Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

11/2009

95. árgangur: 737-812

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. 807



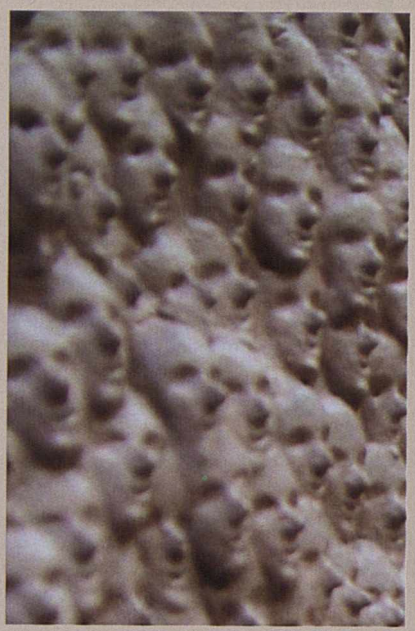
Maður er manns gaman

Hér sést yfir stóra salinn hjá læknafélögunum í Hlíðasmára föstudaginn 16. október síðastliðinn, en þá var settur á laggirnar „læknaklúbbur“ í tilefni 100 ára afmælis Læknafélags Reykjavíkur. Óttar Guðmundsson rakti þátttöku og ímynd lækna í samfélagi og menningu – og sýndi bæði kost og löst á stéttinni í máli og myndum. Tryggvi Helgason brá upp ýmsum dæmum um hvað framtíðin getur borið í skauti nú þegar tíminn líður æ hraðar. Eftir hlé stýrði Magni Jónsson hópnum niður í nokkrar einingar og lét hverja um sig svara álitaefnum um læknisstarfið. Í lokin voru þær niðurstöður lagðar á borðið fyrir allan hópinn. - Einsog vera ber í afmæli voru viðstaddir í hátíðaskapi og almenn ánægja ríkjandi.

Mynd & texti: VS

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Lágmyndir og skúlptúrar **Huldu Hákon** (f. 1956) eru samofin tíðarandanum. Þar má finna jafnt skemmtilegar hversdagssögur, hreinar og beinar lýsingar, furðuleg atvik sem og hárbeitta ádeilu. Í heild endurspegla verkin hugarheim og persónulegt sjónarhorn listakonunnar en þau bera jafnframt með sér athyglisverða heimild um samtímann. Þar má greina einhvers konar þjóðarkarakter. Verkin eru flest figuratíf, þ.e. þar má sjá myndir af fólki og dýrum, landslagi og húsum, en mörgum fylgir einnig texti sem er ritaður beint á verkið. Þar er vísað í sögu sem tengist þeirri mynd sem við sjáum, eitthvað sem var, er eða mun gerast. Yfir verkunum er allegórískur blær, þar sem einföld táknmynd virðist notuð til þess að tjá flóknari hugmynd en um leið má lesa þau blátt áfram án slíkra tenginga. Ekki er að finna nokkurn mun í meðhöndlun Huldu á raunsæjum atvikum eða ævintýralegum, allt er á sama hversdagslega planinu, látlaust en íhugult. Ef til vill mætti fá að láni hugtakið *töfraraunsæi* til þess að lýsa aðferðafræði hennar, nokkuð sem er gjarnan notað í tengslum við bókmenntir Suður-Ameríku. Þar slær raunsæi saman við dulúð og yfirnáttúrulega hluti í algjöru jafnvægi og samræmi innan frásagnarinnar, án þess að það þyki nokkurt tiltökumál. Í verkum Huldu er þess vegna alveg jafn sjálfsagt að rekast á mynd af sæskrímsli eins og portrett af knattspyrnumanni. Undanfarið hefur hún unnið að verkum sem hún kallar einu nafni *Þjóðin*. Á forsíðu *Læknablaðsins* er dæmi um þetta frá þessu ár sem ber titilinn **294.989**, (efni akríllitir á hydrocal og krossvið) og eins og sjá má er um að ræða lágmynd sem sýnir fjöldann allan af örsmáum andlitum. Hulda hefur þegar gert nokkur slík verk og þegar yfir lýkur verður hún búin að gera hálfgerða portrettmynd af allri íslensku þjóðinni, um þrjúhundruðþúsund manns að tölu! Hún hefur áður gert myndir jafnt af nafntoguðum einstaklingum sem ónefndum hversdagshetjum en nú gengur hún skrefinu lengra og tekst á við þjóðina í heild. Verk Huldu má iðulega sjá á kaffihúsinu Gráa kettinum við Hverfisgötu, en hún hefur rekið þann vinsæla stað í fjölda ára samhliða listsköpun sinni.



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



Bryndís Benediktsdóttir **743**

Heilsa, lífsgæði og krónur

Fjárframlög til heilbrigðismála skerðast vegna kreppunnar og þá þarf að skoða allan kostnað gaumgæfilega svo að tiltækt fé komi að sem bestum notum.



Runólfur Pálsson **745**

Háskólaspítali í kreppu

Ómarkviss niðurskurður fjár til Landspítala getur skaðað starfsemina og læknar þurfa að hafa forgöngu um stefnumótun heilbrigðisþjónustunnar.

FRÆÐIGREINAR

Tinna Laufey Ásgeirsdóttir, Gyða Ásmundsdóttir, María Heimisdóttir, Eiríkur Jónsson, Runólfur Pálsson **747**

Kostnaðarvirknigreining á meðferð við nýrnabilun á lokastigi

Nýrnabilun á lokastigi krefst lífsnauðsynlegrar og kostnaðarsamrar meðferðar, annaðhvort skilunar eða ígræðslu nýra. Tilgangur þessarar rannsóknar var að bera saman kostnaðarvirkni ígræðslu nýra og skilunarmeðferðar á Íslandi.

Hildur Halldórsdóttir, Fjóla Katrín Steinsdóttir, Arna Guðmundsdóttir, Jakob Smári, Eiríkur Örn Arnarson **755**

Sjúkdómsmynd og meðferðarheldni ungs fólks með insúlínháða sykursýki eftir flutning yfir á göngudeild fyrir fullorðna

Rannsóknir benda til þess að þunglyndi og langvarandi sjúkdómar líkt og sykursýki virki saman, einkenni sjúkdóms ágerist með auknu þunglyndi. Þunglyndiseinkenni hafa verið tengd verri sjálfsstjórn, of háum blóðsykri, auknum líkum á fylgikvillum, minni virkni, fleiri heimsóknum á bráðamóttöku, fleiri innlögnum á sjúkrahús og auknum heilbrigðiskostnaði.

Kristinn Tómasson, Gunnar Guðmundsson **763**

Geðheilsa og líðan íslenskra bænda

Bændur virðast hafa færri merki um andlega vanheilsu en úrtak fólks úr samfélaginu. Þrátt fyrir minni áfengisvanda almennt talað eru þeir oftar í þeirri stöðu að sinna starfi sínu undir áhrifum víns.

Hjalti Már Björnsson, Ása Elísa Einarsdóttir, Michael V. Clausen **771**

Ofnæmi og húðsýking eftir notkun á henna húðflúri – sjúkratilfelli

Í ljósi þess hversu vel þekkt hættan af svörtu henna er minnir þessi sjúkrasaga á hversu mikilvægt er að eftirlit með notkun svona efna sé fullnægjandi.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

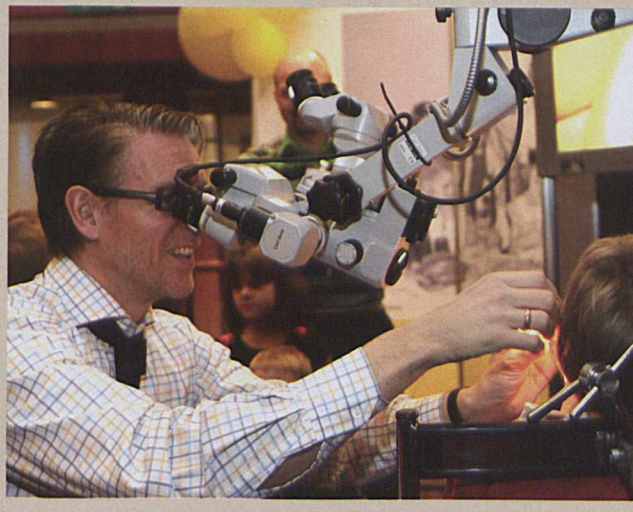












775 **Úr penna stjórnarmanna LI. Hvert stefnum við?**
Sigríður Ólína Haraldsdóttir

776 **„Lífshættir hafa afgerandi áhrif á á krabbameinstíðni“ - er niðurstaðan í stórri norrænni rannsókn**
Hávar Sigurjónsson

780 **„Læknafélag Íslands verður að rifa seglin“, rætt við Birnu Jónsdóttur formann**
Hávar Sigurjónsson

785 **Hlýnun jarðar og heilsa**
Jón Snædal

786 **Endurhæfing og þjálfun til betra lífs – á HL-stöðinni**
Hávar Sigurjónsson

789 **Mynd mánaðarins: Bjarni Jónsson og upphaf heilaskurðlækninga á Íslandi**
Kristinn R. Guðmundsson

791 **Óvelkominn innrásarvíkingur - skógarmítill**
Hávar Sigurjónsson

793 **Úrskurður siðanefndar LÍ**

797 **Ný stjórn geðlæknafélagsins**

798 **Læknafélag Reykjavíkur 100 ára. Myndir af afmælishaldinu**

801 **Haust í Nesi**
Védís Skarphéðinsdóttir



AVANDIA (rósíglítasón ATC-A10BG02), AVANDAMET (rósíglítasón og metformín ATC-A10BD03) og AVAGLIM (rósíglítasón og glímepíríð ATC-A10BD04). Blóðsykurslækkandi lyf til inntöku.

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

Pakkningar og verð maí 2008:

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

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

Avaglim: 4mg/4mg 28 stk. kr. 6.669, 4mg/4mg 84 stk. kr. 17.305 8mg/4mg 28 stk. kr. 9.465, 8mg/4mg 84 stk. kr.24.963.

Lyfin eru að fullu greidd af almannatryggingum (R*)

Handhafi markaðsleyfis: GlaxoSmithKline ehf.
Þverholti 14,105 Reykjavík
Nánari upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

gsk GlaxoSmithKline

Heilsa, lífsgæði og krónur



Bryndís Benediktsdóttir

brynben@hi.is

Bryndís er sérfræðingur í heimilislækningum og dósent við læknadeild HÍ, hún er í ritstjórn Læknablaðsins.

Aðstæður í íslensku samfélagi hafa breyst. Fjárframlög til heilbrigðismála skerðast og ljóst er að draga verður úr þjónustu. Við þessar aðstæður þarf að skoða alla kostnaðarliði gaumgæfilega og nýta þá skoðun til þess að tiltækt fé komi að sem bestum notum. Tryggja þarf að kunnátta varðveitist í heilbrigðisþjónustunni, að þeir sem veikastir eru hafi forgang til þjónustu og hún nýtist jafnframt sem flestum. Greining á kostnaði þarf að vera gagnsæ og sundurliðuð þannig að hægt sé að draga ályktanir af niðurstöðum í heild, en samtímis varpa ljósi á einstaka kostnaðarliði þar sem ná má hagræðingu. Kostnaðargreining algengra langvinnra sjúkdóma er sérlega mikilvæg við þessar aðstæður. Ef unnt er að bera saman milli landa kostnaðarlið mismunandi þjónustueininga er það augljós viðbótarkostur.[1] Fagmennska þarf að vera í fyrirrúmi þegar kemur að framkvæmd og túlkun, sérstaklega ef gera á breytingar á þjónustu sem byggjast á kostnaðarrannsóknum.

Kostnaðarrannsóknir hafa oft verið gagnrýndar fyrir að meta einungis afturvirkt kostnað við tiltekinn sjúkdóm á ársgrundvelli, án þess að kanna líkur á breytingum á kostnaði í framtíð og án þess að reikna með þeim ágóða sem felst í betri heilsu sem hlýst af meðferð. Nýrri aðferðir við kostnaðargreiningu leggja áherslu á að reyna að meta einnig hver kostnaður muni verða í framtíð með því að taka með í reikninginn nýgengi, algengi og framvindu sjúkdóms á komandi árum.

Í þessu blaði birtist grein Tinnu Laufeyjar Ásgeirsdóttir og félaga um kostnaðarvirknigreiningu á meðferð við nýrnabilun á lokastigi. Kostnaðarvirknigreiningin sem notuð var í þessari rannsókn byggist á þeirri hugmynd að æskilegt sé að leggja áherslu á aðferðir, sem hafa mest áhrif á heilsu og lífgæði fyrir hverja krónu útlagðs kostnaðar.[2] Höfundar bera saman kostnað samfélags á tvenns konar meðferð við nýrnabilun á lokastigi; nýrnaígræðslu annars vegar og skilunarmeðferð hins vegar. Þá er líka borinn saman kostnaður við nýrnaígræðslu hér á landi og við sömu aðgerðir á Íslendingum á Ríkisspítalanum í Kaupmannahöfn áður en farið var að gera þessar aðgerðir hér heima. Rannsókn höfunda er metnaðarfull og gott dæmi um tilraun breiðs faghóps til þess að meta kostnað og ávinning samfélags af því að meðhöndla tiltölulega lítinn hóp sjúklinga, með alvarleg veikindi sem þarf kostnaðarsama meðferð.

Rannsókn Tinnu og félaga sýnir ótvírætt ávinning af því að nýrnaígræðslur hafa flust til Íslands og einnig að ígræðslur eru „hagkvæmasti" kosturinn. Athyglisvert er að nýrnaígræðslur virðast mun algengara meðferðarform nýrnabilunar á lokastigi á Íslandi en í öðrum löndum. Er það þeim sem standa að þessari meðferð á Íslandi til hróss. Niðurstöður rannsóknarinnar munu vafalaust nýtast við frekara skipulag þjónustu við ofangreindan sjúklingahóp. Fylgjast þarf vel með samanburðarhæfum rannsóknum annarra þjóða áður en ályktun er dregin um hugsanlega frekari ávinning af „ennþá fleiri" nýrnaígræðslum. Þessi rannsókn svara því ekki hvort þeir sjúklingar sem fara í nýrnaígræðslu séu minna veikir en þeir sem eru í skilunarmeðferð. Ef svo er mætti ætla að munur á lífslíkum og lífsgæðum skýrðist að einhverjum hluta af þeirri staðreynd. Á sama hátt væru sjúklingar sem fá skilunarmeðferð haldnir fleiri alvarlegum sjúkdómum sem myndu kosta samfélagið mikið óháð nýrnabilunarmeðferð og skýra að hluta minni lífslíkur og lífsgæði þessara sjúklinga. En ekki er hægt að draga ályktun um þessi atriði af niðurstöðum þessarar rannsóknar.

Aukin kostnaðarvitund og vilji til úrbóta er mikilvæg við ríkjandi aðstæður.

Framtak Sjúkratrygginga Íslands við að upplýsa lækna um ávísanir þeirra á lyf í algengum dýrum lyfjaflokkum og bera þær saman við tilmæli stjórnvalda og annarra lækna er til fyrirmyndar. Sama máli gegnir um upplýsingar um verð og notkun á lækningarannsóknum. Þessar tiltölulega einföldu aðgerðir eru til þess fallnar að vekja faglegar umræður meðal lækna um notkun lyfja og rannsókna. Erfiðara virðist þó vera að tryggja að gamalreynd og ódýr lyf haldist á markaði, en það er vissulega efni í frekari skrif.

1. Nielsen R, Johannessen A, Benediktsdóttir B, et al. Present and future costs of COPD in Iceland and Norway: results from the BOLD study. Eur Respir J 2009; 34: 850-7.
2. Musgrove P, Fox-Rushby J. "Cost-Effectiveness Analysis for Priority Setting" in Disease Control Priorities in Developing Countries. 2nd edition ed. Jamison DT, et al 2006: 276.

Health, quality of live and money.
Using cost-effectiveness analysis for setting health priorities
Specialist in Family Medicine.
Ass. Professor
Faculty of Medicine
University of Iceland.

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. 808

Háskólaspítali í kreppu



Runólfur Pálsson

runolfur@landspitali.is

Runólfur Pálsson er yfirlæknir nýrnalækninga og umsjónarmaður líffæraígræðsluteymis Landspítala, og dósent í lyflæknisfræði við læknadeild Háskóla Íslands.

Slæm staða ríkissjóðs í kjölfar efnahagshrunsins á síðastliðnu ári gerir kröfu um stórfelldan niðurskurð ríkisútgjalda sem mun óhjákvæmilega leiða til verulegrar skerðingar á opinberri þjónustu. Heilbrigðisþjónustan er engin undantekning þótt líklega kjósi flestir landsmenn að reynt verði að vernda velferðarkerfi þjóðarinnar eins og frekast er unnt. Í fjárlagafrumvarpi sem nýlega var lagt fyrir Alþingi vekur athygli að niðurskurður fjárveitinga til heilbrigðismála er síst minni en ýmissa annarra málaflokka. Landspítali lendir enn á ný í miklum þrengingum því gert er ráð fyrir 6% niðurskurði á fjárveitingum til spítalans auk þess sem halli þessa árs (3%) er ekki bættur en stór hluti hans stafar af óhagstæðri gengisþróun. Ljóst er að róðurinn á Landspítala verður mjög þungur og sýnt að skerðing verður á þjónustu við sjúklinga. Óhjákvæmilega verður að segja upp fjölda starfsmanna, þar á meðal læknum. Þá er hætt við að vinnuálag verði óhóflegt og einhverjir læknar leiti eftir betri störfum á erlendum vettvangi. Þar sem Landspítali er aðalsjúkrahús og öryggisnet íslenska heilbrigðiskerfisins gæti þjóðin orðið fyrir miklum skaða.

Árum saman hefur stjórnvöldum þótt rekstrarkostnaður Landspítala vera of hár og jafnvel á hinu svokallaða góðærisskeiði síðustu ára var mikil áhersla lögð á að lækka rekstrarkostnað hans. Þó sýndi skýrsla Ríkisendurskoðunar um sameiningu sjúkrahúsanna í Reykjavík frá árinu 2003 að útgjöld spítalans voru sambærileg við sjúkrahús í Bretlandi en árangur af læknismeðferð betri hér.[1] Athyglisvert er að sams konar hagræðingarkrafa virðist ekki hafa náð til annarra þátta heilbrigðiskerfisins[2] og ýmissa málaflokka svo sem menntamála og utanríkismála.[3] Í kostnaðargreiningu sem gerð var á Landspítala árið 2007[4] var áætlað að kostnaðarauki spítalans af háskólahlutverki hans næmi um 11% heildarrekstrarkostnaði en víða erlendis bera háskólar þennan kostnað.

Umtalsverður árangur hefur náðst við lækkun rekstrarkostnaðar Landspítala þrátt fyrir aukna starfsemi síðustu ár. Nýverið var ráðist í umfangsmiklar skipulagsbreytingar er miða að einföldun stjórnkerfis og dreifstýringu, og standa vonir til að þær muni skila enn frekari hagræðingu. Það háir sjúkrahúsinu að bráðastarfsemi þess skuli enn vera skipt á milli Fossvogs og Hringbrautar og hefur verið áætlað að kostnaður vegna þess nemi að minnsta kosti tveimur milljörðum króna á ári. Það er því mjög brýnt að sem fyrst verði hafist handa við byggingu nýs sjúkrahúss við Hringbraut.

Allar vestrænar þjóðir glíma við ört hækkandi útgjöld vegna heilbrigðisþjónustu og því er skynsamleg nýting fjármuna þessa málaflokks afar mikilvæg. Nauðsynlegt er að líta á heilbrigðiskerfið sem eina heild og byggja fjármögnun á nákvæmum upplýsingum um verkefni og kostnað sem af þeim hljótast. Því miður hefur það ekki verið gert hér á landi heldur hefur fjármögnun að miklu leyti byggst á föstum fjárveitingum.

Markviss skipting verkefna milli starfseininga í heilbrigðiskerfinu er þýðingarmikil til að hægt sé að ná fram hagkvæmni í rekstri. Nauðsynlegt er að heilbrigðisyfirvöld skilgreini öll helstu verkefni heilbrigðisþjónustunnar og framlag einstakra stofnana og starfseininga. Jafnframt þarf að ráðast í ýtarlega kostnaðargreiningu allra verkefna þannig að unnt sé að taka skynsamlega ákvörðun um fjárveitingar til þeirra. Notkun alþjóðlegs skráningarkerfis, svokallaðs DRG-kerfis, sem hefur verið í þróun á Landspítala undanfarin ár, ætti að vera góður grunnur að byggja á við kostnaðargreiningu.

Mikilvægt er að læknisþjónusta á höfuðborgarsvæðinu sé skipulögð á hagkvæman hátt með nánu samstarfi milli heilsugæslu, sjálfstætt starfandi sérfræðilækna, Landspítala og sjúkrahúsa í nærliggjandi byggðarlögum. Öflug frumþjónusta er þýðingarmikil en þrátt fyrir fögur fyrirheit hefur uppbygging heilsugæslu á höfuðborgarsvæðinu brugðist því stór hópur fólks hefur ekki heimilislækni. Ef ekki fást nægilega margir heimilislæknar til starfa verður að fá aðra lækna til að sinna frumþjónustu í ríkari mæli, til dæmis lyflækna og barnalækna. Loks er löngu tímabært að mörkuð verði stefna um framtíð sjúkrahúsþjónustu á landsbyggðinni.

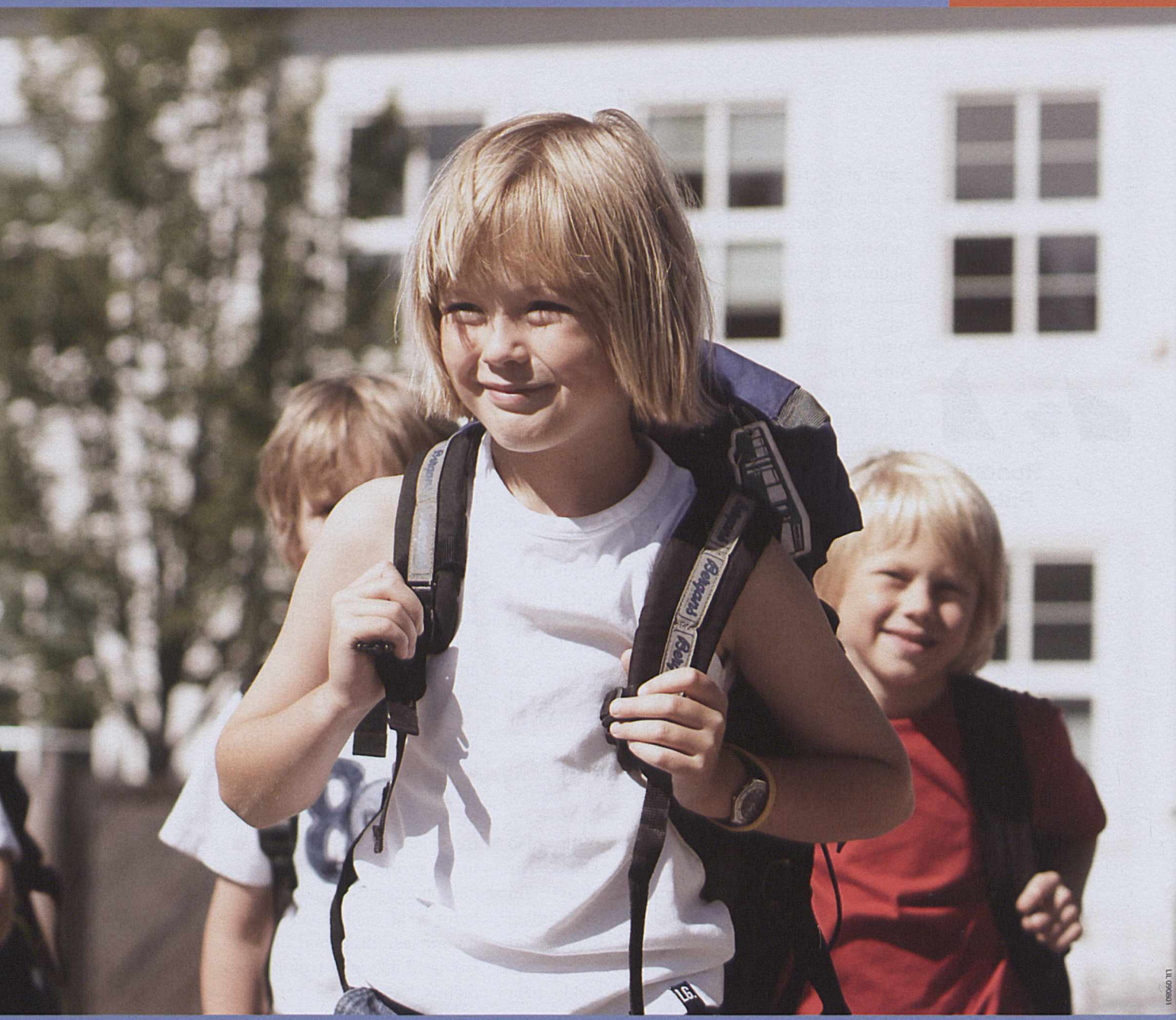
Þrátt fyrir að útlitið sé dökkt eru margvísleg sóknarfæri í heilbrigðisþjónustunni sem leitt geta til bættrar þjónustu með minni tilkostnaði. Óhóflegur og ómarkviss niðurskurður fjárveitinga til lykilstofnana eins og Landspítala getur eyðilagt þessi sóknarfæri með ófyrirsjáanlegum afleiðingum. Læknar þurfa að hafa forgöngu um stefnumótun heilbrigðisþjónustunnar í samvinnu við heilbrigðisyfirvöld. Það yrði merkt framlag í þágu íslensks samfélags.

1. Ríkisendurskoðun. Sameining sjúkrahúsanna í Reykjavík. Mat á árangri. Reykjavík, 2003.
2. Þjóðhagsreikningar og opinber fjármál 2008. www.hagstofa.is/Hagtolur/Thjodhagsreikningar
3. Jónsson Þ, Þorvarðarson ÖÞ. Fór góðæri undanfarinna ára framhjá Landspítalanum? Morgunblaðið 12. október, 2009.
4. Jónasdóttir KH, Ingadóttir E, Steinsson E, Gunnarsdóttir O. Kennslu- og vísindakostnaður LSH 2006. Hvað kostar að vera háskólasjúkrahús? www.landspitali.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=23041. Mars 2008.

University Hospital facing crisis

Runolfur Palsson, M.D, is Chief of Nephrology and Director of the Organ Transplantation Program, Landspitali University Hospital, and Associate Professor of Medicine, University of Iceland Faculty of Medicine.

ÞEGAR HVER DAGUR ER SIGUR



LIL 090681

Strattera®

Áhrifarík meðhöndlun við ADHD [1]

Heilsdags virkni [1,2]

Ekki örvandi lyf [1]

strattera®
atomoxetine HCl

Referanser:
1. Strattera® SPC.
2. Kelsey, D.K. et al. Once-Daily Atomoxetine Treatment for Children With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, Including an Assessments of Evening and Morning Behavior: A Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Pediatrics July 2004; 114(1) e1-e8.

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 761

Kostnaðarvirknigreining á meðferð við nýrnabilun á lokastigi

Tinna Laufey Ásgeirsdóttir[1]
hagfræðingur

Gyða Ásmundsdóttir[3]
viðskiptafræðingur

María Heimisdóttir[3]
læknir

Eiríkur Jónsson[4]
þvagfæraskurðlæknir

Runólfur Pálsson[2,5]
nýrnalæknir

Lykilorð: lokastigsnýrnabilun, skilunarmeðferð, ígræðsla nýra, kostnaðarvirkni.

[1]Hagfræðideild, [2]læknadeild HÍ, [3]hag- og upplýsingasviði, [4]þvagfæraskurðlækningaeiningu, [5]nýrnalækningaeiningu Landspítala.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: María Heimisdóttir, hag- og upplýsingasviði, Landspítala Eiríksgötu 5, 105 Reykjavík.
mariahei@landspitali.is

Ágrip

Tilgangur: Nýrnabilun á lokastigi krefst lífsnauðsynlegrar og kostnaðarsamrar meðferðar, annaðhvort skilunar eða ígræðslu nýra. Tilgangur þessarar rannsóknar var að bera saman kostnaðarvirkni ígræðslu nýra og skilunarmeðferðar á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: Við mat á kostnaði og virkni meðferðar var notast við skrá nýrnalækningaeiningar, sjúklingabókhaldskerfi og kostnaðarkerfi Landspítala, upplýsingar frá Sjúkratryggingum Íslands um greiðslur vegna nýrnaígræðslna á Ríkisspítalanum í Kaupmannahöfn og erlendar rannsóknir á lifun og lífsgæðum sjúklinga. Allur kostnaður var reiknaður á verðlagi ársins 2006 og við núvirðingu var miðað við lægstu vexti Íbúðalánasjóðs það ár.

Niðurstöður: Kostnaður við ígræðslu nýra frá lifandi gjafa í Danmörku var meiri en þegar ígræðslan fór fram hérlendis eða 6.758.101 krónur samanborið við 5.442.763 krónur. Kostnaður við hvert lífsgæðavegið lífár sem ávinnst við ígræðslu nýra frá lifandi gjafa var 2,5 milljónir króna en 10,7 milljónir í tilviki skilunar.

Ályktanir: Kostnaður við ígræðslu nýra frá lifandi gjafa er innan þeirra marka sem nágrannaþjóðir hafa miðað við sem ásættanlegan kostnað við lífsnauðsynlega meðferð. Það er ódýrara að ígræðsluaðgerðirnar fari fram hérlendis en í Danmörku. Kostnaður við hvert lífár sem vinnst með ígræðslu nýra er mun lægri en með skilun og er fjölgun nýrnaígræðslna því augljóslega hagkvæm.

Inngangur

Nýrnabilun er vaxandi heilbrigðisvandi á Vesturlöndum og hefur í för með sér mikla byrði og kostnað fyrir sjúklinga, fjölskyldur þeirra og samfélagið í heild. Lokastigsnýrnabilun krefst umfangsmikillar meðferðar, annaðhvort skilunar eða ígræðslu nýra. Skilunarmeðferð beinist að því að fjarlægja úrgangsefni, sölt og vökva er safnast fyrir í líkamanum vegna nýrnabilunarinnar og eru tvær aðferðir, blóðskilun og kviðskilun. Ígræðsla nýra er kjörmeðferð við lokastigsnýrnabilun því hún þrefaldar lífslíkur sjúklinga samanborið við skilunarmeðferð[1] og hefur aukin heilsutengd lífsgæði í för með sér.[2-4] Margir sjúklingar eiga þó ekki kost á ígræðslu nýra, meðal annars vegna takmarkaðs framboðs gjafanýrna. Lengi vel fengust nýru einkum frá látnum gjöfum en undanfarin ár hefur lifandi gjöfum fjölgað mjög.

Frá því skilunarmeðferð hófst á Íslandi árið 1968 hefur sjúklingum sem hefja meðferð vegna lokastigsnýrnabilunar fjölgað jafnt og þétt.[5] Nýgengi og algengi meðferðar við lokastigsnýrnabilun er þó mun lægra hér en víðast á Vesturlöndum.[6] Í árslok 2006 var algengið 530,2 á milljón íbúa samanborið við 700-800 á milljón íbúa á Norðurlöndum[6] og 1626 á milljón íbúa í Bandaríkjunum.[7] Undanfarin ár hafa rúmlega 60% þeirra sem njóta meðferðar vegna lokastigsnýrnabilunar hérlendis verið með ígrætt nýra og er þetta hlutfall eitt hið hæsta í Evrópu.[6] Um 70% ígræddra nýrna hafa komið frá lifandi gjöfum og er það með því hæsta sem þekkist. Tveir þriðju skilunarsjúklinga hafa verið í blóðskilun og þriðjungur í kviðskilun síðustu ár. Ígræðslur nýrna í íslenska sjúklinga voru einungis gerðar erlendis þar til í desember 2003 er byrjað var að framkvæma þessar aðgerðir á Landspítala. Hérlendis eru þó eingöngu gerðar ígræðslur nýrna frá lifandi gjöfum og kemur skurðlæknir frá Bandaríkjunum til að framkvæma aðgerðirnar. Ígræðslur nýrna frá látnum gjöfum hafa frá árinu 1997 farið fram á Ríkisspítalanum í Kaupmannahöfn. Nýrnaígræðslum fjölgaði eftir að farið var að framkvæma þær hér á landi, úr fimm á ári að meðaltali á árunum 1999-2003 í 14 árið 2005 og 15 árið 2006. Þessi tvö ár fengust 19 nýru frá lifandi gjöfum og 10 frá látnum gjöfum. Það kann þó að hafa haft áhrif að sjúklingum í meðferð vegna lokastigsnýrnabilunar fjölgaði um tæp 44% á árunum 2000-2006 (skrá nýrnalækninga, Landspítala).

Tafla I. *Nálgun kostnaðarvirknigreiningar á meðferð við nýrnabilun á lokastigi.*

Samanburður	Ígræðsla nýra úr lifandi gjafa á Íslandi, ígræðsla nýra úr lifandi gjafa í Danmörku og skilun (blóðskilun og kviðskilun)
Tegund greiningar	Kostnaðarvirknigreining
Sjónarhorn	Samfélagslegt
Afvöxtun	Lágmarksvextir Íbúðalánasjóðs árið 2006 4,7%, 0%, 3% og 6%
Helstu forsendur	Ferðakostnaður sjúklinga vegna ígræðsluaðgerðar á Íslandi er áætlaður 0; fórnarkostnaður aðstandenda (annarra en gjafa) vegna ígræðsluaðgerðar á Íslandi er áætlaður 0; einstaklingar með nýrnabilun eru taldir með jafnar lífslíkur og aðrir Íslendingar ef undan er skilin nýrnabilun og fylgikvillar hennar.

Talið er að um 2% af heilbrigðisútgjöldum Vesturlandaþjóða sé varið til meðferðar lokastigsnýrnabilunar sem hrjáir innan við 0,1% manna.[8, 9] Sívaxandi kostnaður vegna þessarar meðferðar verður mikil áskorun fyrir margar þjóðir á næstu árum. Erlendar rannsóknir hafa sýnt að ígræðsla nýra er hagkvæmari en skilun, hvort sem litið er til beins sjúkrakostnaðar eða ávinnings fyrir sjúklinga.[3, 10, 11]

Brýnt er að nýta skynsamlega þá fjármuni sem varið er til forvarna og meðferðar sjúkdóma. Í því skyni er gagnlegt að meta kostnaðarvirkni dýrra meðferðarúrræða við ákvarðanatöku í heilbrigðisþjónustunni. Kostnaðarvirknigreining (cost-effectiveness analysis) byggist á þeirri hugmynd að æskilegt sé að leggja áherslu á meðferðartegundir sem hafa mest áhrif á hið almenna markmið, heilsu og lífgæði, fyrir hverja krónu útlagðs kostnaðar.[12]

Tilgangur þessarar rannsóknar var að meta og bera saman kostnað við mismunandi tegundir meðferðar við nýrnabilun á lokastigi og vega hann á móti virkni og ávinningi meðferðarinnar.

Efniviður og aðferðir

Sjúklingar í meðferð vegna nýrnabilunar á lokastigi

Rannsóknin náði til allra sjúklinga á Íslandi sem voru í skilunarmeðferð eða gengust undir ígræðslu nýra frá lifandi gjafa frá 1. janúar til 31. desember 2006. Það ár voru að meðaltali 38 sjúklingar í blóðskilun og 17 í kviðskilun. Átta sjúklingar fengu ígrætt nýra frá lifandi gjafa. Hér á landi fer meðferð við lokastigsnýrnabilun eingöngu fram á Landspítala og voru upplýsingar um umfang og kostnað fengnar úr skrá nýrnalækningaeiningar, sjúklingabókhaldskerfi (LEGU) og kostnaðarkerfi (FRAMTAKI) spítalans. Þar sem ígræðslur nýrna frá lifandi gjöfum fóru ekki lengur fram erlendis eftir að þær hófust á Landspítala í desember 2003, voru notaðar kostnaðarupplýsingar frá Sjúkratryggingum Íslands um 10 sjúklinga sem fengu ígrætt nýra frá lifandi gjafa á Ríkisspítalanum í Kaupmannahöfn á árunum 2000-2003. Við mat á lifun og lífsgæðum sjúklinga var stuðst við erlendar vísindagreinar.

Rannsóknin var samþykkt af siðanefnd Landspítala.

Kostnaðarvirknigreining á meðferð vegna nýrnabilunar á lokastigi

Kostnaðarvirkni skilunarmeðferðar og ígræðslu nýra frá lifandi gjafa var metin með kostnaðarnytjagreiningu, það er kostnaður mismunandi meðferðarúrræða var reiknaður á hvert unnið lífsgæðavegið lífár (Quality-Adjusted Life Year, QALY).[13] Þar sem nýrnaígræðslur höfðu aðeins farið fram á Íslandi í þrjú og hálft ár var nauðsynlegt að styðjast að hluta við forsendur sem byggjast á erlendum rannsóknum. Nálgun kostnaðarvirknigreiningarinnar og gefnar forsendur má sjá í töflu I. Allur kostnaður var reiknaður á verðlagi ársins 2006. Mikilvægt er að taka tillit til þess að ekki þarf að greiða allan kostnað á þeim tíma er ákvörðun um meðferð er tekin. Sá kostnaður sem til fellur yfir æviskeið sjúklingsins var núvirtur eins og venja er. Við núvirðingu var miðað við lægstu vexti Íbúðalánasjóðs árið 2006 (4,7%), en algengt er að nota vexti af öruggri fjárfestingu, svo sem húsnæði eða vexti ríkisskuldabréfa.[14] Því fylgir sá annmarki að breytileiki milli ára getur gert samanburð á greiningum frá mismunandi tímum erfiðan. Ráðgjafahópur um kostnaðarvirknigreiningu á sviði heilsu og læknisfræði hefur mælt með 3% vaxtaviðmiðun til þess að auka samanburðarmöguleika á milli rannsókna.[15] Því var einnig miðað við 3% vexti og niðurstöður sýndar án núvirðingar og miðað við 6% afvöxtun. Framangreindur ráðgjafahópur hefur lagt til 0% og 5% núvirðingu við næmisgreiningu en sökum vaxtaskilyrða á Íslandi hafa höfundar sambærilegra greininga[16] og hér er gerð kosið að hækka efri mörkin upp í 6% og var þeirri hefð fylgt. Eftirfarandi jafna var notuð við núvirðingu kostnaðar:

$$\text{Núvirtur kostnaður} = \frac{\text{kostnaður sem fellur í framtíð}}{(1 + \text{vaxtaprósenta})^{\text{Árafjöldi frá núvirðingarári}}}$$

Samanburður á kostnaði vegna ígræðslu nýra á Íslandi og í Danmörku

Kostnaður vegna ígræðslu nýra frá lifandi gjafa er fólginn í skurðaðgerðum gjafa og þega ásamt undirbúningi þeirra og sjúkrahúslegu, ferðum gjafa, þega og fylgdarmanna til Kaupmannahafnar, vinnutapi gjafa, þega og fylgdarmanna og meðferð eftir ígræðslu. Aðgerðarkostnaður tekur til áhalda, tækja, lyfja og rannsókna, launa, húsnæðis og reksturs þess, gjörgæsluþjónustu og kostnaðar vegna komu skurðlæknis erlendis frá.

Til legukostnaðar telst kostnaður vegna lyfja og rannsókna, laun starfsfólks og húsnæði.

Settur var upp ferill fyrir undirbúning hins hefðbundna nýrnaígræðslupars (lifandi gjafa og þega) sem kostnaðartölur voru síðan tengdar við. Fyrir hvern þega þurfti að rannsaka 2,3 mögulega gjafa að meðaltali og var kostnaður miðaður við það. Vegna eftirmeðferðarinnar var aftur settur upp ferill fyrir hið hefðbundna ígræðslupar og kostnaður síðan tengdur við hann.

Ríkisspítalinn í Kaupmannahöfn fékk árin 2000-2003 greiddar um 5,4 milljónir íslenskra króna (á verðlagi ársins 2006) fyrir hverja ígræðslu. Auk þess greiddu Sjúkratryggingar Íslands sjúkrahúskostnað, dagpeninga eða hótelkostnað ásamt fargjöldum fyrir gjafa, þega og fylgdarmenn. Greiðslur frá Sjúkratryggingum Íslands eru vegið meðaltal frá árunum 2000-2003, uppfært til verðlags ársins 2006. Kostnaður vegna undirbúnings fyrir ígræðslu er sá sami fyrir þá sem fara í aðgerð hérlendis og erlendis þar sem undirbúningurinn fer ætíð fram á Íslandi. Sama gildir um eftirmeðferð sjúklinga.

Vinnutap gjafa var miðað við atvinnuþátttöku 16-74 ára Íslendinga sem er 83,1%. Tekjubreyta Hagstofu Íslands er summa árstekna aðalstarfs í hverri atvinnugrein, deilt með meðalfjölda starfandi einstaklinga. Aðalatvinnugrein telst vera sú vinna sem skilar hverjum og einum hæstum tekjum. Þessar tekjur eru óháðar vinnutíma í mánuði og því ekki um ársverk að ræða. Meðalatvinnutekjur voru hækkaðar um 15% vegna aukatekna og 5% vegna aldursdreifingar gjafa sem er þrengri en það aldursbil sem tekjur voru uppgefnar fyrir.[17] Fórnarkostnaður þeirra sem ekki stunda markaðsvinnu var ekki metinn. Miðað var við sex vikna fjarvist gjafa frá vinnu til viðbótar við legudaga á sjúkrahúsi. Við ákvörðun vinnutaps var tveimur dögum bætt við vegna ferðalaga þegar aðgerðirnar voru gerðar erlendis.

Við mat á vinnutapi nýrnaþega voru notaðar sömu grunnforsendur og áður. Atvinnuþátttaka var metin 8% sem við teljum varlega áætlað. Ekki liggja þó fyrir gögn um raunverulega atvinnuþátttöku þessara einstaklinga. Nýrnaþegar eru sjaldnar í vinnu í aðdraganda ígræðslunnar en hinn almenni Íslendingur auk þess sem þeir sem stunda vinnu eru oftast í hlutastarfi. Miðað var við sex mánaða fjarvist frá vinnu fyrir þegann auk þess tíma sem hann liggur á sjúkrahúsi.

Sömu forsendur voru notaðar við mat á vinnutapi aðstandenda. Gengið var út frá því að í tengslum við hverja ígræðslu erlendis færu tveir aðstandendur utan, einn með gjafa og einn með þega. Gert var ráð fyrir að aðstandendur sneru beint til vinnu eftir heimkomuna. Raunar er ekki fátítt að fleiri fylgi gjafa og þega og gæti skortur á upplýsingum þar að lútandi leitt til vanmats á vinnutapi aðstandenda.

Tafla II. *Þjóðhagslegur kostnaður vegna ígræðslu nýra.*

Kostnaðarliður	Ísland	Danmörk
Undirbúningur fyrir ígræðslu	106.556	106.556
Aðgerðarkostnaður	5.442.763	
Greiðslur Sjúkratrygginga vegna aðgerðar og ferðakostnaðar		6.758.101
Vinnutap gjafa	420.609	629.149
Vinnutap þega	156.383	175.511
Meðferð fyrsta árið eftir ígræðslu	2.265.841	2.265.841
Meðferð eftir fyrsta árið	13.182.809	13.182.809
Samtals	21.574.961	23.625.622

Fjárhæðir eru í íslenskum krónum.

Við mat á kostnaði við meðferð til æviloka nýrnaþega var reiknað með lifun í 17,2 ár og byggist það á nýlegri skoskri rannsókn.[1] Þessi kostnaður felst einkum í lyfjameðferð.

Samanburður á kostnaði vegna ígræðslu nýra og skilunar

Stærstu kostnaðarliðir skilunarmeðferðar eru laun starfsfólks, skilunarbúnaður, lyf og rannsóknir. Við útreikning á kostnaði var deilt í raunkostnað með meðalfjölda skilunarsjúklinga. Reiknað var með lifun sjúklinga í 5,8 ár.[1]

Byggt var á niðurstöðum nýlegrar bandarískrar rannsóknar[18] á lifun sjúklinga og ígræddra nýrna til að vega saman kostnaðartölurnar. Samkvæmt henni var lifun sjúklinga með nýra frá lifandi gjafa um 98% einu ári eftir ígræðslu og 90% fimm árum eftir ígræðslu. Eins árs græðlingslifun var um 95% og fimm ára lifun 80%. Líkur á lifun sjúklings voru margfaldaðar með kostnaðartölu annars árs meðferðar og við það var bætt líkum á lifun ígrædds nýra, margfaldað með kostnaðartölum annars ársins. Sama aðferð var notuð fyrir fimmta árið. Tekið var mið af því að heilsutengd lífsgæði sjúklinga með ígrætt nýra eru mun meiri en þeirra sem eru í skilun.[2-4] Heilsutengd lífsgæði skilunarsjúklings voru reiknuð sem vegið meðaltal heilsutengdra lífsgæða í blóðskilun og kviðskilun miðað við hlutfall sjúklinga í hvorum hópi fyrir sig hérlendis. Sá útreikningur sýndi að ríflega tvö ár í skilun eru lögð að jöfnu við eitt lífár við hámarksheilsu þannig að hvert unnið lífár í skilun hefur lífsgæðavigtina 0,482. Virði lífárs eftir ígræðslu nýra er hins vegar lagt að jöfnu við 71,2% af lífári við fullkomna heilsu, sem svarar til lífsgæðavigtar 0,712.

Stigvaxandi kostnaðarvirknihlutfall (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) er hlutfallsstærð

Tafla III. *Samanburður kostnaðar vegna ígræðslu nýra og skilunar.*

Kostnaður		
	Ígræðsla nýra	Skilun
Núvirt miðað við 6%		
Heildarkostnaður	19.872.931	26.174.797
Kostnaður lífárs	1.155.403	4.512.896
Kostnaður LL	1.622.757	9.362.855
Kostnaður núvirts LL	2.496.512	10.725.953
Núvirt miðað við 4,7%		
Heildarkostnaður	21.574.961	26.917.931
Kostnaður lífárs	1.254.358	4.641.023
Kostnaður LL	1.761.739	9.628.677
Kostnaður núvirts LL	2.490.999	10.725.953
Núvirt miðað við 3%		
Heildarkostnaður	22.727.455	27.954.659
Kostnaður lífárs	1.354.910	4.819.769
Kostnaður LL	1.902.963	9.999.520
Kostnaður núvirts LL	2.392.246	10.725.953
Núvirt miðað við 0%		
Heildarkostnaður	27.296.450	29.985.475
Kostnaður lífárs	1.587.003	5.169.909
Kostnaður LL	2.228.937	10.725.953
Kostnaður núvirts LL	2.228.937	10.725.953

Fjárhæðir eru í íslenskum krónum.
LL = lífsgæðavegið lífár.

sem felur í sér samanburð á valkostum. Hlutfallið var reiknað með eftirfarandi jöfnu:

$$\text{Stigvaxandi kostnaðar-virknihlutfall} = \frac{\text{Viðbótarkostnaður vegna íhlutunar}}{\text{Viðbótarávinningur vegna íhlutunar}}$$

Í þessari greiningu er ávinningur miðaður við lífsgæðavegin lífár. Útkoman sýnir kostnað á hvert lífsgæðavegið lífár sem fæst með tiltekinni íhlutun.

Niðurstöður

Samanburður á kostnaði vegna ígræðslu nýra á Íslandi og í Danmörku

Kostnaður vegna ígræðslu nýra frá lifandi gjafa á Íslandi og í Danmörku og meðferðar fyrsta árið eftir ígræðsluna kemur fram í töflu II. Kostnaður við ígræðslu nýra hér á landi var 5.442.763 íslenskar krónur en 6.758.101 íslenskar krónur í Danmörku. Kostnaður vegna sjálfrar aðgerðarinnar var lægri í Danmörku en verulegur kostnaður fylgdi ferðalögunum. Vinnutap gjafa, þega og fylgdarmanna var einnig áætlað nokkru meira við ígræðslu nýra í Danmörku. Mynd 1 sýnir uppsöfnun kostnaðarins yfir æviskeið þegans. Vert er að nefna að ójafnan á kúrfunni fjórum til fimm árum eftir ígræðslu stafar af ósamfellu í gögnum um lifun en ekki sértækri breytingu í ferli sjúklings eða kostnaði.

Samanburður á kostnaði vegna ígræðslu nýra og skilunar

Árlegur kostnaður vegna skilunarmeðferðar eins sjúklings var 5.169.909 íslenskar krónur en 1.651.108 íslenskar krónur vegna meðferðar einstaklings með ígrætt nýra. Ef kostnaður er núvirtur miðað við lægstu vexti Íbúðalánasjóðs árið 2006 og reiknað með lifun í 5,8 ár var heildarkostnaður skilunarmeðferðar 26.917.931 íslenskar krónur. Núvirtur kostnaður við hvert unnið lífár var því 4.641.023 íslenskar krónur. Til samanburðar var kostnaður við hvert unnið lífár 1.254.358 íslenskar krónur ef ígræðsla nýra fór fram á Íslandi. Þegar lífárin voru lífsgæðavegin reyndist kostnaður fyrir núvirt lífár fengið með skilun 10.725.953 íslenskar krónur, en kostnaður við núvirt lífsgæðavegið lífár áunnið með ígræðslu nýra 2.490.999 íslenskar krónur. Nánari niðurstöður miðað við mismunandi forsendur má sjá í töflu III.

Við mat á uppsöfnuðum kostnaði við mismunandi meðferðarúrræði kom í ljós að kostnaður við fyrsta ár meðferðar var hærri við ígræðslu nýra en við skilun (mynd 1). Hins vegar fer uppsafnaður kostnaður við skilun fljótlega fram úr kostnaði við ígræðslu nýra.

Umræða

Rannsókn okkar bendir til að kostnaður vegna ígræðslu nýra frá lifandi gjafa falli innan viðmiða nágrannalandanna um ásættanlegan kostnað við hvert lífsgæðavegið lífár. Heildarkostnaður er nokkru minni ef ígræðsluaðgerðin fer fram hérlendis samanborið við Danmörku. Þá er kostnaður við hvert unnið lífár með ígræðslu nýra mun lægri en með skilun og því er fjölgun nýrnaígræðslna hagkvæm.

Niðurstöður okkar sýna glögglega að ígræðsla nýra er mun hagkvæmari meðferð en skilun auk þess að vera virkari því hún veitir betri lífshorfur og aukin heilsutengd lífsgæði. Við ígræðslu er kostnaður mestur á aðgerðarárinu. Eftir það lækkar hann verulega. Skilun er mjög dýr meðferð miðað við þau ár sem vinnast og heilsutengd lífsgæði þeirra ára. Skilunarmeðferð er raunar á mörkum þess að geta talist hagkvæm samkvæmt erlendum viðmiðum um kostnaðarvirkni. Þó ber að hafa í huga að skilun getur verið tímabundin meðferð á meðan beðið er eftir ígræðslu nýra. Þessar niðurstöður eru í samræmi

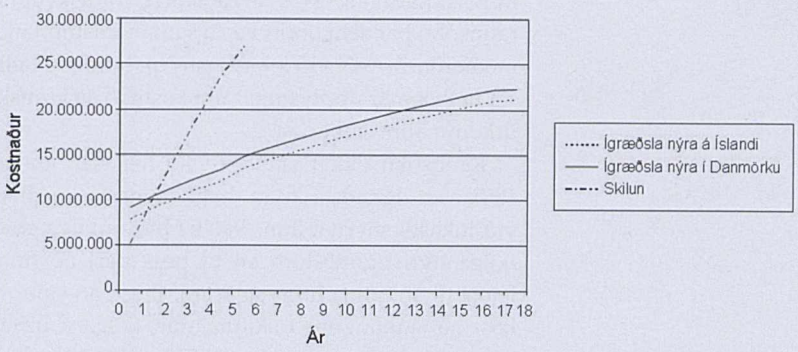
við erlendar rannsóknir.[3, 19, 20] Samanburður kostnaðarvirknirannsókna getur þó verið erfiður þar sem aðferðafræði, greiðslufyrirkomulag og kostnaðargögn eru breytileg milli landa.

Fjárhagsleg byrði Íslendinga vegna meðferðar við nýrnabilun á lokastigi er minni en flestra annarra vestrænna þjóða sökum lægri tíðni hér á landi auk þess sem hátt hlutfall sjúklinga er með ígrætt nýra. Hið síðarnefnda stafar af sérlega háu hlutfalli lifandi nýrnagjafa. Ljóst er að fjölgun nýrnaígræðslna undanfarin ár sparar íslensku samfélagi töluverða fjármuni. Líklega má rekja fjölgun nýrnaígræðslna til þess að byrjað var að framkvæma þær hér á landi en jafnframt má gera ráð fyrir að eftirspurn hafi aukist vegna fjölgunar sjúklinga í meðferð vegna nýrnabilunar á lokastigi.

Ekki liggja fyrir viðmiðunarreglur frá stjórnvöldum hérlendis um viðunandi kostnað fyrir hverja einingu aukinnar heilsu eða viðbættra lífára. Því er ekki hægt að segja til um hvort sá kostnaður sem hér er gerð grein fyrir falli að viðmiðum íslenskra stjórnvalda. Í Bandaríkjunum hefur verið miðað við 50.000-100.000 dollara sem viðunandi kostnað á hvert unnið lífsgæðavegið lífár. Grundvöllur fyrir efri mörkum bandarísku upphæðarinnar er ákvörðun opinbera sjúkratryggingakerfisins Medicare frá því í kringum 1970 að greiða fyrir sjúklinga í skilun að þessu marki. Í Bretlandi hafa mörkin á bilinu 20.000-30.000 sterlingspund verið notuð sem viðmið við ákvarðanir um meðferðarúrræði.[21, 22] Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin miðar við landsframleiðslu á mann. Samkvæmt þeim viðmiðum er íhlutun mjög hagkvæm ef kostnaður fellur innan marka landsframleiðslu á mann en óhagkvæm ef kostnaður fer yfir þrefalda landsframleiðslu á mann.

Kostnaðarvirknigreining meðferðar við nýrnabilun á lokastigi krefst umfangsmikilla gagna um aldur, mögulegan sjúkdóms- og meðferðarferil sjúklinga og líkur á dauða í tengslum við skilun og ígræðslu nýra auk ýmissa annarra atriða. Aðferðirnar eru ekki óyggjandi og oft verður að byggja á forsendum sem höfundar gefa sér. Ef forsendur eru trúverðugar og næmi niðurstaðna eru gerð skil, gefur útkoman góðar vísbendingar um kostnað og ávinning af þeirri meðferð sem um ræðir.

Beinn kostnaður vegna meðferðar nýrnabilunar á lokastigi felst aðallega í launum starfsfólks, skilunarbúnaði og lyfjum. Niðurstöður kostnaðarvirknigreiningarinnar eru því næmar fyrir launabreytingum og gengisbreytingum þar sem þær hafa áhrif á mikilvæga rekstrarliði. Slíkar breytingar hafa þó ekki mikil áhrif á hlutfallslegan



Mynd 1. *Núvirtur uppsafnaður kostnaður vegna mismunandi meðferðartegunda við nýrnabilun á lokastigi.*

mun milli meðferðategunda. Verðmunur á kostnaði við ígræðslu nýra í Danmörku hefur væntanlega aukist vegna lækkaðs gengis íslensku krónunnar því gengi dönsku krónunnar sem var tæplega 12 árið 2006 fór yfir 20 (miðgengi) á fyrri hluta árs 2009. Þess ber þó að geta að kostnaður við nýrnaígræðslu á Íslandi er alls ekki óháður falli íslensku krónunnar.[23]

Fjölmargar rannsóknir hafa sýnt að lifun sjúklinga með ígrætt nýra er áberandi betri en þeirra sem eru í skilun.[1, 24-26] Sú rannsókn sem var einkum höfð að leiðarljósi við útreikninga okkar sýndi að áætlaðar lífslíkur sjúklinga sem fengu nýra frá lifandi gjafa voru 17,2 ár samanborið við 5,8 ár hjá þeim sem voru í skilun og á biðlista eftir ígræðslu nýra.[1] Þessi rannsókn sem gerð var í Skotlandi hefur það umfram flestar aðrar rannsóknir á lifun sjúklinga í meðferð við nýrnabilun á lokastigi að sjúklingar með ígrætt nýra eru bornir saman við sjúklinga á biðlista eftir nýra en ekki eru teknir með sjúklingar sem ekki eiga kost á ígræðslu, til dæmis vegna annarra alvarlegra sjúkdóma. Slík nálgun ætti að koma að mestu í veg fyrir bjögun sem orðið getur vegna útvalinna einstaklinga sem gangast undir ígræðslu nýra og er því afar mikilvæg þegar þessar tvær íhlutanir eru bornar saman. Við samanburð á ígræðslu nýra hér og erlendis eru ekki forsendur til þess að meta lífsgæði sjúklinga. Ekki er annað að sjá en ígræðslur á Íslandi gefi jafngóða raun og í Danmörku. Auk þess má ætla að nokkur lífsgæðaskerðing felist í því að þurfa að fara í ígræðsluaðgerð á erlendri grund fjarri heimili og ástvinum. Þetta er þó ekki tekið með í reikninginn hér.

Helsti veikleiki rannsóknar okkar er að mat á virkni meðferðar byggir alfarið á erlendum rannsóknum og þeirri forsendu að árangur sé hinn sami hérlendis. Þá eru þessar rannsóknir allar áhorfsrannsóknir en ekki klínískar meðferðarprófanir með slembiröðun. Þessi nálgun er þó talin viðeigandi og hefur verið beitt í sambærilegum rannsóknum.[19, 20] Á hinn bóginn eru upplýsingar um beinan kostnað vegna meðferðar

sjúklinga nákvæmar og teljum við það vera styrk rannsóknarinnar. Þörf er á stórri framskyggnri rannsókn þar sem borin væru saman mismunandi meðferðarúrræði við lokastigsnýrnabilun og fæli í sér nákvæmar upplýsingar um kostnað og klíníska útkomu allra sjúklinga.

Rannsókn okkar staðfestir að hér sem annars staðar er ígræðsla nýra hagkvæmasta meðferð við lokastigsnýrnabilun. Það er því mikilvægt að fjölga nýrnaígræðslum en til þess þarf að finna leiðir til að fjölga líffæragjöfum. Engu að síður er ljóst að sjúklingum í skilun mun fjölga á næstu árum og því nauðsynlegt að auka hagkvæmni þeirrar meðferðar. Því væri gagnlegt að meta kostnaðarvirkni blóðskilunar og kviðskilunar. Kostnaðarvirknigreining gæti ennfremur gagnast við forgangsröðun í heilbrigðisþjónustu sem verður æ meira áríðandi í ljósi vaxandi útgjalda til heilbrigðismála, ekki síst í erfiðu efnahagsástandi.

Heimildir

1. Oniscu GC, Brown H, Forsythe JL. Impact of cadaveric renal transplantation on survival in patients listed for transplantation. J Am Soc Nephrol 2005; 16: 1859-65.
2. Simmons RG, Abress L. Quality-of-life issues for end-stage renal disease patients. Am J Kidney Dis 1990; 15: 201-8.
3. Laupacis A, Keown P, Pus N, et al. A study of the quality of life and cost-utility of renal transplantation. Kidney Int 1996; 50: 235-42.
4. Cameron JI, Whiteside C, Katz J, Devins GM. Differences in quality of life across renal replacement therapies: a meta-analytic comparison. Am J Kidney Dis 2000; 35: 629-37.
5. Ásmundsson P, Pálsson R. Meðferð við lokastigsnýrnabilun á Íslandi 1968-1997. Læknablaðið 1999; 85: 9-24.
6. ERA-EDTA Registry: ERA-EDTA Registry 2006 Annual Report. Academic Medical Center, Department of Medical Informatics, Amsterdam, Holland 2008.
7. U.S. Renal Data System, USRDS 2007 Annual Data Report: Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda MD 2007.
8. Manns BJ, Taub KJ, Donaldson C. Economic evaluation and end-stage renal disease: from basics to bedside. Am J Kidney Dis 2000; 36: 12-28.
9. Hamer RA, El Nahas AM. The burden of chronic kidney disease. BMJ 2006; 332: 563-4.
10. Eggers P. Comparison of treatment costs between dialysis and transplantation. Semin Nephrol 1992; 12: 284-9.
11. Karlberg I, Nyberg G. Cost-effectiveness studies of renal transplantation. Int J Technol Assess Health Care 1995; 11: 611-22.
12. Drummond MF, O´Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 2nd ed. Oxford Medical Publications, New York 1997.
13. Ásgeirsdóttir TL. Holdafar – hagfræðileg greining. Lýðheilsustöð, Reykjavík 2007.
14. Íbúðalánasjóður 2007. ils.is
15. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC editors. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Oxford University Press, New York 1996.
16. Guðnason, Oddsson K, Jóhannsson J, Ásgeirsdóttir TL. Bólusetning gegn leghálskrabbameinsvaldandi HPV (Human Papilloma Veirum): Kostnaðarvirknigreining á Íslandi. 2008 landlaeknir.is
17. hagstofa.is
18. Port FK, Merion RM, Roys EC, Wolfe RA. Trends in organ donation and transplantation in the United States, 1997-2006. Am J Transplant 2008; 8: 911-21.
19. de Wit GA, Ramsteijn PG, de Charro FT. Economic evaluation of end stage renal disease treatment. Health Policy 1998; 44: 215-32.
20. Kontodimopoulos N, Niakas D. An estimate of lifelong costs and QALYs in renal replacement therapy based on patients' life expectancy. Health Policy 2008; 86: 85-96.
21. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. Health Economics 2004; 13: 437-52.
22. Matza L, Paramore C, Prasad M. A review of the economic burden of ADHD. Cost Eff Resour Alloc 2005; 3: 1478-87.
23. sedlabanki.is.
24. McDonald SP, Russ GR. Survival of recipients of cadaveric kidney transplants compared with those receiving dialysis treatment in Australia and New Zealand, 1991-2001. Nephrol Dial Transplant 2002; 17: 2212-9.
25. Rabbat CG, Thorpe KE, Russell JD, Churchill DN. Comparison of mortality risk for dialysis patients and cadaveric first renal transplant recipients in Ontario, Canada. J Am Soc Nephrol 2000; 11: 917-22.
26. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. N Engl J Med 1999; 341: 1725-30.

ENGLISH SUMMARY

Cost-Effectiveness Analysis of Treatment for End-Stage Renal Disease

Objective: End-stage renal disease (ESRD) requires costly life-sustaining therapy, either dialysis or kidney transplantation. The purpose of this study was to analyse and compare the cost-effectiveness of kidney transplantation and dialysis in Iceland.

Material and methods: Costs and effectiveness were assessed using the clinical records of the Division of Nephrology patient registration and billing systems and at Landspitali University Hospital, information from the Icelandic Health Insurance on payments for kidney transplantation at Rigshospitalet in Copenhagen, and published studies on survival and quality of life among patients with ESRD. All costs are presented at the 2006 price level and discounting was done according to the lowest interest rate of the Icelandic Housing Finance Fund in that year.

Results: The cost associated with live donor kidney transplantation was greater in Denmark than at LUH, ISK 6.758.101 and ISK 5.442.763, respectively. The cost per quality-adjusted life year gained by live donor kidney transplantation was approximately ISK 2.5 million compared to ISK 10.7 million for dialysis.

Conclusion: The cost of live donor kidney transplantation is within the range generally considered acceptable for life-sustaining therapies. The transplant surgery is less expensive in Iceland than in Denmark. Increasing the number of kidney transplants is cost-effective in light of the lower cost per life-year gained by kidney transplantation compared to dialysis.

Asgeirsdottir TL, Asmundsdottir G, Heimisdottir M, Jonsson E, Palsson R.

Cost-Effectiveness Analysis of Treatment for End-Stage Renal Disease. *Icel Med J 2009; 95: 747-53.*

Key words: *End-stage renal disease, dialysis, kidney transplantation, cost effectiveness.*

Correspondence: *María Heimisdóttir, mariahei@landspitali.is*

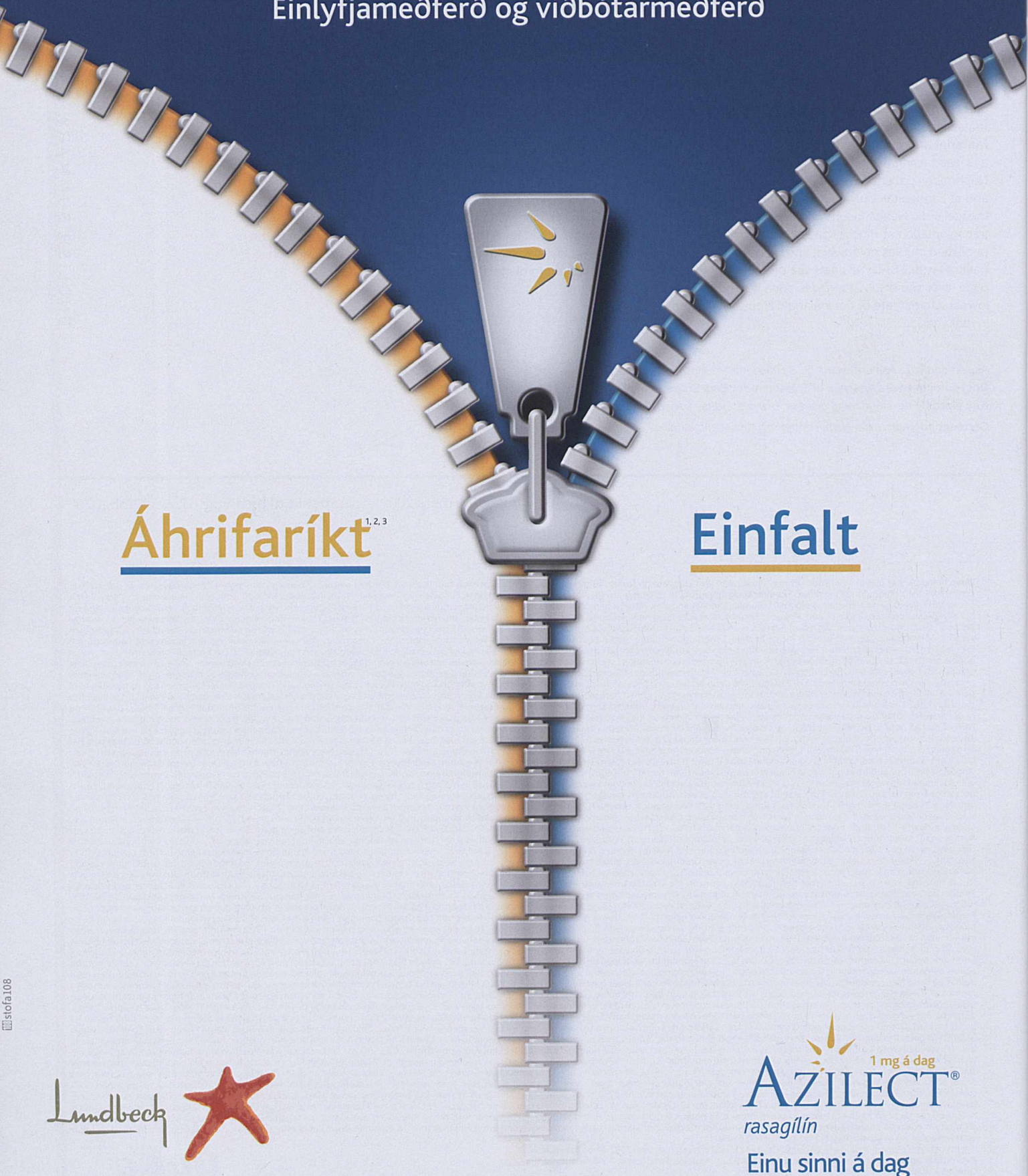
Barst: 27. mars 2009, - samþykkt til birtingar: 12. september 2009

Duac hlaup: 1 g af hlaupi inniheldur: 10 mg clindamycin sem clindamycin fosfat. 50 mg vatnsfrítt benzoyl peroxíð sem hýdrerað benzoyl peroxíð. **Ábendingar:** Vægar til miðlungs svæsnar gelgjubólur, sérstaklega með bólgu og sáramyndun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til notkunar á húð. Aðeins til útvortis notkunar. Fullorðnir og unglingar: *Duac hlaup á aðeins að nota einu sinni á dag þ.e. á kvöldin á bólusvæðið.* Þvoið fyrst vandlega svæðið með bólunum, skolið með volgu vatni og þerrið varlega. *Börn:* Endanleg ákvörðun um öryggi og árangur liggja ekki fyrir þar sem gelgjubólur eru ákaflega sjaldgæfar hjá ókynþroska börnum (undir 12 ára). *Aldraðir:* Engar sérstakar leiðbeiningar. **Frábendingar:** Duac hlaup skal ekki nota hjá einstaklingum sem hafa þekkt ofnæmi gegn: *Clindamycini Lincomycini - Benzoyl peroxíði - Einhverju af hjálparefnum lyfsins.* **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Varast ber að hlaupið komi í snertingu við munn, augu, slímhimnur og húð með opin sár eða exem. Notist með varúð á viðkvæm húðsvæði. Ef hlaupið kemst af slysni í snertingu við augu, gætið þess þá að skola augun vel með nægilegu vatni. Duac hlaup skal nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um Crohnssjúkdóm (regional enteritis) eða sáraristilsbólgu eða sögu um sýklalyfjatengda ristilbólgu. Einnig ætti að nota lyfið með varúð hjásjúklingum með ójafnvægi í húð því hjá þeim getur orðið vart frekari húðþurrks. Dregið skal úr tíðni meðhöndlunar ef mikilla óþæginda eða húðþurrks verður vart. Ef upp kemur langvarandi eða öflugur niðurgangur hjá sjúklingnum eða kviðkrampi, skal meðhöndlun með Duac hlaupi hætt þegar í stað þar sem einkennin gætu bent til sýklalyfjatengdrar ristilbólgu. Beita skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu, svo sem greiningu á *Clostridium difficiale* og toxínum, og ef nauðsynlegt er gera ristilspeglun og íhuga meðferðir á ristilbólgu. Lyfið getur afflitað hár og litaða vefnaðarvöru. Mælt er með því að sólböð og notkun sólarlampa sé í lágmarki. Upplýsa skal sjúklinga um að í sumum tilfellum þarf 4-6 vikna meðhöndlun áður en bati kemur fram. Krossónæmi getur komið fram við önnur sýklalyf eins og lincomycin og erýtrómycin þegar einlyfjasýklalyfjameðferð er beitt. Hafa skal í huga hve mikil sýklalyfjanotkun er á hverju landsvæði fyrir sig og almenn tíðni ónæmis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Varúðar skal gætt ef samtímis eru notuð önnur sýklalyf á húð, lyfjasápur og húðhreinsiefni, sápur og snyrtivörur sem hafa sterka þurrkandi verkun og efni með háu alkóhólinnihaldi og/eða herpandi efni ætti að nota með varúð, þar sem slíkt getur einnig aukið hættuna á ertingu. Forðast skal að nota samtímis Duac hlaup og útvortis húðlyf sem innihalda A vítamín afleiður. Hugsanleg samverkun er milli clindamycins og gentamycins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki eru til fullgildar rannsóknir á notkun á Duac hlaupi hjá þunguðum konum.Dýratilraunir á æxlun/þroska hafa ekki verið framkvæmdar með Duac hlaupi eðabenzoyl peroxíði. Niðurstöður úr takmörkuðum fjölda þungana þar sem konan var útsett fyrir clindamycini á fyrsta þriðjungi meðgöngunnar hafa ekki sýnt fram á nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða fóstrið/nýfætt barn. Æxlunarrannsóknir á rottum og músum þar sem gefnir hafa verið skammtar bæði undir húð og um munn hafa ekki sýnt fram áskerta frjósemi né skaðleg áhrif á fóstur af völdum clindamycins. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Duac hlaups á Meðgöngu. Því skal eingöngu ávísa þunguðum konum Duac hlaup eftir að læknirinn hefur metið vandlega áhættu/kosti. **Konur á barneignaraldri:** Notkun er ekki frábending hjá konum á barneignaraldri sem nota fullnægjandi getnaðarvarnir. Hinsvegar skal, vegna skorts á klínískum rannsóknum hjá þunguðum konum nota Duac hlaup með varúð þegar fullnægjandi getnaðarvarnir eru ekki notaðar. **Brjóstagjöf:** Engar hömlur eru á notkun benoxyl peroxíðs meðan á brjóstagjöf stendur. Það er ekki vitað hvort clindamycin skilst út í brjóstamjólk þegar að Duac hlaup er notað, en það hefur verið sýnt fram á útskilnað á clindamycini í brjóstamjólk þegar efnið er gefið í inntöku og í formi stungulyfs. Þess vegna er ekki mælt með meðhöndlun mæðra sem eru með börn á brjósti. **Aukaverkanir:** Duac hlaup getur valdið roða, flögnun þurrki og kláða á meðhöndlunar Stað. Örsjaldan hefur komið fram náladofi og versnandi gelgjubólur og staðbundin. Þessi staðbundnu áhrif eru venjulega væg eða miðlungs. Skráð tíðni í klínískum rannsóknum eru: *Mjög algengar(>1/10):* Roði, flögnun, húðþurrkur. *Algengar(>1/100,<1/10):* Brunatilfinning, kláði. *Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100):* Náladofi, versnandi gelgjubólur. Reynsla eftir markaðssetningu hefur sýnt fram á mikið lægri tíðni en ofangreint. Hjá fáeinum næmum einstaklingum hafa komið fram einöngruð tilfelli á sýndarhimnuristilbólgu eða niðurgangi vegna annarrar útvortis meðhöndlunar með clindamycini. Líkur á slíku með Duac hlaupi eru mjög litlar þar sem frásog í gegnum húð á clindamycini eru hverfandi. Með langtímanotkun á Duac hlaupi getur myndast ónæmi. **Lyfhrif:** Clindamycin er lincosamíð sýklalyf sem hefur bakteríuheftandi áhrif gegn Gram-jákvæðum loftsæknum bakteríum og miklum fjölda loftfælinna baktería. Lincosamíð eins og clindamycin binst 23S undireiningu bakteríuríbósóma og hemur fyrstu stig próteinframleiðslu. Clindamycin hefur aðallega bakteríuheftandi áhrif en við hærri styrk er efnið einnig bakteríudrepandi hjá næmum stofnum. Jafnvel þótt clindamycin fosfat sé óvirkt *in vitro* þá umbreytist það fljótt með vatnsrofi yfir í bakteríuheftandi efnið clindamycin. Sýnt hefur verið fram á næga virkni clindamycins í filapenslum bólusjúklinga gegn flestum *Propionibacterium acnes* stofnum. *In vitro* hemur clindamycin alla *Propionibacterium acnes* stofna þar sem lágmarksheftistyrkur er 0,4míkróg/ml. Frían fitusýrur á yfirborði húðarinnar lækkuðu frá ca. 14% niður í 2% eftir að clindamycin hafði verið borið á húðina. Benzoyl peroxíð hefur væga hyrnisleysandi verkun á filapensla á öllum stigum. Benzoyl peroxíð er oxunarefni með bakteríudrepandi áhrif gegn *Propionibacterium acnes*, bakteríumum sem hvetja til myndunar gelgjubóla. Aukþessa heftir efnið fitumyndun (sebostatic) og dregur þannig úr fitumyndun sem er samfara gelgjubólum. Duac hlaup hefur bæði væga hyrnisleysandi verkun og bakteríudrepandi áhrif og verkar sérstaklega gegn gelgjubólum sem í er bólga, bæði í vægum og miðlungssvæsnum tilfellum. Tíðni áunnins ónæmis getur verið mismunandi hvað varðar landfræðilega legu og tíma fyrir valdar tegundir. Staðbundnar upplýsingar um ónæmi er því mjög æskileg sérstaklega þegar meðhöndla skal alvarlegar sýkingar. Með því að benzoyl peroxíð er til staðar dregur það úr hættunni að fram komi örverur sem eru ónæmar fyrir clindamycini. Það að hafa bæði virku efnin til staðar í einu lyfi erþægilegra og tryggir meðferðarfylgni sjú klingsins. Í fimm slembuðum tvíblindum klínískum rannsóknum hjá 1318 sjúklingum bæði með og án bólgu í gelgjubólunum, 396 notuðu Duac,396 notuðu benzoyl peroxíð, 349 notuðu clindamycin og 177 notuðu aðeins burðarefni. Meðhöndlunin var einu sinni á dag í 11 vikur, sjúklingarnir voru metnir eftir 2,5,8 og 11 vikur. Bati hvað varðaði fjölda gelgjubóla í öllum 5 rannsóknunum (bæði með og án bólgu) var mun betri með Duac hlaupi heldur en hjá clindamycini eða burðarefnum. Prósentulegur bati var betri hjá Duac hlaupi heldur en hjá benzoyl peroxíði en sá munur var ekki tölfræðilega marktækur milli einstakra rannsókna. Gegn gelgjuskeiðsbólum með bólgu var Duac hlaup mun betra heldur en clindamycin í fjórum af fimm rannsóknum og betra heldur en benzoyl peroxíð í þremur af fimm rannsóknum. Gegn gelgjubólum án bólgu var Duac hlaup mun betra heldur en clindamycin í fjórum af fimm rannsóknum. Almennt hvað varðar gelgjuskeiðsbólur án bólgu þá voru rannsóknarniðurstöður Duac hlaupi í vil þegar samanburður var gerður við benzoyl peroxíð, jafnvel þótt tölfræðilegur munur hafi aðeins verið í einni rannsókn. Niðurstaða í þremur af fimm rannsóknum var að Duac hlaup gaf mun betri árangur heldur en þegar benzoyl peroxíð eða clindamycin eru notuð ein sér. **Lyfjahvörf:** Í rannsóknum á hámarks frásogi frá húð var meðalplasmastyrkur clindamycins við notkun á Duac hlaupi í fjórar vikur í algjöru lámarki (0,043% af gefnum skammti). Benzoyl peroxíð hafði engin áhrif á frásog clindamycins um húð. Ísótópa merkingar hafa sýnt fram á að frásog á benzoyl peroxíði í gegnum húð á sér aðeins stað eftir umbrot í benzóesýru. Benzóesýra umbrotnar að mestu leyti og myndar hippursýru sem skilst síðan út um nýru. **Forklínískar upplýsingar:** *Duac hlaup:* Endurteknar eiturefnafræðilegar tilraunir me Duac hlaup hjá tveimur tegundum í allt að 90 daga sýndu ekki fram á eituráhrif á húð né almenn áhrif. Hvað varðar minniháttar staðbundin óþægindi. Augnpróf sýndi fram á að Duac hlaup olli einnig aðeins minniháttar staðbundnum óþægindum. Engar aðrar forklínískar rannsóknir hafa verið gerðar nema fyrir benzoyl peroxíð og clindamycin sitt í hvoru lagi. *Benzoyl peroxíð:* Dýratilraunir á eituráhrifum hafa sýnt fram á að efnið þolist vel þegar það er borið á húð. Jafnvel þó sýnt hafi verið fram á að stórir skammtaraf benzoyl peroxíði hvetji til niðurbrots á DNA keðjum benda niðurstöður úr rannsóknum á stökkbreytingum,krabbameinsmyndun og rannsóknir á krabbameinsmyndun með ljóshvata (photo co-carcinogenicity study) að benzoyl peroxíð sé hvorki krabbameinsvaldandi né ljóskrabbameinsmyndandi (photocarcinogen). Engar upplýsingar um eituráhrif á æxlun eru til. *Clindamycin: In-vitro* og *in-vivo* rannsóknir hafa ekki sýnt fram á stökkbreytingar með notkun clindamycins. Engar langtíma dýratilraunir hafa verið gerðar til að rannsaka hættu á æxlismyndun með notkun á clindamycini. Hinsvegar hafa hefðbundnar forklíniskar rannsóknir hvorki sýnt fram á eituráhrif, né eituráhrif á æxlun, með einstökum skömmtum eða með endurteknum skömmtum. **Geymsluþol:** Geymsluþol samkvæmt fyrningardagsetningu fullunninnar vöru 18 mánuðir. Geymsluþol eftir afhendingu til sjúklings 2 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið við 2-8 °C. Frystið ekki.
Geymsluskilyrði eftir afhendingu til sjúklings: Geymið ekki við hitastig hærra en 25°C . LEO Pharma A/S.
Pakkningar og verð (október 2009): Hlaup 25 g kr. 3.933,-. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0.
Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Duac®
bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

VIÐ PARKINSONS SJÚKDÓMI

Einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð



Áhrifaríkt[1, 2, 3]

Einfalt

1 mg á dag

AZILECT®

rasagílín

Einu sinni á dag

Lundbeck

stofa108

Heimildir

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

Sérlyfjatexti á bls. 805

Sjúkdómsmynd og meðferðarheldni ungs fólks með insúlínháða sykursýki eftir flutning yfir á göngudeild fyrir fullorðna

Hildur Halldórsdóttir[1]
BA í sálfræði

Fjóla Katrín Steinsdóttir[1]
BA í sálfræði

Arna Guðmundsdóttir[2]
sérfræðingur í efnaskiptasjúkdómum

Jakob Smári[3]
sálfræðingur

Eiríkur Örn Arnarson[3]
sálfræðingur

Lykilorð: sykursýki tegund eitt, meðferðarheldni, HbA1c, reykingar.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Eiríkur Örn Arnarson sálfræðingur Sálfræðiþjónustu Landspítala, geðsviði og læknadeild HÍ. Sími: 543 9216.

eirikur@landspitali.is

Ágrip

Tilgangur: Þessi grein varpar ljósi á þá þætti sem þarf að huga betur að í meðferð fólks með sykursýki tegund eitt eftir flutning af göngudeild fyrir börn og unglinga yfir á göngudeild fullorðinna.

Efniviður og aðferðir: Þátttakendur voru 56 ungmenni á aldrinum 20-30 ára sem mætt hafa í eftirlit á göngudeild sykursjúkra á Landspítala. Alls uppfylltu 72 þátttökuskilyrði en svarhlutfall var 78%.

Niðurstöður: Meðal HbA1c-gildi voru á öllum tímabilum yfir meðferðarmarkmiðum American Diabetes Association sem er HbA1c undir 7%. Einungis 28,6% mættu til eftirlits fjórum sinnum eða oftar á 12 mánaða tímabili. Helmingur kvenna og 30% karla voru með fylgikvilla og var sjónumein algengast. Fjórðungur þátttakenda reykti sem er sama hlutfall og í almennu úrtaki Íslendinga á aldrinum 20-29 ára. Þeir sem reyktu mældust með fleiri einkenni kvíða og þunglyndis. Hátt hlutfall þátttakenda notaði geðlyf eða 19% sem er meira en tvisvar sinnum hærra en í almennu þýði.

Ályktun: Huga þarf sérstaklega að því að meðal HbA1c-gildi voru yfir meðferðarmarkmiðum og því hversu hátt hlutfall þátttakenda var með fylgikvilla. Geðlyfjanotkun var mikil og þyrfti að skoða hvort tilefni sé til aukinnar samvinnu á milli D-G3 og sálfræðinga og/eða geðlækna. Jafnframt er ástæða til að kanna nýjar leiðir til að ná til ungs fólks með sjúkdóminn, einkum er varðar reykingar og meðferðarheldni líkt og mataræði og hreyfingu.

Inngangur

Sykursýki tegund eitt er ólíkur mörgum sjúkdómum að því leyti að sjúklingar geta sjálfir með eftirliti og ráðgjöf heilbrigðisstarfsfólks haft mikla stjórn á framgöngu hans. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á blóðsykri. Það felur í sér að huga að ýmsu sem er nánast ómeðvitað hjá öðrum, líkt og að finna jafnvægi á milli insúlínbúskapar, hreyfingar og fæðu. Einnig er mikilvægt að forðast reykingar og halda áfengisneyslu í lágmarki því slík neysla getur meðal annars aukið líkur á hjarta- og æðasjúkdómum. Ásamt mataræði gegnir hreyfing mikilvægu hlutverki í meðferð. Það er misjafnt hvernig og hve mikil hreyfing hentar hverjum og einum og mikilvægt að áætlun sé unnin í samráði við fagfólk. Mæla þarf blóðsykurinn reglulega sem er lykill að því að velja insúlínskammta, hreyfingu, magn og tegund fæðu. Auk heimamælinga er eftirlit á göngudeild nauðsynlegt en þar er mælt langtíma blóðsykursgildi, HbA1c, sem endurspeglar magn blóðsykurs í rauðu blóðkornunum og gefur vísbendingu um meðalgildi blóðsykurs undanfarna tvo til þrjá mánuði. American Diabetes Association[1] setur þau viðmið í meðferð fullorðins fólks með sykursýki að halda HbA1c innan við 7%, en talið er eðlilegt að þeir sem ekki eru með sykursýki séu með HbA1c um 4-6%.

Þrátt fyrir að lífslíkur sykursjúkra séu mun betri en snemma á síðustu öld geta fylgikvillar skert lífsgæði þeirra til muna. Tvær langtíma rannsóknir, DCCT[2] og UKPDS,[3, 4] hafa leitt í ljós að með góðri blóðsykursstjórnun sé að mestu hægt að koma í veg fyrir eða seinka fylgikvillum. Helstu fylgikvillar eru augn-, nýrna-, hjarta- og æðasjúkdómar og taugaskemmdir. Bráðir fylgikvillar eru blóðsykurfall (hypoglycemia), sýrueitrun (ketoacidosis) og fleira.[1]

Kvíði hefur verið tengdur við minni virkni og verri lífsgæði. Flestar rannsóknir sem hafa verið gerðar á fólki með sykursýki benda til þess að einkenni kvíða og kvíðaraskanir séu algengari meðal sykursjúkra en í almennu þýði.[5] Kvíði og streita virðast geta haft alvarleg áhrif á blóðsykursstjórnun og aukið þannig líkur á blóðsykurfalli og sýrueitrun.[5, 6]

Rannsóknir benda til þess að samvirkni sé á milli þunglyndis og langvarandi sjúkdóma líkt og sykursýki þannig að einkenni sjúkdóms ágerist með auknu þunglyndi.[7] Þunglyndiseinkenni hafa verið tengd við verri sjálfsstjórn, of háan blóðsykur, auknar líkur á fylgikvillum, minni virkni, fleiri heimsóknir á bráðamóttöku, fleiri innlagnir á sjúkrahús og aukinn heilbrigðiskostnað.[6, 8-10] Pouwer[10] mælir með því að í eftirliti sé skimað eftir einkennum geðraskana og að sálfræðimeðferð standi til boða þeim sem þurfa. Einnig er lagt til að meðferðaraðili hafi bæði þekkingu á þunglyndi og

Tafla I. *Dreifing HbA1c-gilda eftir tímabilum og kyni.*

	Kyn	Fjöldi	Meðaltal	Staðalfrávik	Lægsta gildi	Hæsta gildi
Síðasta HbA1c á barnadeild	Karlar	32	9,4	1,5	7	13
	Konur	15	8,7	1,5	7	12
	Allir	47	9,2	1,5	7	13
Fyrsta HbA1c á D-G3	Karlar	32	8,9	1,5	6	11
	Konur	19	9,3	1,8	7	13
	Allir	51	9,0	1,6	6	13
Nýjasta HbA1c á D-G3	Karlar	36	8,2	1,6	6	12
	Konur	20	8,0	1,5	5	12
	Allir	56	8,14	1,6	5	12

Tafla II. *Fjöldi koma til eftirlits á D-G3 árið 2006.*

Fjöldi koma	Fjöldi		
	Konur	Karlar	Alls
0	0	13 (36,1%)	13 (23,2%)
1	0	5 (13,9%)	5 (8,9%)
2	4 (20%)	5 (13,9%)	9 (16,1%)
3	5 (25%)	8 (22,2%)	13 (23,2%)
4	4 (20%)	3 (8,3%)	7 (12,5%)
6	2 (10%)	0	2 (3,6%)
7	2 (10%)	0	2 (3,6%)
9	0	2 (5,6%)	2 (3,6%)
12	1 (5%)	0	1 (1,8%)
14	1 (5%)	0	1 (1,8%)
18	1 (5%)	0	1 (1,8%)

sykursýki til að geta tekist á við sértæk vandamál sem tengjast því að lifa með sykursýki.

Hér er varpað ljósi á hvaða þáttum þarf að huga betur að í meðferð fólks með sykursýki tegund eitt eftir flutning af göngudeild fyrir börn og unglinga yfir á göngudeild fullorðinna. Lýst er sjúkdómsmynd, meðal annars sykurstjórn, kvíða, þunglyndi, fylgikvillum og meðferðarheldni. Sú rannsókn[11] sem greinin byggist á náði til annarra þátta en hér er fjallað um. Niðurstöður um tengsl sykursýki og sálfélagslegra þátta voru birtar í Læknablaðinu í desember 2008.[12]

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Þátttakendur voru 56 ungmenni með sykursýki af tegund eitt á aldrinum 20-30 ára, fædd á árunum 1976-1986, sem mætt hafa í eftirlit á göngudeild sykursjúkra (D-G3) á LS. Úrtakið var takmarkað við þá sem greindust fyrir 18 ára aldur og höfðu verið í eftirliti á göngudeild fyrir börn og unglinga með sykursýki og flust yfir á göngudeild sykursjúkra. Listi yfir mögulega þátttakendur var fenginn frá barnalækni á sykursýkisdeild Landspítala. Alls voru 95 manns á listanum en 72 uppfylltu þátttökuskilyrði, 45 karlar og 27 konur. Öllum var boðið að taka þátt en svarhlutfall var 78%, þar af 36 karlar og 20 konur. Þátttökuskilyrði voru að greinast með sykursýki tegund eitt fyrir 18 ára aldur, fæðingarár á bilinu 1976-1986 og að flutningur á milli göngudeildar fyrir börn og unglinga og göngudeildar sykursjúkra hafi átt sér stað. Að auki máttu konur ekki vera óléttar meðan á gagnasöfnun stóð þar sem þjónusta við þær er önnur en almennt gengur og gerist. Stór hluti þátttakenda sagðist búa á höfuðborgarsvæðinu eða 64,3% en 33,9% á landsbyggðinni. Þátttakendum sem áttu eldra en sex mánaða HbA1c-gildi var boðið að fara í blóðprufu sér að kostnaðarlausu. Gagnasöfnun fór fram árið 2007.

Framkvæmdastjóri lækninga, yfirlæknir á göngudeild sykursjúkra og siðanefnd Landspítala veittu leyfi til rannsóknarinnar. Einnig var rannsóknin tilkynnt til Persónuverndar og leyfi fengið fyrir afturvirkum hluta hennar.

Tafla III. *Lýsandi tölfræði fyrir nýjasta HbA1c-gildi eftir mætingu.*

Fjöldi koma árið 2006	Fjöldi	Lægsta gildi	Hæsta gildi	Meðaltal	Staðalfrávik
0	13	7,3	11,9	8,85	1,62
1 – 2	14	6	12,1	8,23	1,93
≥ 3	29	5,2	11,6	7,78	1,32

Mælitæki

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

HADS var þróaður árið 1983 til að skima fyrir vanlíðan eins og kvíða og/eða þunglyndi hjá fólki sem dvelur á sjúkrahúsi.[13] Listinn mælir einkenni kvíða og þunglyndis en ekki einkenni líkamlegra sjúkdóma sem geta verið svipuð eða þau sömu og í kvíða og þunglyndi. Listinn er alls 14 atriði, sjö þeirra mæla kvíða og sjö þunglyndi. Kvarðanum er svarað á fjögurra punkta stiku þar sem hærra heildarskor gefur til kynna fleiri einkenni kvíða og þunglyndis. Nota má heildartölu kvarðans eða skipta niðurstöðum í þunglyndis- og kvíðaskor. Áreiðanleiki þeirra atriða er mæla kvíða reyndist vera α=0,89 en α=0,85 fyrir þau sem mæla þunglyndi.

Problem Areas in Diabetes Scale (PAID)

PAID var hannaður árið 1995 til að skima eftir streitu tengdri því að vera með sykursýki. Þetta er 20 atriða sjálfsmatskvarði þar sem spurt er um ýmis tilfinningaleg vandamál sem tengjast því að lifa með sykursýki. Svarað er á fimm punkta Likert stiku og liggja svarmöguleikar á bilinu „ekki vandamál" til „mjög mikið vandamál". Hægt er að skora á bilinu 0 til 100 þar sem hærri skor gefa

Tafla IV. *Fjöldi og hlutfall fylgikvilla hjá þátttakendum.*

	Sjónumein	Nýrnamein	Sjónu- og nýrnamein	Sjónumein og úttaugakvilli	Úttaugakvilli,sjónu- og nýrnamein	Engir
Karlar	8 (23,5%)	1 (2,9%)	0	1 (2,9%)	0	24 (70,6%)
Konur	7 (35%)	0	1 (5%)	0	2 (10%)	10 (50%)
Allir	15 (27,8%)	1 (1,9%)	1 (1,9%)	1 (1,9%)	2 (3,7%)	34 (63%)

til kynna meiri vandamál.[14, 15] Í þessari rannsókn reyndist áreiðanleiki PAID vera α =0,92.

Spurningar er varða bakgrunn, almenna heilsu og lífsstíl þátttakanda

Rannsakendur völdu og settu saman 17 spurningar sem lúta að bakgrunni, lífsstíl og sjálfshjálparhegðun til að meta meðal annars meðferðarheldni. Með meðferðarheldni er átt við mætingu og að fólk fari eftir ráðleggingum fagfólks varðandi mataræði, hreyfingu, tíðni blóðsykursmælinga og notkun insúlíns. Flestum spurningum er svarað á fimm punkta Likert-stiku.

Sjúkraskrá

Farið var í sjúkraskrár þátttakenda til að fá upplýsingar um greiningarár, ártal flutnings af göngudeild barna og unglinga yfir á göngudeild sykursjúkra, tíðni mætinga þangað árið 2006 og hvenær þátttakandi mætti síðast til eftirlits, fjölda fylgikvilla, hvort um aðra lyfjameðferð væri að ræða en insúlín, fjölda koma á slysa- og bráðadeild vegna sýrueitrunar, síðasta HbA1c-gildi á barnadeild, fyrsta og nýjasta HbA1c-gildi á göngudeildinni.

Tölfræðileg úrvinnsla

Öll úrvinnsla fór fram í tölfræðiforritinu SPSS. Lýsandi tölfræði og fylgni var reiknuð fyrir allar breytur. Við samanburð hópa var dreifigreining (ANOVA) og T-próf notað. Pearson-fylgnistuðull var notaður þar sem dreifing breyta nálgast normaldreifingu með viðunandi hætti en þar sem svo var ekki var Spearmans rho notaður. Miðað var við tvíhliða próf.

Niðurstöður

Meðalaldur við greiningu var 10,6 ár, miðgildi 11 ár og spönn 15 ár. Meðalaldur við flutning af barnadeild yfir á göngudeildina var 20,1 ár, miðgildi 19 ár og spönn 11 ár. Yfirleitt er miðað við að fólk flytjist á fullorðinsdeild við 18 ára aldur þegar sjálfræði er náð.

Í töflu I má sjá dreifingu HbA1c-gilda eftir tímabilum. Gerð var dreifigreining með endurteknum mælingum þar sem borin voru saman annars vegar síðustu gildi á barnadeild og fyrstu gildi á fullorðinsdeild og hins vegar fyrstu og nýjustu HbA1c-gildi á fullorðinsdeild. Kyn var óháð breyta í útreikningunum. Fyrri samanburðurinn var ekki tölfræðilega marktækur en sýndi tilhneigingu til lækkunar yfir tíma ($F(1,40) = 3,028$, $p=0,09$) en engin önnur megin- eða samvirknihrif. Þegar borin voru saman fyrstu og nýjustu HbA1c-gildin á fullorðinsdeild reyndist lækkunin vera marktæk yfir tíma ($F(1,49) = 22,727$, ($p<0,001$)). Dreifing á HbA1c-breytum var könnuð með tilliti til hugsanlegra frávika frá normaldreifingu. Í engu tilviki var um greinilega útlaga að ræða. Í öllum tilvikum nema fyrir nýjustu HbA1c-gildin voru skekkja (skewness) og flatneskja (kurtosis) vel innan marka en fyrir nýjustu HbA1c-gildin var skekkja eilítið utan venjulegra viðmiðunarmarka ($z=1,96$). Af þessum sökum var síðari dreifigreiningin endurtekin þar sem breytum var umbreytt með logariþmískri umbreytingu. Niðurstöður voru nánast óbreyttar.

Eins og sjá má í töflu II mættu þátttakendur að meðaltali þrisvar sinnum í eftirlit á göngudeild árið 2006. Sextán þátttakendur (28,6%) mættu fjórum sinnum eða oftar til eftirlits en ráðlagt er að mæta á um það bil þriggja mánaða fresti. Fylgni (Spearman rho) var -0,24 á milli mætingartíðni og nýjasta HbA1c-gildis, hún var þó ekki marktæk. Í töflu III má sjá að nýjasta HbA1c-gildi þeirra sem mættu aldrei árið 2006 var að meðaltali hæst og þeirra sem mættu þrisvar sinnum eða oftar að meðaltali lægst. Ekki var marktækur munur á nýjasta HbA1c-gildi þeirra sem mættu aldrei og þeirra sem mættu einu sinni til tvisvar sinnum. Það sama á við um þá sem mættu einu sinni til tvisvar sinnum og þeirra sem mættu þrisvar sinnum eða oftar. Hins vegar var munurinn á milli þeirra sem mættu aldrei og þeirra sem mættu þrisvar sinnum eða oftar nálægt marktekt eða $t(19,5) = 2,1$, $p=0,051$.

Í töflu IV sem sýnir hlutfall fylgikvilla má sjá að fylgikvillar eru algengari hjá konum en körlum. Fimmtíu prósent kvenna eru með fylgikvilla og er sjónumein algengast. Tæplega 30% karla eru með fylgikvilla og sjónumein er einnig algengast hjá þeim.

Tafla V sýnir notkun tiltekinna lyfjategunda hjá þátttakendum. Algengast var að þátttakendur

Tafla V. *Notkun þátttakenda á tilteknum lyfjum.*

Lyf	Fjöldi		
	Konur	Karlar	Alls
Engin	8 (40%)	20 (58,8%)	28 (51,9%)
Blóðþrýstingslyf	3 (15%)	7 (20,6%)	10 (18,5%)
Hormónar	1 (5%)	2 (5,9%)	3 (5,6%)
Geðlyf	4 (20%)	4 (11,8%)	8 (14,8%)
Blóðþrýstings- og geðlyf	1 (5%)	0	1 (1,9%)
Blóðþrýstings- og blóðfitulækkandi lyf	1 (5%)	1 (2,9%)	2 (3,7%)
Blóðþrýstingslyf og hormónar	1 (5%)	0	1 (1,9%)
Hormónar, blóðþrýstings-,blóðfitulækkandi- og geðlyf	1 (5%)	0	1 (1,9%)

notuðu blóðþrýstingslyf. Tæp 19% notuðu geðlyf, þar af 20% kvenna og 11,8% karla.

Þegar þátttakendur voru spurðir út í hreyfingu sögðust 22 (39,3%) hafa fengið ráðleggingar um hverskonar hreyfing hentaði þeim best. Af þeim sögðust tíu (45,5%) aldrei eða sjaldan fara eftir þeim ráðleggingum. Þrjátíu og sex (62,5%) þátttakendur sögðust hreyfa sig almennt reglulega, konur í 70% tilfella en karlar í 58,3% tilfella. Flestir sögðust hreyfa sig að meðaltali tvisvar til þrisvar sinnum á viku og að meðaltali sögðust þátttakendur hreyfa sig í rúmlega 60 mínútur í senn.

Þegar kom að mataræði sagðist tæplega helmingur þátttakenda „oft" borða þá fæðu á dag sem þeim væri ráðlagt. Einungis einn sagðist aldrei fara eftir ráðleggingum en fimm alltaf. Það hafði marktæka fylgni við þunglyndi hversu vel þátttakendur fóru eftir ráðlögðu mataræði miðað við α=0,05 (r=-0,30, p=0,024) og kvíða miðað við α=0,01 (r=-0,35, p=0,01). Þeir sem fara ekki eftir ráðlögðu mataræði virðast því finna meira fyrir þunglyndi og kvíða en þeir sem fara eftir ráðleggingum.

Þegar þátttakendur voru spurðir út í reykinga- og vímuefnaneyslu kom í ljós að einn fjórði þátttakenda reykir. Marktækur munur er á heildarskorum þeirra þátttakenda sem reykja og þeirra sem gera það ekki á kvörðum sem mæla þunglyndi og kvíða eða t (16,97) = 2,53, p=0,022 fyrir þunglyndi og t (20,96) = 3,21, p=0,004 fyrir kvíða. Munurinn var í þá átt að þeir sem reykja mældust með fleiri einkenni kvíða og þunglyndis.

Um þrír fjórðu þátttakenda sögðust neyta áfengis. Af þeim sögðust nítján (46,3%) neyta þess einu sinni í mánuði eða sjaldnar, nítján (46,3%) tvisvar til fjórum sinnum í mánuði, tveir (4,9%) tvisvar til þrisvar sinnum í viku og einn (2,4%) fjórum sinnum eða oftar í viku. Sex sögðust fá sér einn til tvo drykki á dæmigerðum degi þegar þeir drekka áfengi, fimmtán þrjá til fjóra drykki, fimmtán fimm til sex drykki og sex sjö eða fleiri drykki. Einn þátttakandi sagðist neyta annarra vímuefna en áfengis einu sinni í mánuði eða sjaldnar, einn tvisvar til fjórum sinnum í mánuði og tveir tvisvar til þrisvar sinnum í viku en tveir þátttakendur svöruðu ekki. Fylgni (Spearman rho) á milli áfengisneyslu og fjölda fylgikvilla var ekki marktæk, þótt hún væri nálægt marktektarmörkum (α=0,05) (Spearman rho=-0,26, p=0,06). Fylgni áfengisneyslu og fjölda lyfja var marktæk miðað við α=0,01 (Spearman rho=-0,48, p=0,001). Þeir sem nota fleiri lyfjategundir virðast neyta áfengis og annarra vímuefna sjaldnar og í minna magni.

Rúmlega helmingur þátttakenda eða 31 sögðust fylgjast með umræðu og fræðslu um sykursýki og 29 þátttakendur töldu sig vita frekar mikið um sjúkdóminn. Flestir þátttakendur eða 38 töldu sig stjórna sykursýkinni „nokkuð" til „talsvert" vel. Fimm karlar töldu sig stjórna sykursýkinni vel en það gerði engin kona. Fimm karlar og fimm konur töldu sig stjórna sykursýkinni „frekar illa", engin kona taldi sig stjórna sykursýkinni illa en það gerðu tveir karlar.

Eins og sjá má í töflu VI hafði sú stjórn sem þátttakendur töldu sig hafa á sykursýki marktæka neikvæða fylgni við allar þrjár HbA1c-mælingar, þannig að því meiri stjórn sem þeir töldu sig hafa þeim mun lægra var HbA1c-gildi þeirra. Marktæk fylgni reyndist vera á milli þess hve mikla stjórn þátttakendur töldu sig hafa á sykursýkinni og kvíða, þunglyndis og upplifunar á vandamálum tengdum því að vera með sykursýki (PAID). Eftir því sem þátttakendur töldu sig hafa betri stjórn þeim mun minna virtust þeir finna fyrir þunglyndi, kvíða og vandamálum tengdum því að vera með sykursýki.

Tafla VI. *Tengsl stjórnar sem þátttakendur töldu sig hafa á sykursýki við HbA1c-gildi og heildarskor á kvörðum sem mæla kvíða, þunglyndi og vandamál tengd sykursýki (PAID).*

	Kvíði	Þunglyndi	PAID	Síðasta HbA1c á barnadeild	Fyrsta HbA1c á D-G3	Nýjasta HbA1c á D-G3
Upplifuð stjórn	-0,28*	-0,36**	-0,60**	-0,45**	-0,43**	-0,50**

* p<0,05 ** p<0,01 - D-G3 = göngudeild sykursjúkra

Umræða

Flestir sem eru með insúlínháða sykursýki greinast á unga aldri og eru í reglubundnu eftirliti á göngudeild fyrir börn og unglinga til um 18 ára aldurs. Hingað til hefur reynslan bent til þess að oft dragi úr mætingu í eftirlit þegar þeir flytjast af göngudeild fyrir börn og unglinga yfir á göngudeild fullorðinna. Greinin varpar ljósi á þá þætti sem þarf að huga betur að í meðferð eftir flutning af göngudeild fyrir börn og unglinga yfir á göngudeild fullorðinna.

Þegar litið er til HbA1c virðist munur á blóðsykursstjórn sykursjúkra á göngudeild fyrir börn og unglinga og göngudeild fullorðinna vera lítill. Gildin fóru að meðaltali lækkandi eftir tímabilum og reyndust hærri á göngudeild barna og unglinga en á göngudeild sykursjúkra og var nýjasta gildið lægst að meðaltali. Munurinn á milli síðasta gildis á barna- og unglingadeild og fyrsta gildis á göngudeild var þó ekki marktækur. Til að skera úr um það hvort og hver munurinn er á aðhaldi þessara deilda er þyrfti að skoða eldri mælingar sem næðu yfir lengra tímabil. Það kom á óvart að þrátt fyrir að gildin hafi farið lækkandi eftir tímabilum var blóðsykursstjórnun þátttakenda ekki nægilega góð en meðal HbA1c-gildin voru á öllum tímabilum yfir 7%.

Einungis 28,7% þátttakenda mættu til eftirlits fjórum sinnum eða oftar árið 2006 en ráðlagt er að mæta á um það bil þriggja mánaða fresti. Niðurstöður sýna jafnframt að þeir sem eru komnir með fylgikvilla mæta oftar en hinir. Þetta gefur til kynna að ungt fólk með sykursýki hugsi ekki nægilega vel um sig og sjúkdóminn fyrr en í óefni er komið. Til að bregðast við þessum vanda mætti veita meira aðhald með því að láta vita þegar liðið er að eftirliti og minna á bókaða læknistíma. Þess ber að geta að þetta er í takt við þær niðurstöður nýlegrar rannsóknar að markvissar tilvísanir og utanumhald við flutning fólks með sykursýki úr eftirliti á göngudeild barna yfir á göngudeild fullorðinna skili í framhaldinu betri meðferðarheldni og árangri við stjórn á sykursýki.[16]

Það er áhyggjuefni hve stór hópur þátttakenda kvaðst nota geðlyf, eða tæp 19%. Í íslenskri rannsókn frá 2001 sem gerð var á almennu úrtaki fólks á aldrinum 18-75 ára[17] kemur fram að 7,1% hafði notað einhver geðlyf einhvern tíma á undanförnum 12 mánuðum, ekki reyndist vera marktækur aldursmunur á ársalgengi á geðlyfjanotkun. Þar sem geðlyfjanotkun þátttakenda er meira en tvöfalt hærri en í almennu þýði þyrfti að athuga hvort tilefni sé til aukinnar samvinnu göngudeildar og sálfræðinga og/eða geðlækna. Í nýrri íslenskri rannsókn[18] er lagt til að notkun kvarða sem meta andlega líðan og fræðsluþörf fólks með sykursýki verði hluti af meðferð. Með því yrði eftirlit yfirgripsmeira án þess að taka mikið lengri tíma en nú og hægt væri að grípa fyrr inn í og veita þeim aukna þjónustu sem þurfa.

Þegar fylgikvillar voru skoðaðir kom í ljós að töluverður munur var á tíðni fylgikvilla kvenna og karla, en 50% kvenna voru með fylgikvilla og tæplega 30% karla. Sjónumein voru algengust hjá báðum kynjum eða 23,5% tilfella hjá körlum og 35% hjá konum. Áhugavert er að hlutfall kvenna sem tók inn geðlyf var einnig hærra en karla, eða 30% á móti 11,8%, og er hugsanlegt að þetta tvennt tengist þannig að þeir sem noti geðlyf séu líklegri til að eiga í vandræðum með sjúkdóminn og þyrfti að rannsaka það í stærra úrtaki.

Mikilvægt er að fólk með sykursýki stundi hreyfingu reglulega og í samræmi við líkamlegt ástand. Það kom á óvart að einungis tæp 40% þátttakenda sögðust hafa fengið ráðleggingar um hreyfingu og að 45% þeirra sögðust sjaldan eða aldrei fara eftir þeim ráðleggingum. Þetta gefur til kynna að huga þurfi að áhrifaríkari leiðum sem höfði til hvers og eins. Rúmlega 60% þátttakenda sögðust þó hreyfa sig reglulega. Þátttakendur virtust leggja meira upp úr mataræði en hreyfingu og flestir sögðust oft fara eftir þeim ráðleggingum sem þeir fengju og einungis einn aldrei. Neikvæð fylgni reyndist vera á milli þess að fara eftir ráðlögðu mataræði og fjölda einkenna kvíða og þunglyndis. Vegna þessarar tengingar og þar sem mataræði er stór þáttur í meðferð sykursjúkra mætti álykta að aðstoð sálfræðinga í tengslum við vanlíðan gæti bætt meðferðarheldni.

Þátttakendur voru spurðir út í reykinga- og vímuefnaneyslu sína og kom í ljós að einn fjórði þátttakenda reykir, sem er sama hlutfall og nýlegar athuganir benda til í almennu úrtaki Íslendinga á aldrinum 20-29 ára.[19] Í nýlegri íslenskri rannsókn[20] kom í ljós 13% fólks á öllum aldri með sykursýki tegund tvö reykir, þar kemur einnig fram að 16,8% fólks með sykursýki tegund tvö sem mætir til eftirlits á göngudeildir í Svíþjóð reykir. Það kemur á óvart að sama hlutfall ungs fólks með sykursýki tegund eitt og fólks úr almennu þýði reyki og að tíðni reynist hærri en meðal fólks með sykursýki tegund tvö en hana má að hluta rekja til lífsstíls. Þetta undirstrikar mikilvægi þess að efla þurfi fræðslu og/eða leita nýrra aðferða til að ná til hópsins sem er í samræmi við niðurstöðu nýrrar íslenskrar rannsóknar á sjálfsumönnun og sjálfseflingu fólks með sykursýki.[18] Þar kemur fram að best sé að beita kennsluaðferðum þar sem hver og einn tekur virkan þátt og setji sér meðferðarmarkmið í samvinnu við heilbrigðisstarfsfólk.

Um einn fjórði þátttakenda sagðist ekki neyta áfengis sem er hærra hlutfall en í almennu þýði samkvæmt nýlegri rannsókn Lýðheilsustöðvar[21] en þar kom fram að tæp 12% Íslendinga á sama aldri neyttu ekki áfengis síðustu 12 mánuði þar á undan. Marktæk fylgni var á milli fylgikvilla og áfengisneyslu þátttakenda þannig að þeir sem voru með fleiri fylgikvilla virtust síður neyta áfengis og í minna magni. Það bendir til þess að ungt fólk með sykursýki dragi ekki úr notkun áfengis fyrr en fylgikvillar fari að gera vart við

sig. Ungt fólk með sykursýki gæti því haft hag af meiri fræðslu um tengsl lífsstíls og sykursýki enda sagðist einungis rétt rúmlega helmingur þátttakenda vita frekar mikið um sjúkdóminn.

Nítján (34,5%) þátttakendur töldu sig hafa „talsverða" stjórn á sykursýkinni en einungis fimm (9,1%) töldu sig stjórna henni „vel". Marktæk fylgni var á milli þess hve vel þátttakendur töldu sig stjórna sykursýkinni og allra HbA1c-mælinga, því betri sem þátttakendur mátu stjórn því lægra var gildið. Einnig komu í ljós tengsl á milli upplifunar á stjórnun og fjölda einkenna kvíða og þunglyndis sem og upplifunar á vandamálum tengdum því að vera með sykursýki. Þessar niðurstöður benda til þess að það geti skipt máli fyrir framvindu sykursýki hve vel fólk telji sig geta stjórnað henni. Það er í samræmi við fyrri rannsóknir[22] sem benda til þess að því betri stjórn sem viðkomandi telur sig hafa á sjúkdómi sínum þeim mun betri stjórn kunni hann að hafa á andlegri líðan.

Þó að þátttakendur hafi ekki verið margir var svarhlutfall hátt og eykur það alhæfingargildi niðurstaðna. Einnig var kynjahlutfall þátttakenda svipað og í þýði. Samt sem áður ber að hafa í huga að ekki var hægt að nota önnur gögn en þau sem til voru á Landspítala en vitað er að fólk með sykursýki sækir einnig þjónustu annað, til dæmis aðra spítala, heilsugæslustöðvar og einkastofur sérfræðinga.

Í framhaldi af þessari rannsókn væri áhugavert að gera svipaða rannsókn með fleiri blóðsykursmælingum og ítarlegri spurningum um bakgrunn og meðferðarheldni, auk samanburðarhópa. Í ljósi niðurstaðna þessarar rannsóknar gæti einnig verið mikilvægt að framkvæma rannsókn þar sem aðhald á barnadeild væri skoðað hlutlægt, svo sem tíðni mætinga og blóðsykursstjórnun. Enn fremur væri mikilvægt að gera rannsókn þar sem öllu ungu fólki með sykursýki yrði boðið að taka þátt án tillits til þess hvar það sækir þjónustu.

Þegar á heildina er litið virðist meðferðarheldni hjá ungu fólki með sykursýki vera ábótavant og virðist sem það hugi ekki nægilega að sykursýkinni fyrr en fylgikvillar geri vart við sig. Niðurstöður benda til þess að tilefni sé til aukinnar samvinnu á milli göngudeildar og sálfræðinga og/eða geðlækna og að kanna þurfi nýjar leiðir til að ná til ungs fólks með sjúkdóminn, einkum er varðar reykingar og meðferðarheldni líkt og mataræði og hreyfingu.

Heimildir

1. American diabetes association. Standards of medical care in diabetes - 2007. Diabetes care 2007; 30/Suppl. 1: 4-41.
2. The diabetes control and complications trial research group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-86.
3. UK prospective diabetes study group. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: Prospective observational study. BMJ 2000; 321: 405-12.
4. UK prospective diabetes study group. Risks of progression of retinopathy and vision loss related to tight blood pressure control in type 2 diabetes mellitus. Arch Ophthalmol 2004; 122: 1631-7.
5. Grigsby AB, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Prevalence of anxiety in adults with diabetes: A systematic review. J Psychosom Res 2002; 53: 1053-60.
6. Snoek FJ, Skinner TC. Psychological aspects of diabetes management. Medicine 2006; 34: 61-2.
7. Gaynes BN, Burns BJ, Tweed DL, Erickson P. Depression and health-related quality of life. J Nerv Ment Dis 2002; 190: 799-806.
8. de Groot M, Jacobson AM, Samson JA, Welch G. Glycemic control and major depression in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus. J Psychosom Res 1999; 46: 425-35.
9. Engum A, Mykletun A, Midtiijell K, Holen A, Dahl AA. Depression and diabetes: A large population-based study of sociodemographic, lifestyle, and clinical factors associated with depression in type 1 and type 2 diabetes. Diabetes Care 2005; 28: 1904-9.
10. Pouwer F, Skinner TC, Pbernik-Okanovic M, et al. Serious diabetes-specific emotional problems and depression in a Croatian-Dutch-English survey from the European depression in diabetes (EDID) research consortium. Diabetes Res Clin Pract 2005; 70: 166-73.
11. Steinsdóttir FK, Halldórsdóttir H. Tengsl sálfélagslegra breyta, langtíma blóðsykursgildis og meðferðarheldni hjá fólki á aldrinum 20-30 ára með sykursýki af tegund 1. Háskóli Íslands, félagsvísindadeild 2008; óbirt BA-ritgerð.
12. Steinsdóttir FK, Halldórsdóttir H, Guðmundsdóttir A, Arnardóttir S, Smári J, Arnarson EÖ. Ungt fólk með sykursýki tegund 1: Fylgni sálfélagslegra þátta, blóðsykursstjórnunar, þunglyndis og kvíða. Læknablaðið 2008; 12: 823-9.
13. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale: An updated literature review. J Psychosom Res 2002, 52: 69-77.
14. Sigurðardóttir AK, Benediktsson R. Reliability and validity of the Icelandic version of the problem area in diabetes (PAID) scale. Int J Nurs Stud 2008; 45: 526-33.
15. Welch GW, Jacobson AM, Polonsky WH. The problem areas in diabetes scale: An evaluation of its clinical utility. Diabetes Care 1997; 20: 760-6.
16. Cadario F, Prodam F, Bellone S, et al. Transition process of patients with type 1 diabetes (T1DM) from paediatric to the adult health care service: a hospital-based approach. Clin Endocrin 2009; 71: 346-50.
17. Tómasson K, Tómasson H, Zoëga T, Sigfússon E, Helgason T. Epidemiology of psychotropic medication use: Comparison of sales, prescriptions and survey data in Iceland. Nord J Psych 2007; 61: 471-8.
18. Sigurðardóttir ÁK, Benediktsson R, Jónsdóttir H. Sjálfsumönnun og sjálfsefling fólks með sykursýki: tillaga að nálgun með leiðbeinandi matskvörðum – yfirlitsgrein. Læknablaðið 2009; 95: 349-55.
19. Lýðheilsustöð. Umfang reykinga mars – september 2008. lydheilsustod.is/media/tobaksvarnir/rannsoknir//Umfang_reykinga_171008_mars-sept2008.pdf.
20. Björnsdóttir S, Rossberger J, Guðbjörnsdóttir HS, Hreiðarsson ÁB. Treatment pattern and results in an outpatient population with type 2 diabetes in Iceland. Læknablaðið 2004; 90: 623-7.
21. Lýðheilsustöð 2009. Óbirt greining úr gögnum rannsóknarinnar: Heilsa og líðan Íslendinga Lýðheilsustöð, Reykjavík 2007.
22. Macrodimitris SD, Endler NS. Coping, control, and adjustment in type 2 diabetes. Health Psychol 2001; 20: 208-16.

Clinical status and treatment adherence of young adults with type one diabetes mellitus following transition to adult health care.

Objective: This paper highlights the treatment factors of concern after the transition from an outpatient clinic for children and adolescents to an outpatient clinic for adults.
Material and Methods: Participants were 56 individuals with diabetes type one in their twenties seeking treatment at the Diabetes clinic at Landspítali-University Hospital. In all, 72 outpatients met inclusion criteria and the response rate was 78%.
Results: On the average HbA1c measures were above the American Diabetes Association treatment target, which is HbA1c less than 7%. In the preceding twelve months only 28,6% participants attended at least four routine appointments. Half of the women and 30% of the men suffered from complications, retinopathy being most common. Quarter of the participants smoked, which is the same proportion as for all Icelanders aged 20-29 years old. The smokers had more symptoms of depression and anxiety. 19% of participants used psychotropic medication which is more than twice as high as in the normal population of Iceland. Conclusions: Special attention should be made to the fact that HbA1c measures were on the average above the treatment target and complications were common. Psychotropic medication usage was high which indicates that more cooperation between the Diabetes clinic and psychologists and/or psychiatrists is needed. New methods should be explored in reaching out to young people with diabetes.

Halldorsdottir H, Steinsdottir FK, Gudmundsdottir A, Smari J, Arnarson EO

Clinical status and treatment adherence of young adults with type one diabetes mellitus following transition to adult health care.

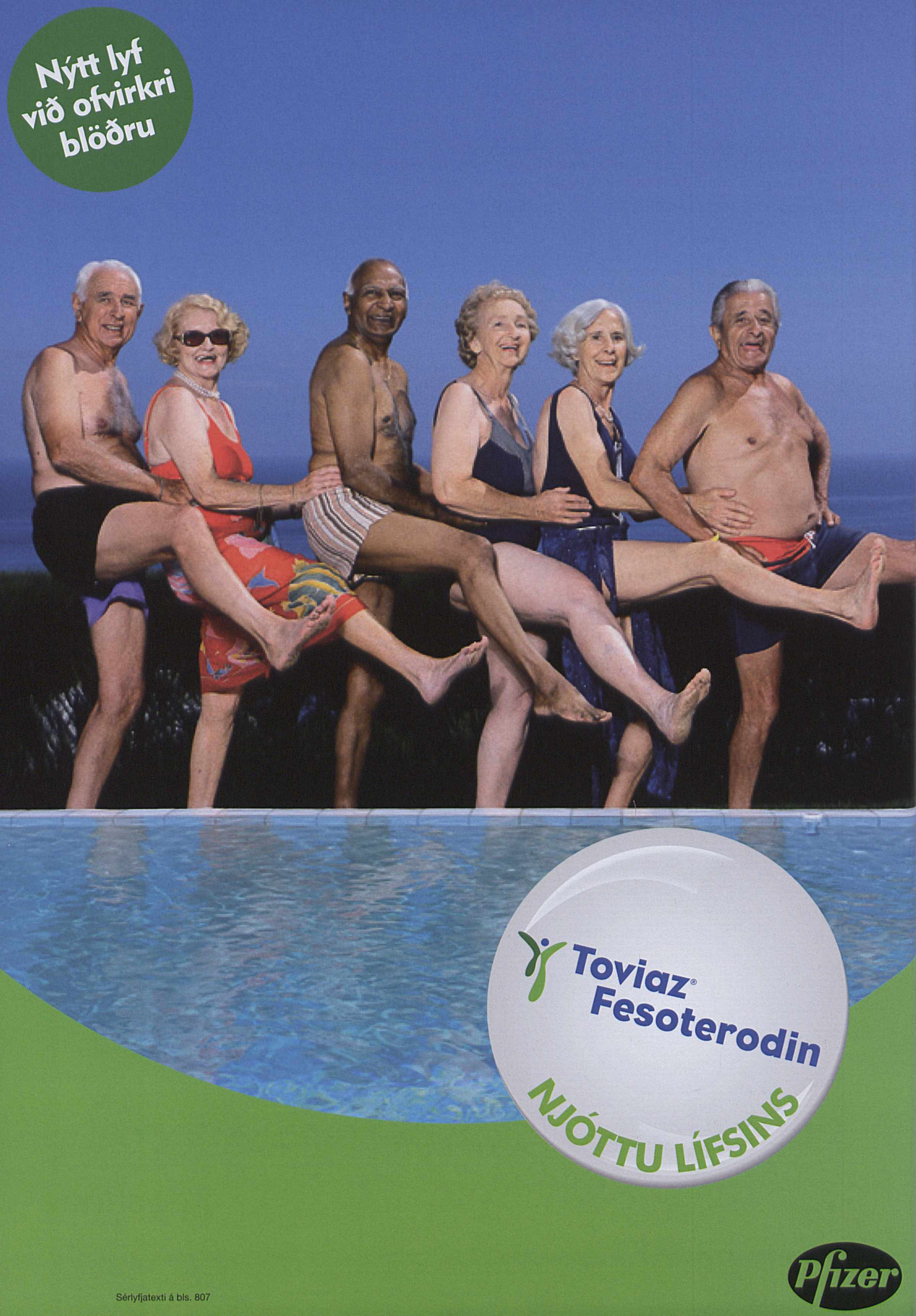
Icel Med J 2009; 95: 755-61

Key words: *Diabetes type one, treatment adherence, HbA1c, sýkingar.*

Correspondence: *Eiríkur Örn Arnarson, eirikur@landspitali.is*

Barst: 5. júní 2009, - samþykkt til birtingar: 14. september 2009

Strattera N06BA09 **Stytt samantekt á eiginleikum lyfs**
Lyfjaform:Hylki, hart. Heiti virkra innihaldsefna: Virka efnið er atomoxetin hýdróklóríð. Hvert STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg 60 mg, 80 eða 100 mg hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg af atomoxetini. **Ábendingar:** Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) hjá börnum, 6 ára eða eldri og hjá unglingum sem hluti af heildarmeðferð. Meðferð verður að hefja af eða undir stjórn læknis með viðeigandi þekkingu og reynslu af meðhöndlun ADHD. Sjúkdómsgreining skal gerð samkvæmt DSM-IV eða ICD-10 sjúkdómsgreiningarkerfum. Viðbótaruppýsingar um örugga notkun lyfsins: Heildarmeðferð samanstendur venjulega af sálfræðimeðferð, fræðslu og félagslegri meðferð og beinist að því að skapa stöðugleika hjá barni með afferlisheilkenni sem einkennast af langvinnri sögu um einbeitingarörðugleika, athyglistruflun, tilfinningalegum óstöðugleika, hvatvísi, miðlungs til alvarlegri ofvirkni, minni háttar taugafrávikum einkennum og óeðlilegu heilalínurit. Námshæfileikar geta verið eðlilegir eða skertir. Lyfjameðferð er ekki nauðsynleg fyrir öll börn með þetta heilkenni og ákvörðunin um lyfjameðferð verður að vera byggð á mjög ítarlegu mati á alvarleika einkenna miðað við aldur barnsins og hversu lengi einkennin hafa varað. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Strattera má taka í einum skammti að morgni, án tillits til máltíða. Sjúklingar sem fá ekki viðunandi klíniska svörun (þol eða virkni) þegar teknir er einn Strattera skammtur á dag gætu haft gagn af því að taka lyfið tvisvar á dag í jöfnum skömmtum að morgni og síðdegis eða snemma kvölds. Skammtar fyrir börn/unglinga upp að 70 kg: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera um 0,5 mg/kg á sólarhring. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður í næsta skammta smám saman á hæfilega löngum tíma. Ráðlagt er að sérfræðingur í meðferð á ADHD endurmeti þörfina á atomoxetin meðferðinni ef sjúklingur á að halda atomoxetin meðferð áfram lengur en í 1 ár. Áframhaldandi meðferð, eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn, getur verið viðeigandi þegar unglingar sem hafa einkenni fram á fullorðinsár hafa haft ótvírætt gagn af meðferðinni. Hins vegar er ekki mælt með að meðferð með Strattera sé hafin hjá fullorðnu fólki. Sérstakir sjúklingahópar Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class B) ætti að lækka upphafsskammt og markskammt í 50% af venjulegum skammti. Hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C) ætti að lækka upphafsskammt og markskammt í 25% af venjulegum skammti Skert nýrnastarfsemi: Sjúklingar með lokastigs nýrnabilun voru meira útsettir fyrir atomoxetini en heilbrigðir sjúklingar (um 65% hækkun) en það var enginn munur þegar útsetning var leiðrétt fyrir mg/kg skammt. ADHD sjúklingar með lokastigs nýrnabilun eða nýrnabilun á lægri stigum mega því fá Strattera í venjulegum skömmtum. Atomoxetin getur aukið á háþrýsting hjá sjúklingum með lokastigs nýrnasjúkdóm. Um 7% einstaklinga af hvítum kynþætti eru með arfgerð sem veldur því að CYP2D6 ensímið er óvirkt (nefndir CYP2D6 sjúklingar með hæg umbrot). Sjúklingar með þessa arfgerð eru margfalt útsettari fyrir atomoxetini samanborið við sjúklinga sem eru með starfhæft ensím. Sjúklingar með hæg umbrot eru þar af leiðandi í meiri hættu á aukaverkunum. Ihuga má lægri byrjunarskammt og hægari skammtauukningu hjá sjúklingum sem eru þekktir fyrir það að vera með arfgerð sem veldur hægum umbrotum. **Aldraðir sjúklingar:** Á ekki við. **Börn yngri en 6 ára.** Öryggi og verkun Strattera hjá börnum yngri en 6 ára hefur ekki verið metin. Því ætti ekki að gefa börnum yngri en 6 ára Strattera. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir atomoxetini eða einhverju hjálparefnanna.Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemili). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Hugsanleg ofnæmistilfelli:** Þó sjaldgæft sé þá hefur verið tilkynnt um ofnæmistilvik hjá sjúklingum sem taka atomoxetin þar á meðal útbrot, ofsabjúg og ofsakláða. Skyndilegur dauði og undirliggjandi formgallar í hjarta eða önnur alvarleg hjartavandamál: Tilkynnt hefur verið um skyndilegu dauðsföll hjá börnum og unglingum með formgalla í hjarta sem tóku atomoxetin í venjulegum skömmtum. Þó sumir formgallar í hjarta einir sér auki líkur á skyndilegum dauða, ætti aðeins að nota atomoxetin með varúð hjá börnum eða unglingum með þekkta formgalla í hjarta og í samráði við hjartasérfræðing. Ahrif á hjarta og æðar: Margir sjúklingar sem taka atomoxetin verða varir við væga hækkun púls (meðaltal <10 slög á mínútu) og/eða blóðþrýstingshækkun (meðaltal <5 mm Hg). Fyrir flesta sjúklinga eru þessar breytingar ekki klínískt mikilvægar. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, hraðtakt eða hjarta -, æða- eða heilaæðasjúkdóm. Mæla ætti púlshraða og blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur. Einnig eru dæmi um réttstöðulágþrýsting. Notist með varúð hjá þeim sjúklingum með öll einkenni sem geta valdið lágþrýstingi. Atomoxetin skal notað með varúð hjá sjúklingum með meðfætt eða ávunnið langt QT eða fjölskyldusögu um QT lengingu. Áhrif á lifur: Meðferð með Strattera skal hætt hjá sjúklingum sem fá gulu eða ef niðurstöður úr blóðrannsóknum benda til lifraskaða, og ekki skal hefja meðferð aftur með hvers lyfinu. Örsjaldan hefur verið lýst eituráhrifum á lifur, sem lýsa sér með hækkuðum lifrarensímum og hækkuðum gallrauða með gulu. Vöxtur og þroski: Fylgjast skal með vexti og þroska meðan á meðferð með atomoxetini stendur. Fylgjast skal með sjúklingum á langtímameðferð og ígrundað að lækka skammta eða stöðva meðferð hjá sjúklingum sem vaxa ekki áhrif á hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** Börn og unglingar: Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu á börnum voru hyþroskaeinkur, kviðverkir1 og minnkuð matarlyst. Algengar:Lystarleysi (anorexia). Geðræn vandamál; Algengar: Pirringur,skapsveiflur, svefnleysi3. Sjaldgæfar:Sjálfsvígstengdir atburðir,árásargirni,óvild,geðlíðkt,árvekni. Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Geðtruflanir (þar með taldar ofskynjanir),uppnám. Taugakerfi; Mjög algengar:Höfuðverkur, svefnhöfgi2. Algengar:Sundl. Sjaldgæfar:Yfirlið, skjálfti, mígreni Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Krampavirkni. Augu; Sjaldgæfar: Ljósopsstæring. Hjarta; Sjaldgæfar: Hjartsláttarónot, sinushraðtaktur. Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: QT bils lenging. Æðar; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Raynaud's fyrirbæri. Meltingarfæri; Mjög algengar: Kviðverkir1, uppköst, ógleði. Algengar: Hægðatregða, meltingartruflun. Lifur og gall; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Oeðileg lifrarpróf, gula, lifrarbólga. Húð og undirhúð; Algengar: Húðbólga,útbrot. Sjaldgæfar: Kláði, ofsviti, ofnæmisviðbrögð. Nýru og þvagfæri; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Þvagáfstreyga. Æxlunarfæri og brjóst; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Standpína, sársauki í kynfærum karla. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað; Algengar: Þreyta, svefnhöfgi. Sjaldgæfar: Þróttleysi. Rannsóknarniðurstöður; Algengar: Þyngdartap, hækkaður blóðþrýstingur. 1 Getur einnig verið verkir í efri hluta kviðar, magaóþægindi, óþægindi í kvið og óþægindi í uppmagaslsvaði.2 Getur einnig verið þó.3 Getur einnig verið svefnleysi fyrri hluta nætur og miðnæturvaka.*Þessar tilkynningar eru fengnar vegna tilkynninga óvæntra atburða og það er ekki mögulegt að meta tíðni þeirra nákvæmlega.CYP2D6 hæg umbrot (Poor Metabolisers (PM)):Eftirfarandi aukaverkanir komu fyrir hjá að minnsta kosti 2% sjúklinga með hæg CYP2D6 umbrot (Poor Metabolisers (PM)) og voru tölfræðlega marktækt algengari hjá PM sjúklingum samanborið við sjúklinga með hröð CYP2D6 umbrot (Extensive Metabolisers (EM)): matarlyst minnkaði (24,1% hjá PM, 17,0% hjá EM), heildar svefnvandamál með talið svefnleysi, miðnætursvefnleysi og svefnleysi fyrri hluta nætur, 14,8% hjá PM, 9,7% hjá EM)heildar þyngdartap (þar með talið þyngdartap, alvarlegt þyngdartap, einkenni þyngdartaps, depurð og andleg vanlíðan, 6,5% hjá PM og 4,1% hjá EM), þyngdartap (7,3% hjá PM, 4,4% hjá EM); hægðatregða (6,8% hjá PM, 4,3% hjá EM); skjálfti (4,5% hjá PM, 0,9% hjá EM); ró (3,9% hjá PM, 2,1% hjá EM); fleiður (3,9% hjá PM, 1,7% hjá EM); ósjálfráð þvaglát (3,0% hjá PM, 1,2% hjá EM); táruþólga (2,5% hjá PM, 1,2% hjá EM); yfirlið (2,5% hjá PM, 0,7% hjá EM); árvaka (2,3% hjá PM, 0,8% hjá EM);ljósopsstæring (2,0% hjá PM, 0,6% hjá EM). Eftirfarandi tilfelli náðu ekki ofangreindri viðmiðun en eru eftirtektarverð, almennt viðbrögðum (0,8% hjá PM, 0,1% hjá EM). Ekki auki kom fram þyngdartap í rannsóknum sem stóðu í allt að 10 vikur, og var meira áberandi hjá PM sjúklingum (meðaltal 0,6 kg í EM og 1,1 kg í PM). Fullorðnir: Aukaverkanir sem komu oftast fyrir hjá fullorðnum á atomoxetin meðferð voru frá meltingarfærum og svefnleysi. Kvartanir um þvagtregðu hjá fullorðnum ætti að athuga sem hugsanlega tengt atomoxetini. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemli). Ekki skal nota atomoxetin innan tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Hugsanleg ofnæmistilfelli:** Þó sjaldgæft sé þá hefur verið tilkynnt um ofnæmistilvik hjá sjúklingum sem taka atomoxetin þar á meðal útbrot, ofsabjúg og ofsakláða. Skyndilegur dauði og undirliggjandi formgallar í hjarta eða önnur alvarleg hjartavandamál: Tilkynnt hefur verið um skyndilegu dauðsföll hjá börnum og unglingum með formgalla í hjarta sem tóku atomoxetin í venjulegum skömmtum. Þó sumir formgallar í hjarta einir sér auki líkur á skyndilegum dauða, ætti aðeins að nota atomoxetin með varúð hjá börnum eða unglingum með þekkta formgalla í hjarta og í samráði við hjartasérfræðing. Ahrif á hjarta og æðar: Margir sjúklingar sem taka atomoxetin verða varir við væga hækkun púls (meðaltal <10 slög á mínútu) og/eða blóðþrýstingshækkun (meðaltal <5 mm Hg). Fyrir flesta sjúklinga eru þessar breytingar ekki klínískt mikilvægar. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, hraðtakt eða hjarta -, æða- eða heilaæðasjúkdóm. Mæla ætti púlshraða og blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur. Einnig eru dæmi um réttstöðulágþrýsting. Notist með varúð hjá þeim sjúklingum með öll einkenni sem geta valdið lágþrýstingi. Atomoxetin skal notað með varúð hjá sjúklingum með meðfætt eða ávunnið langt QT eða fjölskyldusögu um QT lengingu. Áhrif á lifur: Meðferð með Strattera skal hætt hjá sjúklingum sem fá gulu eða ef niðurstöður úr blóðrannsóknum benda til lifraskaða, og ekki skal hefja meðferð aftur með hvers lyfinu. Örsjaldan hefur verið lýst eituráhrifum á lifur, sem lýsa sér með hækkuðum lifrarensímum og hækkuðum gallrauða með gulu. Vöxtur og þroski: Fylgjast skal með vexti og þroska meðan á meðferð með atomoxetini stendur. Fylgjast skal með sjúklingum á langtímameðferð og ígrundað að lækka skammta eða stöðva meðferð hjá sjúklingum sem vaxa ekki áhrif á hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** Börn og unglingar: Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu á börnum voru hyþroskaeinkur, kviðverkir1 og minnkuð matarlyst marktækt. Því ætti að fylgjast vel með sjúklingum sem þurfa langtímameðferð. **Sjálfsvígstengd hegðun**: Greint hefur verið frá sjálfsvígstengdri hegðun (sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígshugsunum) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með atomoxetini. Í tvíblindum klínískum rannsóknum var sjálfsvígstengd hegðun sjaldgæf en algengari meðal barna og unglinga sem voru meðhöndlaðir með atomoxetini í samanburði við þá sem fengu lyfleysu, þar sem engin slík hegðun kom fram. Fylgjast skal náið með sjálfsvígstengdri hegðun hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir við ADHD. Geðtruflanir eða oflætis einkenni: Geðtruflanir eða oflætis einkenni tengd meðferð, t.d. ofskynjanir, blekkingarhugsun, oflæti, uppnám hjá börnum og unglingum án fyrri sögu um geðsjúkdóma eða oflæti geta stafað af atomoxetini í venjulegum skömmtum. Ef slík einkenni koma fram, skal íhuga hvort þau gætu stafað af töku atomoxetins og hvort enda ætti meðferðina. Ekki er hægt að útiloka að oflætis einkenni sem eru þegar til staðar. Árásargirni, óvild eða geðlíðkt: Óvild (aðallega árásargirni, mótþróahegðun og reiði) og geðlíðkt komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndlaðir með Strattera samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Fylgjast þarf vel með hvort árásargirni, óvild eða geðlíðkt komi fram eða versni hjá sjúklingum. Krampar: Hugsanleg hætta er á krömpum við notkun atomoxetins. Hefja skal atomoxetin meðferð með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Ef engin önnur orsök finnst skal íhuga stöðvun á atomoxetin gjöf hjá sjúklingum sem fá krampa eða ef krampatíðnin eykst. Börn undir 6 ára aldri: Strattera ætti ekki að nota í meðferð hjá börnum yngri en 6 ára þar sem virkni og öryggi hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi. Aðrar ábendingar: Strattera er ekki ætlað til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum og/eða kvíða þar sem niðurstöður úr klínískum rannsóknum kom oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndlaðir með Strattera samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Fylgjast þarf vel með hvort árásargirni, óvild eða geðlíðkt komi fram eða versni hjá sjúklingum. Krampar: Hugsanleg hætta er á krömpum við notkun atomoxetins. Hefja skal atomoxetin meðferð með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Ef engin önnur orsök finnst skal íhuga stöðvun á atomoxetin gjöf hjá sjúklingum sem fá krampa eða ef krampatíðnin eykst. Börn undir 6 ára aldri: Strattera ætti ekki að nota í meðferð hjá börnum yngri en 6 ára þar sem virkni og öryggi hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi. Aðrar ábendingar: Strattera er ekki ætlað til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum og/eða kvíða þar sem niðurstöður úr klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru á fullorðnum, sýndu ekki fram á nein áhrif samanborið við lyfleysu, og voru þar af leiðandi neikvæðar. **Milliverkanir við önnur lyf og áhrif annarra lyfja á atomoxetin:** MAO hemlar: Ekki skal nota atomoxetin með MAO hemli. CYP2D6 hemlar (SSRI lyf (t.d. fluoxetin, paroxetin, quinidin, terbinafin): Atomoxetin er aðallega umbrotið af CYP2D6 í 4-hydroxyatomoxetin. Hjá sjúklingum með mikla virkni CYP2D6 auka virkir CYP2D6 hemlar jafnvægisplasmaþéttni atomoxetins álíka mikið og sést hjá þeim sem hafa lítia CYP2D6 virkni. AUC atomoxetins er u.þ.b. 6 til 8 sinnum stærra og hámarks Css um 3 til 4 sinnum hærra hjá einstaklingum með aukna umbrotsvirkni sem meðhöndlaðir eru með paroxetini eða fluoxetini heldur en atomoxetini einu sér. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta og hækka skammta atomoxetins hægar hjá þeim sjúklingum sem taka einnig CYP2D6 hemla. Ef ávísað er CYP2D6 hemli eða ef hætt er að taka hann skal endurmeta klíniska svörun og þol hjá sjúklingum til að meta hvort þurfi að aðlaga skammta ef búið var að skammtastilla sjúklinginn á viðeigandi atomoxetin skammt. Gæta skal varúðar þegar atomoxetin er gefið ásamt virkum cytókróm P450 hemli öðrum en CYP2D6 hjá sjúklingum sem hafa lélega CYP2D6 umbrotsvirkni þar sem hættan á klínískt marktækri hækkun á atomoxetin útsetningu in vivo er ópekkt. Salbútamól: Gefa ætti atomoxetin með varúð sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með háum skömmtum af salbútamóli í innöða, til inntöku eða í æð (eða aðra betaž örva) vegna hugsanlegrar aukinnar verkunar salbútamóls á hjarta- og æðakerfið. Salbútamól í æð (600 mikróg. í bláæð gefið yfir 2 klst.) veldur auknum hjartslætti og hækkuðum blóðþrýstingi. Atomoxetin jók þessi áhrif (60 mg tvisvar á dag í 5 daga) og voru mest eftir samtímis gjöf salbútamóls og atomoxetins. Í rannsókn á fullorðnum, heilbrigðum einstaklingum af asiskum uppruna með aukna umbrotsvirkni á atomoxetini, voru áhrif staks innöduskammts salbútamóls (200 mikróg) á blóðþrýsting og hjartsláttt ekki klínískt marktæk í samanburði við gjöf salbútamóls í æð og áhrifin jukust ekki til skamms tíma við samtímis gjöf atomoxetins (80 mg einu sinni á dag í 5 daga). Eftir endurtekna innöndun salbútamól skammta 800 mikróg) var hjartsláttaririn svipaður hvort sem atomoxetin var til staðar eða ekki. Hugsanlega er aukin hætta á lengingu QT bils þegar atomoxetin er gefið með öðrum lyfjum sem valda lengingu QT bils (eins og sum geðrofslyf, lyf við hjartsláttartruflunum af flokki IA og III, moxifloxacin, erýtrómýcin, metadón, mefloquin, þríhringlaga þunglyndislyf, litíum eða cisapríð), lyfjum sem valda blóðsalta ójafnvægi (svo sem tíazíð þvagræsilyf) og lyfjum sem hamla CYP2D6.Hugsanleg hætta er á krömpum við notkun atomoxetins. Gæta skal varúðar þegar lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuld eru notuð samhliða (svo sem þunglyndislyf, geðrofslyf, mefloquin, búprópríon og tramadól). Lyf sem hafa áhrif á blóðþrýsting: Vegna hugsanlegra áhrifa á blóðþrýsting skal nota atomoxetin varlega með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðþrýsting. Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín: Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín skal nota með varúð þegar gefin með atomoxetini vegna hugsanlegrar samlegðar eða samverkandi áhrifa á hjartið. Dæmi um slík lyf eru þunglyndislyf eins og imipramín, venlafaxin og mirtazapin eða lyf sem draga úr slímmyndun eins og pseudoefedrín eða fenylefrín. **Áhrif atomoxetins á önnur lyf:** Cytókrom P450 ensím: Atomoxetin olli ekki klínískt marktækri hömlun eða örvun cytókróm P450 ensíma, þar á meðal CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 og CYP2C9. In vitro rannsóknir gefa til kynna að atomoxetin valdi ekki klínískt marktækri virkjun á CYP1A2 og CYP3A. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru til um notkun atomoxetins hjá þunguðum konum. Atomoxetin á ekki að gefa þunguðum konum nema væntanlegur ávinningur réttlæti mögulega áhættu fyrir fóstrið. Atomoxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Ekki er vitað hvort atomoxetin skilst út í brjóstamjólk. Vegna skorts á upplýsingum skal forðast að gefa konum með barn á brjósti atomoxetin. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar þegar þeir aka bíl eða nota hættulegar vélar uns þeir eru nokkuð vissir um að atomoxetin hafi ekki áhrif á hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** Börn og unglingar: Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu á börnum voru hyþroskaeinkur, kviðverkir1 og minnkuð matarlyst algengustu aukaverkanir sem hafa verið tengdar við atomoxetin, og eru nánast eðilegur. Ógleði, uppköst og svefnhöfgi geta átt sér stað hjá um 10%-11% sjúklinga sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar. Þessi einkenni voru þó venjulega væg til miðlungs alvarleg og skammvinn og ollu ekki marktæku brottfalli úr meðferð (brottfallstíðni 0,5%). Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu hjá börnum fengu sjúklingar sem tóku atomoxetin meðalhækkun á hjartsláttarhraða um u.þ.b. 6 slög/min. og meðalhækkun á fyllir- og lagbilsþrýstingi um u.þ.b. 2 mm Hg samanborið við lyfleysu. Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu hjá fullorðnum fengu sjúklingar sem tóku atomoxetin meðalhækkun á hjartsláttarhraða um 5 slög/min. og meðalhækkun á fyllibrýstingi (um 1 mm Hg) samanborið við lyfleysu. Dæmi eru um réttstöðulágþrýsting (0,2%) og yfirlið (0,8%,) hjá sjúklingum sem taka atomoxetin vegna áhrifa á noradrenvirka taugakerfið. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum sem hafa eitthvert sjúkdómsástand sem eykur líkur á lágþrýstingi. Eftirfarandi er byggt á aukaverkanatilkynningum og rannsóknarniðurstöðum úr klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum og aukaverkanatilkynningum frá börnum/unglingum og fullorðnum eftir markaðssetningu.Áætluð tíðni: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 - <1/10), sjaldgæfar (≥1/1,000 - og <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10,000 - og <1/1,000), koma örsjaldan fyrir (<1/10,000), þögn vegna óvæntra tilkynninga (tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)*. Efnaskipti og næring; Mjög algengar: minnkuð matarlyst. Algengar:Lystarleysi (anorexia). Geðræn vandamál; Algengar: Pirringur,skapsveiflur, svefnleysi3. Sjaldgæfar:Sjálfsvígstengdir atburðir,árásargirni,óvild,geðlíðkt,árvekni. Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Geðtruflanir (þar með taldar ofskynjanir),uppnám. Taugakerfi; Mjög algengar:Höfuðverkur, svefnhöfgi2. Algengar:Sundl. Sjaldgæfar:Yfirlið, skjálfti, mígreni Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Krampavirkni. Augu; Sjaldgæfar: Ljósopsstæring. Hjarta; Sjaldgæfar: Hjartsláttarónot, sinushraðtaktur. Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: QT bils lenging. Æðar; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Raynaud's fyrirbæri. Meltingarfæri; Mjög algengar: Kviðverkir1, uppköst, ógleði. Algengar: Hægðatregða, meltingartruflun. Lifur og gall; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Oeðileg lifrarpróf, gula, lifrarbólga. Húð og undirhúð; Algengar: Húðbólga,útbrot. Sjaldgæfar: Kláði, ofsviti, ofnæmisviðbrögð. Nýru og þvagfæri; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Þvagáfstreyga. Æxlunarfæri og brjóst; Reynsla eftir markaðssetningu/Óvæntar tilkynningar: Standpína, sársauki í kynfærum karla. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað; Algengar: Þreyta, svefnhöfgi. Sjaldgæfar: Þróttleysi. Rannsóknarniðurstöður; Algengar: Þyngdartap, hækkaður blóðþrýstingur. 1 Getur einnig verið verkir í efri hluta kviðar, magaóþægindi, óþægindi í kvið og óþægindi í uppmagaslsvaði.2 Getur einnig verið þó.3 Getur einnig verið svefnleysi fyrri hluta nætur og miðnæturvaka.*Þessar tilkynningar eru fengnar vegna tilkynninga óvæntra atburða og það er ekki mögulegt að meta tíðni þeirra nákvæmlega.**Ofskömmtun:** Algengustu einkenni sem fylgdu bráðri og langvinnri ofskömmtun voru svefnhöfgi, æsingur, ofviðni, oeðileg hegðun og einkenni frá meltingarfærum. Fiest tilvik voru væg til miðlungs alvarleg. Einnig sáust einkenni sem tengjast vægri til miðlungs mikilli örvun á ósjálfráða taugakerfinu (t.d. ljósopsstækkun, hraðsláttur, munþurrkur) og tilkynnt hefur verið um kláða og útbrot. Allir sjúklingar jöfnuðu sig á þessum einkennum. Í sumum tilfellum af atomoxetin ofskömmtun hefur verið greint frá krömpum og mjög sjaldan frá QT lengingu. Einnig hefur verið greint frá dauðsföllum við bráðaofskömmtun með blöndu af atomoxetini og a.m.k. einu öðru lyfi. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka:** R, E. **Pakkningar og hámarkshelidsöluverð (1.ágúst 2009):** Strattera hylki hart 10 mg 28 stk; 13.739 kr., Strattera hylki hart 18 mg 28 stk; 13.739 kr.,Strattera hylki hart 25 mg 28 stk; 13.739 kr.,Strattera hylki hart 40 mg 28 stk;13.739 kr.,Strattera hylki hart 60 mg 28 stk; 13.739 kr. **Markaðsleyfishafi;** Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Lyngby. Dagsetning og endurskoðun textans: 22.desember 2008. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) desember 2008. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is



Sérlyfjatexti á bls. 807

Geðheilsa og líðan íslenskra bænda

Kristinn Tómasson[1]
sérfræðingur í geð og embættislækningum

Gunnar Guðmundsson[2]
sérfræðingur í lyf-, lungna- og gjörgæslulækningum

Lykilorð: geðheilsa, vellíðan, landbúnaður, þunglyndi, kvíði.

Ágrip

Tilgangur: Rannsóknir sem lúta að heilsufari bænda hafa verið misvísandi hvað varðar andlega vanheilsu og algengi geðsjúkdóma. Markmið með þessari rannsókn var að meta geðheilsu og líðan íslenskra bænda borið saman við úrtak þjóðarinnar.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin er þversniðsrannsókn á öllum fjár- og kúabændum á Íslandi (svarhlutfall 54%, N =1021) borið saman úrtak úr almennu þýði (svarhlutfall 46%, 637). Geðheilsa var metin með General Health Questionnaire-12 og CAGE-spurningalistunum. Vinnuumhverfi var metið með spurningum úr „General Nordic Questionnaire for Psychological and Social Factors at Work".

Niðurstöður: Bændur notuðu síður áfengi en almenningur. Algengi geðsjúkdóma meðal bænda samkvæmt GHQ-12 var 17% en meðal almennings 22%. Samkvæmt CAGE áttu 16% karla borið saman við 11% karlbænda ($p < 0{,}032$) við áfengisvanda að etja. Karlkyns bændur sóttu síður hjálp vegna en kynbræður þeirra vegna kvíða, og áfengis- og vímuefnanotkunar. Bændur töldu verkefni sín oftar skemmtilega krefjandi en almenningur en samtímis töldu þeir verkefni sín oftar of erfið fyrir sig.

Ályktun: Bændur hafa minni merki um andlega vanheilsu en úrtak fólks úr samfélaginu. Þeir leita síður hjálpar vegna geðheilsu sinnar. Vinnuumhverfi bænda er erfitt og krefjandi og virðist því brýnt að auka þekkingu á því hvernig bæta megi vinnuumhverfi þeirra.

[1]Vinnueftirliti ríkisins, [2]lungnadeild Landspítala, læknadeild HÍ.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Kristinn Tómasson, yfirlæknir vinnueftirlitsins, Bildshöfða 16, 110 Reykjavík.
S: 550 4600.
kristinn@ver.is

Inngangur

Búskapur er starfsgrein sem víkur um margt í eðli sínu frá öðrum starfsgreinum og má þar sérstaklega nefna hve samtvinnuð vinnan er heimilislífi bóndans og fjölskyldu hans. Lífsstíll bænda er samtvinnaður vinnu þeirra með löngum og óreglulegum vinnustundum, iðulega í námum tengslum við heimili þeirra og fjölskyldu. Landbúnaður í hinum vestræna heimi hefur breyst mikið á liðnum áratugum, þá breytingu hafa sumir viljað kalla byltingu í starfsgreininni.[1] Byggt á þessu hafa sprottið upp þær hugmyndir að bændum væri hættara en öðrum í samfélaginu að finna fyrir geðsjúkdómum eins og til dæmis þunglyndi.[1, 2] Rannsóknir um þetta efni hafa ekki gefið skýr svör. Rannsóknir frá Noregi og Bandaríkjunum hafa leitt í ljós meira algengi geðsjúkdóma meðal bænda en annarra í samfélaginu.[3, 4] Það er hins vegar erfitt að bera saman bændur á milli landa. Sumir bændur eru einvörðungu með bústofn en aðrir eru einvörðungu í akuryrkju. Hérlendis hefur landbúnaður fyrst og fremst snúist um búpening og öflun fóðurs fyrir hann og afurðirnar verið kjöt, mjólkurafurðir og ullar- og skinnavörur. Flest bóndabýli eru lítil og rekin af einni eða tveimur fjölskyldum. Í lok tíunda áratugar síðustu aldar vöknuðu áhyggjur bænda um að þessi þróun, mikil tæknivæðing samfara fækkun fólks í sveitum, væri til þess fallin að geðheilsa þeirra yrði frekar í hættu en áður, engar rannsóknir voru þó til staðar til að styðja eða hrekja þessar áhyggjur.[5] Bændasamtökin fóru því þess á leit við yfirvöld hér á landi árið 2002 að þau gengjust fyrir því að þetta yrði kannað og bændum veittur stuðningur í samræmi við þær niðurstöður sem fengjust.

Rannsókn þessi hefur að markmiði að rannsaka almenna (vel)líðan og algengi geðsjúkdóma samkvæmt skimunarprófun meðal bænda borið saman við sömu þætti meðal almennings. Með þessu yrði hægt að svara spurningunni hvort geðsjúkdómar og eða geðræn vanheilsa væru algengari meðal bænda en annarra í samfélaginu.

Aðferðir

Um er að ræða þversniðsrannsókn meðal allra bænda á Íslandi sem árið 2002 stóðu fyrir búi með meira en 100 ærgildum eða ígildi þess í mjólkurkvóta. Þessi hópur var síðan borinn saman við slembiúrtak valið úr þjóðskrá.

Alls uppfylltu 2042 bændur skilyrði um

Tafla I. *Lýðfræðilegir þættir.*

	Bændur (vm)	Ekki bændur (vm)	p gildi
Aldursbil 40-59	49% (46-52%)	52% (48-56%)	em
Aldur >50 ára	51% (48-54%)	39% (35-43%)	p< 0,001
Kyn, karlar %	87% (85-89%)	47% (44-51%)	p< 0,001
Reykja nú	12% (10-14%)	20% (17-23%)	p< 0,001
Giftir eða í sambúð	83% (81-85%)	82% (79-85%)	em
Fjöldi barna <18 ára	2,2 (2,1-2,3)	2,1 (2,0-2,1)	p<0,05
Maki vinnur utan heimilis	44% (41-47%)	82% (79-85%)	p<0,001
Grunnskólamenntun	43% (40-46%)	30% (26-34%)	p<0,001
Reykt >eitt pakkaár	36% (33-39%)	50% (46-54%)	p<0,001
Neytir áfengis	70% (67-73%)	79% (76%-82)	p<0,001

vm: vikmörk, em: ekki marktækt

Tafla II. *Geðeinkenni á síðustu 12 mánuðum. Hundraðshluti með einhver einkenni.*

Geðeinkenni	Konur bændur	Konur ekki bændur	p-gildi	Karlar bændur	Karlar ekki bændur	p-gildi
Kvíði eða spenna	38	28	em	46	32	p<0,01
Þunglyndi	73	65	em	71	69	em
Skapsveiflur	45	42	em	48	49	em
Mikil þreyta eða örmögnun	59	51	em	58	60	em

Likert-skali: aldrei, stundum, oft, stöðugt. - em = ekki marktækt

þátttöku í rannsókninni samkvæmt skrám Bændasamtakanna. Þessir bændur fengu allir sendan ítarlegan spurningalista ásamt bréfi sem skýrði markmið rannsóknarinnar. Svarhlutfall reyndist vera 54% (N= 1107) eftir ítrekanir. Ástæða þess að miðað var við 100 ærgildi var það álit starfsmanna Bændasamtakanna að það væri lágmarksbústærð til þess að líta mætti á bóndastarfið sem aðalstarf. Til samanburðar voru valdin 1500 manns úr þjóðskrá sem fengu senda sambærilega spurningarlista og eins bréf til útskýringar á tilgangi rannsóknarinnar (svarhlutfall 46% N=689). Ekki svöruðu allir spurningalistanum í heild. Það að svara spurningalistanum var túlkað sem upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsókninni. Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd (03-082 Heilsufar og vinnuumhverfi íslenskra bænda) og vísindasiðanefnd Iowa háskóla. Hún var tilkynnt til Persónuverndar.

Spurningalistinn tók til lýðfræðilegra þátta, svo sem aldurs, kyns hjúskaparstöðu, menntunar, fjölda barna vinnu maka auk notkunar á tóbaki og áfengi. Til þess að fanga sálfélagslegt vinnuumhverfi voru notaðar átta spurningar frá Norræna spurningalistanum um sálfélagslega þætti i vinnunni (QPS-Nordic 34+).[6] Spurningarnar voru valdar til þess að meta viðhorf og hug manna til verkefna og vinnustaðarins. Spurningum sem hafa tilvísun til stærri vinnustaða var sleppt.

Til að skima fyrir algengi geðeinkenna annarra en áfengissýki var notað General Health Questionnaire-12 (GHQ-12)[7, 8] en þessi kvarði hefur verið notaður hérlendis í þessu augnamiði.[8] Til þess að ákveða hverjir væru líklega með geðsjúkdóm var notast við þrjú stig eða fleiri. Fjögurra spurninga CAGE [9] spurningalistinn var notaður til að skima fyrir áfengissýki og viðmið um hverjir væru líklega misnotendur höfð þau sömu og í eldri íslensku rannsóknum þar sem listinn hefur verið notaður, það er þrjú stig eða meira.[10]

Almenn geðeinkenni á síðustu 12 mánuðum voru metin á fjögurra þrepa kvarða (aldrei, stundum oft, alltaf) með spurningum um kvíða og spennu, þunglyndi, skapsveiflur, þreytu og örmögnun. Almenn vellíðan á síðustu 12 mánuðum var metin með spurningum um líkamlega líðan og andlega líðan, ánægju með vinnu og fjölskyldu á kvarða frá 1-10 þar sem 1 er verst en 10 er best. Þá voru þátttakendur spurðir hvort þeir hefðu leitað læknis/meðferðar á síðustu 12 mánuðum vegna svefnerfiðleika, þunglyndis, kvíða, áfengis/fíknisjúkdóms og auk þess spurt um aðra sjúkdóma.

Við tölfræðilega úrvinnslu var notað $\chi 2$ próf fyrir tvíhliða (já – nei) breytur. Við skoðun á miðgildi mismunandi spurninga milli bænda og almennings var notast við Mann-Whitney próf. Það próf var valið þar sem það krefst þess ekki að munurinn milli safnanna sem prófaður er sé normaldreifður og nota má prófið þegar um raðanir er að ræða.[11] Lógístísk aðhvarfsgreining var gerð með hjálp Statistical Package for the Social Sciences (SPSS Inc. Chicago, Illinois) útgáfu 12.01. Aldur var hafður með í öllum líkönum en í líkönum þar sem karlar og konur voru skoðuð samhliða var kyn sett með sem breyta.

Niðurstöður

Lýðfræðilegar breytur fyrir bændur (n=1021) og samanburðarhóp almennings (n=637) eru í töflu I. Bændur voru eldri, frekar karlar og reyktu minna en ekki bændur. Þá neyttu bændur síður áfengis og menntunarstig var heldur lægra en í samanburðarhópnum. Maki bóndans var eins og vænta má síður en maki í samanburðarhóp í starfi utan heimilis.

Í samræmi við GHQ-12 voru 65% af bændum án nokkurra merkja um geðsjúkdóm borið saman við 53% almennings í samanburðarhóp byggt á því að fá engin stig á GHQ-12 kvarðanum. Ef horft er til þess að þeir sem fá þrjú stig eða fleiri á GHQ-12 séu sennilega með merki um geðsjúkdóm má

ætla að algengi geðsjúkdóma sé um 17% á meðal bænda en um 22% meðal almennings.

Við skimun með CAGE-spurningalistanum fyrir áfengissýki miðað við þrjú eða fleiri jákvæð svör reyndust 16% karla í samfélaginu en 11% karlkyns bænda með merki um áfengisvanda (p<0,032). Meðal kvenna var þó ekki marktækur munur hér á (5% á móti 4%). Þegar spurt var um hvort viðkomandi hafi verið ölvaður við störf sögðust 18,7% bændakvenna borið saman við 4% annarra kvenna hafa staðið í þeim sporum (p< 0,001). Karlkyns bændur játtu þessu í 33% tilfella borið saman við 13% karla í samanburðarhópi. (p<0,001). Algengi þess að bændur væru þannig með einhver merki um geðsjúkdóm byggt á því að uppfylla annaðhvort fyrrgreind skilyrði um áfengissýki byggt á CAGE eða skilyrði um geðsjúkdóm byggt á GHQ-12 reyndist þannig vera 25% meðal karlkyns bænda en 22% meðal kvenna í bændastétt. Í samanburðarhópnum var algengi meðal karla 29% en 28% fyrir konur.

Kvenkyns bændur leituðu síður meðferðar vegna svefnvandræða en konur í samanburðarhópi (5,6% á móti 15,1% p=0,01) en hins vegar var ekki að finna mun hvað þetta varðar milli karlkyns bænda og annarra karla (6,3% á móti 8,1%). Um 4,7% og 4,2 kvenna og karla í bændastétt höfðu leitað sér lækningar vegna þunglyndis borið saman við 10,9% kvenna og 5,6% karla í samanburðarhópnum. Karlkyns bændur leituðu síður meðferðar en kynbræður þeirra í samanburðarhópnum vegna kvíða (4,6% á móti 9,2%) og áfengis og annarrar vímuefnafíknar (0,3% á móti 2,0%).

Þegar spurt var um geðeinkenni á síðastliðnum 12 mánuðum voru merki um kvíða og spennu marktækt meiri meðal karlkyns bænda en annarra karla (tafla II).

Hins vegar hvað lýtur að einkennum þunglyndis, geðsveiflna og driftarleysis er ekki munur á bændum eða samanburðarhópnum, hvorki meðal karla né kvenna. Eins og vænta má búa bændur lengra frá heilsugæslustöðvum en aðrir. Þegar horft er með lógístískri aðhvarfsgreiningu að teknu tilliti til kyns og aldurs hvort fjarlægð meðal bænda til heilsugæslu skipti máli er það ómarktækt með tilliti til notkunar kvíða- (p=0,1), þunglyndis- (p=0,17) og svefnlyfja (p=0,24).

Þegar litið er á almenna vellíðan á mælikvarðanum frá einum til tíu var ekki marktækur munur milli karlkyns bænda og karla í bænum eins og fram kemur í töflu III en kvenkyns bændur voru ánægðari með störf sín en kynsystur þeirra í samanburðarhópi (p<0,001).

Í töflu IV eru sýndir þættir sem tengjast andlegri og vinnutengdri líðan. Konur í bændastétt fundu síður fyrir því að vinnutengt álag væri of mikið

Tafla III. *Meðal vellíðan á kvarðanum 1 til 10.*

Vellíðan	Konur bændur	Konur ekki bændur	p-gildi	Karlar bændur	Karlar ekki bændur	p-gildi
Hversu góð er líkamleg líðan þín?	7,40 (1,85)	7,42 (2,00)	em	7,55 (1,66)	7,70 (1,70)	em
Hversu góð er andleg líðan þín?	7,97 (1,89)	7,77 (2,06)	em	8,08 (1,77)	7,92 (1,86	em
Hve sáttur ertu við vinnu þína?	8,62 (1,53)	8,05 (1,75)	p<0,001	8,35 (1,57)	7,93 (1,70)	em
Hve sáttur ertu við fjölskyldu þína?	8,88 (1,74)	9,14 (1,27)	em	9,14 (1,40)	9,15 (1,40)	em

(Staðalfrávik), em: ekki marktækt

Tafla IV. *Meðaltal neikvæðrar og jákvæðrar vinnu og andlegra álagsþátta (staðalfrávik).*

	Konur bændur	Konur ekki bændur	p-gildi*	Karlar bændur	Karlar ekki bændur	p-gildi*
Myndir þú segja að í vinnu sé álagið of mikið?	1,9 (0,60)	1,8 (0,72)	<0,05	1,8 (0,57)	1,8 (0,62)	em
Er vinnuálagið ójafnt þannig að verkefni hlaðist upp?	2,8 (0,99)	2,77 (1,11)	em	3,0 (0,92)	3,1 (0,93)	em
Hefur þú of mikið að gera?	3,1 (0,97)	3,3 (1,01)	em	3,3 (0,93)	3,4 (0,94)	em
Eru verkefnin of erfið fyrir þig?	2,2 (0,83)	1,8 (0,85)	<0,001	2,2 (0,88)	1,8 (0,79)	<0,001
Krefjast verkefnin meiri þekkingar en þú hefur?	2,1 (0,84)	1,7 (0,79)	<0,001	2,0 (0,83)	1,84 (0,86)	<0,01
Nýtist þekking þín og hæfni í starfi þínu?	4,2 (0,73)	4,2 (0,94)	em	4,2 (0,71)	4,27 (0,91)	<0,01
Býður starfið upp á skemmtileg og krefjandi verkefni?	3.9 (0,87)	3,5 (1,17)	<0,004	3,7 (0,86)	3,5 (0,92)	<0,01
Ertu ánægður með getu þína til að leysa vandamál í vinnunni?	4,0 (0,77)	4,1 (0,78)	em	3,9 (0,75)	4,1 (0,7)	<0,01

*Gögn greind fyrir 136 kvenbændur og 313 ekki kvenbændur. Gögn greind fyrir 837 karl bændur og 280 ekki karlbændur.
Meðalskor frá kvarðanum 1-5. 1: mjög sjaldan eða aldrei. 2: frekar sjaldan. 3: stundum 4. frekar oft. 5. mjög oft eða alltaf. Nema fyrir vinnuálag þar sem kvarðinn er 1 (ekkert) til 4 (mikið). Mann-Whitney U notað við marktækniprófun. em: ekki marktækt.

Tafla V. *Tengsl milli bænda og samanburðarhóps og geðheilsu metin með GHQ-12 og CAGE að teknu tilliti til 8 vinnuþátta frá QPS-Nordic 34+ auk aldurs og kyns í lógistískri aðhvarfsgreiningu.*

	GHQ (vm)			CAGE (vm)		
	Konur	Karlar	Allir	Konur	Karlar	Allir
Bændur /samanburðarhópur, (bændur =1)	1,4 (0,8-2,5)	1,1 (0,7-1,5)	1,2 (0,9-1,6)	0,9 (0,2-4,9)	**1,8 (1,1-2,9)**	**1,7 (1,1-2,7)**
Aldur	1,0 (0,9-1,3)	0,9 (0,8-1,0)	**0,9 (0,8-1,0)**	0,9 (0,5-1,5)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,7-1,1)
Kyn (konur =1)	á ekki við	á ekki við	**0,6 (0,4-0,8)**	á ekki við	á ekki við	**4,2 (2,1-8,4)**
Myndir þú segja að í vinnu sé álagið of mikið?	0,8 (0,5-1,1)	0,9 (0,7-1,3)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,3-2,5)	1,0 (0.6-1,6)	1,0 (0,7-1,5)
Er vinnuálagið ójafnt þannig að verkefni hlaðist upp?	1,1 (0,9-1,5)	**1,4 (1,1-1,7)**	**1,3 (1,1-1,5)**	1,0 (0,5-2,2)	1,2 (0,9-1,6)	1,1 (0,8-1,5)
Hefur þú of mikið að gera?	**1,4 (1,0-1,8)**	1,1 (0,9-1,4)	**1,2 (1,0-1,4)**	0,7 (0,3-1,5)	0,8 (0,5-1,1)	0,8 (0,6-1,0)
Eru verkefnin of erfið fyrir þig?	**1,7 (1,2-2,2)**	**1,6 (1,3-1,9)**	**1,6 (1,3-1,9)**	1,4 (0,6-3,2)	**1,4 (1,1-2,0)**	**1,5 (1,1-1,9)**
Krefjast verkefnin meiri þekkingar en þú hefur?	0,9 (0,6-1,2)	1,1 (0,9-1,3)	1,0 (0,8-1,1)	0,9 (0,3-2,5)	1,0 (0,8-1,3)	1,0 (0,7-1,3)
Nýtist þekking þín og hæfni í starfi þínu?	0,8 (0,5-1,0)	1,0 (0,8-1,2)	0,9 (0,8-1,1)	0,9 (0,5-1,6)	1,3 (0,9-1,7)	1,2 (0,9-1,5)
Býður starfið upp á skemmtileg og krefjandi verkefni?	1,0 (,8-1,2)	0,9 (0,7-1,1)	0,9 (0,8-1,1)	0,5 (0,3-1,0)	1,0 (0,8-1,3)	0,9 (0,7-1,1)
Ertu ánægður með getu þína til að leysa vandamál í vinnunni?	0,8 (0,6-1,1)	0,7 (0,6-0,9)	**0,7 (0,6-0,9)**	1,2 (0,5-2,8)	0,7 (0,5-0,9)	0,7 (0,5-1,0)

vk= vikmörk. Marktækni er feitletruð.

en konur í samanburðarhópi. Slíkan mun var þó ekki að finna meðal karlanna. Það var hins vegar algengara meðal bænda að verkefni væru of flókin að þeirra mati en á meðal samanburðarhópsins. Þá fundu karlkyns bændur frekar fyrir því að kunnáttu þeirra við að leysa verkefni vinnunnar væri áfátt og jafnframt að kunnátta þeirra nýttist ekki eins vel og þeir væntu. Bændum fannst vinnan frekar vera krefjandi en samanburðarhópnum á jákvæðan hátt. Þó voru karlkyns bændur ekki eins sáttir við getu sína til að leysa vinnutengd vandamál eins og karlar í samanburðarhópnum.

Tafla V sýnir tengsl milli bænda og samanburðarhóps og geðheilsu að teknu tilliti til átta sálfélagslegra vinnuþátta auk kyns og aldurs. Samkvæmt þessu var ekki munur á milli bænda og samanburðarhópsins með tilliti til að skimast jákvæður fyrir geðsjúkdómi samkvæmt GHQ-12. Það að skimast jákvæður á GHQ-12 var tengt óreglulegu vinnuálagi þannig að verkefni hlaðast upp, því að hafa of mikið að gera og standa frammi fyrir of flóknum verkefnum. Það að vera sáttur við getu sína til að leysa vinnutengt vandamál tengdist því að skimast neikvætt. Það að vera með áfengisvanda tengist körlum í samanburðarhópnum og því að finnast verkefni vinnunnar vera of flókin.

Tafla VI sýnir tengsl með bændum og samanburðarhópi við það að leita sér meðferðar vegna geðraskana, að teknu tilliti til átta sálfélagslegra vinnuþátta auk kyns og aldurs. Samanburðarhópurinn var líklegri til að leita sér meðferðar vegna kvíðaraskana en bændurnir. Þá voru konur, þeir sem standa frammi fyrir óreglulegu vinnuálagi þannig að vinna hleðst upp og þeir sem þurftu að glíma við of flókin verk líklegri til að sækja sér hjálp vegna kvíða. Þá var samanburðarhópurinn einnig líklegri til að leita sér hjálpar vegna svefnvanda. Konur, þeir sem eldri eru og þeir sem þurftu að glíma við of flókin

Tafla VI. *Tengsl milli bænda og samanburðarhóps og þess að sækja meðferð vegna geðeinkenna að teknu tilliti til átta vinnuþátta frá QPS-Nordic 34+ auk aldurs og kyn í lógistískri aðhvarfsgreiningu.*

	Kvíði (vm)	Þunglyndi (vm)	Svefnörðugleikar (vm)
Bændur /samanburðarhópur, (bændur =1)	**2,4 (1,4-4,1)**	1,6 (0,8-2,8)	**2,3 (1,3-3,8)**
Aldur	1,1 (0,9-1,3)	**0,8 (0,7-1,0)**	1,4 (1,1-1,6)
Kyn (konur =1)	**0,5 (0,3-0,9)**	**0,5 (0,3-0,8)**	**0,5 (0,3-0,9)**
Myndir þú segja að í vinnu sé álagið?	1,3 (0,8-1,9)	1,4 (0,9-2,1)	0,9 (0,6-1,3)
Er vinnuálagið ójafnt þannig að verkefni hlaðist upp?	**1,5 (1,1-2,0)**	**1,4 (1,0-1,9)**	1,0 (0,8-1,3)
Hefur þú of mikið að gera?	1,0 (0,7-1,4)	1,1 (0,8-1,6)	**1,1 (0,8-1,5)**
Eru verkefnin of erfið fyrir þig?	**1,5 (1,1-2,0)**	**1,6 (1,1-2,2)**	**1,7 (1,3-2,3)**
Krefjast verkefnin meiri þekkingar en þú hefur?	1,0 (0,7-1,3)	0,8 (0,5-1,1)	0,8 (0,6-1,0)
Nýtist þekking þín og hæfni í starfi þínu?	0,9 (0,6-1,2)	1,0 (0,7-1,5)	1,0 (0,7-1,3)
Býður starfið upp á skemmtileg og krefjandi verkefni?	0,8 (0,7-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	0,8 (0,7-1,1)
Ertu ánægður með getu þína til að leysa vandamál í vinnunni?	0,8 (0,6-1,1)	**0,6 (0,4-0,9)**	**0,7 (0,5-1,0)**

vm= vikmörk. Marktækni er feitletruð.

verk sóttu sér frekar hjálp vegna svefnvandræða. Það að vera sáttur við getu til að leysa vinnutengd verkefni var tengt minni ásókn í meðferð vegna svefnsvanda. Það var ekki munur á bændum og samanburðarhópi þegar kom að því að leita sér meðferðar vegna þunglyndis. Þeir sem sóttu sér meðferð vegna þunglyndis voru frekar yngri einstaklingar, konur og þeir sem töldu vinnu sína óreglulega þannig að verk hlæðust upp eða að verkefni væru of flókin fyrir sig. Það að vera sáttur við getu sína við leysa vandamál í vinnu tengdist sem fyrr minni meðferðarsækni, einnig hvað varðar þunglyndi.

Umræða

Þessi rannsókn á íslenskum bændum og samanburðarhópi úr úrtaki þjóðarinnar leiddi ekki í ljós mun milli þessara hópa á algengi geðraskana þegar skimað var eftir þeim með GHQ-12 spurningalistanum. Þetta var öðruvísi en það sem hvatamenn rannsóknarinnar hjá Bændasamtökunum höfðu gert ráð fyrir og haft áhyggjur af og þar sem nokkrar aðrar erlendar rannsóknir á bændum[1-4] höfðu sýnt. Hins vegar eru aðrar rannsóknir á breskum bændum frá 2003 sem hafa fundið að algengi geðsjúkdóma mælt með stöðluðum mælitækjum sé lægra meðal þeirra en á meðal almennings.[12] Þannig sýna fyrri rannsóknir að geðheilsa bænda er ýmist betri eða verri en annarra íbúa. Á þessum misvísandi niðurstöðum geta verið nokkrar skýringar. Ein af skýringunum er mögulega að mismunandi mælitæki voru notuð til að meta geðsjúkdóma. Nortvedt og félagar[13] skoðuðu réttmæti Hospital Anxiety and Depression-mælikvarðans sem notaður var í rannsókn á bændum í Noregi en þeir fundu vísbendingar um að kvarðinn mæti þunglyndi karla meira en efni voru til. Helsti kostur þeirrar rannsóknar sem hér er kynnt er að notaður var vel þekktur mælikvarði.[7]

Okkar rannsókn sýnir eins og margar aðrar rannsóknir frá öðrum löndum hlutfallslega lágt algengi áfengisvandræða meðal bænda.[14-16] Það verður þó að túlka þessar niðurstöður með varúð þar sem bændur sem brugðið hafa búi eru ekki með, hvort sem það er vegna aldurs, heilsubrests eða af öðrum ástæðum. Þá er lágt svarhlutfall til þess að auka á óvissu um túlkun á þessum niðurstöðum. Í þessari rannsókn kemur í ljós að bændur eru hins vegar til muna líklegri en aðrir til að hafa einhvern tímann verið ölvaðir við vinnu. Þessi staðreynd verður einna helst skýrð með því að þeir eru sjaldan færir um að taka sér alveg frí frá störfum, og jafnvel þó árshátíð, þorrablót eða annar mannfagnaður sem tengdur er neyslu víns sé uppi, þarf að sinna bústörfum. Það verður að teljast afar sennilegt að þetta tengist ásamt fleiri þáttum hárri slysatíðni í hópnum.[17] Reykingar voru heldur fátíðari meðal bænda en annarra líkt og fundist hefur í öðrum rannsóknum.[18, 19]

Í þessari rannsókn leituðu karlkyns bændur síður en aðrir karlar læknismeðferðar vegna kvíða, og áfengis- og fíknisjúkdóma. Þetta gæti átt sér nokkrar skýringar. Það eru vísbendingar um að áfengissýki sé sjaldgæfari meðal bænda.[14-16, 20] Þá er það mögulegt að þröskuldur bænda til að leita sér hjálpar vegna geðraskana sé meiri en í rannsókn á sjálfsvígum bænda kom fram að þó bændur leituðu heilsugæslu álíka oft og aðrir var mun lægra hlutfall þeirra heimsókna vegna geðraskana.[21] Þessi skýring samrýmist allavega að hluta til þeim niðurstöðum sem hér eru kynntar. Þriðja skýringin gæti verið að það er einfaldlega lengra fyrir bændur á heilsugæslustöðina og vegalengdin væri þannig farartálmi. Þessi tilgáta var þó ekki staðfest í þessari rannsókn. Þegar spurt var um almenn geðeinkenni á síðustu 12 mánuðum sögðust mun fleiri bændur finna fyrir kvíða og spennu en í samanburðarhópnum.

Margar getgátur eru upp um orsakir kvíða og spennu meðal bænda. Í þessu sambandi er rétt að nefna að nokkrar rannsóknir hafa undirstrikað fjárhagsáhyggjur sem sérstakan spennuvald á meðal bænda en hjá þeim tvinnast saman fjárhagur fyrirtækis og heimilis.[22, 23]

Þegar skoðaðir eru streituþættir tengdir neikvæðum vinnuþáttum og andlegri vellíðan finnst bændum síður en öðrum að vinnuálag sé of mikið, vinna hlaðist upp eða að þeir hafi of mikið að gera. Hins vegar finnst þeim verkefni sín oftar of flókin eða að þá skorti kunnáttu til að glíma við þau. Þetta styður þá hugmynd að bæta mætti geðheilsu og vinnuumhverfi bænda með átaki í menntun þeirra. Bændur hafa verið sér meðvitaðir um þetta lengi og nægir að benda til umsvifa bændaháskóla og annarra menntastofnana á vegum bænda. Þetta gæti leitt til þess að bændur sinntu síður verkum undir áhrifum áfengis sem er ekki viðunandi og jafnframt styrkja þá þekkingarlegu undirstöðu sem þeir hafa til að leysa flókin verk.

Það eru nokkrir styrkleikar við þessa rannsókn. Í fyrsta lagi má nefna að hún tekur til allra bænda á Íslandi með bústofn af ákveðinni lágmarksstærð. Má því gera ráð fyrir að rannsóknin gefi heildarmynd af bændum á Íslandi. Þá voru notaðar aðferðir í rannsókninni sem eru vel þekktar þannig að túlkun gagna er hefðbundin.

Aðalannmarki rannsóknarinnar er lágt svarhlutfall. Þá má færa rök fyrir því sem annmarka að spurningum var beint til þess sem skráður er fyrir búi en ekki allra heimilismanna. Gerir þetta

túlkun erfiða, sérlega á lífi bændakvenna sem síður eru skráðar fyrir búi, og dregur mögulega úr gildi þeirra alhæfinga sem hægt er að hafa um bændakonur og byggjast á þessari rannsókn. Þá gildir þetta mögulega einnig um yngri bændur sem í raun réttri reka búið sem er enn skráð á eldri bóndann sem þeir búa með. Umfang þessa vanda er höfundum greinar þessarar ekki kunnugt. Þetta er ekkert einsdæmi en vel þekkt er að karlar hafa verið ráðandi í landbúnaði og margar aðrar rannsóknir sömu gerðar því seldar undir þessa sök.[22] Rannsóknin er þversniðsrannsókn og er hún því einvörðungu lýsandi fyrir ástandið eins og það var á tíma rannsóknarinnar. Hún er þannig með alla fylgikvilla þversniðsrannsókna og því meðal annars óvarlegt að draga ályktanir um afleiðingu og orsök. Athugun á þeim sem ekki svöruðu leiddi í ljós að bændur eldri en 70 ára voru síður líklegir til að svara en ekki var hægt að finna annan mun á lýðfræðilegum þáttum milli bænda sem svöruðu og hinna. Hins vegar, meðal þeirra sem voru í slembiúrtaki, var fólk úr þéttbýlinu síður líklegt til að svara. Þetta þýðir að munur á búsetu milli bænda og samanburðarhóps er væntanlega minni en gera hefði mátt ráð fyrir, en við gerum ráð fyrir að þessi staðreynd minnki þann mun sem er á milli hópanna. Þá er rétt að undirstrika að þversniðsrannsókn eins og þessi gerir minna úr mikilvægi áhrifa af svokölluðum hraustum starfsmönnum[1] þar sem hraustustu bændurnir eru tilbúnir til að halda áfram að glíma við líkamlega og andlega krefjandi verkefni bóndans. Í síðari rannsóknum í framtíðinni væri æskilegt, til þess að fá betri skilning á því hvort sá munur sem hér kemur fram tengist bændastarfinu, að bera bændur saman við sjálfstætt starfandi iðnaðarmenn eða svipaða hópa.[24]

Íslenskir bændur virðast hafa minni merki um andlega vanheilsu en úrtak fólks úr samfélaginu. Þó eru merki um að karlkyns bændur leiti síður hjálpar vegna geðheilsu sinnar. Þrátt fyrir minni áfengisvanda almennt talað eru þeir oftar í þeirri stöðu að sinna starfi sínu undir áhrifum víns. Munur á milli bænda og samanburðarhóps varðandi almenna vellíðan var ekki marktækur. Bændum fannst vinna sín oftar en öðrum ögrandi með jákvæðum formerkjum.

Þakkir

Rannsókn þessi var styrkt að hluta af Framleiðslusjóði landbúnaðarins. Lára Sigurvinsdóttir vann við gagnainnslátt og undirbjó úrvinnslu.

Heimildir

1. Gregoire A. The mental health of farmers. Occup Med 2002; 52: 471-6.
2. Fraser CE, Smith KB, Judd F, Humphreys JS, Fragar LJ, Henderson A. Farming and mental health problems and mental illness. Int J Soc Psych 2005; 51: 340-9.
3. Sanne B, Mykletun A, Moen BE, Dahl AA, Tell GS. Farmers are at risk for anxiety and depression: the Hordaland Health Study. Occup Med 2004; 54: 92-100.
4. Scarth RD, Stallones L, Zwerling C, Burmeister LF. The prevalence of depressive symptoms and risk factors among Iowa and Colorado farmers. Am J Ind Med 2000; 37: 382-9.
5. Ólafsdóttir S. Uggvænleg tíðni þunglyndis meðal íslenskra bænda. Bændablaðið 1999 1. júní: 12.
6. Lindström K, Elo A-L, Skogstad A, et al. General Nordic Questionnaire for Psycholoical and Social Factors at Work. Norræna ráðherranefni, Kaupmannahöfn 2000.
7. Goldberg DP. The Detection of psychiatric illness by questionnaire. Oxford University Press, London 1972.
8. Helgason T, Tómasson K, Sigfússon E, Zoëga T. Skimun fyrir algengi geðraskana 1984 og 2002 og ávísanir geðlyfja 1984 og 2001. Læknablaðið 2004; 90: 553-9.
9. Ewing JA. Detecting alcoholism. The CAGE questionnaire.[see comment]. JAMA 1984; 252: 1905-7.
10. Gíslason T, Tómasson K, Reynisdóttir H, Björnsson JK, Kristbjarnarson H. Heilsufarslegir áhættuþættir umferðaslysa. Læknablaðið 1994; 80: 193-200.
11. Daniel WW. Biostatistics. A foundation for analysis in the health sciences. 4 ed. John Wiley & Sons, New York 1987.
12. Thomas HV, Lewis G, Thomas DR, et al. Mental health of British farmers. Occ Environ Med 2003; 60:181-5; discussion 185-6.
13. Nortvedt MW, Riise T, Sanne B. Are men more depressed than women in Norway? Validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. J Psychosomatic Research 2006; 60: 195-8.
14. Olkinuora M. Alcoholism and occupation. Scand J Work, Environ Health 1984;10(6 Spec No): 511-5.
15. Hemstrom O. Alcohol-related deaths contribute to socioeconomic differentials in mortality in Sweden. Europ J Public Health 2002; 12: 254-62.
16. Romeri E, Baker A, Griffiths C. Alcohol-related deaths by occupation, England and Wales, 2001-05. Health Statistics Quarterly 2007; 35: 6-12.
17. Lyman S, McGwin G, Jr., Enochs R, Roseman JM. History of agricultural injury among farmers in Alabama and Mississippi: prevalence, characteristics, and associated factors. Am J Ind Med1999; 35: 499-510.
18. McCurdy SA, Sunyer J, Zock JP, Anto JM, Kogevinas M, European Community Respiratory Health Survey Study G. Smoking and occupation from the European Community Respiratory Health Survey. Occl & Environ Med 2003; 60: 643-8.
19. Blair A, Sandler DP, Tarone R, et al. Mortality among participants in the agricultural health study. Ann Epidemiol 2005; 15: 279-85.
20. Thelin A. Morbidity in Swedish farmers, 1978-1983, according to national hospital records. Soc Sci Med 1991; 32: 305-9.
21. Booth N, Briscoe M, Powell R. Suicide in the farming community: methods used and contact with health services. Occ Environ Med 2000; 57: 642-4.
22. Simkin S, Hawton K, Fagg J, Malmberg A. Stress in farmers: a survey of farmers in England and Wales. Occ Environ Med 1998; 55: 729-34.
23. Walker JL, Walker LJ. Self-reported stress symptoms in farmers. J Clin Psychol 1988; 44: 10-6.
24. Tuomi K, Vanhala S, Nykyri E, Janhonen M. Organizational practices, work demands and the well-being of employees: a follow-up study in the metal industry and retail trade. Occ Med 2004; 54: 115-21.

Mental health and wellbeing in Icelandic farmers

Objective: Some studies have suggest increased prevalence of mental health problems in farmers while others suggest, they are less common. This study aimed to determine the prevalence of mental health problems in Icelandic animal farmers.
Material and methods: This was a cross sectional study of all animal farmers in Iceland (response rate 54%, 1021) with an age matched comparison group (response rate 46%, 637). Psychiatric health was evaluated with General Health Questionnaire-12 and CAGE. Work conditions were studied with eight questions from the General Nordic Questionnaire for Psychological and Social Factors at Work.
Results: Farmers were less commonly alcohol consumers. The prevalence of mental health problems among farmers was 17 % while it was 22 % among non-farmers. According to CAGE 16% of male nonfarmers versus 11 % of farmers (p<0,032) had alcohol problems. There was no difference for females. Male farmers less commonly sought medical attention than non-farmers for anxiety, alcoholism and drug abuse. Farmers more often felt that their work was challenging in a positive way and also that work tasks were too complicated.
Conclusions: Mental health disturbances were less common in animal farmers. Educating farmers on work related issues might be important in improving the farming environment.

ENGLISH SUMMARY

Tomasson K, Gudmundsson G.
Mental health and wellbeing in Icelandic farmers. Icel Med J 2009; 95: kkk-öö.

Key words: *mental health, farming, depression, anxiety, wellbeing.*
Correspondence: *Kristinn Tómasson: kristinn@ver.is*

Barst: 15. apríl 2009, - samþykkt til birtingar: 1. október 2009

Levemir 100 einingar/ml stungulyf, tær, litlaus, hlutlaus lausn. Ein eining af detemírinsúlíni inniheldur 0,142 mg af salt- og vatnsfríu detemírinsúlíni. Ein eining af detemírinsúlíni samsvarar einni alþjóðlegri einingu (a.e.) af mannainsúlíni.**Ábendingar:**Til meðferðar á sykursýki.**Skammtar:** Levemir er langvirk insúlínhliðstæða sem notað er sem grunninsúlín samhliða máltíðatengdu, stuttverkandi eða skjótvirku insúlíni.Í samsettri meðferð með sykursýkislyfjum til inntöku er ráðlagt að nota Levemir einu sinni á sólarhring og byrja með 10 eininga skammti eða 0,1-0,2 einingum/kg. Inndælinguna má gefa hvenær sem er yfir daginn, en ávallt á sama tíma dagsins. Stilla skal skammta af Levemir eftir þörfum hvers sjúklings.Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (basal-bolus insulin) á að gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring í samræmi við þarfir sjúklingsins. Stilla skal skammta af Levemir eftir þörfum hvers sjúklings.Til að ná sem bestri blóðsykursstjórn hjá sjúklingum sem þurfa að nota lyfið tvisvar sinnum á sólarhring má gefa kvöldskammtinn að kvöldi eða fyrir svefn.Verkun og öryggi Levemir hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 6 ára.**Lyfjagjöf:**Levemir er gefið undir húð með inndælingu á læri, kviðvegg eða upphandlegg. Eins og við á um mannainsúlín getur frásog detemírinsúlíns orðið hraðara og meira þegar það er gefið undir húð á kviði eða upphandlegg heldur en á læri.**Frábendingar**
Ofnæmi fyrir detemírinsúlíni eða einhverju hjálparefnanna.**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur:**Ónógir skammtar eða meðferðarrof, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.Hjá sjúklingum sem hafa bætt blóðsykursstjórn til muna, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki.Þegar breytt er í aðra insúlíntegund eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, verður að gera það undir nákvæmu eftirliti læknis. Þegar breytt er um styrkleika, gerð (framleiðanda), tegund, uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhliðstæðu) og/eða framleiðsluaðferð (DNA samrunaerfðatækni eða insúlín sem unnið er úr dýrum), getur þurft að breyta skammtinum. Sjúklingar sem nota Levemir geta þurft að breyta úr þeim skammti sem þeir notuðu af venjulegu insúlíni. Mælt er með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptumum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir.Forðast skal að blanda skjótvirku insúlíni saman við Levemir. Of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur bifreiða eða stjórnun véla).. **Meðganga og brjóstagjöf:**Engin klínísk reynsla er af notkun detemírinsúlíns á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað konum með barn á brjósti. Breyta getur þurft skammti insúlíns og mataræði hjá konum með barn á brjósti.
Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf: Sykursýkislyf til inntöku, monoaminoxidasahemlar (MAO-hemlar), ósértækir beta-blokkar, ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salisýlöt og áfengi.Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf:Thiazid, sykursterar, skjaldkirtilshormón og beta-adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazol.Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs og seinkað bata eftir blóðsykursfall.Octreotid/lanreotid geta bæði aukið og dregið úr insúlínþörf.Áfengi getur magnað og lengt blóðsykurslækkandi áhrif insúlíns.**Aukaverkanir**:Blóðsykursfall er algeng aukaverkun. Það getur komið fram ef insúlínskammtur er of hár miðað við insúlínþörf.Úr klínískum rannsóknum er þekkt að alvarlegt blóðsykursfall, skilgreint sem blóðsykursfall þar sem leita þarf aðstoðar þriðja aðila, kemur fram hjá um 6% sjúklinga sem fá meðferð með Levemir. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa ásamt tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða.Algengt er að fram komi viðbrögð á stungustað meðan á meðferð með Levemir stendur en mannainsúlíni. Viðbrögðin eru m.a. roði, bólga og kláði á stungustað og eru venjulega tímabundin, þ.e. hverfa venjulega við áframhaldandi meðferð.Hlutfall sjúklinga sem fá meðferð og geta átt von á að fá aukaverkanir er talið vera 12%.**Geymsluþol:**2 ár. Geymið í kæli (2°C – 8°C) ekki nálægt frystihólfi. Má ekki frjósa.Eftir að pakkning hefur verið rofin má geyma lyfið í mest 6 vikur við stofuhita, ekki hærra hitastig en 30°C. **Gerð íláts og innihald:**3 ml lausn í rörlykju (gler af tegund I) með stimpli (brómóbútýl) og tappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum lyfjapenna. (FlexPen) (fjölskammta einnota lyfjapenni) (pólýprópýlen).**Afhending:** Lyfseðilsskilt lyf, hefur fulla greiðsluþátttöku.
Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun: Í öskjunni er fylgiseðill með leiðbeiningum um notkun og meðferð lyfsins.Levemir á ekki að nota ef það er ekki tært og litlaust. NovoFine S nálar eru sérstaklega hannaðar til notkunar með FlexPen og fjölnota pennum. Texti styttur, frekari upplýsingar á heimastíðu Lyfjastofnunnar www.lyfjastofnun.is. Umboð og dreifing: Novo Nordisk /Vistorhf.,Hörgatúni 2,210 Garðabæ. Texti endurskoðaður apríl 2009. Verð 1.október 2009: Levemir FlexPen 5 St. í pakka 14.175 isl.kr. Levemir® 5 rörlykjur í pakka verð 1.október 2009 17.248 isl.kr.
Heimildir:1 Philis-Tsimikas A. Et al. Clinical Therapeutics 2006;28(10):1569-81, 2 Klein O et al. Accepteret til publikation Diabetes Obesity and Metabolism 2006, 3 Dornhorst A et.al Diabetes, obesity and metabolism 2008;10:75-81,4 Hermansen K et al. Diabetes Care 2006; 29(6):1269-74



Kvíði – fyrir hverju?

Lyrica® er meðferðarúrræði við almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum

- Lyrica® hefur áhrif á kvíða á innan við viku (mælt með HAM-A)
- Lyrica® hefur markæk áhrif á bæði sálræn og líkamleg einkenni kvíða á innan við viku (mælt með HAM-A)[1,2,3.4,5]
- Lyrica® hefur marktæk áhrif á meðfylgjandi svefnvandamál á innan við viku (mælt með HAM-A)[1]
- Lyrica® hefur verið rannsakað í sex samanburðarrannsóknum sem stóðu í 4-6 vikur. Ein rannsókn á öldruðum varði átta vikur og ein tvíblind langtíma rannsókn á bakslagi (relapse prevention) tók yfir sex mánaða tímabil

Pfizer

Heimildir: 1) Montgomery SA, Tobias K, Zornberg GL, Kasper S, Pande AC. Efficacy and safety of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: a 6-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled comparison of pregabalin and venlafaxine. J Clin Psychiatry. 2006;67(5):771-82. **2)** Feltner DE, Crockatt JG, Dubovsky SJ, Cohn CK, Shrivastava RK, Targum SD, Liu-Dumaw M, Carter CM, Pande AC. A randomized, double-blind, placebo-controlled, fi xed-dose, multicenter study of pregabalin in patients with generalized anxiety disorder.J Clin Psychopharmacol. 2003;23(3):240-9. **3)** Pande AC, Crockatt JG, Feltner DE, Janney CA, Smith WT, Weisler R, Londborg PD, Bielski RJ, Zimbroff DL, Davidson JR, Liu-Dumaw M. Pregabalin in generalized anxiety disorder: a placebo-controlled trial. Am J Psychiatry. 2003; 160(3):533-40. **4)** Pohl RB, Feltner DE, Fieve RR, Pande AC. Effi cacy of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: double-blind, placebo-controlled comparison of BID versus TID dosing. J Clin Psychopharmacol. 2005;25(2):151-8. **5)** Rickels K, Pollack MH, Feltner DE, Lydiard RB, Zimbroff DL, Bielski RJ, Tobias K, Brock JD, Zornberg GL, Pande AC. Pregabalin for treatment of generalized anxiety disorder: a 4-week, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of pregabalin and alprazolam. Arch Gen Psychiatry. 2005;62(9):1022-30.

Sérlyfjatexti á bls. 810

Ofnæmi og húðsýking eftir notkun á hennahúðflúri – sjúkratilfelli

Hjalti Már Björnsson[1,2]
lyflæknir

Ása Elísa Einarsdóttir[1]
barnalæknir

Michael V. Clausen[3,4]
barna- og ofnæmislæknir

Lykilorð: ofnæmi, húðsýking, hennalitarefni.

Ágrip

Lýst er sjúkrasögu 10 ára drengs með ofnæmisútbrot eftir notkun á svörtu hennagervihúðflúri. Sextán dögum eftir að sjúklingur hafði borið hennaefnið á kom hann á slysa- og bráðadeild en þá var talið að sýking væri komin fram í útbrotum. Útbrotin voru meðhöndluð með sterasmyrsli og töflum, auk þess sem sýkingin, sem reyndist af völdum *S. Aureus*, var meðhöndluð með diklóxacillíni (Staklox®). Notkun á hreinu hennalitarefni er lögleg en hefur reynst skaðleg í dýratilraunum. Parafenýlendíamín (PPD) sem blandað hefur verið í henna til að ná fram dekkri lit á húðinni er vel þekkt að því að valda ofnæmisútbrotum.

Sjúkrasaga

Sjúklingur var 10 ára gamall hraustur drengur sem hafði ekkert þekkt ofnæmi fyrir frjókornum, fæðu eða lyfjum. Hann hafði þó áður fengið útbrot í sól sem talið var sólarexem.

Sextán dögum fyrir komuna á spítalann hafði hann verið staddur á sólarstað á Spáni og látið setja hennagervihúðflúr á upphandlegg. Samkvæmt leiðbeiningum skyldi þvo litinn af eftir hálftíma en það gleymdist yfir nótt. Strax fyrstu nóttina kom fram kláði undan flúrinu. Tólf dögum eftir að flúrið var sett á húðina var dökkur liturinn horfinn úr flúrinu en það enn talsvert upphleypt. Bólur komu fram sem stækkuðu og mynduðu hrúður og þar að auki fór að bera á roða og kláðinn varð meira áberandi. Móðirin bar aloevera-krem á útbrotin en á 15. degi fór að vessa meira undan hrúðrinu.

Á 16. degi er komið með drenginn til skoðunar á slysa- og bráðadeild Landspítala. Var hann þá hitalaus en á hægri upphandlegg voru upphleypt bólguviðbrögð undan gervihúðflúrinu sem talin voru stafa af yfirborðslægri húðsýkingu (mynd 1).

Strok var tekið úr hrúðrinu og sent til ræktunar. Sýkingin var meðhöndluð með diklóxacillín (Staklox®) hylkjum, 250 mg fjórum sinnum á dag um munn í 10 daga. Sama kvöld bar móðirin hydrókortisón (Mildison®) á hluta roðablettsins, en daginn eftir reyndist það svæði líta heldur verr út. Drengurinn fór því til skoðunar á Barnaspítala Hringsins. Hann reyndist hitalaus en áfram talinn hafa sýkingu í útbrotunum. Hrúðrið var hreinsað upp og borinn á Silfur súlfadíazín 1,0% (Flamazine®) sýkladrepandi áburður, lögð paraffíngrisja (Bactigras®) og þurrar grisjur þar ofan á.



Mynd 1. *Ofnæmisútbrot eftir hennahúðflúr.*

[1]Slysa- og bráðadeild Landspítala, [2]Eastern Virginia Medical School, Norfolk VA, [3]göngudeild í ofnæmissjúkdómum, [4]Barnaspítala Hringsins, Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hjalti Már Björnsson, lyflæknir,
hjaltimb@gmail.com

Við endurmat daginn eftir vessaði enn talsvert úr útbrotunum, þau voru upphleypt og með miklum kláða. Skipt var um umbúðir og auk þess hafin meðferð með betametasón (Betapred®) 0,5mg töflum, sjö töflur gefnar sama dag og sjö töflur daginn eftir. Hann fékk að auki meðferð með betametasónsmyrsli (Betnovat®) þrisvar á dag sem er húðsteri í III flokki. Á þriðja degi ræktaðist *Staphylococcus aureus* frá stroki sem var penicillínónæmur en næmur fyrir oxacillíni, erythromýsíni og klindamýsíni.

Síðar var gerð hefðbundin snertiofnæmishúðprófun með True Test® (Allederm, Phoenix AZ) og lesið af samkvæmt viðurkenndum stöðlum.[1] True Test prófar 24 algengustu snertiofnæmisvalda.[2] Reyndist drengurinn hafa sterkt jákvæða svörun (+++) gegn Parafenýlendíamín sem staðfestir snertiofnæmi hans fyrir efninu.

Umræða

Snertiofnæmi eru IV. flokks ofnæmisviðbrögð og á sér stað í tveimur fösum; með næmingu og viðbrögðum. Í upphafi fer ofnæmisvaki (allergen) eða hjálparvaki (hapten) í gegnum þekjuhúð þar sem unnið er með það af sýnifrumum, Langerhans-frumum, átfrumum og griplufrumum í húð. Ofnæmisvakinn er síðan kynntur T-eitilfrumum sem að hluta til verða að minnisfrumum og að hluta til T-hjálparfrumum sem fara út í blóðrásina.

Við stöðugt eða endurtekið áreiti þekkja T-hjálparfrumur ofnæmisvaldinn og framleiða lymfókína sem aftur valda bólgubreytingum. Þessi viðbrögð ónæmiskerfisins taka frá nokkrum klukkustundum upp í nokkra daga. Þegar einstaklingur hefur myndað ofnæmi á þennan hátt varir það að jafnaði út lífið.

Hennalitarefni eru náttúrleg og unnin úr plöntunni Lawsonia inermis. Virka litarefnið er kallað lawsone (2-hydroxyl-1,4-naphthoquinone) og er unnið úr þurrkuðum laufum plöntunnar. Notkun hennalitarefna til húðskreytinga er aldagamall siður frá Austurlöndum. Henna hefur verið einnig verið notað til hárlitunar og í snyrtivörur. Hefðbundin hennalitun á húð veldur rauðbrúnum lit á meðhöndluðu svæði, tekur um tvær til sex klukkustundir í framkvæmd og verður litunin dekkri eftir því sem efnið er haft lengur á. Endist litunin venjulega í um þrjár vikur.

Í dýratilraunum hefur lawsone reynst hafa skaðleg áhrif á nýru, lifur, maga og beinmerg auk þess að valda stökkbreytingum. Því hefur henna ekki verið talið heppilegt til hárlitunar eða nota í snyrtivörur. Þrátt fyrir það er notkun þess lögleg innan Evrópusambandsins og útbreidd víða í Austurlöndum.[3]

Þekkt er að ýmis efni, svo sem sítrónusafi, edik, nikkel, kóbalt, gúmmítrésolía, kaffi og blý, hafa fundist í hennalitarefni og virðist sem því sé blandað í efnið til að ná fram ólíkum litabrigðum.[4, 5] Parafenýlendíamín (PPD) er einnig blandað í henna til að ná fram svörtum lit þannig að útlitið verður líkara raunverulegu húðflúri,[6] en einnig tekur meðferðin mun styttri tíma sé PPD í blöndunni og liturinn endist lengur.

Hreint hennalitarefni veldur sjaldan ofnæmi þó því hafi verið lýst.[7-9] Virðist líklegra að það gerist hjá þeim sem starfa við hárgreiðslu og nota þessi efni reglulega.[10, 11] Aukaefnið PPD er hins vegar vel þekkt að því að valda snertiofnæmi.[12, 13] Hefur því verið lýst að ofnæmi geti myndast fyrsta skiptið sem viðkomandi kemst í snertingu við efnið.[14] Ofnæmið hefur hingað til verið sjaldgæfara hjá börnum en það kann að breytast með vaxandi vinsældum tímabundins húðflúðs.[15] Ofnæmi gegn PPD getur haft töluverð óþægindi í för með sér þar sem PPD er að finna víða. Þar má nefna í leðurvörum, plasti, prenturum og því getur slíkt ofnæmi verið takmarkandi. Algengara virðist hjá börnum en fullorðnum að varanlegar litabreytingar verði á húð eftir notkun hennalitarefna með PPD.[16]

Notkun PPD til hárlitunar er ekki ólögleg hér á landi en er háð takmörkunum á styrk efnisins og er aðeins ætlað fyrir fagfólk, auk þess sem varað er við því að það geti valdið ofnæmi.[17] Íblöndun PPD í hennalitarefni er útbreidd, einkum í löndum í kringum Miðjarðarhafið.

Hér er lýst tilfelli þar sem drengur fær alvarleg ofnæmisútbrot eftir hennahúðflúr sem líklega hefur innihaldið PPD. Fleiri íslensk börn hafa leitað til höfunda þessarar greinar með sama vandamál eftir að hafa fengið hennahúðflúr á sólarstönd. Í ljósi þess hversu vel þekkt þessi hætta af notkun svarts henna er minnir ofangreind sjúkrasaga á hversu mikilvægt er að eftirlit með notkun efna sem þessara sé fullnægjandi. Einnig er mikilvægt að almenningur sé varaður við hættu af notkun óskráðra efna til að draga úr líkum á því að slík tilvik endurtaki sig.

Heimildir

1. Belsito DV. Patch testing with a standard allergen ("screening") tray: rewards and risks. Dermatol Ther 2004; 17: 231-9.
2. truetest.com/PhysicianPDF/File7.pdf
3. Scientific committee on cosmetic products and non-food products intended for consumers. Opinion concerning Lawsone - SCCNFP/0583/02.
4. Mouzopoulos G, Tsouparopoulos V, Stamatakos M, Mihe Larakis I, Pasparakis D, Agapitos E. Cutaneous mercury deposits after henna dye application in the arm. Br J Derm 2007; 157: 388-431.

5. Kang Ik-Joon, Lee MH. Quantification of para-phenylenediamine and heavy metals in henna dye. Contact Dermatitis 2006: 55; 26-9.
6. Branacaccio RR, Brown LH, Chang YT, Fogelman JP, Mafong EA, Cohen DE. Identification and quantification of para-phenylenediamine in a temporary black henna tattoo. Am J Contact Derm 2002; 13: 15-8.
7. Kaatz M, Elsner P, Bauer A. Body-modifying concepts and dermatologic problems: tattooing and piercing. Clin Derm 2008; 26: 35-44
8. Öztas MO, Önder M, Öztass P, Atahan C. Contact allergy to henna. J Eur Acad Dermatol Venereol 2001; 15: 91-2.
9. Garcia Ortiz JC, Terron M, Bellido J. Contact allergy to henna. Int Arch Allergy Immunol 1997; 114: 298-9.
10. Majoie IM, Bruynzeel DP. Occupational immediate-type hypersensitivity to henna in a hairdresser. Am J Contact Dermatitis 1996; 7: 38-40.
11. Starr JC, Yunginger J, Brahser GW. Immediate type I asthmatic response to henna following occupational exposure in hairdressers. Ann Allergy 1982; 48: 98-9.
12. Redlick F, DeKoven J. Allergic contact dermatitis to paraphenylendiamine in hair dye after sensitization from black henna tattoos: a report of 6 cases CMAJ 2007; 176: 445-6.
13. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out178_en.pdf.
14. Lestringant GG, Bener A, Frossard PM. Cutaneous reactions to henna and associated additives. Br J Derm 1999; 141; 598-600.
15. Neri I, Guareschi E, Savoia F, Patrizi A. Childhood allergic contact dermatitis from henna tattoo. Pediatr Dermatol 2002; 19: 503-5.
16 Jappe U, Hausen BM, Petzoldt D. Erythema-multiforme like eruption and depigmentation following allergic contact dermatitis from a paint-on henna tattoo, due to para-phenylenediamine contact hypersensitivity. Contact Dermatitis 2001; 45: 249-50.
17 Reglugerð 748/2003 um snyrtivörur með áorðnum breytingum. reglugerd.is

Allergy and skin infection after use of temporary henna tattoo – case report

We describe a case of a 10 year old boy who developed an contact dermatitis to black henna tattoo. Sixteen days later he was brought to the emergency department because of an presumed superinfection by S. aureus. The infection was successfully treated with dicloxacillin and the allergic reaction with bethametasone ointment and tablets. The use of pure henna is legal but has been proven to be harmful in animal experiments. Para-phenylendiamine (PPD) has been mixed with henna to achieve a darker colour and to decrease the treatment time and is well known to cause allergic reactions.

Bjornsson HM, Einarsdottir AE, Clausen MV.

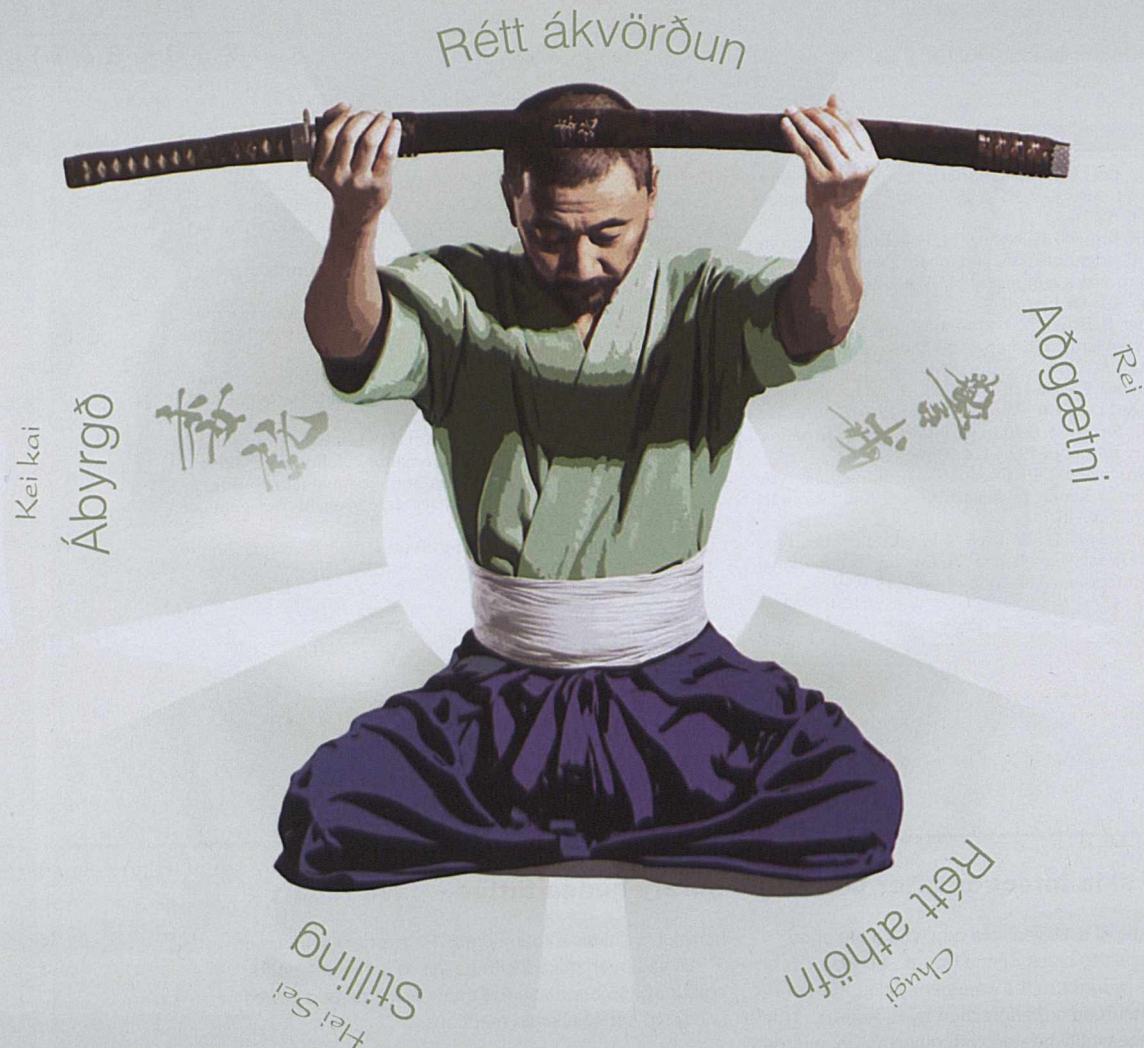
Allergy and skin infection after use of temporary henna tattoo – case report. *Icel Med J 2009; 95: 771-3.*

Key words: Allergy, skin infection, henna.

Correspondence: *Hjalti Már Björnsson, hjaltimb@gmail.com*

ENGLISH SUMMARY

Barst: 27. maí 2009, - samþykkt til birtingar: 7. október 2009



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 skammtaháðum aukaverkunum eykst. Íhuga skal að minnka minnsta ráðlagðan skammt um helming. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir súlfónamidum. Virkt æðisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsaköfa eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið vansköpunum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníníthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar, sjúkdómar í útlægum slagæðum og/eða 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 lítilum 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 æðasjúkdóma. Því skal fylgjast náið með blóðþrýstingi við upphaf meðferðar og á meðan meðferð stendur. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýma- 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 nýrnastarfsemi, 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 kraðist 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 súlphonamidum eða ofnæmi fyrir einhverju lyfi eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma húðútbrot, sár í slímhúð eða einhverjar aðrar vísbendingar um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og önnur merki um bólgu. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini og öðrum blóðþynningarlyfjum til inntöku. Celebra 100 mg og 200 mg hylki innihalda mjólkursykur (149,7 mg og 49,8 mg, talið í sömu röð). Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósavanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Lyfhrifamilliverkanir Fylgjast skal með blóðstorkuvirkni, einkum fyrstu dagana eftir að celecoxib meðferð hefst eða henni er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarin eða önnur blóðþynningarlyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Þess vegna er mikilvægt að fylgjast vel með prótrombíntíma INR hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku, sérstaklega fyrst eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar henni er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prótrombíntíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Eins og við á um bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), getur hætta á bráðri nýrnabilun, sem venjulega gengur til baka, aukist hjá sumum sjúklingum sem eru í hættu á skertri nýrnastarfsemi (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 nýrnastarfsemi 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 nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litíum 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 baktería 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.

Hvert stefnum við?



Sigríður Ólína Haraldsdóttir
sigrohar@landspitali.is

Höfundur er lyf- og lungnalæknir starfandi á Landspítala Fossvogi.

Síðasti pistil minn á þessum vettvangi var skrifaður í upphafi nýs árs. Þá var bankahrunið staðreynd og við vorum að reyna að fóta okkur í nýjum aðstæðum. Síðan hefur hið pólitíska landslag breyst eftir kosningar. Nýr forstjóri Landspítala hefur horfið af þeim vettvangi og heilbrigðisráðherrar hafa komið og farið. Þessi tími hefur einkennst af óvissu og heilbrigðiskerfið hefur ekki farið varhluta af henni. Niðurskurður í heilbrigðiskerfinu er framundan. Forstjóri Landspítala hefur sagt að fyrirhugaðar séu uppsagnir á milli 450 og 500 starfsmanna spítalans. Ekki er ljóst hvar skera á niður. Starfsmenn mæta á vaktina eins og áður og vinna af samviskusemi og fórnfýsi en óneitanlega hvarflar hugurinn að því hvort sú starfsemi sem viðkomandi vinnur við muni breytast eða jafnvel leggjast niður. Óvissan hefur slæm áhrif á líðan starfsmanna, bæði vegna áhyggna af eigin hag og einnig vegna kvíðboga sem þeir bera vegna afdrifa skjólstæðinganna sem sinnt er á spítalanum. Þetta á ekki síst við núna þegar sannkallaður faraldur inflúensu með tilheyrandi innlögnum og veikindum geisar.

Hvað verður um hin svokölluðu kragasjúkrahús? Starfsfólkið þar virðist ekki vita það, að minnsta kosti ekki þeir sem skrifa í blöðin. Verður hluti af starfsemi kragasjúkrahúsanna færður til Landspítala? Hvað þá með niðurskurðinn sem búið er að boða þar? Hvaða starfsemi á að fara þaðan og þá hvert? Spurningarnar eru margar og þeim er flestum ósvarað. Síðasti heilbrigðisráðherra hvarf af sjónarsviðinu með hvelli, ég verð að segja eins og er að ég hélt að kominn væri 1. apríl þegar ég opnaði vefmiðil og þetta blasti við. Við þurfum síst af öllu á svona óstöðugleika að halda. Það sama á við um okkur á Landspítala þegar fyrrverandi forstjóri hvarf á braut eftir aðeins nokkurra mánaða starf, en miklar væntingar voru gerðar til þeirrar sýnar sem hún boðaði. Við viljum stöðugleika og skýra stefnu.

Reyndar hefur stefnan skýrst hvað varðar lyfjamál og er það að mínum dómi vel. Ríkiskassinn er tómur og sjálfsagt að ríkið velji að greiða niður ódýrari lyf í þeim tilvikum þar sem þau virka eins vel og hin dýrari. Við lungnalæknar höfum séð tölur um kostnað vegna innúðalyfja með sterum hér á landi miðað við í Noregi. Á Íslandi eru þessi lyf notuð í mun meira magni en hjá frændum okkar í Noregi. Gefnar hafa verið út alþjóðlegar leiðbeiningar (GOLD) um það við hvaða stig lungnateppu eigi að byrja að nota innúðalyf með sterum að staðaldri. Miðað við hina miklu notkun þessara lyfja hér á landi er ljóst að þessum leiðbeiningum er ekki fylgt sem skyldi. Ég heyrði af því að á einni af heilsugæslustöðvum höfuðborgarsvæðisins var beinn sparnaður ríkisins af því að þar var tekin upp sú stefna að ávísa ódýrasta magalyfinu ein milljón á mánuði að meðaltali á síðasta ári. Þarna getum við læknar tekið okkur á og sparað fyrir okkar sameiginlega sjóð, ríkið.

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.

Læknadagar

á Nordica Hilton

18.-22. janúar 2010

Lífshættir hafa afgerandi áhrif á krabbameinstíðni

Niðurstöður viðamikillar rannsóknar á nýgengi krabbameina hjá starfshópum á Norðurlöndum sýna að þrátt fyrir meint jafnræði þegnanna hafa lífshættir, menntun og aðrar aðstæður starfshópa afgerandi áhrif á krabbameinstíðni. Engu að síður eru vinnutengdir þættir einnig mikilvægir varðandi tilurð krabbameina. Dæmi um slíkt sem staðfest er í þessari rannsókn er til dæmis asbestmengun (fleiðrukrabbamein), viðarryk (krabbamein í nefi) og útfjólublár geislar sólar (krabbamein í vörum).

Bændur og garðyrkjumenn reyndust í minnstri hættu að fá krabbamein. Í mestri hættu voru þjónar og annað starfsfólk veitingahúsa auk annarra starfsstétta sem hafa auðvelt aðgengi að tóbaki og áfengi. Meiri munur sást hjá körlum en konum.

Hávar Sigurjónsson

Könnunin var mjög umfangsmikil og fylgst var með hópunum í allt að 45 ár. Um var að ræða 15 milljón manns á aldrinum 30-64 ára sem gáfu upplýsingar í manntölum 1960, 1970, 1980/1981 og 1990 í Danmörku, Finnlandi, Noregi, Svíþjóð og á Íslandi. Þetta er í fyrsta skipti sem Ísland tekur þátt í rannsókn af þessu tagi og byggt var á gögnum manntalsins frá 1981. Krabbameinsskrá Íslands og rannsóknastofa í vinnuvernd stóðu að rannsókninni af Íslands hálfu en upplýsingar úr manntalinu fengust frá Hagstofu Íslands. Það voru þær Hólmfríður Kolbrún Gunnarsdóttir, gestaprófessor hjá Miðstöð í lýðheilsuvísindum við HÍ og fyrrverandi sérfræðingur á rannsókna- og heilbrigðisdeild Vinnueftirlitsins, og Laufey Tryggvadóttir, klínískur prófessor við læknadeild HÍ og framkvæmdastjóri Krabbameinsskrár Íslands, sem unnu að rannsókninni fyrir Íslands hönd.

Varðandi möguleika á upplýsingum frá Íslandi til þátttöku í rannsókn af þessu tagi segir Hólmfríður að rannsóknin sé endurtekning fyrri rannsóknar sem gerð var áður á hinum Norðurlöndunum, niðurstöður þeirrar rannsóknar birtust 1999. „Okkur Íslendingum bauðst að taka þátt þá en við höfðum ekki tiltæk, nýtanleg gögn. Vissulega hafa verið tekin manntöl á Íslandi af og til allt frá 1703 til 1981 en þessi manntöl voru ekki tilbúin til samkeyrslu við aðrar skrár. Þegar okkur bauðst að taka þátt í rannsókninni núna fengum við Hagstofuna í lið með okkur við að útbúa manntalið frá 1981 þannig að það væri nothæft í rannsókninni. Síðan hefur ekki verið tekið manntal á Íslandi, en þegar manntölin voru tekin var bókstaflega gengið í hús og hver einasti Íslendingur yfir 16 ára aldri spurður um menntun, bústað og atvinnu svo helstu atriði séu nefnd."

Þær segja að þjóðskráin komi að nokkru leyti í stað manntals en þó vanti þar ýmsar upplýsingar svo hægt sé að nýta hana til rannsóknar af þessu tagi.

„Manntalið var svo keyrt saman við Krabbameinskrána og einkennisnúmer notuð í stað kennitalna og þannig fengust þær upplýsingar um tengsl krabbameina og lífsháttа sem rannsóknin beinist að," segir Laufey.

Skýrari tengsl krabbameina og starfa hjá körlum en konum

Laufey skýrir aðferð rannsóknarinnar þannig að nýgengi krabbameina í manntalshópunum var skoðað fram til ársins 2005 en 2,8 milljónir krabbameinstilfella greindust hjá öllum hópnum á þessu tímabili. Rannsóknin var ferilrannsókn þar sem kennitölur (eða einkennisnúmer) í manntölum voru tengdar krabbameinsskrám í hverju hinna fimm Norðurlanda.

„Upplýsingar um starf voru gefnar í manntölunum með þeim hætti að fólk skrifaði hvaða starfi það gegndi en störfin voru kóðuð hjá hagstofu hvers lands. Í þessari rannsókn voru upprunalegu starfskóðarnir endurflokkaðir í 53 starfaflokka og einn flokk fólks sem ekki var á atvinnumarkaði.

Krabbameinin voru flokkuð í 49 flokka. Reiknað var út hvort nýgengi krabbameina væri hærra eða lægra en vænta mátti hjá tilteknum starfshópum borið saman við þjóðina almennt. Í ljós kom að nýgengi krabbameina var ólíkt hjá ólíkum starfshópum einkum meðal karla. Hjá konum var munur milli hópa ekki eins afgerandi."

„Í Evrópu þar sem rannsóknir af þessu tagi



Laufey Tryggvadóttir og Hólmfríður K. Gunnarsdóttir.

hafa verið stundaðar um áratugaskeið hefur starf einstaklingsins yfirleitt verið lagt til grundvallar. Starfið segir svo margt, það segir mikið til um menntun hans, efnahag og félagslegar aðstæður. Menntun hefur einnig mjög góða kosti sem útgangspunktur og í nýlegri íslenskri rannsókn sem Halldóra Viðarsdóttir gerði og byggði einnig á manntalinu frá 1981 kemur fram skýr fylgni milli menntunar og nýgengis krabbameina. Fólk með stutta skólagöngu að baki fær frekar lungnakrabbamein en aðrir og konur með langskólamenntun fá frekar brjóstakrabbamein en aðrar konur. Þetta skýrist meðal annars af því að fólk með minni menntun reykir meira en langskólafólk og konur með langskólamenntun eignast börn sín seinna en aðrar konur og með því aukast líkurnar á brjóstakrabbameini," segir Hólmfríður.

„Lífshættirnir endurspeglast í menntuninni sem aftur endurspeglar krabbameinstíðnina að nokkru leyti," segir Laufey.

„Það kemur skýrt fram á Íslandi, eins og sést hefur annars staðar, að það er afgerandi mismunur á heilsufari þjóðfélagshópa eftir starfi og menntun. Þetta er talsvert viðkvæmt mál hér á Íslandi þar sem við viljum trúa því að hér séu allir jafnir. Það er einfaldlega ekki svo gott og því er mjög mikilvægt að forvörnum sé fyrst og fremst beint að þeim hópum sem þurfa mest á forvörnum að halda."

Þær leggja þó áherslu á að krabbamein endurspegli ekki stéttaskiptingu samfélagsins að öllu leyti vegna þess myndin varðandi krabbamein er flókin. „Stéttaskipting endurspeglast skýrar í dánarmeinum vegna ýmissa annarra sjúkdóma," segir Hólmfríður.

„Norðurlönd eru þekkt fyrir öflugt velferðarkerfi og meintan jöfnuð þegnanna en rannsóknin sýnir að jafnvel við þær aðstæður tengjast þjóðfélagsstaða og starf því hvaða líkur eru á að fá tiltekin krabbamein. Bein tengsl við störf voru ekki víða sjáanleg, miklu fremur kom í ljós að lífshættir, menntun og aðrar félagslegar aðstæður hafa afgerandi áhrif í mörgum tilfellum," segir Laufey.

Aðspurðar hvort Íslendingar komi svipað út og hinar Norðurlandaþjóðirnar svara þær einfaldlega játandi.

„Þó eru starfsgreinar á Norðurlöndunum sem ekki eru hér, til dæmis sótarar og skógarhöggs-

Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimers sjúkdóms

Exelon forðaplástur (rivastigmin) er asetýl- og bútirýlkólínesterasahemill

Forðaplásturinn tryggir stöðuga losun rivastigmins allan sólarhringinn



EXELON®
forðaplástur
(RIVASTIGMIN)

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 803

menn, en að öðru leyti þá er enginn munur innan sömu starfsgreina hér og annars staðar," segja þær.

Reykinga- og áfengistengd krabbamein fylgja starfshópum

Þegar heildarniðurstöður rannsóknarinnar eru skoðaðar kemur í ljóst að nýgengi krabbameina í heild var hæst hjá starfsfólki veitingahúsa, körlum í drykkjarvöru- og tóbaksiðnaði, farmönnum, sóturum og kokkum. Lægst var nýgengið hjá bændum, garðyrkjumönnum, kennurum, prestum og læknum.

Hjá konum var nýgengi krabbameina hæst í tóbaksiðnaði, en einnig hærra en búast hefði mátt við hjá konum í prentiðnaði, blaðamennsku, byggingariðnaði, hjá stjórnendum, skrifstofukonum og starfskonum veitingahúsa en lágt meðal bænda og garðyrkjukvenna.

Algengasta krabbamein meðal karla í rannsókninni var krabbamein í blöðruhálskirtli: 339.973 tilfelli samtals í löndunum fimm. Nýgengið var hæst meðal ýmissa háskólamenntaðra hópa en lægst meðal garðyrkjumanna og ýmissa hópa þar sem langrar skólagöngu er ekki krafist, svo og meðal karla sem ekki voru á vinnumarkaði. Vitað er að karlar sem láta fylgjast vel með heilsufari sínu og hafa góðan aðgang að greiningu hafa talsvert hækkað nýgengi krabbameins í blöðruhálskirtli. Þetta mein er óvenjulegt að því leyti að það er til staðar hjá meirihluta karla eftir sextugt, án þess að gera vart við sig nema í undantekningartilvikum.

Algengasta krabbamein hjá konum var brjóstakrabbamein: 373.361 tilfelli. Nýgengi brjóstakrabbameins var hæst meðal margra háskólamenntaðra hópa en lægst meðal annars meðal bænda, garðyrkjukvenna, bílstjóra og ýmissa ófaglærðra kvenna. Mikilvægir áhættuþættir brjóstakrabbameins eru barnleysi og að eignast fyrsta barnið seint, en þetta er mun algengara meðal langskólagenginna kvenna en annarra.

Starfsmönnum veitingahúsa og körlum í tóbaksiðnaði hætti mest til að fá lungnakrabbamein, en það tengist beinum og óbeinum reykingum. Karlar í drykkjarvöruframleiðslu, farmenn og fiskimenn voru einnig í mikilli hættu að fá lungnakrabba. Lítið var um lungnakrabbamein hjá læknum, tannlæknum, hjúkrunarfræðingum, kennurum og öðrum háskólamenntuðum, svo og bændum og garðyrkjumönnum. Hjá konum sást að þær sem unnu á veitingahúsum eða í tóbaksiðnaðinum, og ýmsir hópar með stutta skólagöngu að baki, voru í meiri hættu að fá lungnakrabbamein. Læknar, tannlæknar, hjúkrunarfræðingar, kennarar og aðrar háskólamenntaðar konur, svo og bændur og konur í garðyrkju, voru í mun minni hættu.

Karlkyns starfsmenn veitingahúsa og konur í tóbaksiðnaði voru í meiri hættu en aðrir að fá krabbamein í blöðru en þeir hópar sem voru í minnstri hættu voru sömu hóparnir og nefndir voru í sambandi við lungnakrabbamein. Það er í samræmi við það sem vitað er, að reykingar tengjast þessu krabbameini.

Lifrarkrabbamein tengdist vinnu þar sem var auðvelt aðgengi að áfengi. Nýgengi var hátt hjá starfsfólki veitingahúsa, kokkum, fólki í drykkjarvöruframleiðslu, blaðamönnum og farmönnum.

Rannsóknin staðfesti einnig flest það sem áður var vitað um bein áhrif starfa á krabbameinsáhættu. Vitað er að flest krabbamein í fleiðru eiga rót sína að rekja til þess að fólk hefur orðið fyrir asbestmengun. Nýgengið var hæst hjá pípulagningamönnum, farmönnum, vélvirkjum og málmiðnaðarmönnum og var mestur munur á milli starfshópa varðandi þetta krabbamein.

Þeir sem vinna úti undir beru lofti eru í hættu að fá krabbamein í varir, til dæmis sjómenn, garðyrkjumenn og bændur. Hins vegar var lægst nýgengi þessa krabbameins hjá innivinnufólki eins og læknum og listamönnum.

Aðspurðar um forvarnir segja þær að mataræði sé líklegt til að gegna lykilhlutverki á eftir áfengisneyslu og reykingum. „Aðgengi okkar Íslendinga að hollum og góðum mat eins og fiskmeti og góðu grænmeti er ómetanlegt. Það væri forvörn fólgin í því ef fiskur og grænmeti væri ódýrara en raun ber vitni," segir Hólmfríður. „Áfengisneysla og reykingar eru afgerandi áhættuþættir en mataræðið kemur í kjölfarið," bætir Laufey við.

Kannski er rétti tíminn núna til að snúa við blaðinu og hefja áróður fyrir heilsusamlegra mataræði þjóðarinnar í stað skyndibitamenningarinnar sem hefur vaxið og dafnað á undanförnum árum. Að byrja aldrei að reykja og að þeir sem reykja hætti er þó öruggasta forvörnin, ekki aðeins gegn krabbameinum heldur mörgum öðrum sjúkdómum. Ef árangur næðist sparaði þjóðarbúið ómælda peninga og fjöldi fólks bætti góðum árum við líf sitt.

Niðurstöður rannsóknarinnar birtust í Acta Oncologica 2009; 48: 646-790.

Læknafélag Íslands verður að rifa seglin

Framundan eru heilmiklar aðhaldsaðgerðir í rekstri Læknafélags Íslands að sögn formannsins, Birnu Jónsdóttur. Fram kom á aðalfundi félagsins, sem haldinn var á Selfossi í september síðastliðnum, að æskilegt væri að minnka launakostnað félagsins um 12% á næsta ári og draga saman annan kostnað eftir föngum. Læknablaðið innti Birnu eftir því hvernig gengið yrði í þessi verk.

Hávar Sigurjónsson

„Þetta er ekkert flókið. Við gerum þetta eins og fyrir okkur er lagt og spörum þar sem hægt er að koma því við," segir Birna. „Við höfum sagt okkur úr samstarfi við erlend læknasamtök eftir því sem við teljum okkur komast af án. Félagsgjöld okkar í þessi félög hafa tvöfaldast á árinu vegna gengisbreytinga og þegar við bætist ferðakostnaður er þetta sparnaður upp á nær 2 milljónir á ári. Við erum enn aðilar að CPME, sem er fastanefnd Evrópusamtaka lækna í Brussel, enda teljum við ekki hægt að vera utan þeirra. Við vorum reyndar byrjuð að íhuga fyrir bankahrunið hvort peningum félagsins væri nægilega vel varið með svo dreifðri þátttöku í erlendum samtökum og niðurstaðan er sú að við höfum sagt okkur úr Evrópusamtökum sérfræðinga, Evrópusamtökum heimilislækna og Evrópusamtökum unglækna. En við tökum þátt í starfi heimssamtaka lækna, WMA."

Birna segir stjórn Læknafélagsins stefna að því að minnka heilar stöður á skrifstofu félagsins. „Við ættum samt að geta haldið óbreyttri þjónustu með því að verkefni færist milli starfsmanna. Það vill svo til að Gunnar Ármannsson, sem verið hefur framkvæmdastjóri og lögfræðingur félagsins um átta ára skeið, hættir nú 1. nóvember, og það má segja að eini ljósi punkturinn við það mál, því okkur er mikil eftirsjá að Gunnari, er að með því gefst tækifæri til að endurskipuleggja störf hagfræðings, lögfræðings og formanns félagsins. Þetta voru þrjár heilar stöður en Sólveig Jóhannsdóttir hagfræðingur félagsins tók að sér framkvæmdastjórn félagsins tímabundið í sex mánuði og með því gefst stjórninni svigrúm til að átta sig á því hvernig best er að koma þessu fyrir."

Birna segir vissulega koma til greina að ráða lögfræðing í hlutastöðu en Gunnar Ármannsson gegnir enn starfi lögfræðings fram til 1. desember og Sólveig er ráðin í starf framkvæmdastjóra til 1. mars. Þá verður að sögn Birnu einnig endurskipulögð önnur starfsemi skrifstofunnar, verkefni færð milli starfsmanna þannig að launakostnaður í heild náist niður.

Gengið á eigið fé

Birna segir að félagið hafi verið rekið með tapi árið 2008 og fyrirsjáanlegt sé tap á rekstrinum á þessu ári. „Það hefur gengið á eigið fé félagsins frá aldamótum. Þá átti félagið talsverða sjóði og fjármagnstekjur greiddu niður rekstur félagsins að umtalsverðu leyti. Í bankahruninu töpuðust um 30% af eigin fé félagsins sem ávaxtað var í peningamarkaðssjóðum og einnig gekk talsvert á eigið fé þegar aðalfundur félagsins 2007 ákvað að gefa 25 milljónir til Lækningaminjasafns á Seltjarnarnesi. Það var nærri helmingur af eigin fé félagsins á þeim tíma. Núna höfum við engar fjármagnstekjur og það hefur auðvitað sín áhrif."

Birna nefnir beinharðar tölur máli sínu til stuðnings. „Árið 2000 kostaði rekstur félagsins 33 milljónir og fjármagnstekjur voru 7-8 milljónir. Á þessu ári er kostnaðurinn áætlaður 68 milljónir en fjármagnstekjurnar eru neikvæðar. Okkar vandi er reyndar ekkert einsdæmi, flestöll félög glíma við sama vanda og eru að ganga á eigið fé."

Aðalfundurinn á Selfossi samþykkti hækkun



Birna Jónsdóttir formaður Læknafélags Íslands.

á félagsgjöldum í 90.000 kr. en ætti að sögn Birnu að vera 100.000 kr. ef félagsgjald ársins 2000 er framreiknað miðað við verðlagsþróun. „Við þurftum í rauninni ekki að hafa svo hátt félagsgjald árið 2000 vegna þess að fjármagnstekjurnar greiddu niður reksturinn en í dag þurfum við svo sannarlega á hverri krónu að halda."

Á aðalfundinum var samþykkt tillaga um að hefja aftur útleigu á sal félagsins í Hlíðasmára til félagsmanna. Hugmyndin að baki þessari tillögu er að leigan á salnum geti orðið félaginu tekjuauki. Birna segir að vissulega verði þetta kannað til hlítar og reynt að verða við þessari samþykkt en það sé alls ekki sjálfgefið að hægt sé að leigja út salinn með hagnaði. „Það er mikil samkeppni á þessum markaði, framboð á sölum er mikið, og ekki víst að félagsmenn séu tilbúnir að greiða hærri leigu fyrir salinn en gengur og gerist úti í bæ. Kostnaður við slíkan rekstur er talsverður og það er verr af stað farið en heima setið ef félagið situr uppi með kostnað vegna útleigu á salnum þegar allt er reiknað til. En við munum láta reyna á þetta."

Hún segir að hins vegar hafi verið ákveðið að nýta húsakynni læknafélaganna í Hlíðasmára til hins ítrasta þegar um ráðstefnur og fundahöld á vegum félaganna er að ræða og ekki verði farið með fundi annað ef því verið mögulega fyrir komið. „Það var lagt í nokkurn kostnað á síðasta ári við að gera fundaraðstöðuna hér sambærilega við annað og því er engin ástæða til annars en að nýta það. Ég hvet sérgreinafélögin til að nýta sér þetta ágæta húsnæði sem hér er í boði."

Á undanförnum árum hafa verið gerðar ítrekaðar tilraunir án árangurs til að selja húsnæði LÍ í Hlíðasmára og varla hægt að gera ráð fyrir að það gangi betur í því árferði sem nú er. Birna segir óraunhæft að huga að sölu á húsnæðinu núna enda eigi LÍ húsnæðið skuldlaust og sé því best sett með að hreyfa sig ekki og nýta húsnæðið sem best.

Augljósar andstæður innan félagsins

Læknablaðið sjálft var til umræðu á aðalfundinum og þar var hreyft þeirri hugmynd sem áður hefur komið fram hvort ekki væri sparnaður að því að vera eingöngu með netútgáfu og spara þannig kostnað við prentun og dreifingu. Rökin gegn þessu eru einföld að sögn Birnu þar sem 2/3 kostnaðar af rekstri blaðsins koma af sölu lyfjaauglýsinga og ekki gott að gera sér



Einu sinni á dag

Ný meðferð við gelgjubólum

LEO

Duac®

bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

Sérlyfjatexti á bls. 753

grein fyrir hvort auglýsendur yrðu tilbúnir að auglýsa í netútgáfunni. „Ef við hugsum okkur að auglýsingatekjurnar dyttu alveg niður en sparnaður með netútgáfunni væri um 50% þá sætum við uppi með meiri kostnað af rekstri blaðsins en nú er."

Það gleymist gjarnan í umræðunni um netútgáfuna að hún yrði að vera lokuð öllum nema læknum til að leyfilegt væri að birta þar lyfjaauglýsingar. Netútgáfan kæmi þannig örugglega mun færri fyrir sjónir en prentaða útgáfan sem liggur víða frammi, bæði á bókasöfnum og annars staðar, og því álitlegri auglýsingamiðill en lokuð netútgáfa. „Ég held reyndar að læknar noti ekki lyfjaauglýsingar í *Læknablaðinu* til upplýsingar um hvaða lyfjum þeir eigi að ávísa til handa sjúklingum sínum og því er mér spurn fyrir hvern þessar auglýsingar eru. Persónulega vildi ég helst að bæði *Læknablaðið* og Læknadagar væru algjörlega laus við lyfjaauglýsingar en það er eins og hver önnur óskhyggja."

Birna segir engu að síður augljóst að þróunin sé sú að útgáfa og skrifstofustarfsemi sé sífellt að færast meira yfir á netið. „Mér fyndist í rauninni fullkomlega eðlilegt að skrifstofa LÍ væri rekin að mestu á netinu. Hvað *Læknablaðið* varðar er ég alveg tilbúin til að vera laus við pappírinn og hafa það á netinu. Blaðið er hins vegar í góðu áliti, það gegnir mjög skýru hlutverki sem vísinda- og félagsrit, rekstur þess er traustur og því þarf að gæta vel að áður en hróflað er við því. Læknar eru einnig almennt stoltir af því að eiga svo gamalt og gott tímarit sem raun ber vitni."

Fyrirfram var búist við að nokkur umræða yrði á aðalfundinum um skipulag félagsins. Er rétt að skipta félaginu í stéttarfélag og fagfélag lækna? „Þetta er nauðsynleg umræða en niðurstaða vinnuhópsins á aðalfundinum var að hún þarfnaðist mun ítarlegri umfjöllunar og því var ákveðið að skipa starfshóp sem hafið hefur störf undir stjórn Sigurbjörns Sveinssonar. Þarna er verið að fjalla um grundvallarspurningar sem snerta tilgang félagsins og mjög mikilvægt að þær séu ræddar ítarlega. Sumir telja að það eigi eingöngu að vera stéttarfélag og sjá um kjarasamninga. Aðrir vilja að félagið sé fagfélag þar sem læknar skiptist á skoðunum um fagið fyrst og fremst. Það er auðvitað ljóst að hagsmunir lækna eru margvíslegir og fara ekki alltaf saman. Sumir læknar eru stjórnendur og atvinnurekendur á meðan aðrir eru launþegar. Þarna eru augljósar andstæður. Þetta þarf að ræða og velta fyrir sér og hrapa ekki að niðurstöðum."

Læknir óskast að ILTER CLINIC í Stokkhólmi, Täby

Ilter Clinic er ört vaxandi læknastofa í höfuðborg Svíþjóðar sem sérhæfir sig í hárflutningsaðgerðum með háþróaðri FUE tækni og minni háttar aðgerðum. Lögð er áhersla á starfsánægju, þekkingu og færni ásamt framúrskarandi umönnun sjúklinga. Viðskiptavinir og sjúklingar Ilter Clinic eru frá ýmsum löndum, ekki síst Íslandi. Er nú óskað eftir lækni til starfa á þessari vinalegu og metnaðarfullu læknastofu í Täby.
Á læknastofunni eru tvær deildir, hárflutningsdeildin, Ilter Clinic og medspa deildin, Ilter Clinic Medspa.

ILTER CLINIC er hárflutningsaðgerðarstofa sem setur markið hátt hvað snertir þekkingu, færni og nákvæmni. Notast er við aðferð sem nefnist FUE IM, smásjáraðgerð sem krefst mikillar einbeitingar og aðgæslu. Dr. Demir Ilter, hefur þróað og endurbætt aðferðina og tekur hann reglulega þátt í ráðstefnum og starfsstefnum (workshops) þar sem hann kennir þessa aðferð og heldur fyrirlestra..

ILTER CLINIC MEDSPA býður háþróaðar húðmeðferðir án skurðaðgerða og jafnframt inngrip með litlum skurðaðgerðum sem viðurkenndur læknir framkvæmir eða hefur eftirlit með eftir atvikum.
Í boði er fjölbreytt og ögrandi starf í góðum hópi.

Staðan er ótímabundin. Vinnutíminn er frá mánudegi til föstudags en hvorki um nætur né helgar. Við leitum að lækni sem hefur reynslu af skurðlækningum sem er opinn fyrir nýjum áskorunum, hefur áhuga á minni háttar aðgerðum og hefur viðurkennt læknisleyfi í Svíþjóð. Reynsla af lýtalækningum er góð viðbót. Viðkomandi fær kennslu á sviði FUE IM og smásjárskurðlækninga og tækifæri til að taka þátt í alþjóðlegum ráðstefnum.

Vinsamlegast sendið tölvupóst með ferilsskrá og persónulegt bréf til *asdis@ilterclinic.se* (Ásdís Arnbjörnsdóttir). Merkið umsóknina „Læknir" eða „Läkare" og sendið hana í síðasta lagi 20. desember 2009. Nánari upplýsingar veitir Ásdís Arnbjörnsdóttir í síma +46-8-756 00 55.
ILTER CLINIC, Djursholmsvägen 14, 183 56 Täby, Sweden Tel +46 8 756 00 55, *www.ilterclinic.com, www.ilterclinicmedspa.se*



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

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

Sérlyfjatexti á bls. 806

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

080225PR-IS

Hlýnun jarðar og heilsa



Jón Snædal
jsn@mmedia.is

Kaupmannahöfn 1. september 2009. Það er heiðskírt og sólin varpar geislum sínum yfir turnana í borginni. Léttklætt fólk á gangi meðfram kanalnum. Hitinn 27°C. Inni í ráðstefnusalnum er heilbrigðisráðherra Dana að flytja ávarp. Hann segist stundum heyra hjá löndum sínum að það sé ekkert að því að það hlýni aðeins þar og spurt sé hvort hlýnun jarðar hafi bara ekki góð áhrif á þessum breiddargráðum. Spurningunni svarar hann af þeirri ábyrgð sem ráðherra sæmir. Við verðum að hugsa um þá sem búi á öðrum breiddargráðum og geti búist við slæmum breytingum á veðurfari, aftaka stormum, langvinnum þurrkum, flóðum vegna úrhellis eða vaxandi útbreiðslu sýkla. Einnig geti sjávaryfirborð hækkað og þá er hann aftur kominn til Danmerkur sem er ekki vel sett ef það verður að veruleika.

Loftslagsmál hafa verið jarðarbúum hugleikin um skeið en umræðan komst á flug í tengslum við alþjóðaráðstefnuna í Kyoto. Nú stendur fyrir dyrum svipuð ráðstefna í Kaupmannahöfn og vonast menn eftir afdráttarlausari samþykkt en áður hefur verið gerð og að við hana verði staðið. Alþjóðasamtök lækna (WMA) beita sér nú fyrir því að þar verði rætt um fleira en pólitískar og tæknilegar lausnir og benda á að hlýnun jarðar sé þegar farin að hafa áhrif á heilsu manna. Þessi áhrif verða meiri á komandi árum jafnvel þótt komist verði að afdráttarlausri niðurstöðu sem verði svo fylgt. Samtökin hafa samt ekki mikil áhrif á alþjóðavísu fremur en félögin sem að þeim standa hvert í sínu landi. Það er því mikilvægt að hafa bandamenn eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina (WHO). WMA bauð til fundar í Kaupmannahöfn sem haldinn var þennan sólríka og hlýja septemberdag en frumkvæðið kom frá danska læknafélaginu. WHO sendi háttsetta fulltrúa og tveir ráðherrar Dana ávörpuðu fundinn.

Hver eru áhrif hlýnunar jarðar á heilsu manna? Álit sem WMA hefur í smíðum byggist á rannsóknum vinnuhóps SÞ, The International Panel on Climate Change. Rannsóknirnar leiða margt sláandi í ljós og í drögum að álitinu var ekkert dregið undan. Fullyrt var að nú hefði fæðst fyrsta kynslóð manna sem muni líða svo fyrir skaðleg umhverfisáhrif að lífslíkur hennar verði skemmri en kynslóðarinnar á undan. Þetta er stór fullyrðing og þótt margar vísindalegar staðreyndir styðji hana er vonandi að hún rætist ekki. Í seinni drögum að ályktun WMA er búið að taka fullyrðinguna út því samtökin vilja forðast sleggjudóma, jafnvel þótt þeir geti átt rétt á sér.

Áhrif hlýnunar jarðar á mannfólkið verða einkum fyrir tilstilli vatns. Bráðnun jökla hækkar sjávaryfirborð. Flóð vegna úrhellis og meiri þurrkar eru dæmi um áhrif vatns og vatnsleysis. Flestir alvarlegustu sýklaberar þrífast bezt í raka og háum hita og þau skilyrði munu verða víðar en nú er. Umhverfisáhrif á heilsu geta verið tímabundin, hitabylgjur og dauðsföll vegna þeirra, ofsaveður og flóð. Önnur langvinnari áhrif eru þurrkar sem leiða til hungurdauða, dreifing malaríu og annarra sjúkdóma af völdum sýkla og aukin dreifing ofnæmisvaka (pollen). Ýmsir fyrirlestrar á fundinum vöktu athygli. Í Kóreu hafa menn skoðað áhrif hita og komist að því að dauðsföllum fjölgar þegar meðalhiti dagsins fer yfir 28°C. Í sama fyrirlestri kom fram að vatnsbúskapur í Himalaya er að breytast en milljarðar manna í fjölmennustu ríkjum heims byggja líf sitt á vatninu þaðan sem rennur fram í sex stórfljótum. Afríka leggur minnst til vandans en mun finna mest fyrir honum.

Mótvægisaðgerðirnar? Hvað geta læknar gert?

Margt af því sem dregur úr losun gróðurhúsalofttegunda tengist heilbrigðum lífsstíl og slysavörnum og hvort tveggja láta læknar sig varða. Minni hraði umferðar dregur úr dauðsföllum og slysum og minnkar losun óæskilegra lofttegunda. Almenningssamgöngur, ganga eða hjólreiðar auka hreyfingu og bætu heilsu. Meiri neysla grænmetis og ávaxta í stað kjöts dregur úr orkueyðslu við framleiðslu. Þetta geta læknar rætt um við sjúklinga og má segja að hér bætist við ný vídd í þeim forvörnum sem við höfum stundað.

Hvað er fleira hægt að gera? Almenningur treystir læknum og fordæmi þeirra skiptir máli. Læknir sem stillir upp hjóli sínu fyrir utan vinnustaðinn er betri fyrirmynd en sá sem leggur þar upphækkaða jeppanum sínum. Ef læknar láta í sér heyra sem einstaklingar eða hópur er hlustað. Samtök lækna geta beitt sér, fordæmi LÍ í tóbaksvörnum er gott dæmi. Læknar geta einnig haft áhrif á sínum vinnustað en hugtakið „græni spítalinn" verður áberandi í umræðu komandi ára þar sem hugað er að öllu, frá orkunotkun til förgunar spilliefna og WHO hefur skilgreint hvað í þessu felst.

Í tilefni fundarins í Kaupmannahöfn í desember mun *Lancet* helga eitt tölublað hlýnun jarðar og áhrifum hennar á heilsu manna og er það í fyrsta sinn í langri sögu tímaritsins sem allt blaðið er lagt undir eitt málefni. Málið er því komið á dagskrá og mun verða um ókomna tíð.

Höfundur er öldrunarlæknir og var forseti WMA, alþjóðasamtaka lækna, 2007-2008.



Sólrún Óskarsdóttir framkvæmdastjóri HL stöðvarinnar.

Endurhæfing og þjálfun til betra lífs

Víða í samfélaginu er unnið geysilega mikilvægt starf sem ekki fer hátt og sjaldan er vakin verðskulduð athygli á. Í hverri viku stunda á fjórða hundrað manns endurhæfingu vegna hjarta- og lungnasjúkdóma í Hjarta- og lungnastöðinni í Hátúni 14 en HL-stöðin fagnar 20 ára starfsafmæli sínu á þessu ári og hefur þjálfað og endurhæft þúsundir Íslendinga til nýs og betra lífs.

Hávar Sigurjónsson

HL-stöðin er sjálfseignarstofnun sem Landssamtök hjartasjúklinga, Samband íslenskra berklasjúklinga og Hjartavernd stofnuðu í Reykjavík 1989. Stjórn stöðvarinnar skipa fulltrúar stofnfélaganna en stöðin er rekin sem sjálfseignarstofnun og fær rekstrarfé frá ríkinu og einnig greiða þátttakendur æfingagjöld.

Sólrún H. Óskarsdóttir sjúkraþjálfari er framkvæmdastjóri HL-stöðvarinnar og hún segir að markmið starfseminnar hafi frá upphafi verið að veita hjarta- og lungnasjúklingum endurhæfingu í beinu framhaldi af sjúkrahúsvist og/eða framhaldsendurhæfingu þar sem þátttakendum gefst kostur á viðhaldsþjálfun í samræmi við getu sína. Við HL-stöðina starfa 16 sjúkraþjálfarar og fimm læknar og eru allir í hlutastarfi enda er stöðin aðeins opin frá kl. 15-19 á virkum dögum.

„Auk þjálfunarinnar er veitt umfangsmikil ráðgjafar- og upplýsingaþjónusta um hjarta- og lungnasjúkdóma, svo og lifnaðarhætti, mataræði og réttindi sjúklinga, svo það helsta sé nefnt," segir Sólrún og bætir því við að reglulega sé boðið upp á fræðsluerindi um hið fjölmarga sem hjarta- og lungnasjúklingar verða að hafa í huga til að njóta sem bestra lífsgæða.

„Eitt hið mikilvægasta er að sjálfsögðu að hætta að reykja og við bendum á fræðslu og aðstoð við það. Einnig er fjallað reglulega um streitu og mataræði, gildi þjálfunar, hvað má og hvað má ekki enda þurfa flestir að breyta lífsstíl sínum verulega ef árangur á að nást. Það er reyndar merkilegt hvað flestum reynist það auðvelt þegar á reynir, þó í fyrstu vaxi það mörgum í augun."

Þeir sem sækja endurhæfingu og þjálfun í HL-stöðina hafa gengist undir hjarta- eða kransæðaaðgerðir, fengið hjartaáfall eða eru með kransæðaþrengsli eða aðra áhættuþætti hjartasjúkdóma. Ennfremur fólk með langvinna lungnasjúkdóma eða sem er að ná sér eftir lungnaaðgerðir. Sólrún segir þróunina hafa verið jákvæða í þá átt að með árunum fækki þeim sem lent hafi í mjög alvarlegum einkennum hjartasjúkdóma, þar sem í æ fleiri tilfellum takist að grípa inn í áður en sjúkdómurinn hefur gengið mjög langt. „Flestir okkar skjólstæðingar hafa farið í blástur á kransæðum og eiga góða möguleika að ná góðum árangri með endurhæfingu."

Sólrún lýsir endurhæfingunni þannig að hún sé „einstaklingsmiðuð hópþjálfun" þar sem líkamsþjálfun, ráðgjöf og fræðsla eru meginþættirnir. „Við byrjum alltaf á því að setja einstaklinginn í þolpróf til að átta okkur á því hvernig ástand hans er og hvernig haga eigi endurhæfingunni.



Æfingar í fullum gangi.

Fræðslan og þjálfunin fer síðan fram undir eftirliti lækna og sjúkraþjálfara. Hópþjálfuninni er skipt í tvennt, stig II og stig III, og er fyrra stigið ætlað þeim sem eru að byrja endurhæfingu. Þar eru 8-10 manns í hverjum hópi sem mætir í stöðina tvisvar til þrisvar í viku. Með hverjum hópi eru tveir sjúkraþjálfarar og læknir er alltaf á staðnum. Í haust eru fimm hópar á stigi II. Á stigi III eru 20-25 í hverjum hópi og er fylgst reglulega með blóðþrýstingi, vigt og álagi. Hver hópur mætir tvisvar í viku og þjálfar undir stjórn sjúkraþjálfara og hefur aðgang að lækni. Þátttakendum er síðan frjálst að sækja æfingar í tækjasal utan fastra æfingatíma. Í haust eru 15 hópar á stigi III. Í allt sækja nærri 400 manns endurhæfingu og þjálfun vikulega í HL-stöðina."

Þann 1. apríl í vor var tekin í notkun viðbygging við Íþróttahús fatlaðra sem hefur gerbreytt aðstöðu HL-stöðvarinnar að sögn Sólrúnar. „Í viðbyggingunni eru tveir salir, hjóla- og tækjasalur, þolprófunarherbergi og aðstaða fyrir starfsfólk. Þetta gerir okkur kleift að sinna mun markvissari þjálfun en áður og taka á móti fleirum en áður."

Þörfin fyrir þessa aðstöðu er greinileg því alla virka daga eftir kl. 15 er stöðin full af fólki. Sólrún lýsir dæmigerðum degi á stöðinni þannig að fjögur þolpróf undir stjórn læknis og sjúkraþjálfara séu framkvæmd, eitt fræðsluerindi, þrír hópar á stigi II æfi undir stjórn tveggja sjúkraþjálfara, sex hópar á stigi III æfi undir stjórn tveggja sjúkraþjálfara hver hópur og ennfremur sé móttaka nýrra skjólstæðinga ásamt nauðsynlegri pappírsvinnu. Lauslega áætlað eru á hverjum degi um 100-150 manns við æfingar og þjálfun í stöðinni.

Það vekur athygli þegar skoðuð er skipting á milli kynja að aðeins 10% þeirra sem sækja þjálfunina eru konur. „Þetta endurspeglar ekki hlutfall kvenna sem fá hjarta- eða lungnasjúkdóma. Það er mun hærra. Hins vegar hefur reynst erfiðara að fá konurnar í endurhæfinguna og ástæðurnar geta verið margvíslegar. Ein skýring er sú að opnunartími stöðvarinnar hentar þeim síður og sumar konur bera því við að þær hafi ekki bíl til umráða. Þá þykir þeim sumum óþægilegt að sækja tíma með körlunum og við höfum komið til móts við það með því að bjóða sérstaka kvennatíma. En staðreyndin er engu að síður sú að konurnar sem hingað koma eru miklu færri en karlarnir."

Sólrún segir að lokum að þörfin fyrir starfsemi HL-stöðvarinnar sé óumdeild. „Við munum eflaust finna fyrir kreppunni í framlagi ríkisins til starfseminnar á næsta ári en við höfum alltaf haft það markmið að halda æfingagjöldum í slíku lágmarki að það komi ekki í veg fyrir að fólk geti sótt endurhæfingu til okkar. Til lengri tíma er markmið okkar að halda starfseminni óbreyttri og auka við hana því þörfin er meiri en við höfum getað annað hingað til."



Tækjasalurinn í viðbyggingu Íþróttahúss Fatlaðra.



GERÐU KRÖFU UM ÁHRIFARÍKA MEÐFERÐ VIÐ VÉLINDABAKFLÆÐI[1]

Pariet®
rabeprazole

Heimild:
1. Kirchheiner J et al. Eur J Clin Pharmacol (2009) 65:19-31

Sérlyfjatexti á bls. 805

Bjarni Jónsson og upphaf heilaskurðlækninga á Íslandi



Myndin er af Bjarna Jónssyni yfirlækni og prófessor E. Busch yfirlækni ásamt aðstoðarfólki, við höfuðaðgerð á taugahandlækningadeild Ríkisspítalans í Kaupmannahöfn en þar var Bjarni á ársstyrk frá Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni frá október 1956 til ágúst 1957 að kynna sér meðferð höfuðslysa. Uppsetningin í aðgerðinni er klassísk en búið er að opna inn á höfuð sjúklingsins. Smátæki og tól virðast ekki mikið frábrugðin því sem má sjá enn í dag en stærri tæki, svo sem skurðsmásjá og CUSA-sogtæki, eru ekki til staðar.

Forsaga þessa máls er að um langan aldur höfðu íslenskir sjúklingar verið sendir á Ríkisspítalann í rannsóknir og aðgerðir vegna sjúkdóma í höfði og mænu. Ferðir til Hafnar voru þess vegna tíðar, jafnvel vikulegar. Sér íbúð var til reiðu fyrir sjúklinga og aðstandendur. Íslenska ríkið veitti prófessor Busch (1899-1982) sérstaka viðurkenningu fyrir fórnfúst starf í þágu Íslendinga.

Höfuðslysum var hins vegar sinnt hér heima, fyrst og fremst á Landakotsspítala en einnig á hinum spítölunum. Þar komu þeir Bjarni Oddsson (1907-1953) og nafni hans Bjarni Jónsson (1909-2009) mest við sögu. Sá fyrrnefndi hafði unnið á Taugahandlækningadeild Ríkisspítalans í tvígang á árunum 1942-1944. Doktorsritgerð hans fjallaði um „spinal meningioma" en sérfræðingsviðurkenning hans var þó í handlækningum og kvensjúkdómum og fæðingarhjálp. Á Landakotsspítala starfaði hann frá 1946-1953 að handlækningum, meðal annars ýmsum aðgerðum á höfði.

Bjarni Jónsson var sérfræðingur í bæklunarsjúkdómum og doktorsritgerð hans fjallaði um hryggspengingar vegna hryggskekkju. Hann var yfirlæknir á Landakotsspítala 1959-1979. Bjarni sinnti höfuðáverkum hér á landi allt þar til heila- og taugaskurðlækningar hófust á Borgarspítalanum haustið 1971. Þess má geta að Bjarni var árið 1998 gerður að heiðursfélaga Heila- og taugaskurðlæknafélags Íslands, ásamt Friðriki Einarssyni, yfirlækni.

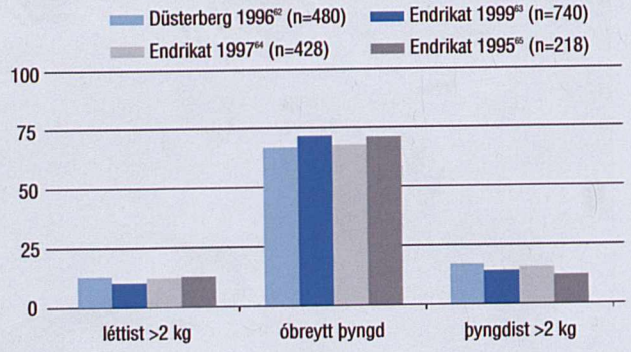
Kristinn R. Guðmundsson
frv. yfirlæknir



Harmonet er örugg lágskammta p-pilla

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

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



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

✓ **Harmonet** er á hagstæðu verði.



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

Wyeth

Sérlyfjatexti á bls. 804

icepharma





Óvelkominn innrásarvíkingur

Hávar Sigurjónsson

Skógarmítill, *Ixodes ricinus*, er nýr landnemi í pödduflórunni á Íslandi og ekki aufúsugestur að margra mati. Kvikindið er þekkt fyrir að bera í sér bakteríuna *Borrelia burgdorferi* sem veldur Lyme-sjúkdómi en þó skal strax tekið fram að einungis 5% af skógarmítlinum bera hana með sér.

Skógarmítillinn (tick) er blóðsuga sem leggst á spendýr og fugla, og heldur sig í gróðri, einkum í skógarbotni. Þegar hann vantar blóð skríður hann upp í gróðurinn og krækir sig við blóðgjafa sem á leið hjá, oftast meðalstór eða stór spendýr eins og hjartardýr eða sauðkindur. Ungviði skógarmítilsins leggst á lítil spendýr, skriðdýr og jarðbundna fugla. Til skamms tíma hefur skógarmítill að líkindum ekki þrifist hér vegna veðurskilyrða þó hann hafi um langt skeið borist hingað reglulega með fuglum. Nú bregður hins vegar svo við að með hlýnandi veðurfari bendir ýmislegt til að skógarmítillinn geti lifað af eftir ferðalag til landsins.

Erling Ólafsson skordýrafræðingur á Náttúrufræðistofnun Íslands ritar eftirfarandi á vef stofnunarinnar:

Fyrsti skógarmítill sem fannst hér á landi var tekinn af þúfutittlingi er skotinn var í Surtsey 5. maí 1967, þá nýlentur eftir flug frá vetrarstöðvum í Evrópu. Þar með fékkst staðfesting á því að tegundin gæti borist til landsins með fuglum. Það var ekki fyrr en í lok aldarinnar (1998) að skógarmítill fannst hér á ný ef ógetið er óstaðfestra sögusagna og lýsinga á fyrirbærum sem átt gætu við um hann. Upp frá þessu fór tilfellum fjölgandi og nýir fundarstaðir komu fram í öllum landshlutum. Langflest tilvikin voru þó frá suðvesturhorninu. Í einhverjum tilvikum mátti rekja fundina til heimkomu fólks frá útlöndum en í öðrum ekki. Skógarmítlar tóku að finnast á fólki og hundum eftir útivist í íslenskri náttúru.

Skógarmítill er að öllum líkindum orðinn landlægur. Það þarf ekki að koma á óvart því útbreiðsla hans er að færast norðar með hlýnandi loftslagi. Í Færeyjum fannst skógarmítill fyrst í maí 2000 en um var að ræða ungviði á steindepli. Tilfellum hefur fjölgað í Færeyjum síðan. Það er athyglisvert að í maí 2009 fundust mörg ungviði skógarmítils einnig á steindepli sem fannst nýdauður í Reykjavík. Yngsta ungviðið líkist fullorðnum dýrum í sköpulagi en hefur aðeins þrjú pör fóta í stað fjögurra.

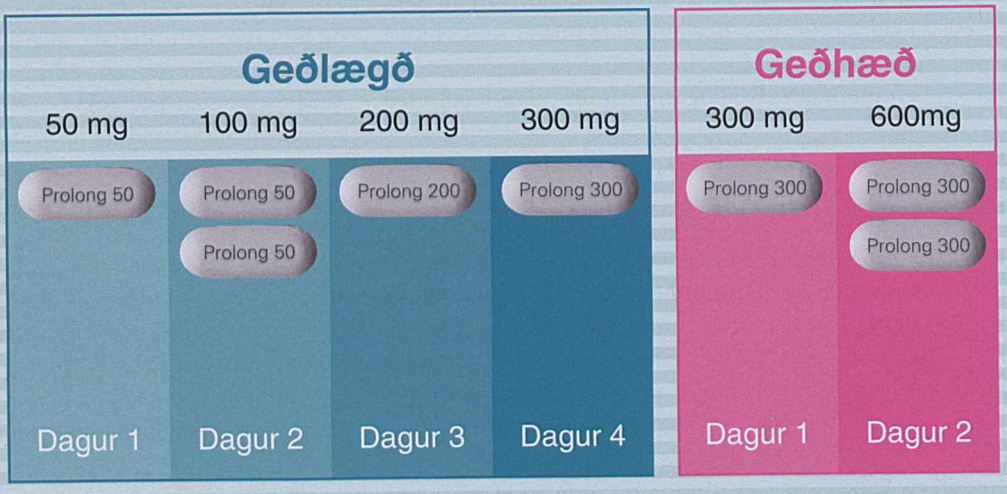
Bryndís Sigurðardóttir smitsjúkdómalæknir sagði í samtali við *Læknablaðið* að ekki hefði enn verið staðfest að skógarmítlar á Íslandi bæru í sér *Borrelia burgdorferi* og þar til það kæmi óyggjandi fram væri ekki hægt að fullyrða neitt. „Þar sem skógarmítillinn er landlægur er fólk vant því að leita að honum á líkama sínum eftir útivist í skógi eða graslendi og hann er í sjálfu sér hættulaus ef hann er tekinn af húðinni innan við sólarhring eftir að hann nær að festa sig. Bakterían sem veldur Lyme-sjúkdómi í mönnum kemst ekki í blóðrás hýsilsins nema mítillinn sjúgi blóð mjög lengi. Hérlendis er fólk ekki vant þessari pöddu og því er full ástæða til að vara við henni. Mér vitanlega hafa einungis tvö tilfelli Lyme-sjúkdóms verið staðfest hérlendis og bæði mátti rekja til smits erlendis. Við vitum því ekki af neinu tilfelli um Lyme-sjúkdóm sem á uppruna sinn hér á landi. Læknar ættu þó að hafa Lyme-sjúkdóminn í huga ef til þeirra leitar fólk með þannig einkenni úr því að skógarmítillinn er orðinn landlægur."



Nýtt

Einn sjúkdómur
Ein meðferð

Ráðlagðir skammtar í geðhvarfasjúkdómi



Ráðlagður skammtur (300 mg) næst á degi 4

Ráðlagður skammtur (600 mg) næst á degi 2

Ábending: Geðhvarfasjúkdómur

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

quetiapine

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

Sérlyfjatexti á bls. 809

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

Úrskurður siðanefndar LÍ

Ár 2009, föstudaginn 2. október, kom Siðanefnd Læknafélags Íslands saman í fundarsal í húsakynnum Læknafélags Íslands að Hlíðasmára 8, Kópavogi. Nefndina skipa Allan V. Magnússon, formaður, Ásgeir B. Ellertsson, læknir og Stefán B. Matthíasson læknir.

Fyrir var tekin kvörtun Einars Gauts Steingrímssonar hrl. f.h. [...] vegna tilkynningar Gunnars Jónassonar, yfirlæknis á Barnaspítala Hringsins og Auðbjargar Ingvarsdóttur, félagsráðgjafa, frá 22. mars 2005 til félagsmálasviðs [...] sem tekið var til úrskurðar 16. september sl. og í málinu kveðinn upp svohljóðandi úrskurður.

ÚRSKURÐUR

Með bréfi dagsettu 31. mars sl. kvartaði Einar Gautur Steingrímsson hrl. yfir barnaverndartilkynningu sem Gunnar Jónasson, yfirlæknir á Barnaspítala Hringsins og Auðbjörg Ingvarsdóttir félagsráðgjafi sendu félagsmálasviðinu [...] í bréfi dagsettu 22. mars 2005.

Er þess krafist að staðfest verði að læknirinn Gunnar Jónasson hafi brotið siðareglur Læknafélagsins og sæti áminningu.

Gunnar Jónasson krefst þess að kröfu kvartenda verði hafnað.

Tildrög máls þessa eru þau að hinn [...]. nóvember 2004 fæddist stúlkan [...] á Landspítala og tvíburasystir hennar. Börnin voru tekin með keisaraskurði og reyndist [...] vera með [...] heilkenni og hjartagalla auk þess að hafa átt við ýmis önnur heilsufarsleg vandamál að etja. Hinn 9. nóvember 2004 var gerð á henni hjartaaðgerð. Hinn 24. desember fékk hún dagsleyfi heim til sín og í framhaldinu fékk hún heimferðarleyfi dagana 6., 12., 13., 14., 16., 18., og 20. janúar 2004.

Hinn 21. janúar 2005 var tekin röntgenmynd af [...] og sjást á röntgenmyndinni gróandi rifbrot hægra megin. Hinn 25. janúar var hún útskrifuð heim til sín en hinn 1. febrúar 2005 var hún lögð aftur inn vegna RS-sýkingar og þurfti að vera í öndunarvél um sinn. Lá hún á Barnaspítalanum til 11. mars 2005. Hinn 4. mars 2005 voru teknar röntgenmyndir af stúlkunni og sáust þá góandi rifbrot vinstra megin.

Leitað álits Ragnars Gríms Bjarnasonar sérfræðings í efnaskiptasjúkdómum barna. Í álitsgerð hans frá 11. mars 2005 kemur fram að um hafi verið að ræða rifbrot sem virðist hafa komið á tveimur ólíkum tímapunktum. Séu þau á klassískum stað fyrir shaken baby syndrome og geti ekki hafa komið í sambandi við endurlífgun sem hafi ekki verið gerð eða aðgerðir. Ráðleggur læknirinn síðan að röntgendeild verði beðin um að fara yfir myndir og reyna að dagsetja eins nákvæmlega og hægt sé hvenær brot þessi gætu hafa gerst. Þá verði augnlæknir fenginn til þess að leita að retinal blæðingum og loks að tilkynna beri tilvikið til barnaverndaryfirvalda til nánari rannsóknar á tildrögum þess. Enn fremur var fengið álit Sigurveigar Pétursdóttur sérfræðings í bæklunarskurðlækningum sem dagsett er 14. mars 2005 og kemur þar fram að þekkt sé að afar erfitt sé að fá ytri áverka eins og rifbrot öðru vísi en af mannavöldum. Sýnt hafi verið fram á í mörgum tilvikum að svona brot komi eftir að tekið er utan um brjóstkassa og hann klemmdur saman. Ekki sé þekkt að slíkir áverkar komi eftir endurlífgun eða annað slíkt en barnið hafi heldur ekki lent í neinu slíku. Læknirinn mælir með því að tekið sé beinaskann af [...], augnbotnaskoðun fari fram og að tilvikið verði tikynnt til barnaverndaryfiralda. Þá var leitað til Péturs H. Hannessonar röntgenlæknis og hann beðinn um að fara yfir röntgenmyndir af [...] og tímasetja hvenær rifbrotin hefðu átt sér stað. Niðurstaða hans kemur fram á skjali prentuðu 18. mars 2005 og kemur þar fram að á mynd frá 21. janúar væru gróandi brot hægra megin á rifi 7, 8 og 9. Ólíklegt væri að brotin væru yngri en tveggja vikna og líklega eldri en þriggja vikna. Rannsókn frá 14. desember hafi ekki sýnt rifbrot og því hafi brotin líklegast tilkomið eftir þann tíma en fyrir áramót. Á lungnamynd frá 25. febrúar sjáist rifbrot vinstra megin á rifi 7-9 sem ekki hafi verið fersk. Þar sem engin brot hafi sést á lungnamynd tekinni 15. febrúar sé ljóst að brotin séu tilkomin eftir þann tíma. Þá kemur fram í niðurstöðum að á beinayfirliti frá 9. mars 2005 sjáist ekki brot á útlimum eða höfuðkúpu.

Að svo komnu ákváðu Gunnar Jónasson yfirlæknir og Auðbjörg Ingvarsdóttir félagsráðgjafi að tilkynna um atvik til barnaverndaryfirvalda í [...]. Voru kærendur boðuð til fundar á Barnaspítalanum hinn 22. mars 2005 og gerð grein fyrir því hvað stæði til. Annar fundur var haldinn með foreldrum stúlkunnar hinn 23. mars og þeim tjáð að tilkynningin hefði verið send. Eftir þann fund fóru kærendur fram á afhendingu ýmissa gagna og spurðust jafnframt fyrir um hvort ekki væri ástæða til að tikynna brotin til landlæknis og lögregluyfirvalda. Var það gert með bréfi dagsettu 11. apríl 2005 til landlæknis og 13. apríl s. á. til lögreglu.

Greinargerð barnaverndarnefndar [...] var lögð fyrir fjölskyldunefnd [...] 28. júní 2005. Í lok hennar er gerð sú grein fyrir því mati nefndarinnar að könnun hennar leiði ekki í ljós sönnun eða afsönnun þess hvort eða af hendi hvers meintir áverkar séu. Könnun á aðstæðum barns, foreldrum og tengslum þess við barnið bendi ekki til annars en að þau beri umhyggju fyrir því og hafi annast það af alúð og nærgætni. Er síðan lagt til að máli barnsins hjá barnaverndaryfirvöldum í [...] verði lokað. Loks er lagt til að



Önnur leið í meðferð gegn
alvarlegum þunglyndislotum

Wellbutrin®
búprópíónhýdróklóríð Retard

Eini sértæki hemill á endurupptöku
noradrenalíns og dópamíns.

Sérlyfjatexti á bls. 803

gsk GlaxoSmithKline

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

tilmælum verði beint til landlæknis að fram fari athugun á meðferð og umönnun barnsins á Landspítala.

Landlæknir ritaði kærendum bréf dagsett 2. nóvember 2005 segir í lok bréfsins að landlæknisembættið hafi farið yfir sjúkraskrár enda hafi [...] verið á sjúkrahúsinu nær allan þann tíma sem um ræði. Sjúkdómsgangur hafi verið mjög erfiður og leysa hafi þurft mörg vandamál sem upp hafi komið. Ekki hafi tekist að greina neinn atburð öðrum líklegri þar sem mögulegt væri að rifbrot gætu hafa orðið þó erfitt sé að útiloka neitt með fullkominni vissu í þessum efnum. Hér sé því um óútskýrða atburði eða fylgivandamál að ræða sem því miður séu ekki óalgengir í meðferð alvarlega veikra einstaklinga. Virtist tilefni til að ljúka málinu á þeim nótum að því er segir í bréfinu og taldi landlæknisembættið ekki tilefni til frekari aðgerða í málinu.

Tilkynning sú sem kært er út af hljóðar svo:

Tilkynning samkvæmt 17. gr. Barnaverndarlaga varðandi:

[...]:

Foreldrar [...] eru [...].

[...] eiga dóttur sem er fædd [...], og tvíburasystur fæddar [...]. Önnur systirin [...] fæddist með [...] heilkenni en báðar systurnar dvöldu á vökudeild Barnaspítalans fyrst eftir fæðingu. Eftir útskrift af vökudeild hefur [...] ítrekað þurft að leggjast inn á barnaspítalann.

[...] hefur í tvígang greinst með rifbrot sem ekki virðast eiga sér eðlilega skýringu. (sjá skýrslu barnalæknis)

Í ljósi þessa er málið tilkynnt til Barnaverndarnefndar.

Af hálfu kærenda er því haldið fram að af tilkynningunni frá 22. mars 2005 hafi mátt ráða að rifbrot hafi greinst hjá [...] sem eigi sér ekki eðlilegar skýringar og í tilkynningunni sé vísað til álits barnalæknis þess efnis að rifbrotin séu á klassískum stað fyrir shaken baby syndome og hafi ekki staðið í sambandi við endurlífgun eða aðgerðir. Að því sé látið liggja að brotin verði ekki heldur skýrð með vísan til [...] heilkennis. Fullyrðingar af þessu tagi verði ekki skýrðar öðruvísi en svo að gengið hafi verið úr skugga um hvort efni séu til að staðhæfa slíkt. Ljóst sé að barnaverndarnefnd sem fengið hafi þessa tilkynningu treysti staðhæfingum spítalans um að engar aðgerðir hafi farið fram á spítalanum sem skýrt geti þetta. Gefi tilkynning þessi því rækilega undir fótinn að áverkarnir séu af mannavöldum og shaken baby syndrome komi til greina. Tilkynningin beinist samkvæmt orðum hennar sjálfrar að foreldrunum og geti ekki beinst í aðrar áttir þar sem henni sé beint til barnaverndarnefndar í umdæmi foreldranna. Félagsráðgjafi skrifi undir tilkynninguna og viti að það eina sem barnaverndarnefnd geti gert sé að rannsaka heimili foreldranna. Beinist ekki grunur að því heimili hafi tilkynningin engan tilgang. Þá segir að mál þetta snúist um hvort skilyrði barnaverndarlaga hafi verið fyrir hendi til að senda tilkynningu sem aðeins hafi getað lotið að heimilisaðstæðum barnsins. Ekki komi fram nein rök af hálfu Landspítala fyrir þessari tilkynningu. Engin rök um að nokkuð það hafi átt sér stað sem snúi að barnaverndaryfirvöldum í [...] eða foreldrum [...]. Því hafi 17. gr. barnaverndarlaga ekki átt við og því ljóst að siðareglur hafi verið brotnar.

Kærði ber fyrir sig að það hafi verið skylda hans að tilkynna mál þetta á sínum tíma og vísar um það til ákvæða 17. gr. barnaverndarlaga.

NIÐURSTAÐA

Af sjúkragögnum verður ekki ráðið með óyggjandi hætti hvernig barnið [...] rifbeinsbrotnaði. Fram kemur í málinu það álit landlæknis að um hafi verið að ræða óútskýrða atburði eða fylgivandamál sem ekki séu óalgengir í meðferð alvarlega veikra einstaklinga. Taldi embættið ekki tilefni til frekari aðgerða í málinu.

Siðanefnd telur að í ljósi þessa verði á því að byggja að það eitt hafi legið fyrir að barnið hafi rifbeinsbrotnað en lítur svo á að sú staðreynd ein og sér hafi verið tilefni til þess að tilkynna um atvikið til viðkomandi barnaverndaryfirvalda í heimasveit barnsins.

Hér verður að líta til ákvæðis 1. mgr. 17. gr. barnaverndarlaga nr. 80/2002 en það hljóðar svo:

Hverjum þeim sem stöðu sinnar og starfa vegna hefur afskipti af málefnum barna og verður í starfi sínu var við að barn búi við óviðunandi uppeldisskilyrði, verði fyrir áreitni eða ofbeldi eða að barn stofni heilsu sinni og þroska í alvarlega hættu er skylt að gera barnaverndarnefnd viðvart.

Þá segir í 3. mgr. 17. gr. að tilkynningarskylda samkvæmt greininni gangi framar ákvæðum laga eða siðareglna um þagnarskyldu viðkomandi starfsstétta.

Sú staðreynd að barn er rifbeinsbrotið bendir ótvírætt til þess að ákvæði 1. mgr. kunni að eiga við um hagi barnsins.

Þá verður að hafa í huga eftirfarandi sem fram kemur í athugasemdum með frumvarpi því sem varð að lögum nr. 80/2002

Það getur að sjálfsögðu verið matsatriði hvenær tilkynningarskylda fyrrgreindra aðila verður virk og hvenær aðstæður eru með þeim hætti að tilkynna beri um þær. Vissulega getur tilkynning til barnaverndarnefndar verið viðkvæmt mál og óheppilegt að tilkynnt sé þegar ekki er ástæða til. Við túlkun samsvarandi ákvæðis gildandi laga, og raunar einnig eldri laga, hefur það sjónarmið verið orðað að tilkynningarskyldan eigi við þegar aðstæður barns eru með þeim hætti að líklegt er að þær geti leitt til sérstakra ráðstafana af hálfu barnaverndaryfirvalda. Þessi túlkun þrengir þó óþarflega að tilkynningarskyldunni og er til þess fallin að dregin verði sú ályktun að tilkynnandi eigi ekki að tilkynna nema hann telji líklegt að aðstæður séu þannig að leiði til sérstakra ráðstafana af hálfu nefndar. Hefur þessi túlkun leitt til þess að aðilar telja sig þurfa að kanna mál nánar áður en þeir tilkynna og í sumum tilfellum hefur þetta leitt til sérstakrar málsmeðferðar af hálfu þessara aðila áður en ákvörðun er tekin um að tilkynna. Þetta er að sjálfsögðu ekki

ætlunin. Sérstök könnun máls áður en viðkomandi tilkynnir er ósamrýmanleg barnaverndarlögum.

Það er að sjálfsögðu verkefni barnaverndarnefndar í fyrsta lagi að meta hvort ástæða er til að hefja könnun máls, í öðru lagi að standa fyrir könnuninni og í þriðja lagi taka ákvarðanir um nauðsynleg úrræði ef því er að skipta. Mikilvægt er að þeir aðilar sem 1. og 2. mgr. tekur til túlki ekki tilkynningarskylduna svo þröngt að það takmarki möguleika barnaverndarnefnda til að halda uppi virku barnaverndarstarfi. Barnaverndarnefnd tekur ákvörðun um hvort tilkynning gefur tilefni til frekari könnunar á máli eða eftir atvikum ákveður að aðhafast ekki í máli eða fella mál niður á síðari stigum, ef í ljós kemur að ekki er tilefni til aðgerða af hennar hálfu.

Þegar litið er til framangreinds ákvæðis og lögskýringargagna sem hér að framan er gerð grein fyrir, verður að líta svo á að læknirinn Gunnar Jónasson hafi með umræddri tilkynningu verið að rækja þær skyldur sem á honum hvíla samkvæmt lögum. Þykir hér ekki skipta máli að orðalag tilkynningarinnar hafi vakið þá hugmynd hjá kærendum að í henni fælist aðdróttun um brot þeirra gagnvart barni sínu. Ljóst má vera að tilkynning samkvæmt barnaverndarlögum kann að valda foreldrum óþægindum að ósekju. Hins vegar telur siðanefnd að almennir hagsmunir sem ætlað er að vernda með lögunum séu svo ríkir að ekki séu nein efni til að slaka á kröfum í garð þeirra sem tilkynningarskylda hvílir á samkvæmt þeim.

Samkvæmt þessu verður ekki fallist á það með kærendum að læknirinn Gunnar Jónasson hafi brotið gegn siðareglum lækna með margnefndri tilkynningu.

ÚRSKURÐARORÐ

Læknirinn Gunnar Jónasson braut ekki gegn siðareglum lækna með því að senda tilkynningu til félagsmálayfirvalda í [...] 22. mars 2005.

Allan V. Magnússon
Ásgeir B. Ellertsson
Stefán B. Matthíasson

Páll Gíslason læknir
Ævisaga og afmælisrit

Þann 3. október fagnaði Páll Gíslason, læknir og fyrrum skátahöfðingi Íslands og borgarfulltrúi í Reykjavík, 85 ára afmæli sínu. Af því tilefni var ákveðið að gefa út afmælisrit, sem jafnframt verður ævisaga hans, honum til heiðurs. Það mun koma út um miðjan apríl á næsta ári en þar segir Páll frá löngum og gifturíkum yfirlæknisferli á Sjúkrahúsi Akraness og á Landspítalanum, bæjarpólitík á Akranesi og borgarpólitíkinni í Reykjavík og samfelldu skátastarfi í yfir 70 ár. Saga Páls er rituð af Hávari Sigurjónssyni.

Aftast í bókinni verður svokölluð Heillaóskaskrá (Tabula gratulatoria). Þar getur fólk heiðrað Pál með því að skrá nafn sitt og um leið skráð sig fyrir eintaki af bókinni sem mun kosta kr. 5.800 (m/sendingargjaldi). Skráning fer fram á netfanginu holar@simnet.is og í símum 557-9215 og 692-8508.

BÓKAÚTGÁFAN HÓLAR

Ný stjórn Geðlæknafélags Íslands

Á aðalfundi Geðlæknafélags Íslands sem haldinn var 18. apríl 2009 var Valgerður Baldursdóttir kosin ný í stjórn í stað Bertrand Lauth. Stjórn Geðlæknafélags Íslands er þá þannig skipuð starfsárið 2009-2010: Kristófer Þorleifsson for-maður, Birna G. Þórðardóttir ritari , Þórarinn Hannesson gjaldkeri, Brjánn Á. Bjarnason varaformaður og Valgerður Baldursdóttir meðstjórnandi.

Netföng stjórnarmanna eru eftirfarandi: Kristófer: kristoth@landspitali.is Birna: birnagth@landspitali.is - Þórarinn: thorhan@landspitali.is - Brjánn: bab@hive.is - Valgerður: Valgerdur@REYKJALUNDUR.is

Djasshátíð lækna

Fimmtudagskvöld 19. nóvember 2009, kl. 20.30 - 23.00

Þjóðmenningarhúsinu við Hverfisgötu

Léttur djass með Hauki Gröndal og hljómsveit.

Mætum öll

Undirbúningsnefndin

Sykehuset Telemark

Sykehuset Telemark i Norge søker legespesialister

Sykehuset dekker befolkningen i hele Telemark fylke, sør i Norge, med kystbyen Kragerø i sør og Rjukan med Gaustatoppen i nord. De største byene i fylket er Skien og Porsgrunn, som ligger i områdene i sør, med ca. 100.000 innbyggere. Sykehuset Telemark har ca 3 500 ansatte og har alle vanlige spesialisthelsetjenester innen somatikk og psykiatri. Vi legger til rette for forskning og utvikling. Arbeidsspråket er skandinavisk. Vi er behjelpelig med bolig og barnehage.
Det er gode kommunikasjoner til Oslo og til kontinentet. Mellom Skien og Oslo er det 130 km (under 2 t. med bil). Sykehuset har god bemanning, men ønsker å styrke fagområdene.

Vi søker flere legespesialister/overleger innen områdene:
- psykiatri (innen voksenpsykiatri og barne- og ungdomspsykiatri)
- urologi
- plastikkirurgi
- gastroenterologisk kirurgi
- ortopedi
- patologi

Sykehuset har allerede flere islandske overleger.
Som referanse om hvordan det er å jobbe hos oss kan du kontakte en av våre islandske leger
vilhjalmur.andresson@sthf.no

Representanter for Sykehuset Telemark vil være tilstede i Reykjavik 6. og 7. nov. for samtaler med interesserte kandidater.
Ta kontakt på e-mail for nærmere avtale om tidspunkt:
bente.grindrud@sthf.no, halfrid.waage@sthf.no
mobil +47 41558106 eller jostein.todal@sthf.no
mobil +47 99331960.
Du kan også kontakte oss direkte på Hotell Borg disse dagene. Mer informasjon om Sykehuset Telemark på www.sthf.no Der kan du også søke direkte på annonserte stillinger.

ST – en del av foretaksgruppen HELSE SØR-ØST

Helse Nord-Trøndelag HF consists of Namsos Hospital, Levanger Hospital, DMS Stjørdal, DPS Kolvereid and DPS Stjørdal and is organised into 10 clinics.. Helse Nord-Trøndelag has a comprehensive range of specialities and, in certain hospital functions, is among the foremost in the country. The health authority has 2,300 employees and its registered office is in NO-7600 Levanger. Helse Nord-Trøndelag offers a smoke-free working environment.

Helse Nord Trøndelag HF
Sykehuset Levanger

MEDICAL SERVICE CLINIC
Radiology department, Levanger Hospital

Chief physician in radiology

- 100 % full time, permanent - NR12077/ID no. 225/09.
- 100 % full time, temporary post until 31.08.10 - NR3502/ID no. 226/09.

Doctor specialising in radiology

- 100 % full time, permanent - NR 3506/ID nr. 227/09.
  Approved for 3½ year specialist education in radiology.
- 100 % full time, temporary post until 31.08.10 - NR3507/ID no. 228/09.

Further information about the position may be obtained on application to Atle Skjetne, head of radiology department, Levanger, tel. +47 74 09 81 43 or atle.skjetne.@hnt.no.

Website for Helse Nord-Trøndelag HF: www.hnt.no

The organisation has introduced electronic application processing; application should be made via the link on this page - see «Apply for this jobb».

Deadline for applications: 12 November 2009.

Complete job announcement is available at www.jobbnorge.no

HELSE MIDT-NORGE

Jobbnorge.no

Helse Nord-Trøndelag HF consists of Namsos Hospital, Levanger Hospital, DMS Stjørdal, DPS Kolvereid and DPS Stjørdal and is organised into 10 clinics.. Helse Nord-Trøndelag has a comprehensive range of specialities and, in certain hospital functions, is among the foremost in the country. The health authority has 2,300 employees and its registered office is in NO-7600 Levanger. Helse Nord-Trøndelag offers a smoke-free working environment.

Helse Nord Trøndelag HF
Sykehuset Namsos

MEDICAL SERVICE CLINIC
Radiology department, Namsos Hospital

Chief physician in radiology

- 100 % full time, permanent - NR 7830/ID no. 229/09
  (assuming approval of reallocation of NR authorisation)
- 100 % full time, temporary post from 30.11.09 to 29.11.2010
  - NR3509/ID no. 230/09.

Doctor Specialising in radiology

- 100 % full time, permanent. Starting a.s.a.p. - NR 8641/IDnr. 235/09.

MR competence preferred, in addition to general radiology competence.

Authorisation/approval for health personnel is required by the Health Personnel Act.

Further information about the position may be obtained on application to Sven A. Stafto, head of radiology department, Namsos Hospital, tel. +47 74 21 55 79 or sven.stafto@hnt.no.

Website for Helse Nord-Trøndelag HF: www.hnt.no

The organisation has introduced electronic application processing; application should be made via the link on this page - see «Apply for this jobb».
Deadline for applications: 12 November 2009.

Complete job announcement is available at www.jobbnorge.no

HELSE MIDT-NORGE

Jobbnorge.no



Afmæli LR 100 ára – haldið dagana 16. og 17. október

Myndir: Hreinn Magnússon og Védís Skarphéðinsdóttir





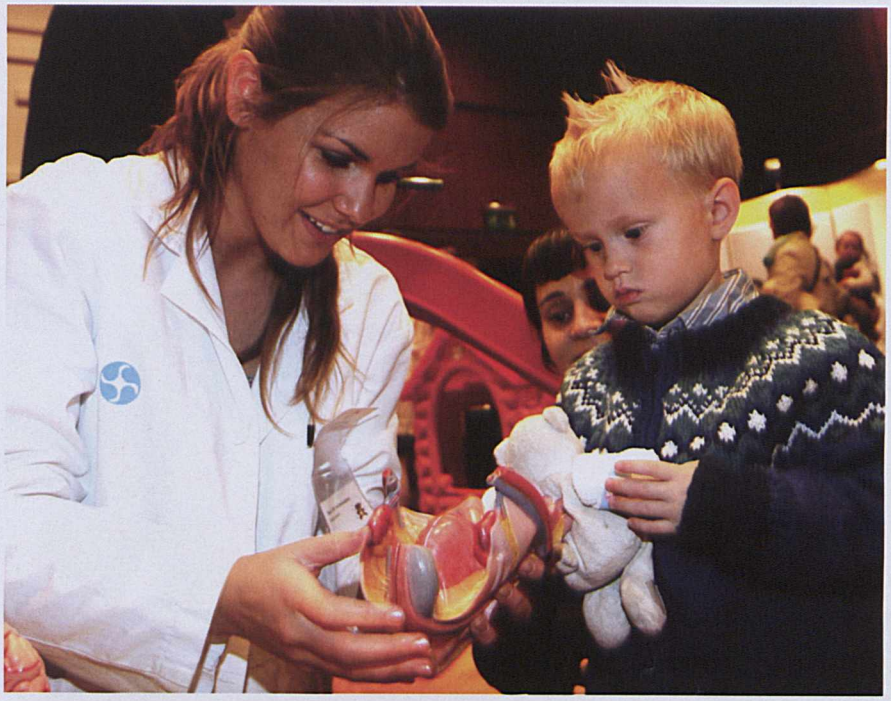


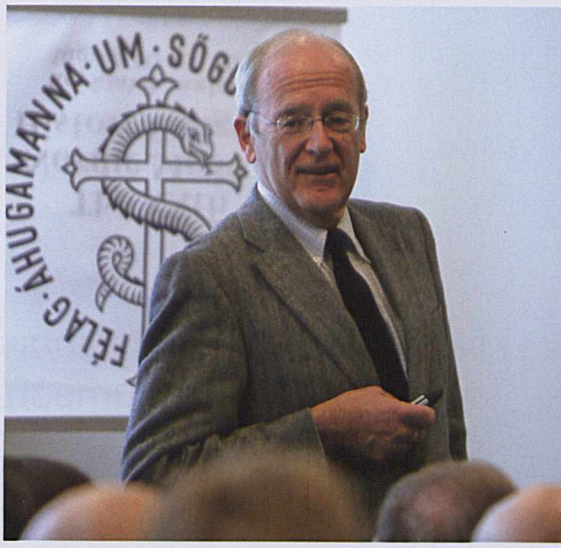




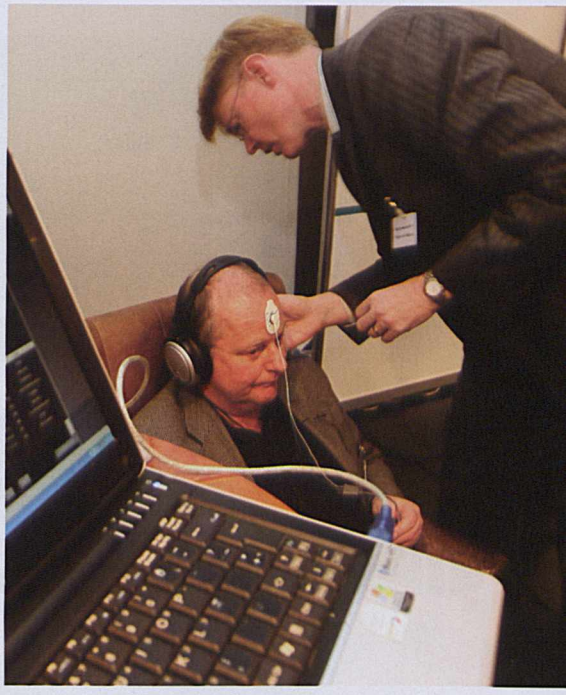




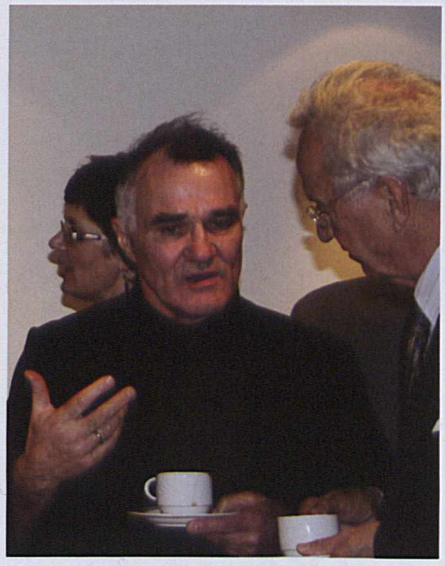









SPENNA OG STREITA



Áhyggjur af þyngdaraukningu við upphaf insúlínmeðferðar?[1]



Notið Levemir® einu sinni á dag sem viðbót við töflumeðferð við sykursýki tegund 2[2,3]

- Góð blóðsykurstjórnun[4,5]
- Lítil eða engin þyngdaraukning*[,2,4]
- Minni áhætta á blóðsykursföllum*[,2,4]
- Lítill breytileiki frá degi til dags[3,6]



Nýr FlexPen® frá Novo Nordisk®

Heimildir: 1. Korytowski M. Int J Obes Relat Metab Disord 2002;26(3):18-24. 2. EMEA godkendt produktresume for insulin detemir. 3. Klein O. et al. Diab, Obes Metab 2007;9:290-299. 4. Philis-Tsimikas A. et al. Clinical Therapeutics 2006;28(10):1569-81. 5. Meneghini LF. et al. Diabetes Obes Metab 2007;9:418-27. 6. Heise T. Pieber TR. Diab, Obes Metab 2007;9:648-659. 7. Dansk Lægemiddel Information A/S september 2008. *) Í samanburði við hefðbundna meðferð með mannaisúlíni (Insulatard®).

novo nordisk®

Levemir® FlexPen®

(detemírinsúlín)

Sérlyfjatexti á bls. 769



Stjórn safnsins hittir arkitekta og samstarfsaðila. Frá hægri: Ólafur Melsteð framkvæmdastjóri tækja- og umhverfissviðs Seltjarnarnessbæjar, Sunneva Hafsteinsdóttir fulltrúi Seltjarnarness í stjórn safnsins, Margrét Hallgrímsdóttir fulltrúi Þjóðminjasafns í stjórn, Anna Þorbjörg Þorgrímsdóttir safnstjóri Lækningaminjasafnsins, Ellen Calmon, fræðslu- og menningarfulltrúi bæjarins, Sigurbjörn Sveinsson, Óttar Guðmundsson, Gunnar Lúðvíksson formaður stjórnar, og arkitektar safnsins Sólveig Berg og Ágústa Helga Ágústsdóttir.

Haust í Nesi

Í svalri og grimmri haustbirtunni í lok september síðastliðnum fór stjórn Lækningaminjasafnsins á Seltjarnarnesi í vettvangsferð til að skoða nýbyggingu safnsins í Nesi. Þar er nú risin myndarleg hæð og gert er ráð fyrir að byggingin verði fullfrágengin í vor. Ef áætlun stenst og guð lofar verður safnið opnað í húsinu árið 2012.

Hið eiginlega safn er geymt í húsi við Bygg-garða og þar hitti stjórnin fyrir á fleti ýmsa aðila sem málið varðar. Í geymslu eru margvíslegir gripir fornir og nýir sem bíða átekta eftir að njóta sín í dagsljósinu í nýrri vistarveru, þarna eru bæði tól og tæki, húsgögn og bækur, heil skemma á tveimur hæðum, full af góssi. Í Nesi er Lyfjasafnið til húsa, þar mun jafnframt fara fram fornleifauppgröftur í samvinnu við HÍ og uppi eru ráðagerðir um að setja þar niður lækningajurtagarð með öllum helstu plöntum sem geta staðið undir því nafni að vera lækningajurt. Nú þegar er búið að skipa í nefnd sem hefur það hlutverk að raða niður í garðinn réttum grösum. Þetta er gert í samráði við Landlæknisembættið, sem fagnar þeim virðulega áfanga 18. mars næstkomandi að verða 250 ára gamalt, og Garðyrkjufélag Reykjavíkur sem verður 125 ára í vor. Þessi félög munu leiða þetta verkefni og Læknafélag Íslands hefur tilnefnt Örn Bjarnason formann nefndarinnar sem leiðir þetta.



Úr safni Níelsar Dungal sem er innan vébanda Lækningaminjasafnsins. Dæmi um holdsveiki á höndum og fæti, líklega frá Holdsveikispítalanum í Laugarnesi.



Andstæður í sjón og raun, húsakostur 21. aldar er alls óskyldur húsagerðarlist frá 18. öld.

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 Venlafaxín 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 virkninhluta. 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. Lyfjahvarfafræðileg 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

Exelon forðaplástur (rivastigmin), samantekt á eiginleikum lyfs.
Exelon 4,6 mg/24 klst. og 9,5 mg/24 klst Forðaplástur. Hver forðaplástur losar 4,6 mg eða 9,5 mg af rivastigmini á 24 klst. Ábendingar Meðferð gegn einkennum vægs til í meðallagi alvarlegs Alzheimerssjúkdóms.Læknir sem hefur reynslu í greiningu og meðferð Alzheimersvitglapa á að hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Umönnunaraðili veiti meðferðina og fylgist reglulega með henni. Hefja skal meðferð með 4,6 mg/24 klst.Eftir að minnsta kosti fjögurra vikna meðferð og ef meðferðin þolist vel að mati læknisins sem hefur umsjón með meðferðinni, á að auka skammtinn í 9,5 mg/24 klst., sem er ráðlagður virkur skammtur.Viðhaldsskammtur: 9,5 mg/24 klst. er ráðlagður daglegur viðhaldsskammtur, sem halda má áfram að nota svo lengi sem sjúklingur hefur ávinning af meðferðinni. Ef fram koma aukaverkanir á meltingarfæri skal tímabundið rjúfa meðferðina þar til aukaverkanirnar eru horfnar. Hefja má meðferðina með forðaplástrinum að nýju með sama skammti, ef meðferðin hefur ekki verið rofin lengur en í nokkra daga. Að öðrum kosti skal hefja meðferðina að nýju með 4,6 mg/24 klst. Aðferð við lyfjagjöf: Forðaplástrana skal setja daglega á hreina, þurra, hárlausa, óskaddaða, heilbrigða húð á efri eða neðri hluta baks, upphandlegg eða bringu, á stað þar sem hann nuddast ekki við þröng föt. Ekki er ráðlagt að setja forðaplásturinn á læri eða kvið vegna þess að komið hefur í ljós að aðgengi rivastigmins er minna þegar forðaplásturinn er settur á þessi svæði líkamans.Þrýsta skal forðaplástrinum þétt að húðinni þar til brúnirnar festast vel. Plásturinn má vera á húðinni við daglegar athafnir, þar með talið við böð og í heitu veðri.Skipta skal um forðaplástur eftir 24 klst. Einungis skal nota einn forðaplástur í einu. Leiðbeina skal sjúklingum og umönnunaraðilum um þetta.Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með notkun rivastigmins fyrir börn og unglinga. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum carbamatafleiðum eða einhverju hjálparefnanna í lyfjaforminu.Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:Tíðni og alvarleiki aukaverkana eykst yfirleitt eftir því sem skammtar verða stærri, einkum við skammtabreytingar. Ef meðferð er rofin lengur en í nokkra daga, skal hefja hana aftur með 4,6 mg/24 klst.Meltingarfærakvillar, t.d. ógleði og uppköst, eru skammtaháðir og geta komið fram við upphaf meðferðar og/eða við stækkun skammta Sjúklingar með Alzheimerssjúkdóm geta léttst við meðferð með kólínesterasahemlum, þar með talið rivastigmini. Fylgjast skal með líkamsþyngd sjúklings meðan á meðferð með Exelon forðaplástrum stendur.Gæta skal varúðar þegar Exelon forðaplástrar eru notaðir:handa sjúklingum sem hafa sjúkan sínushnút eða aðrar leiðslutruflanir (leiðslurof í gáttum eða niður í slegla) (sjá kafla 4.8). handa sjúklingum með virkt maga- eða skeifugarnarsár og sjúklingum sem hafa tilhneigingu til þessara sjúkdóma, því rivastigmin getur valdið aukinni seytingu magasýru handa sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá þvagteppu eða krampa, því kólínvirk lyf geta leða valdið versnun þessara sjúkdóma.handa sjúklingum með sögu um astma eða lungateppu.Rivastigmin getur aukið eða valdið utanstrýtueinkennum.Forðast skal snertingu við augu eftir meðhöndlun Exelon forðaplástra Sérstakir sjúklingahópar:Vera má að sjúklingar sem eru léttari en 50 kg fái frekar aukaverkanir og séu líklegri til að hætta meðferð vegna aukaverkana.Skert lifrarstarfsemi: Vera má að sjúklingar með klínískt marktækt skerta lifrarstarfsemi fái frekar aukaverkanir Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar sértækar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar á Exelon forðaplástrum. Rivastigmin er kólínesterasahemill og getur sem slíkur aukið áhrif vöðvaslakandi lyfja af flokki succinylcolins, meðan á svæfingu stendur. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar valin eru svæfingalyf. Íhuga má hugsanlegar skammtabreytingar eða að gera hlé á meðferðinni ef það er talið nauðsynlegt.Með tilliti til lyfhrifa ætti ekki að nota rivastigmin samhliða öðrum kólínvirkum efnum og það getur truflað verkun andkólínvirkra lyfja. Meðganga og brjóstagjöf: Rivastigmin ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.Konur sem nota rivastigmin ættu ekki að hafa barn á brjósti. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Rivastigmin hefur væg eða í meðalagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aukaverjanir; Af völdum sýkla: algengar: Þvagfærasýking. Efnaskipti og næring, algengar: Lystarleysi. Geðræn vandamál, algeng: kvíði, þunglyndi, óráð. Taugakerfi, algengar: Höfuðverkur, yfirlið. Koma örsjaldan fyrir: Utanstrýtueinkenni. Hjarta, sjaldgæfar: Hægsláttur. Meltingarfæri, algengar: Ógleði, uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir, kviðverkur Sjaldgæfar: Magasár. Húð og undirhúð, algengar: Útbrot. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað, algengra: Viðbrögð í húð á plástursstað Ofskömmtun.: Einkenni Í flestum tilvikum hefur ofskömmtun rivastigmins til inntöku, fyrir slysni, ekki tengst neinum klínískum einkennum og nánast allir sjúklinganna héldu áfram meðferð með rivastigmini. Í þeim tilvikum sem einkenni hafa komið fram hefur verið um að ræða ógleði, uppköst og niðurgang, háþrýsting eða ofskynjanir. Einnig geta komið fram hægsláttur og/eða yfirlið vegna þekktra skreyjutaugarörvandi áhrifa kólínesterasahemla á hjartslátt. Í einu tilviki voru 46 mg af rivastigmini tekin inn og eftir hefðbundna stuðningsmeðferð náði sjúklingurinn sér að fullu innan sólarhrings. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar varðandi ofskömmtun með Exelon forðaplástrum. Meðferð;Vegna þess að helmingunartími rivastigmins í plasma er u.þ.b. 3,4 klst. og hömlun á acetýlkólínesterasa varir í u.þ.b. 9 klst., er mælt með, þegar um er að ræða ofskömmtun án einkenna, að fjarlægja tafarlaust alla Exelon forðaplástra og setja ekki forðaplástur á aftur næstu 24 klst. Þegar um ofskömmtun með verulegri ógleði og uppköstum er að ræða, ætti að íhuga notkun uppsölustillandi lyfja. Veita skal meðferð við öðrum aukaverkunum í samræmi við einkenni og eftir þörfum.Nota má atropin við alvarlegri ofskömmtun. Mælt er með 0,03 mg/kg af atropinsúlfati í bláæð í upphafi, og eftir það er atropin gefið í samræmi við klíníska svörun sjúklingsins. Ekki er mælt með notkun scopolamins sem mótefni. Frásog: Rivastigmin frásogast hægt úr Exelon forðaplástrunum. Eftir fyrsta skammt er plasmaþéttni fyrst mælanleg eftir 0,5-1 klst. C_{max} næst eftir 10-16 klst. Eftir að hámarksþéttni næst í plasma, minnkar plasmaþéttnin hægt þann tíma sem eftir er af 24 klst. notkunartímanum. Þegar gefnir hafa verið margir skammtar (eins og við jafnvægi), minnkar plasmaþéttnin hægt í byrjun, í u.þ.b. 40 mínútur að meðaltali, eftir að skipt hefur verið um forðaplástur, þar til frásog úr nýja forðaplástrinum verður hraðara en brotthvarf og plasmaþéttni byrjar að stíga og nær aftur hámarki eftir u.þ.b. 8 klst. Við jafnvægi eru lágmarksgildi u.þ.b. 50% af hámarksgildum, sem er öfugt við það þegar lyfið er tekið inn, en þá fellur þéttnin niður í nánast ekki neitt milli skammta. Þó að það sé ekki eins áberandi og við inntöku, jókst útsetning fyrir rivastigmini (C_{max} og AUC) meira en í réttu hlutfalli við skammta, þ.e. 2,6 falt, við skammtaaukningu úr 4,6 mg/24 klst. í 9,5 mg/24 klst. Sveiflustuðull (FI), mælikvarði á hlutfallslegan mismun á hámarks- og lágmarksþéttni ($(C_{max}-C_{min})/C_{medaltal}$), var 0,58 fyrir Exelon 4,6 mg/24 klst. forðaplástra og 0,77 fyrir Exelon 9,5 mg/24 klst. forðaplástra, sem sýnir mun minni sveiflu milli lágmarks- og hámarksþéttni en fyrir lyfjaform til inntöku (FI=3,96 (6 mg/sólarhring) og 4,15 (12 mg/sólarhring)).Dreifing:Rivastigmin er laust bundið plasmapróteinum (u.þ.b. 40%). Það fer greiðlega yfir blóð-heilaþröskuld og dreifingarrúmmál þess er á bilinu 1,8-2,7 l/kg.Umbrot;Rivastigmin umbrotnar hratt og mikið og sýnilegur helmingunartími í plasma er um 3,4 klst. eftir að forðaplásturinn er fjarlægður. Brotthvarf takmarkaðist af frásogshraða („flip-flop" lyfjahvörf), sem skýrir lengri helmingunartíma eftir notkun forðaplásturs (3,4 klst) samanborið við inntöku eða gjöf í bláæð (1,4 til 1,7 klst.). Umbrot verða fyrst og fremst með kólínesterasamiðluðu vatnsrofi yfir í umbrotsefnið NAP226-90. Þetta umbrotsefni veldur óverulegri hömlun á acetýlkólínesterasa in vitro (< 10%). Samkvæmt upplýsingum úr in vitro rannsóknum og dýrarannsóknum koma helstu cytokrom P450 isoensímin óverulega að umbrotum rivastigmins. Heildarplasmaúthreinsun rivastigmins var um 130 l/klst. eftir 0,2 mg skammt í bláæð og minnkaði í 70 l/klst. eftir 2,7 mg skammt í bláæð, sem er í samræmi við ólínuleg lyfjahvörf rivastigmins sem eru meiri en í réttu hlutfalli við skammt vegna mettunar á brotthvarfi.Brotthvarf: Vottur af óbreyttu rivastigmini finnst í þvagi. Helsta brotthvarfsleiðin eftir notkun forðaplásturs, er útskilnaður umbrotsefna um nýru. Þegar ^{14}C-rivastigmin var gefið til inntöku, var brotthvarf um nýru hratt og því sem næst algert (> 90%) innan 24 klst. Innan við 1% af gefnum skammti skilst út í hægðum. Geymsluþol: 2 ár. Sérstakar varúðarreglur við geymslu Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.Geymið forðaplásturinn í pokanum fram að notkun Innri umbúðir: Hver poki með barnaöryggislokun er gerður úr pappír/pólýester/ál/polyacrylonitril fjöllaga efni. Hver poki inniheldur einn forðaplástur. MARKAÐSLEYFISHAFI:Novartis,Bretland MARKAÐSLEYFISNÚMER EU/1/98/066/019-022/IS DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12.05.1998 Dagsetning síðustu endurnýjunar: 12.05.2003 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS 20. maí 2008. Verð 1. september 2008: 4,6 mg. 30 stk. 1 pakki, kr: 18.702,- 9,5 mg. 30 stk. 1 pakki, kr. 18.702,- 9,5 mg. 60 stk. 1 pakki, kr. 34.356,- Vinsamlega athugið að sérlyfjatexinn hefur verið styttur. Sjá allan textann á síðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Novartis, Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535 7000

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.

Harmonet

G 03 AA10 R 0 Húðaðar töflur: Hver tafla inniheldur: 75 µg gestóden og 20 µg etínýlestradíól. Ábendingar: Getnaðarvarnarlyf til inntöku. Skammtar og lyfjagjöf: Hvernig skal taka Harmonet:Töflurnar verður að taka í réttri röð úr pakkninguni, á sama tíma dagsins með vökva eftir þörfum. Taka skal eina töflu á dag samfleytt í 21 dag. Byrja skal á næsta töfluspjaldi eftir 7 daga hlé. Yfirleitt byrja blæðingar á 2-3 degi eftir að síðasta tafla var tekin og þær geta enn staðið yfir þegar byrjað er á næsta töfluspjaldi. Frábendingar: Ekki ætti að nota samsettar getnaðarvarnartöflur í eftirfarandi tilfellum: Segamyndun í djúpblæðum eða saga um slíkt. Æðabólgur í fótum. Segarek eða saga um slíkt. Slæmir æðahnútar. Heilaæða- eða kransæðasjúkdómar.Segamyndandi lokusjúkdómar (thrombogenic valvulopathies). Segamyndandi hjartsláttartruflanir (thrombogenic rhythm disorders). Arfgeng eða áunnin segamyndunarhneigð. Höfuðverkur með staðbundnum taugaeinkennum, eins og fyrirboða.Sykursýki með einkennum frá æðakerfi. Háþrýstingur sem ekki hefur náðst stjórn á. Brjóstakrabbamein eða grunur um brjóstakrabbamein eða önnur estrógenháð æxli.Öll æxli ill- og góðkynja sem hormónar geta haft áhrif á. Lifrarkirtilæxli, lifrarkrabbamein eða virkir lifrarsjúkdómar, svo lengi sem lifrarstarfsemin hefur ekki komist aftur í eðlilegt horf. Blæðing frá leggöngum af ógreindum orsökum.Porfýría. Rauðir úlfar (SLE, Systemic lupus erythematosus). Þungun eða grunur um þungun.Ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnum HARMONET. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Varnaðarorð: Reykingar auka hættu á alvarlegum aukaverkunum samsettra getnaðarvarnartaflna frá hjarta og æðakerfi. Þessi áhætta eykst með aldrinum og því hve mikið er reykt (í faraldsfræðilegum rannsóknum var marktæk meiri hætta þegar reyktar voru 15 eða fleiri sígarettur á dag). Þetta á sérstaklega við um konur eldri en 35 ára. Konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur skal eindregið ráðlagt frá því að reykja. 1). Segamyndun og segarek í blæðum eða slagæðum:Notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er tengd aukinni hættu á segamyndun í blæðum og slagæðum og aukinni hættu á segareki. Fyrir sérhverja estrógen/prógestín blöndu ætti ávísaður skammtur að vera sá sem inniheldur minnsta mögulega magn af estrógeni og prógestíni sem hefur ásættanlega virkni og er nægjanlegur þörfum sérhvers sjúklings. Nýir notendur samsettra getnaðarvarnartaflna eiga að byrja á töflum sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af estrógeni. *Segamyndun og segarek í blæðum: Notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum eykur hættu á segamyndun í blæðum og segareki. Notkun á hvers kyns samsettum getnaðarvarnartöflum felur í sér aukna hættu á segamyndun í blæðum og segareki, samanborið við þá sem nota þær ekki. Hættan er mest fyrsta árið sem kona tekur samsettar getnaðarvarnartöflur. Þessi aukna hætta á segamyndun í blæðum og segareki er minni en hjá konum á meðgöngu, en hættan hjá ófrískum konum er talin vera um 60 tilfelli á hvert 100.000 kvenna-ár. Í 1-2 % tilfella veldur segamyndun í blæðum dauða. Í mörgum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur komið fram að konur sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur með etínýlestradíóli, yfirleitt í 30 míkrógramma skammti og progestín svo sem gestóden, eru í aukinni áhættu á segamyndum í blæðaæðum og segareki samanborið við þær sem hafa notað samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli og prógestíníð levonorgestrel. Niðurstöður úr nokkrum viðbótarrannsóknum hafa ekki sýnt þessa auknu áhættu. Þegar samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda 30 míkrógrömm af etínýlestradíóli í samsetningu með desogestreli eða gestódeni eru bornar saman við þær sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli og levonorgestrel, hefur samanlögð hlutfallsleg áhætta á segamyndun í blæðaæðum og segareki verið metin á bilinu 1,5 til 2,0. Tíðni segamyndunar í blæðaæðum og segareks hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda levonorgestrel og minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli, er u.þ.b. 20 tilfelli á hver 100.000 kvenár notkunar. Fyrir samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda 30 míkrógrömm af etínýlestradíóli ásamt desogestreli eða gestódeni er tíðnin u.þ.b. 30-40 tilfelli á hver 100.000 kvenár notkunar, þ.e. 10-20 tilfellum fleiri á hver 100.000 kvenár notkunar. Hjá konum sem hafa tilhneigingu til segamyndunar í blæðaæðum og segareks er hættan á slíku enn meiri. Dæmi þar sem meiri tilhneiging er til segamyndunar í blæðaæðum og segareks eru: offita, skurðaðgerð eða áverki með aukna hættu á segareki, nýleg fæðing eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu, langvarandi hreyfingaleysi, hár aldur. Ef mögulegt er skal hætta notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum: - fjórum vikum fyrir og tveimur vikum eftir aðgerðir þar sem aukin hætta er á segareki - við langvarandi hreyfingaleysi. *Segamyndun og segarek í slagæðum: Notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum eykur hættuna á segamyndun í slagæðum og hættuna á segareki. Atvik sem skráð hafa verið eru meðal annars hjartadrep og heilablóðfall (blóðþurrð og heilablæðing, skammvinnt blóðþurrðarkast). Hættan á segamyndun í slagæðum og segareki er enn meiri hjá konum sem hafa undirliggjandi áhættuþætti. Gæta skal varúðar þegar konum í áhættuhópi fyrir segamyndun í slagæðum og segareki er ávísað samsettum getnaðarvarnartöflum. Dæmi um áhættuþætti fyrir segamyndun í slagæðum og segareki eru: - reykingar, - háþrýstingur, - óhófleg blóðfituhækkun, - offita og aukinn aldur. Konur með mígreni (einkum mígreni með flogboða) sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur kunna að vera í meiri hættu á að fá heilablóðfall. 2). Augnskemmdir: Skráð hafa verið tilfelli af segamyndun í sjónuæðum, sem leitt geta til sjónmissis að hluta eða að fullu, samfara notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Ef það eru einhver merki eða einkenni um breytingar á sjón svo sem sjóntruflanir, byrjun á útstæðum augum, tvísýni, doppubjúgur, eða skemmdir á sjónuæðum þá skal hætta inntöku taflnanna og strax meta orsökina. 3). Blóðþrýstingur: Skráðar hafa verið hækkanir á blóðþrýstingi hjá konum sem taka inn samsettar getnaðarvarnartöflur. Mælt er með að konur sem hafa háþrýsting, sögu um háþrýsting eða sjúkdóma tengdum háþrýstingi noti aðrar getnaðarvarnir. Ef samsettar getnaðarvarnartöflur eru notaðar í slíkum tilvikum þá er ráðlagt að mæla blóðþrýstinginn reglulega og ef marktæk aukning verður á blóðþrýstingi þá ber að hætta töku taflnanna (sjá 4.3 Frábendingar). Hjá flestum konum fer blóðþrýstingur aftur í eðlilegt horf þegar hætt er að taka samsettar getnaðarvarnartöflur og það er ekki munur á tíðni háþrýstings hjá þeim sem hafa notað og þeim sem hafa aldrei notað samsettar getnaðarvarnartöflur. Konur með háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á, eiga ekki að nota samsettar getnaðarvarnartöflur. 4). Krabbamein í æxlunarfærum: Rannsóknir hafa gefið til kynna að tengsl geti verið milli notkunar samsettra getnaðarvarnartaflna og aukinnar hættu á leghálskrabbameini eða æxlisvexti í leghálsþekju (intraepithelial) hjá nokkrum samfélagshópum kvenna. Samt sem áður er enn ágreiningur um að hve miklu leyti þessar niðurstöður séu afleiðingar mismunandi kynlífshegðunar og annarra þátta. Í þeim tilfellum þar sem óeðlilegar blæðingar frá kynfærum hafa ekki verið sjúkdómsgreindar er ráðlagt að framkvæmd sé fullnægjandi sjúkdómsgreining. Safngreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi að það er dálítil aukning á hlutfallslegri hættu (RR=1.24) á að brjóstakrabbamein greinist hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur borið saman við þær sem aldrei nota þær. Þessi aukna hætta minnkar stig af stigi á tíu árum frá því að notkun samsettra getnaðarvarnataflna er hætt. Þessar rannsóknir sýndu ekki fram á orsakatengsl. Sú aukna hætta á greiningu brjóstakrabbameins sem sást kann að stafa af því að greining brjóstakrabbameins verður fyrr hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur (vegna reglulegra eftirlits) eða vegna líffræðilegrar verkunar taflnanna eða af báðum þessu þáttum. Þar sem brjóstakrabbamein er sjaldgæft hjá konum undir fertugu, þá er aukning á fjölda greindra tilfella brjóstakrabbameins lítil hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur að staðaldri samanborið við hættuna á að fá brjóstakrabbamein einhvern tíma á ævinni. Brjóstakrabbamein sem greindust hjá þeim sem einhvern tímann notuðu samsettar getnaðarvarnartöflur, virtust ekki vera eins langt gengin klínískt samanborið við brjóstakrabbamein þeirra sem aldrei notuðu samsettar getnaðarvarnartöflur.
5). Æxli í lifur/lifrasjúkdómar: Í mjög fáum tilfellum hefur verið greint frá lifrarkirtilæxlum, og enn sjaldnar illkynja lifrakrabbameinum í tengslum við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Svo virðist sem áhættan aukist við notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum. Rof á þessum lifrarkirtilæxlum geta leitt til dauða vegna lífshættulegra kviðarholsblæðinga. Konur með sögu um tengsl milli notkunar á samsettum getnaðarvarnartöflum og gallteppu og konur með gallteppu á meðgöngu eru líklegri til að mynda æxli við notkun á samsettum getnaðarvarnatöflum. Ef þessar konur fá samsettar getnaðarvarnatöflur skulu þær vera undir reglulegu eftirliti og ef einkenni koma aftur fram skulu þær hætta notkun taflnanna. 6). Mígreni/Höfuðverkur: Hætta skal notkun samsettra getnaðarvarnartaflna ef fram kemur mígreni, ef mígreni versnar eða ef fram kemur ítrekaður, eða viðvarandi eða alvarlegur höfuðverkur. Kanna verður hver er ástæða höfuðverkjanna. Konur með mígreni (einkum mígreni með flogboða) sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur kunna að vera í meiri hættu á að fá heilablóðfall. Varúðarráðstafanir fyrir notkun: 1).Læknisskoðun: Áður en meðferð með samsettri getnaðarvarnartöflu er hafin á að skoða vandlega sjúkrasögu og fjölskyldusögu viðkomandi og kanna líkamsástand hans og m.a. mæla blóðþrýsting. Slíka læknisskoðun á að endurtaka reglulega meðan á meðferð með samsettri getnaðarvarnartöflu stendur. 2). Áhrif á kolvetni og lípíða: Skráð hefur verið skert sykurþol hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Fylgjast þarf vandlega með þeim konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur og hafa skert sykurþol eða eru sykursjúkar. Lágt hlutfall kvenna sem taka getnaðarvarnartöflur munu einnig fá breytingar á fitugildum. Hjá konum með blóðfituhækkun sem ekki hefur náðst stjórn á skal íhuga getnaðarvörn án hormóna.Viðvarandi blóðþrýstýseríðhækkun getur orðið hjá litlum hluta þeirra sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Hækkun þrýglýseríða í plasma getur leitt til brisbólgu og annarra fylgikvilla. Fylgjast skal náið með konum sem hafið hafa meðferð við hækkaðri blóðfitu ef þær kjósa að nota samsettar getnaðarvarnartöflur. 3).Blæðingar frá kynfærum: Hjá sumum konum verða ekki blæðingar á töflulausa tímabilinu. Ef samsettu getnaðarvarnartöflurnar hafa ekki verið teknar samkvæmt leiðbeiningum áður en fyrstu tíðablæðingar féllu niður eða ef tvennar blæðingar í röð falla niður, þá ber að stöðva inntöku taflnanna og nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna þar til að þungun hefur verið útilokuð. Komið geta fram milliblæðingar og blettablæðingar hjá sjúklingum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur einkum á fyrstu þremur mánuðum meðferðarinnar. Tegund prógestíns og skammtur þess kann að skipta máli. Ef þessar blæðingar eru viðvarandi eða koma ítrekað fram skal íhuga hvort ástæðan sé af öðrum toga en af hormónum og framkvæma viðeigandi sjúkdómsgreiningu, til að útiloka þungun, sýkingu, illkynja sjúkdóma eða aðrar ástæður. Ef útilokað hefur verið að blæðingin stafi af sjúkdómum þá gæti áframhaldandi meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum eða skipti milli tegunda leyst vandamálið . Sumar konur fá tíðateppu (líklega án eggloss) eftir að töku lyfsins er hætt eða fátíðir (oligomenorrhea) einkum ef saga er um slíkt. 4). Þunglyndi: Fylgjast þarf náið með konum sem hafa sögu um þunglyndi og nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Ef þunglyndi á alvarlegu stigi kemur aftur fram þá á að stöðva meðferðina. Sjúklingar sem verða verulega þunglyndir meðan á meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum stendur ættu að hætta að taka töflurnar og nota aðrar gerðir getnaðarvarna til að reyna að komast að því hvort einkennin stafa af lyfjatökunni. 5). Annað: Gera ætti sjúklingum grein fyrir því að þetta lyf veitir hvorki vörn gegn HIV sýkingum (alnæmi) né öðrum kynsjúkdómum. Niðurgangur og/eða uppköst geta leitt til minnkaðs frásogs hormóna sem leiðir til lægri þéttni í blóðvökva. (sjá kafla 4.2). Sjúklingar með galaktósaþol, laktasaþurrð eða glúkósa galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. Einnig sjúklingar með frúktósaþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasaþurrð, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Milliverkanir etínýlestradíóls og annarra efna getur bæði leitt til aukinnar eða minnkaðrar þéttni á etínýlestradíóli í blóðvökva. Minnkuð þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva getur orsakað aukna tíðni milliblæðinga og óreglulegra blæðinga og hugsanlega dregið úr verkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Við samtímis notkun lyfja sem innihalda etínýlestradíól og efna sem geta leitt til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva er mælt með að nota getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna (s.s. verjur og sæðisdrepandi krem) samtímis hefðbundinni inntöku HARMONET, til að fyrirbyggja þungun. Samsettar getnaðarvarnartöflur ættu ekki að vera fyrsta getnaðarvörnin ef um langvarandi notkun slíkra efna er að ræða. Eftir að notkun efna sem leitt geta til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva hefur verið hætt er mælt með að nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna í að minnsta kosti 7 daga. Ráðlegt er að nota slíkar hormónalausar getnaðarvarnir lengur ef efnið örvar lifrarensím sem leiðir til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva. Það getur stundum tekið nokkrar vikur þar til að slík örvun lifrarensíma hættir en slíkt er háð skammti, lengd notkunar og hraða brotthvarfs lifrarensímörvandi efnisins. Dæmi um efni sem geta minnkað þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva: Sérhvert efni sem minnkar viðverutímann í meltingarvegi. Efni sem örva lifrarensím s.s. rífampicín, rifabútín, barbítúrsýrur, prímadón, fenýlbútazón, fenýtóín, dexametasón, griseófúlvín, tópíramat, sumir próteasahemlar, módafinil. Hypericum perforatum (St. Johns Wort) og Rítónavír (líklega með örvun lifrarensíma). Ákveðin sýklalyf (t.d. ampicillín og önnur penicillín, tetracýklín) með því að draga úr lifrar-þarma hringrás estrógens Dæmi um efni sem geta aukið þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva: Atorvastatín. Samkeppnisblokkar fyrir súlfateringu á veggi meltingarvegs s.s. askorbínsýra (C-vítamín) og paracetamól. Efni sem draga úr virkni cýtakróm P450 3A4 ísóensíma s.s. indínavír, flúkónazól og tróleandómýcín. Samtímis gjöf tróleandómýcíns og samsettra getnaðarvarnartaflna getur aukið hættuna á gallteppu í lifur. Etínýlestradíól getur truflað umbrot annarra lyfja með því að blokka umbrotsensím í lifur eða með því að hvetja samtengingu lyfja í lifur einkum glúkúróníðeringar. Því kann þéttnin í blóðvökva og vefjum ýmist að aukast (t.d. cýklóspórín, theófýllín, barksterar) eða að minnka (t.d. lamótrigín). Skráð hefur verið aukin hætta á mjólkurflæði hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með flúnarizín og fá getnaðarvarnarlyf til inntöku. Skoða ætti upplýsingar þeirra lyfja sem viðkomandi notar samtímis samsettu getnaðarvarnatöflunum til að greina líkur á milliverkunum
Hjá sjúklingum sem taka inn samsettar getnaðarvarnartöflur og Jóhannesarjurt (hypericum perforatum) hafa verið skráðar milliblæðingar. Jóhannesarjurt kann að örva lifrarensím sem fræðilega geta leitt til minni verkunar samsettra getnaðarvarnartaflna. Mælt er með að nota einnig getnaðarvarnir án hormóna ef Jóhannesarjurt er notaður samtímis samsettum getnaðarvarnartöflum. Aukaverkanir: Varðandi Alvarlegar aukaverkanir hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, Sjá kafla 4.4.. Notkun samsettra getnaðarvarnartaflana hefur verið tengd: *Aukinni hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og blæaeðum, þar með talið kransæðastíflu, heilablóðfall, skammvinnu blóðþurrðarkasti, blóðtappamyndun og lungnasegareki. *Aukinni hættu á æxlismyndun í leghálsþekju og leghálskrabbameini. *Aukinni hættu á að greinast með brjóstakrabbamein. *Aukin hætta á góðkynja lifraræxlum (t.d. staðbundin hnútaæxli (focal nodular hyperplasia), lifrakirtilæxli). Aðrar mögulegar aukaverkanir hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur Algengar (>1/100):Miðtaugakerfi: Skapbreytingar þar með talið þunglyndi, breytingar á kynhvöt, höfuðverkur þar með talið mígreni, taugaveiklun, sundl. Þvag- og kynfæri:blæðingartruflanir, bletta-/milliblæðing. Tíðaþrautir, úthverfing á legháls og breyting á seytingu úr legi, tíðateppa.Brjóst: Verkir, eymsli, stækkun og seyting úr brjóstum.Meltingarvegur: Ógleði, uppköst, kviðverkir. Húð: Gelgjubrymlar. Sýkingar: Leggangaþroti þar með talin sveppasýking.Almennar aukaverkanir: Vökvasöfnun/bjúgur. Rannsóknir: Þyngdarbreytingar (aukin eða minnkuð). Sjaldgæfar: Meltingarvegur: Krampar í kviðarholi, þaninn kviður.Húð: Útbrot, meðgöngufreknur (chloasma) sem geta verið viðvarandi, óeðlilegur og mikill hárvöxtur, hárlos. Innkirtlar: Breyting á matarlyst (aukin eða minnkuð). Rannsóknir: Hækkaður blóðþrýstingur, breytingar á blóðfitugildum þar með talið blóðþríglýseríðhækkun. Mjög sjaldgæfar: Hjarta- og æðakerfi:Aukning á æðahnútum.Innkirtlar: Skert sykurþol, versnandi porfýría. Meltingarvegur: Brisbólga, lifrarkirtilsæxli, staðbundið krabbamein í lifrarfrumum, gula af völdum gallteppu, sjúkdómar í gallblöðru þar með taldir gallsteinar, blóðþurrðar ristilbóga (ischemic colitis). Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi/ofnæmislost þar með talin mjög sjaldgæf tilfelli og alvarlegra verkanna með öndunarfæra og blóðrásar einkennum, versnandi rauðir úlfar.Miðtaugakerfi:Versnandi rykkjabrettur (chorea). Þvag- og kynfæri: Blóðlýsuþvageitrunarheilkenni. Augu: Óþol fyrir augnlinsum, sjóntaugarþroti, segamyndun í sjónuæðum.Rannsóknir: Lækkuð gildi fólats í blóðvökva. Sjóntaugarþroti getur leitt til sjónmissis að hluta eða að fullu. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta valdið versnandi gallblöðrusjúkdómum sem fyrir eru og hraðað þróun þessara sjúkdóma hjá konum sem áður voru einkennalausar. Meðferð samsettra getnaðarvarnataflna getur lækkað gildi fólats í blóðvökva. Ofskömmtun: Einkenni ofskömmtunar getnaðarvarnartaflna hjá fullorðnum og börnum geta verið, ógleði, uppköst, eymsli í brjóstum, sundl, kviðverkur, svefnhöfgi/þreyta, konur geta fengið blæðingar. Ekkert sértækt mótefni er til og ef frekari meðferð við ofskömmtun er nauðsynleg, skal hún beinast að einkennum. Markaðsleyfishafi: Wyeth Medica Ireland. < Umboðsaðili á Íslandi: Icepharma hf Lynghálsi 13 110 Rvk. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0 Styttur sérlyfjaskrártexti dags. 16. desember 2008. Sjá allan textann á www.lyfjastofnun.is. Pakkningar og verð apríl 2009: 3x21stk, þynnupakkað: 3.360kr.

icepharma

Wyeth

AZILECT (rasagílín) töflur

Hver tafla inniheldur 1 mg af (sem mesílat). **Ábendingar:** AZILECT er ætlað til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi af óþekktum uppruna í einlyfjameðferð (án levódópa) eða viðbótarmeðferð (með levódópa) hjá sjúklingum sem eru með sveiflur í lok skammtabils. **Skammtar:** 1 mg einu sinni á dag með eða án levódópa. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga. Ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga þar sem öryggi og verkun hafa ekki verið staðfest hjá þessum hópi. Ekki er þörf á aðlögun skammta vegna skertrar nýrnastarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með óörum mónóamínoxidasahemlum (MAOhemlum) eða petidíni. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að rasagílín meðferð er hætt þar til meðferð með MAOhemlum eða petidíni er hafin. Alvarlega vanstarfsemi í lifur er frábending fyrir gjöf rasagílíns. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Forðast skal samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða flúvoxamíns. Líða skulu a.m.k. fimm vikur frá því að meðferð með flúoxetíni er hætt þar til meðferð með rasagílíni er hafin. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að meðferð með rasagílíni er hætt þar til meðferð með flúoxetíni eða flúvoxamíni er hafin. Samhliða notkun rasagílíns og dextrómethorphans eða adrenvirkra lyfja, þ.m.t. lyfja í nefdropum, og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfjum við kvefi, er innihalda efedrín eða pseudoefedrín er ekki ráðlögð. Á meðan klínísk áætlun var þróuð vöktu tilfelli af sortuæxli grun um tengsl við notkun á rasagílíni. Upplýsingarnar sem hafa safnast benda til að Parkinsonssjúkdómur og ekki eitthvert sérstakt lyf, tengist hærri áhættu á húðkrabbameini (ekki aðeins sortuæxli). Ef grunur leikur á að um húðskemmd sé að ræða skal það metið af sérfræðingi. Gæta skal varúðar þegar meðferð með rasagílíni er hafin hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Forðast skal notkun á rasagílíni hjá sjúklingum með miðlungs alvarlega lifrarbilun. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni. **Milliverkanir:** Rasagílín skal ekki gefa samhliða óörum MAOhemlum þar sem hætta getur verið á ósértækri MAOhemlun sem getur leitt til hættulegrar blóðþrýstingshækkunar. Alvarlegar aukaverkanir hafa átt sér stað vegna samhliða notkunar petidíns og MAOhemla, eins og hjá öðrum sértækum þ.m.t. sértækra MAOB hemlum. Rasagílín skal ekki nota samhliða petidíni. Samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða fluvoxamíns ætti því að forðast. Milliverkanir hafa átt sér stað við notkun MAOhemla eins og hjá öðrum sértækum MAO-B-hemlum, samhliða adrenvirkum lyfjum. Því er samhliða notkun rasagílíns og adrenvirkra lyfja þ.m.t. í nefdropum og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfja við kvefi sem innihalda efedrínn eða pseudoephedrín, ekki ráðlögð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Alvarlegar aukaverkanir áttu sér stað við samhliða notkun sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRIs), þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAOhemla, þ.m.t. sértækra MAOBhemla. Því ætti að gefa geðdeyfðarlyf með varúð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Milliverkanir hafa verið skráðar eftir samhliða notkun dextrómetorphans og ósértækra MAOhemla. Því er samhliða notkun rasagílíns og dextrómetorphans ekki ráðlögð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm sem fengu langvarandi levódópa meðferð ásamt meðferð með rasagílíni voru engin klínískt marktæk áhrif af levódópa meðferð á rasagílín úthreinsun. *In vitro* rannsóknir á efnaskiptum hafa sýnt að cýtókróm P450 1A2 (CYP1A2) er helsta ensímið í umbrotum rasagílíns. Samhliða gjöf rasagílíns og cíprófloxasíns (hemils á CYP1A2) jók AUC rasagílíns um 83%. Samhliða gjöf rasagílíns og teófýllíns (hvarfefnis CYP1A2) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf lyfjanna. Af þessu má sjá að öflugir CYP1A2 hemlar geta breytt blóðþéttni rasagílíns og ætti því að gefa þá með varúð. Hjá sjúklingum sem reykja er aukin áhætta að plasma gildi rasagílíns lækki, vegna efnaskipta ensímsíms CYP1A2. *In vitro* rannsóknir sýndu að rasagílín í styrknum 1 µg/ml (sem jafngildir þéttni sem er 160 sinnum meðaltals C_{max} ~ 5,9-8,5 ng/ml hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm eftir endurtekna 1 mg skammta af rasagílíni), hamlaði ekki cýtokróm P450 ísóensímunum, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP4A. Þessar niðurstöður sýna að ólíklegt er að lækningaleg þéttni rasagílíns hafi klínískt marktæk áhrif á hvarfefni þessara ensíma. Samhliða gjöf rasagílíns um munn og entacapóns jók úthreinsun rasagílíns um 28%. *Týramín/rasagílín milliverkun:* Niðurstöður fjögurra rannsókna á milliverkunum rasagílíns og týramíns (hjá sjálfboðaliðum og sjúklingum með Parkinsons-veiki), ásamt niðurstöðum mælinga á blóðþrýstingi eftir máltíðir, framkvæmdum heima (hjá 464 sjúklingum sem fengu 0,5 eða 1 mg/dag af rasagílíni eða lyfleysu ásamt meðferð með levódópa í sex mánuði án takmarkana á týramíni) ásamt því að engar milliverkanir týramíns/rasagílíns voru skráðar í klínískum rannsóknum sem gerðar voru án takmarkana á týramíni, sýna að rasagílín má nota af öryggi án takmarkana á týramíni í fæðu. **Aukaverkanir:** *Einlyfjameðferð (monotherapy)* Aukaverkanir sem hafa að minnsta kosti 2% mun frá lyfleysu eru merktar með *skáletri.* Í svigum er tíðni aukaverkana (hundraðshluti sjúklinga) rasagílíns annars vegar og lyfleysu hins vegar. Aukaverkunum er raðað eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (> 1/10), algengar (> 1/100, < 1/10), sjaldgæfar (> 1/1000, < 1/100), mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1.000), örsjaldan koma fyrir (< 1/10000) þ.á m. einstök tilvik. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Mjög algengar: *Höfuðverkur (14,1% á móti 11,9%).* Algengar: *Flensueinkenni (6,0% á móti 0,7%), lasleiki (2,0% á móti 0%), verkir í hálsi (2,0% á móti 0%).*, ofnæmisviðbrögð (1,3% á móti 0,7%), hiti (2,7% á móti 1,3%). Hjarta- og æðakerfi. Algeng: hjartaöng (1,3% á móti 0%), sjaldgæfar: heilablóðfall (0,7% á móti 0%), hjartadrep (0,7% á móti 0%). Meltingarfæri: Algengar: *Meltingartruflanir (6,7% á móti 4%),* lystarleysi (1,3% á móti 0%). Blóð og eitlakerfi: algeng: hvítkornafæð (1,3% á móti 0%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: *Liðverkir (7,4% á móti 4%),* liðagigt (2.0% á móti 0.7%). Taugakerfi: Algengar: *Geðdeyfð (5,4% á móti 2%),* svimi (2.0% á móti 0,7%). Öndunarfæri: algeng: bólga í nefslímhúð (2.7% á móti 1.3%). Augu: Algengar: *Slímhimnubólga (2,7% á móti 0,7%).* Húð og undirhúð: algeng: snertiexem (1.3% á móti 0%), útbrot með blöðrum (1.3% á móti 0%), húðkrabbamein (1,3% á móti 0,7%). Þvagfæri: algeng: áköf þvagláta þörf (1,3% á móti 0%). *Viðbótarmeðferð (adjunct therapy)* Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Algengar: *Kvíðverkir (3,9% á móti 1,3%), áverkar vegna slysa (aðallega byltur) (8,2% á móti 5,2%),* verkir í hálsi (1.6% á móti 0,5%). Hjarta- og æðakerfi: Algengar: *Stöðubundinn lágþrýstingur (4,7% á móti 1,3%),* sjaldgæfar: hjartaöng (0,5% á móti 0%), heilablóðfall (0,5% á móti 0,3%). Meltingarfæri: Algengar: *Hægðatregða (4,2% á móti 2,1%), uppköst (3,4% á móti 1,0%),* lystarleysi (2,1% á móti 0,5%), munnþurrkur (3,4% á móti 1,8%). Stoðkerfi: Algengar: liðverkir (3,2% á móti 1,3%), sinaskeiðabólga (1,3% á móti 0%). Efnaskipti og næring: Algengar: *Þyngdartap (4,2% á móti 1,5%).* Taugakerfi: Mjög algengar: *Hreyfingartruflanir (10,3% á móti 6,4%),* algengar: truflanir á vöðvaspennu (2.4% á móti 0,8%), óeðlilegir draumar (2,1% á móti 0,8%), samhæfingartruflanir (1,3% á móti 0,3%) Húð og undirhúð: algengar: útbrot (2,6% á móti 1,5%), sjaldgæfar: sortuæxli í húð (0,5% á móti 0,3%). Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem fram komu í klínískum rannsóknum á rasagílíni (annar skammtur eða rannsóknir án samanburðar við lyfleysu) áttu sér stað hjá tveimur sjúklingum hvor, en þær voru rákvöðvalýsa (í báðum tilvikum var um byltu og langvarandi rúmlegu að ræða) og óeðlileg seyting ADH. Vegna þess hve flókin þessi tilvik voru er ómögulegt að meta hvaða þátt, ef einhvern, rasagílín hefur átt í sjúkdómsmynduninni. **Pakkningar og verð (okt. 2009):** 30 töflur: 20.384 kr. 100 töflur: 93.404 kr. Lyfið er lyfseðilskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaskrám. Útdráttur úr SPC. Hægt er að nálgast textann í fullri lengd á www.serlyfjaskra.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Teva Pharma GmbH, Kandelstr 10, D-79199 Kirchzarten, Þýskalandi. Umboð á Íslandi: Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 21. febrúar 2005. Textinn var síðast samþykktur 9.október 2007

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**



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 fyrirburna (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 pneumiae* (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 sermistírri bakteríudrepandi mótefna var lægri hjá þeim einstaklingum sem fengu þessa blöndu en hjá þeim sem fengu MnCC bóluefnið eitt sér, þó að nánast allir einstaklingarnir hafi náð sermistítra a.m.k. 1:8. Auk þessa virtist vera tilhneiging til lægri MnC mótefnatítra við 12 mánaða aldur hjá börnum sem höfðu lokið frumbólusetningu með samsetta bóluefninu. Þess vegna ætti sá sem ávísar bóluefninu að meta mögulega víxlverkun ónæmissvörunar milli mótefnasvara Prevenar og MnCC bóluefna, á móti þeim þægindum sem fylgja því að gefa þessi bóluefni samtímis. **Aukaverkanir:** Öryggi bóluefnisins var metið í mismunandi klínískum rannsóknum, á fleiri en 18.000 heilbrigðum ungbörnum (6 vikna til 18 mánaða). Mat á öryggi bóluefnisins er að stærstum hluta byggt á virknirannsóknum, þar sem 17.066 ungbörn fengu 55.352 skammta af Prevenar. Einnig hefur öryggi hjá áður óbólusettum eldri börnum verið metið.Í öllum rannsóknunum var Prevenar gefið samhliða öðrum hefðbundnum barnabóluefnum. Á meðal algengustu aukaverkana sem greint var frá, voru viðbrögð á stungustað og hiti.Ekki varð mótsagnalaust vart aukinna aukaverkana, hvorki staðbundinna né almennra, við endurtekna skammta í frumbólusetningu eða við örvunarskammt, í undantekningar tilfellum kom fram aukin tíðni skammvinnra eymsla (36,5%) og við örvunarskammt kom fram eymsli við hreyfingu útlima (18,5%).Hjá eldri börnum sem fengið hafa einn skammt hefur verið skráð hærri tíðni á staðbundnum aukaverkunum en hjá ungbörnum. Þessar aukaverkanir voru skammvinnar. Í rannsókn eftir markaðsetningu þar sem 115 börn á aldrinum 2 til 5 ára voru eymsli skráð hjá 39.1% þar af 15.7% þar sem eymsli höfðu áhrif á hreyfingu útlima. Roði kom fram í 40% tilfalla og herslismyndun var skráð hjá 32,2% af hópnum. Roði eða herslismyndun > 2 cm í þvermál var skráð hjá börnum 22,6% og 13,9%. Þegar Prevenar var gefið samtímis sexgildu bóluefni (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), var tilkynnt um hita ≥38°C í 28,3% - 48,3% ungbarna sem fengu Prevenar og sexgilt bóluefni á sama tíma, samanborið við 15,6% - 23,4% þeirra sem eingöngu fengu sexgilt bóluefni. Hiti hærri en 39,5% mældist hjá 0,6 – 2,8% ungbarna sem fengu Prevenar og sexgilt bóluefni.Hitahækkun var algengari hjá börnum sem fengu heilfrumu kíghóstabóluefni samhliða. Í rannsókn sem í tóku þátt 1.662 börn, var skýrt frá hita ≥ 38°C, hjá 41,2% barna sem fengu Prevenar samtímis DTP, á móti 27,9% hjá samanburðarhópnum. Skýrt var frá hita > 39° hjá 3,3% barna á móti 1,2% hjá samanburðarhóp. Skráðar aukaverkanir sem fram hafa komið í klínískum rannsóknum eða eftir að markaðsleyfi var gefið út (post-marketing experience), eru flokkaðar eftir áhrifum á líkama og tíðni og eiga við um alla aldurshópa. Tíðni aukaverkana er skilgreindar á eftirfarandi hátt: mjög algengar: ≥ 1/10, algengar: ≥ 1/100 og < 1/10, sjaldgæfar: ≥ 1/1.000 og < 1/100, mjög sjaldgæfar: ≥ 1/10.000 og < 1/1.000, örsjaldan koma fyrir: ≤ 1/10.000.Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. **Blóð og eitlar:** Örsjaldan koma fyrir:Eitlastækkun í grennd við stungustað.**Ónæmiskerfi:** Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð eins og bráðaofnæmis/bráðaofnæmislík viðbrögð, þar með talið lost, ofsabjúgur, berkjukrampi, andnauð, bjúgur í andliti. **Taugakerfi:** Mjög sjaldgæfar:Krampar, þar með talið hitakrampi. **Meltingafæri:** Mjög algengar:Uppköst, niðurgangur, minnkuð matarlyst. **Húð og undirhúð:** Sjaldgæfar:Útbrot/ofsakláði. Örsjaldan koma fyrir:Regnbogaroðasótt. **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á 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:Máttleysiskost 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

icepharma

Wyeth

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.**

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.

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 af 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 kólesteróllækkandi 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 og 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 fíbrótum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla við notkun HMG CoA redúktasa hemla eykst ef ciklósporín, fíbrót, 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 ópekktar, en þær ætti að hafa í huga þegar um lyf með þröngan lækningafræðilegan stuðul er að ræða, t.d. lyf við hjartslátttartruflunum af flokki III, þ.m.t. amíódarón. *Gemfíbrózíl/Fíbrót:* 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

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

AstraZeneca

Hver forðatafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 50mg, 200 mg, 300mg og 400 mg. **Ábendingar:** Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við geðklofa. Seroquel Prolong hindrar bakslag hjá geðklofasjúklingum sem eru í stöðugu ástandi og fengið hafa viðhaldsmeðferð með Seroquel Prolong. Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við miðlungsalvarlegri til mjög alvarlegri geðhæð þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. Seroquel Prolong er ætlað til meðferðar við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi (bipolar disorder). Seroquel Prolong er ekki ætlað til að fyrirbyggja endurtekin geðhæðar- eða geðlægðarköst. Skammtar og lyfjagjöf: Seroquel Prolong á að gefa einu sinni á sólarhring, án matar. Töflurnar á að gleypa heilar, hvorki má skipta þeim, tyggja þær né mylja. ***Fullorðnir:*** **Til meðferðar við geðklofa og miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarlotum þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða.** Seroquel Prolong á að gefa að minnsta kosti einni klukkustundu fyrir máltíð. Dagsskammtur við upphaf meðferðar er 300 mg á fyrsta degi og 600 mg á öðrum degi. Ráðlagður dagsskammtur er 600 mg, hins vegar má auka skammtinn í 800 mg á dag ef það er klínískt réttlætanlegt. Breyta skal skammtinum innan virka skammtabilsins 400 – 800 mg/sólarhring, háð klínískri svörun og þoli sjúklings. Í viðhaldsmeðferð við geðklofa er ekki þörf á að stilla skammta. **Til meðferðar á geðlægðarlotum þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða.** Gefa á Seroquel Prolong að kvöldi, fyrir svefn. Heildardagsskammtur fyrir fyrstu fjóra daga meðferðar er 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Ráðlagður sólarhringsskammtur er 300 mg. Auka má skammtinn í 600 mg á sólarhring, háð svörun sjúklings við lyfinu. Sýnt var fram á áhrif gegn geðlægð við 300 mg og 600 mg sólarhringsskammta, hins vegar sáust engin viðbótaráhrif hjá þeim sem fengu 600 mg á sólarhring umfram þá sem fengu 300 mg á sólarhring við skammtímameðferð. Meðferð á geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi á að vera í höndum lækna með reynslu af meðferð geðhvarfasjúkdóms. ***Skipt úr Seroquel filmuhúðuðum töflum:*** Hjá sjúklingum sem fá meðferð með fleiri en einum skammti daglega af Seroquel filmuhúðuðum töflum má skipta yfir í meðferð með jafngildum skömmtum af Seroquel Prolong einu sinni á dag til að einfalda skömmtun. Nauðsynlegt getur verið að stilla skammta einstaklingsbundið. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong handa öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum Seroquel Prolong hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið minni en hjá yngri sjúklingum. Úthreinsun quetiapins úr plasma var að meðaltali 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. Hefja á meðferð hjá öldruðum með 50 mg/sólarhring. Auka má skammtinn um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Verkun og öryggi hafa ekki verið metin hjá sjúklingum eldri en 65 ára með geðlægðarlotur þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. ***Börn og unglingar:*** Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun Seroquel Prolong hjá börnum og unglingum. ***Skert nýrnastarfsemi:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skammti hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. ***Skert lifrarstarfsemi:*** Quetiapin umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur ætti að vera 50 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi. Skammtinn má auka daglega um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverjum hjálparefnanna. Samhliða notkun cýtókróm P450 3A4 hemla, eins og HIV-próteasa hemla, azól sveppalyfja, erytromycins, claritromycins og nefazodons er frábending. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Svefnhöfgi (somnolence):*** Meðferð með quetiapini hefur verið tengd við svefnhöfga og tengd einkenni, eins og sljóleika . Í klínískum rannsóknum á meðferð sjúklinga með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms, hófust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. Sjúklingar með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hætta á meðferð. ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel Prolong á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum eða aðra sjúkdóma þegar hætta er á lágþrýstingi. Quetiapin getur valdið réttstöðuþrýstingsfalli sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal hafa í huga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. Hafa skal hægari skammtaauknингu í huga hjá sjúklingum með undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma. ***Flog (seizures):*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni floga hjá sjúklingum sem fengu quetiapin eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, er mælt með að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með sögu um flog. ***Utanstrýtueinkenni:*** Aukin tíðni utanstrýtueinkenna kom fram við notkun quetiapins í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel Prolong eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. quetiapin. Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun Seroquel Prolong og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Alvarleg daufkyrningafæð:*** Sjaldan hefur verið greint frá alvarlegri daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga <0,5 X 10^9/l) í klínískum rannsóknum á quetiapini. Flest tilvik alvarlegrar daufkyrningafæðar komu fram innan nokkurra mánaða eftir upphaf meðferðar með quetiapini. Engin augljós tengsl voru við skammta. Reynsla eftir markaðssetningu hefur leitt í ljós að hvítfrumnafæð og/eða daufkyrningafæð hefur gengið til baka eftir að meðferð með quetiapini var hætt. Hugsanlegir áhættuþættir fyrir daufkyrningafæð eru meðal annars undirliggjandi lágur fjöldi hvítra blóðkorna og saga um daufkyrningafæð af völdum lyfja. Hætta á meðferð með quetiapini hjá sjúklingum með fjölda daufkyrninga <1.0 X 109/l. Fylgjast á með merkjum og einkennum um sýkingu hjá sjúklingum sem og fjölda daufkyrninga (þar til fjöldi þeirra fer yfir 1,5 X 10^9/l). ***Milliverkanir:*** Þegar quetiapin er notað samhliða öflugum lifrarensímahvötum s.s. carbamazepini eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetiapins verulega og getur það haft áhrif á verkun quetiapin meðferðar. Aðeins ætti að hefja meðferð með Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur Seroquel Prolong meðferðar vegi þyngra en ahættan af því að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. sýrusýki. ***Lípíð:*** Greint hefur verið frá hækkun þríglýseríða og kólesteróls í klínískum rannsóknum á quetiapini. Meðhöndla skal hækkun lípíða eins og á við klínískt. ***Lenging á QT:*** Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Hins vegar hefur lenging á QT komið fram við ofskömmtun. Eins og við á um önnur geðrofslyf skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað handa sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóm eða fjölskyldusögu um lengingu á QT. Einnig skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað með lyfjum sem þekkt er að auka QTc bilið og samhliða sefandi lyfjum (neuroleptics), sérstaklega hjá öldruðum, sjúklingum með meðfætt heilkenni langs QT, hjartabilun (congestive heart failure), hjartastækkun, blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun. ***Fráhvarf:*** Bráðum fráhvarfseinkennum eins og svefnleysi, ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, sundli og óróleika hefur verið lýst þegar meðferð með quetiapini hefur verið hætt skyndilega. Mælt er með að dregið sé smám saman úr skömmtum á einni til tveimur vikum þegar meðferð er hætt. ***Aldraðir sjúklingar með geðrof tengd elliglöpum:*** Notkun Seroquel Prolong til meðferðar hjá sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum er ekki viðurkennd. Með sumum óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur sést um 3-föld aukning áhættu hvað varðar aukaverkanir á heilaæðar (cerebrovascular) í slembuðum samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá þýði með elliglöp. Ekki er þekkt af hverju þessi aukna áhætta stafar. Ekki er hægt að útiloka aukna áhættu fyrir önnur geðrofslyf eða önnur sjúklingaþýði. Gæta skal varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum þegar áhættuþættir heilablóðfalls eru til staðar. Í safngreiningu á óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur verið greint frá aukinni hættu á dauða hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum samanborið við lyfleysu. Þó var dánartíðni sjúklinga í tveimur 10-vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu og quetiapini hjá sama sjúklingaþýði (n=710, meðalaldur 83 ár, á bilinu 56-99 ára) 5,5% á móti 3,2% fyrir lyfleysuhópinn. Ýmsar orsakir voru fyrir dauða sjúklinganna í þessum rannsóknum en þær voru í samræmi við það sem búast má við fyrir þýðið. Þessar niðurstöður staðfesta ekki að orsakasamband sé á milli quetiapin meðferðar og dauðsfalla hjá öldruðum sjúklingum með elliglöp. ***Mjólkursykur (laktósa):*** Seroquel Prolong töflur innihalda mjólkursykur (laktósa). Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Viðbótarupplýsingar:** Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun quetiapins samhliða divalproex eða litíum við bráðum, miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarköstum; hins vegar þoldist samsetningin vel. Niðurstöður syndu viðbótaráhrif á þríþjú viku. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetiapins beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samhliða notkun Seroquel Prolong og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem að mestu leyti sér um cýtókróm P450 miðlað umbrot quetiapins. Samhliða notkun quetiapins (25 mg) og ketoconazols, CYP 3A4 hemils, í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, olli 5- til 8-faldri aukningu á AUC quetiapins. Með þetta til hliðsjónar er samhliða notkun quetiapins og CYP3A4 hemla frábending. Auk þess er ekki mælt með tóku quetiapins með greipaldinsafa. Í fjölskammta rannsókn á sjúklingum til að meta lyfjahvörf quetiapins fyrir og meðan á meðferð með carbamazepini (þekktum lifrarensímhvata) stóð yfir kom fram að carbamazepin eykur úthreinsun quetiapins marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetiapini (mælt sem AUC) að meðaltali í um 13% af því sem var þegar quetiapin er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á verkun Seroquel Prolong meðferðarinnar. Samhliða notkun quetiapins og fenýtóíns (annar frymisagnarensímhvati) jók úthreinsun quetiapins um það bil 450%. Aðeins ætti að hefja meðferð með Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur Seroquel Prolong meðferðar vegi þyngra en ahættan af því að hætta notkun lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím í staðinn (t.d. natríumvalpróat). Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki marktækt við samhliða notkun þunglyndislyfjanna imipramins (þekktur CYP 2D6 hemill) eða fluoxetins (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperidon og haloperidol höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetiapins við samhliða notkun. Samhliða notkun quetiapins og thioridazins olli um 70% aukningu á úthreinsun quetiapins. Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki við samhliða notkun með cimetidini. Lyfjahvörf litíums breyttust ekki við samhliða notkun með quetiapini. Við samhliða notkun natríumvalproats og quetiapins breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf við hjarta- og æðasjúkdómum. Gæta skal varúðar þegar quetiapin er notað samhliða lyfjum sem þekkt eru að valda ójafnvægi blóðsalta eða auka QTc bilið. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir quetiapins sem greint hefur verið frá eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og þjúgur á útlimum tengst notkun quetiapins. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með quetiapini, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. *Blóð og eitlar: Algengar:* Hvítfrumnafæð. *Sjaldgæfar:* Eósínfíklager. *Ekki þekkt:* Daufkyrningafæð. *Ónæmiskerfi: Sjaldgæfar:* Ofnæmi. *Koma örsjaldan fyrir:* Bráðaofnæmi. *Efnaskipti og næring: Koma örsjaldan fyrir:* Sykursýki. *Taugakerfi: Mjög algengar:* Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. *Algengar:* Yfirlið, utanstrýtueinkenni. *Sjaldgæfar:* Krampar, fótaóeirð, tormæli. *Koma örsjaldan fyrir:* Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia). *Hjarta: Algengar:* Hraðtaktur. *Augu: Algengar:* Þokusýn. *Æðar: Algengar:* Réttstöðuþrýstingsfall. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Algengar:* Nefslímubólga. *Meltingarfæri: Mjög algengar:* Munnþurrkur. *Algengar:* Hægðatregða, meltingartruflanir. *Sjaldgæfar:* Kyngingartregða. *Lifur og gall: Mjög sjaldgæfar:* Gula. *Koma örsjaldan fyrir:* Lifrarbólga. *Húð og undirhúð: Koma örsjaldan fyrir:* Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. *Æxlunarfæri og brjóst: Mjög sjaldgæfar:* Standpína (priapism). *Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: Mjög algengar:* Fráhvarfseinkenni. Algengar: Vægt þróttleysi, þjúgur á útlimum. *Mjög sjaldgæfar:* Illkynja sefunarheilkenni. *Rannsóknaniðurstöður: Mjög algengar:* Hækkun á gildum þríglýseríða í sermi. Hækkun á heildarkólesteróli (aðallega LDL kólesteróli). *Algengar:* Þyngdaraukning, hækkun á transamínósum (ALT, AST) í sermi, fækkun daufkyrninga, blóðsykur hækkar yfir eðlileg mörk. *Sjaldgæfar:* Hækkun á gamma-GT gildum. Greint hefur verið frá tilfellum um lengingu á QT, sleglaslátturglöp (ventricular arrhythmia), skyndilegum óútskýrðum dauða, hjartastoppi og torsades de pointes við notkun sefandi lyfja sem eru talin tengjast þessum lyfjaflokki. Í skammtíma samanburðarrannsóknum með lyfleysu, á geðklofa og geðhæð í geðhvarfasjúkdómi, var samanlögð tíðni utanstrýtueinkenna svipuð og með lyfleysu (geðklofi: 7,8% fyrir quetiapin og 8% fyrir lyfleysu; geðhæð í geðhvarfasjúkdómi: 11,2% fyrir quetiapin og 11,4% fyrir lyfleysu). Í skammtíma samanburðarrannsóknum með lyfleysu, á geðlægð í geðhvarfasjúkdómi, var samanlögð tíðni utanstrýtueinkenna 8,9% fyrir quetiapin samanborið við 3,8% fyrir lyfleysu, þrátt fyrir að tíðni einstakra aukaverkana (t.d. hvíldaróþol (akathisia), utanstrýtukvilla, skjálfta, hreyfingatregðu, truflaðrar vöðvaspennu, óróleika, ósjálfráðra vöðvasamdrátta, skynhreyfiofvirkni, og vöðvastífni) hafi almennt verið lág og ekki farið yfir 4% í neinum meðferðarhópanna. Í langtímarannsóknum á geðklofa og geðhvarfasjúkdómi var samanlögð tíðni utanstrýtueinkenna sem krafðist meðferðar, svipuð fyrir quetiapin og lyfleysu. Quetiapin meðferð hefur tengst lítilli skammtaháðri lækkun á skjaldkirtilshormónum, sérstaklega á heildar T_4 og óbundnu T_4. Lækkunin á heildar T_4 og óbundnu T_4 náði hámarki á fyrstu 2-4 vikum Seroquel meðferðar, en við langvarandi notkun varð ekki frekari lækkun. Þegar meðferð með Seroquel var hætt, gengu áhrifin á heildar T_4 og óbundið T_4 til baka í nær öllum tilvikum, óháð því hversu lengi meðferðin hafði staðið. Minni lækkun á heildar T_3 og óvirks (reverse) T_3 sáust eingöngu við stærri skammta. Magn TBG var óbreytt og yfirleitt kom ekki fram gagnkvæm aukning á TSH og engin viðbending um að quetiapin valdi vanstarfsemi skjaldkirtils sem hafi klíníska þýðingu.

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

Pakkningar og verð: Seroquel Prolong forðatöflur 50 mg, 100 stk.: kr. 20.562; 200 mg, 100 stk.: kr. 34.665; 300 mg, 10 stk.: kr. 6.962; 300 mg, 100 stk.: kr. 58.347; 400 mg, 100 stk.: kr. 67.145;. **Október 2009. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðslupátttaka:***

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

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

forðatöflur

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

Styttur sérlyfjaskrártexti AVAMYS 27,5 míkrógrömm/úðaskammt, nefúði, dreifa

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

Pakkningastærðir og verð 01.02.09: Avamys 27,5 µg, 120 úðaskammtar verð kr. 2637.

Fulltrúi markaðsleyfishafa: GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.

* Í samanburði við lyfleysu. Þrjár rannsóknir hafa verið framkvæmdar þar sem skoðuð eru áhrif á einkenni frá augum (rTOSS) þeirra sem eru með langvinnar ofnæmisbólgur í nefi. Allar rannsóknirnar sýna jákvæð áhrif (rTOSS) miðað við grunnlínu, en munurinn í samanburði við lyfleysu var einungis tölfræðilega marktækur í einni rannsókn.

Heimildir:

1. Canonica GW, Bousquet J, Mullol J et al. A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe. Allergy 2007; 62(85): 17-25.

2. Vasar M, Houle P, Douglass J et al. Fluticasone furoate nasal spray: effective monotherapy for symptoms of perennial allergic rhinitis in adults/adolescents. Allergy Asthma Proc 2008; 29: 313-321.

3. Nathan R, Berger W, Yang W et al. Once-daily fluticasone furoate nasal spray relieves nasal symptoms in adults and adolescents with perennial allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 2008; 100: 497–505.

4. Data on file GSK AVS 001.

LYRICA (pregabalín). Styttur texti

Virk innihaldsefni og styrkleiki. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg eða 300 mg pregabalíns. Ábendingar: Taugaverkir Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum. Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. Almenn kvíðaröskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg, má ná eftir eina viku til viðbótar. Almenn kvíðaröskun Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 4.2 í óstyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi*. Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal tilfellum ofsabjúgs. Hætta skal strax meðferð með pregabalíni ef einkenni ofsabjúgs, s.s. bólga í andliti, umhverfis munn eða í efri hluta öndunarvegar, koma fram. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og greindarskerðingu. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Í samanburðarrannsóknum, greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var hætt, en sjúklingar sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknum þar sem framkvæmt var sjónpróf, var tíðni minnkaðrar sjónskerpu og breytinga á sjónsviði hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu; tíðni breytinga við augnspeglun var hærri hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá aukaverkunum sem varða sjón, þ.m.t. sjónmissi, þokusýn eða öðrum breytingum á sjónskerpu, sem margar gengu til baka. Þegar meðferð með pregabalíni er hætt getur það leitt til þess að einkennin gangi til baka eða batni. Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar sem gekk til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma-og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, svita og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum með sjúkdóma í hjarta-og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Verkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, mega ekki nota þetta lyf. Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshegðun hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum við ýmsum ábendingum. Í safngreiningu á slembiröðuðum rannsóknum sem gerðar voru á flogaveikilyfjum samanborið við lyfleysu kom einnig fram dálítið aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshegðun. Áhættuþættirnir eru ekki þekktir og fyrirliggjandi gögn útiloka ekki möguleikann á aukinni áhættu fyrir pregabalíni. Því skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshegðunar og íhuga viðeigandi meðferð. Sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) er ráðlagt að leita til læknis ef einkenna sjálfsvígshugsana eða sjálfsvígshegðunar verður vart. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja in vitro og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. Í in vivo rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepíni, valpróinsýru, lamótrigíni, gabapentíni, lorazepami, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Endurteknir skammtar af pregabalíni til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrifa á öndun. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá öndunarbilun og dái hjá sjúklingum sem taka pregabalín og önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið. Pregabalín virðist auka á skerðingu af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (ef ávinningur fyrir móður vegur augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið). Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn. Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir (mjög algengar og algengar): Efnaskipti og næring:** Algengar: Aukin matarlyst. **Geðræn vandamál:** Algengar: Vellíðunartilfinning, rugl, skapstyggð, minnkuð kynhvöt, vistarfirring, svefnleysi. **Taugakerfi:** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi. Algengar: Ósamhæfing hreyfinga, skortur á samhæfingu, skjálfti, tormæli, minnistruflun, einbeitingarskortur, breytt húðskyn, róun, jafnvægistruflun, drungi. **Augu:** Algengar: Þokusýn, tvísýni. **Eyru og völundarhús:** Algengar: Svimi. **Meltingarfæri:** Algengar: Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. **Æxlunarfæri og brjóst:** Algengar: Ristruflun. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:** Algengar: Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. **Rannsóknaniðurstöður:** Algengar: Þyngdaraukning. Ekki hefur verið greint frá neinum óvæntum aukaverkunum eftir stóra skammta allt að 15 g. Eftir stóra skammta eru svefndrungi, ringlun, uppnám og eirðarleysi algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu. Meðferð við ofskömmtun á að fela í sér almenna meðferð við einkennum og getur ef nauðsyn krefur falist í blóðskilun. Pakkningar og verð 1. október 2009: Hylki 25 mg, 56 stk. 4.897 kr. Hylki 75 mg, 14 stk. 4.624 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 11.218 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 5.937 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 16.578 kr. Hylki 225 mg, 14 stk 6.710 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 21.390 kr. Hylki 300 mg, 56 stk 23.161 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: E. Handhafi markaðsleyfis: Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9 NJ Bretland. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Heimild: LYRICA®, Samantekt á eiginleikum lyfs, ágúst 2009 (www.lyfjastofnun.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. 802

Avamys - vetur, sumar, vor og haust

Avamys™
flútíkasónfúróat

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

Það eru ekki eingöngu þeir sem eru með árstíðabundið ofnæmiskvef sem þjást af einkennum frá nefi sem og augum. Helmingur þeirra sem er með langvinnar ofnæmisbólgur í nefi finnur einnig fyrir einkennum frá augum allt árið um kring – vetur, sumar, vor og haust.[1]

Avamys nefúðasterinn dregur úr ofnæmiseinkennum þeirra sem eru með langvinnar ofnæmisbólgur í nefi og hefur einnig jákvæð áhrif á einkenni frá augum.*[2-4].





gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls.809