrotið af ísóensími CYP2D6, hemur búprópíón og aðalumbrotsefni þess, hýdroxýbúprópíón, CYP2D6-ferlið. Samhliða meðferð með lyfjum, sem að mestum hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóensíms og hafa þröngt lækningabil, ætti að hefja við lægri mörk skammtasviðs lyfsins sem nota á samhliða. Þótt meginumbrot cítalóprams (SSRI-lyf) verði ekki fyrir tilstilli CYP2D6 þá sýndi ein rannsókn að búprópíón jók Cmax fyrir cítalópram um 30% og AUC um 40%. **Áhrif annarra lyfja á búprópíón**: Búprópíón er umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtokróm P450 CYP2B6. Samhliða gjöf lyfja sem geta haft áhrif á CYP2B6 ísóensímið getur valdið aukinni þéttni búprópíóns í plasma og lægri þéttni virka umbrotsefnisins hýdroxýbúprópíóns. Vegna þess að búprópíón er að stórum hluta umbrotið, þarf að gæta varúðar þegar það er notað samtímis lyfjum sem vitað er að örva umbrot eða hemja umbrot, þar sem þau geta haft áhrif á klíníska virkni og öryggi þess. **Upplýsingar um aðrar milliverkanir**: Gæta þarf varúðar þegar Wellbutrin Retard er gefið sjúklingum sem samtímis fá annaðhvort levódópa eða amantadín. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana hjá sjúklingum sem taka búprópíón samtímis levódópa eða amantadíni. Samhliða notkun Wellbutrin Retard og nikótínforðaplástra getur valdið hækkun á blóðþrýstingi. **Meðganga og brjóstagjöf**: Ekki hefur verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Wellbutrin Retard á meðgöngu. Vegna þess að búprópíón og umbrotsefni þess eru skilin út í brjóstamjólk ber að ráðleggja mæðrum að hafa ekki barn á brjósti þegar þær nota Wellbutrin Retard. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vela**: Eins og önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið getur búprópíón haft áhrif á hæfni til framkvæmda sem krefjast dómgreindar eða athygli eða hreyfistjórnunar. Sjúklingar þurfa því að gæta varúðar við akstur eða notkun véla þar til að þeir eru vissir um að Wellbutrin Retard skerðiekki hæfni þeirra. **Aukaverkanir**: *mjög algengar*: Svefnleysi, höfuðverkur, munnþurrkur, meltingartruflanir þ.m.t. ógleði og uppköst. *algengar*: Ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði, lystarleysi, æsingur, kvíði, skjálfti, sundl, truflað bragðskyn, sjóntruflanir, eyrnasuð, hækkaður blóðþrýstingur, roði, kviðverkir, hægðatregða, útbrot, kláði, svitamyndun, hiti, verkur fyrir brjósti, máttleysi. *Sjaldgæfar*: Þyngdartap, þunglyndi, rugl, skert einbeitingarhæfni, hraðtaktur. *mjög sjaldgæfar*: Krampar. *örsjaldankoma fyrir*: Alvarleg ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofsabjúgur, andþrengsli/berkjukrampi og ofnæmislost, truflun á blóðsykri, árásargirni, óvild, pirringur, eirðarleysi, ofskynjanir, óeðlilegir draumar þ.m.t. martraðir, sjálfshvarf,ranghugmyndir, vænisýki. truflað vöðvaspenna, hreyfiglöp, Parkinsoneinkenni, skert samhæfing, minnistap, náladofi, yfirlið, hjartsláttarónot, æðavíkkun, réttstöðuþrýstingsfall, hækkuð, lifrarensím, gula, lifrarbólga, regnbogaroðasótt, Stevens Johnson-heilkenni, versnun psóríasis, kippir, aukin tíðni þvagláta og/eða þvagteppa. **Pakkningar**: 150 mg og 300 mg: 30 stk glösum. **Hámarksverð**. 1. janúar 2009: 150 mg 30 stk.: 5.511kr, 300mg 30 stk.: 9.504 kr. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.26.ágúst 2008 Styttur sérlyfjaskrártexti. Sjá nánar í sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 09-0161 - 908012

Bjart framundan



Venlafaxin Actavis – *37.5, 75 og 150 mg*

– Öflugt þunglyndislyf

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 724



Önnur leið í meðferð gegn
alvarlegum þunglyndislotum

Wellbutrin®
búprópíónhýdróklóríð Retard

Eini sértæki hemill á endurupptöku
noradrenalíns og dópamíns.

Sérlyfjatexti á bls.734

gsk GlaxoSmithKline

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