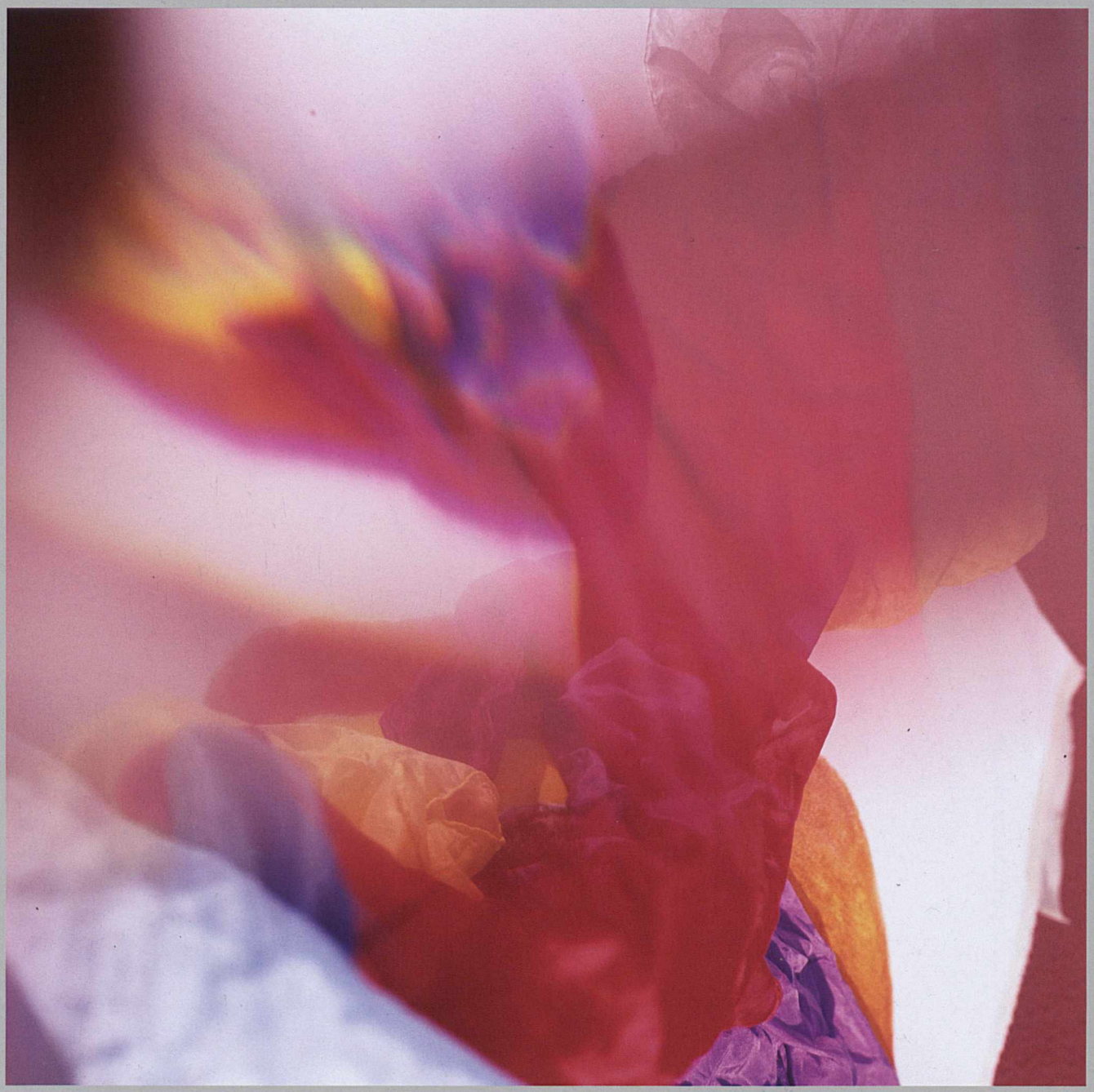
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

2/2010

96. árgangur: 73-148

Gjörbreytt hugsun í astmameðferð!

Nú þurfa sjúklingar með astma aðeins eitt lyf - bæði sem viðhaldsmeðferð og við bráðaeinkennum*)

*) **Á aðeins við ef lyfið heitir Symbicort**

AstraZeneca

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



SMART

Symbicort SMART® = **S**ymbicort **M**aintenance **A**nd **R**eliever **T**herapy

Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 141



Frá vinstri Hrafnhildur Stefánsdóttir, Berglind María Jóhannsdóttir, Ásta Dögg Jónasdóttir og Haukur Heiðar Hauksson.

Vel heppnaðir Læknadagar

Læknadagar 2010 tókust vel og var metþátttaka að sögn skipuleggjenda. Voru flestir á einu máli um að fjölbreytni einkenndi dagskrána og í samtölum Læknablaðsins við gesti kom skýrt fram að mikilvægi Læknadaga hefur sjaldan verið meira á tímum niðurskurðar og aðhalds. Unglæknar notuðu óspart tækifærið til fræðslu og skemmtunar og var þessi mynd tekin af fríðum hópi deildarlækna.

Læknadögum lauk með vel heppnaðri árshátíð Læknafélags Reykjavíkur sem unglæknar stýrðu. Þeir sendu yfirstjórn Landspítalans og eldri félögum óspart tóninn í skemmtiefni sínu.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

TÍRA: Horfðu í ljósið heillin mín en ekki í skuggann þarna. Þessi forvitnilega romsa er heiti ljósmyndaseríu sem telur 22 myndir alls og hefur hver þeirra sitt nafn. Sú sem er á forsíðu Læknablaðsins kallast **Hvirfilbylur** og er verkið rétt eins og öll hin 80 x 80 cm að stærð og frá árinu 2009. Höfundur er **Bjargey Ólafsdóttir** (f. 1972) sem hefur undanfarin ár sýnt jöfnum höndum kvikmyndaverk, ljósmyndir og teikningar. Heiti seríunnar og undirtitlar verkanna gefa til kynna að Bjargey sé að vísa í gamlar þulur, þjóðsögur eða ævintýri. Manni kemur allavega til hugar einhvers konar frásögn. Myndirnar sjálfar styðja þessa hugmynd aðeins að takmörkuðu leyti, því þar er ekki að finna rökrétta framvindu eða dæmigerðar sögupersónur. Í aðalhlutverkum eru litaðar slæður, teikningar, hús og ýmsir hlutir sem vísa í einhvers konar tilfinningu eða ástand án þess að hægt sé að njörfa niður hvað sé á seyði. Þá beitir listakonan ýmsum aðferðum í ljósmyndatækni til að brjóta upp myndirnar með leik að uppbyggingu, speglun, birtu og fókus. Fyrir vikið verða verkin óræð og stundum algjörlega abstrakt en öll hafa mjög sérstaka sjónræna útgeislun, þau eru litrík og full af leikgleði. Hvirfilbylurinn sýnir mislitar efnisdulur á þeytingi, ljósgjafa og skugga sem stafa af óþekktum uppruna og það er erfitt að greina á milli þess hvort fyrirmyndin eða myndavélin ræður ferðinni. Forgrunni og bakgrunnur blandast í eitt og ómögulegt að átta sig á því hvað snýr upp og hvað niður. Bjargey segir svo frá að hún hafi tekið sér tímabundið hlé frá hversdeginum og einangrað sig úti í sveit eitt sumarið. Þar leitaði hún inn á við, skráði draumfarir sínar, hugleiddi andleg mál, hið yfirnáttúrulega og eðli fegurðar. Samtímis ástundaði hún ljósmyndun og aðra listsköpun og ljósmyndaserían TÍRA varð að veruleika. Bjargey lærði ljósmyndun í Helsinki og kvikmyndagerð í Amsterdam. Hún hefur sýnt mjög víða um lönd og verið kennd við nokkur alþjóðleg verðlaun. Á síðasta ári sýndi hún TÍRU í ljósmyndasafni Reykjavíkur en hún var einnig með sýningu á teikningum í Listasafni ASÍ sem kallaðist Stungið af til Suður-Ameríku. Bjargey er búsett í Reykjavík en dvelur reglulega langdvölum í listamannabústöðum úti á landi og um allan heim þar sem hún vinnur að verkum sínum.



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
Anna Gunnarsdóttir
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Gunnar Guðmundsson
Inga S. Þráinsdóttir
Tómas Guðbjartsson

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
1700

Áskrift
9.500,- m. vsk.
Lausasala
950,- m. vsk.

Prentun, bókband og pökkun
Oddi
Umhverfisvottuð prentsmiðja
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



Gunnar Guðmundsson **79**

Fárveikir sjúklingar með inflúensu A (H1N1)v 2009 og skjót birting greina hjá Læknablaðinu

Rannsóknargrein um svínaflensuna á Íslandi í haust er nú komin á síður *Læknablaðsins*. Greinin gefur mikilvægar upplýsingar fyrir heilbrigðisyfirvöld og lækna um allan heim.



Guðmundur Þorgeirsson **81**

Forvarnir gegn hjarta- og æðasjúkdómum á tímum gagnreyndrar læknisfræði

Mörg rök hníga að hinu augljósa; að stemma skuli á að ósi. Æðar kalka á löngum tíma og stærstur hluti hjarta- og æðasjúkdóma er sprottinn af lífsstíl sem hægt er að breyta.

FRÆÐIGREINAR

Gísli H. Sigurðsson, Alma D. Möller, Bjarki Kristinsson, Ólafur Guðlaugsson, Sigurbergur Kárason, Sigurður E. Sigurðsson, Már Kristjánsson, Kristinn Sigvaldason **83**

Gjörgæslusjúklingar með inflúensu A (H1N1)v á Íslandi 2009

Talið að um 60-100.000 tilfelli sýkingarinnar hafi verið hér, faraldurinn virðist hafa verið styttri og snarpari en í öðrum löndum, hann lagðist þyngra á karla en konur og offita virðist vera áberandi áhættuþáttur eins og víðar í heiminum.

Sigurveig Þórisdóttir, Hildur Harðardóttir, Hulda Hjartardóttir, Gylfi Óskarsson, Hróðmar Helgason, Gunnlaugur Sigfússon **93**

Fósturhjartaómskoðanir á Íslandi 2003- 2007; ábendingar og útkoma

Fósturhjartaómskoðanir eru aðeins gerðar á Barnaspítala Hringsins og þangað koma öll börn með hjartagalla hvort sem greining er gerð fyrir eða eftir fæðingu. Einstakt er að geta skoðað ábendingar og útkomu slíkra skoðana hjá heilli þjóð.

Kristinn Örn Sverrisson, Sigurður Páll Pálsson, Kristinn Sigvaldason, Sigurbergur Kárason **101**

Sjálfsvígstilraunir meðhöndlaðar á gjörgæsludeildum Landspítala árin 2000-2004

Ungur sjúklingahópur, meirihluti konur, endurteknar alvarlegar sjálfsvígstilraunir, félagslegar aðstæður erfiðar og dánartíðni há þrátt fyrir að hátt hlutfall fái eftirfylgd í geðheilbrigðiskerfinu. Spurningar vakna um hvort meðferðarúrræði séu nægjanlega árangursrík.

Emil Vilbergsson, Helgi J. Ísaksson, Páll Helgi Möller **109**

Sjúkratilfelli: meinvarp frá endaþarmskrabbameini í andliti

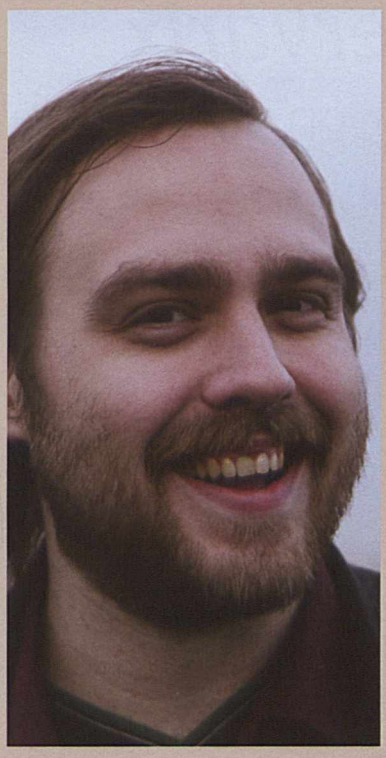
Saga 82 ára manns sem leitaði til læknis vegna hægðabreytinga. Ristilspeglun sýndi æxlisvöxt 10-15 cm frá endaþarmsopi. Í síðari legu var fjarlægð húðbreyting í andliti sjúklings sem við vefjaskoðun reyndist vera meinvarp.

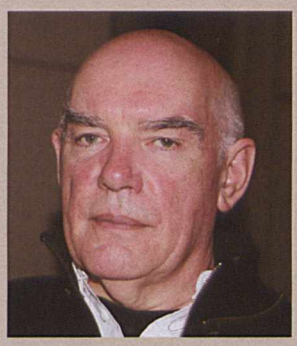
Sverrir I. Gunnarsson, Pétur H. Hannesson, Tómas Guðbjartsson **113**

Tilfelli mánaðarins: Karlmaður með þrota í andliti og mæði

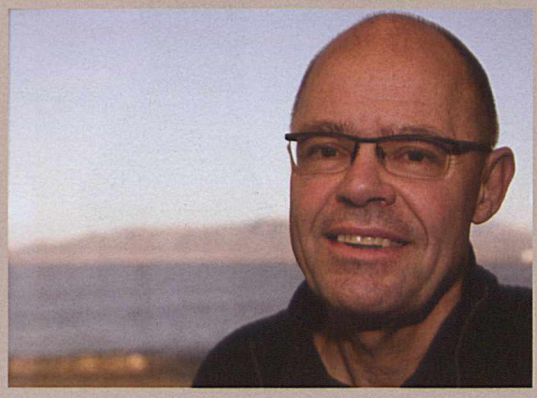
UMRÆÐA OG FRÉTTIR











117 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. „Enginn veit hvað átt hefur fyrr en misst hefur ...“ – en hvernig vitum við hvað við áttum þegar við höfum misst það ...? Skráum!**
Valgerður Rúnarsdóttir

118 **Faglegur ráðgjafi stjórnvalda, viðtal við nýjan landlækni, Geir Gunnlaugsson**
Hávar Sigurjónsson

121 **50. ára afmælisþing Sæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands**
– auglýsing

122 **Læknir og spilamaður - segir Haukur Heiðar Hauksson**
Hávar Sigurjónsson

125 **Vísindaþing Geðlæknafélags Íslands í tilefni 50 ára afmælis félagsins – auglýsing**

126 **Áhrifin eru lengi að koma fram, segir Nick Spencer um áhrif kreppu á börn**
Hávar Sigurjónsson

127 **Athugasemd**
Björn Gunnarsson, Rún Halldórsdóttir

128 **Mikilvægt tækifæri til endurmenntunar – um Læknadaga 2010**
Hávar Sigurjónsson

132 **Stöðuauglýsingar**

Ný gögn
>18.000 konur

EINUNGIS *Cervarix*®

veitir vörn gegn **fimm** algengustu krabbameins-valdandi HPV-veirum*: 16, 18, 31, 33 og 45 [1–3]



* Virkni bóluefnisns er breytileg fyrir hverja HPV-veirutegund 16, 18, 31, 33, 45 og er mismunandi milli hópa og endapunkta

Heimildir:

1. Paavonen J, Naud P, Salmerón J, et.al. Efficacy of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PATRICIA): final analysis of a double blind, randomised study in young women. Lancet 2009; 374: 301-14.
2. Bosch FX, Burchell AN, Shiffman M, et al. Epidemiology and Natural History of Human Papilomavirus Infections and Type-Specific Implications in Cervical Neoplasia. Vaccine 2008; 26S: K1-K16.
3. European Summary of Product Characteristics. Gardasil®. Sanofi Pasteur MSD, 2009.

Cervarix®

Bóluefni gegn mannapapillomaveirum, gerðum 16 og 18

(raðbrigði, ónæmisglætt, aðsogað)

Sérlyfjatexti á bls. 141

Fárveikir sjúklingar með inflúensu A (H1N1)v 2009 og skjót birting greina hjá Læknablaðinu



Gunnar Guðmundsson

ggudmund@landspitali.is

Sérfræðingur í lyflækningum, lungna- og gjörgæslulækningum og er í ritstjórn Læknablaðsins.

Það hefur ekki farið fram hjá neinum að á seinni hluta ársins 2009 gekk faraldur inflúensu A (H1N1)v 2009 yfir Ísland og talið er að tugþúsundir manna hafi veikst. Fram fór fjöldabólusetning og tilfellum fækkaði mikið. Búist er við að faraldurinn geti farið aftur af stað á vormánuðum 2010 en verði mun vægari en síðasta hluta árs 2009 vegna fjölda bólusetninga sem framkvæmdar hafa verið. Síðastliðið haust veiktust nokkrir einstaklingar alvarlega af inflúensu og þörfnuðust innlagnar á gjörgæslu og sumir öndunarvélameðferðar. Gísli H. Sigurðsson og félagar segja frá þessum sjúklingum í grein í þessu tölublaði *Læknablaðsins* sem nefnist: Gjörgæslusjúklingar með inflúensu (H1N1) á Íslandi 2009.[1] Þetta voru 16 sjúklingar og var meðalaldur þeirra 48 ár. Hluti hópsins var ekki með neina alvarlega undirliggjandi sjúkdóma en 13 einstaklingar reyktu, voru of þungir eða höfðu háþrýsting. Tólf af sjúklingunum voru lagðir í öndunarvél og tveir fóru síðar í hjarta- og lungnavél. Enginn sjúklinganna lést á gjörgæslu en einn aldraður fjölveikur maður lést á gjörgæslu. Höfundar álykta að tíðni alvarlegra sjúkdómseinkenna á Íslandi sé há og einkennist af alvarlegri öndunarbilun sem láti ekki alltaf undan hefðbundinni öndunarvélameðferð. Ljóst er að starfsfólk gjörgæsludeild vann mikil afrek með því að koma öllum þessum sjúklingum í gegnum þetta erfiða sjúkdómsferli á þessum stutta tíma.

Þessar niðurstöður eru að sumu leyti svipaðar og þær sem sagt hefur verið frá í öðrum löndum.[2-4] Höfundar bæta einnig við með grein sinni nýjum og mikilvægum upplýsingum um sjúkdómsgang og meðferð bráðveikra sjúklinga með inflúensu A (H1N1)v 2009. Eins og Gísli og félagar benda á er ekki ljóst af hverju tíðni alvarlegra einkenna er hærri á Íslandi en í Ástralíu, Nýja-Sjálandi og Kanada miðað við höfðatölu. Hugsanlega skýringu telja þeir geta verið að um sé að ræða hlutfallslega stærri faraldur, en erfðafræðilegir þættir gætu líka skipt máli. Þetta gæti verið fróðlegt að rannsaka nánar.

Eins og sjá má í lok greinar Gísla og félaga leið stuttur tími frá því greinin var send til *Læknablaðsins* og þar til hún var samþykkt til birtingar og hún birtist svo á prenti. Eins leið stuttur tími frá því sjúklingarnir voru inniliggjandi og þar til búið var að draga saman niðurstöður um þá og koma saman í grein. Tilskilin leyfi fengust einnig fljótt fyrir rannsókninni hjá Vísindasiðanefnd og lækningaforstjóra Landspítala og hún var tilkynnt til Persónuverndar. Hér gengu því margir þættir mjög fljótt fyrir sig. Hér hafa fengist mikilvægar upplýsingar sem geta nýst heilbrigðisyfirvöldum til að gera frekari ráðstafanir vegna inflúensunnar og nýtast læknum sem annast sjúklinga til að veita þeim bestu mögulegu meðferð. Án efa mun greinin verða mikið skoðuð erlendis í gegnum þá gagnagrunna sem *Læknablaðið* er nú skráð í því hún gefur mikilvægar nýjar upplýsingar fyrir heilbrigðisyfirvöld og lækna um allan heim.

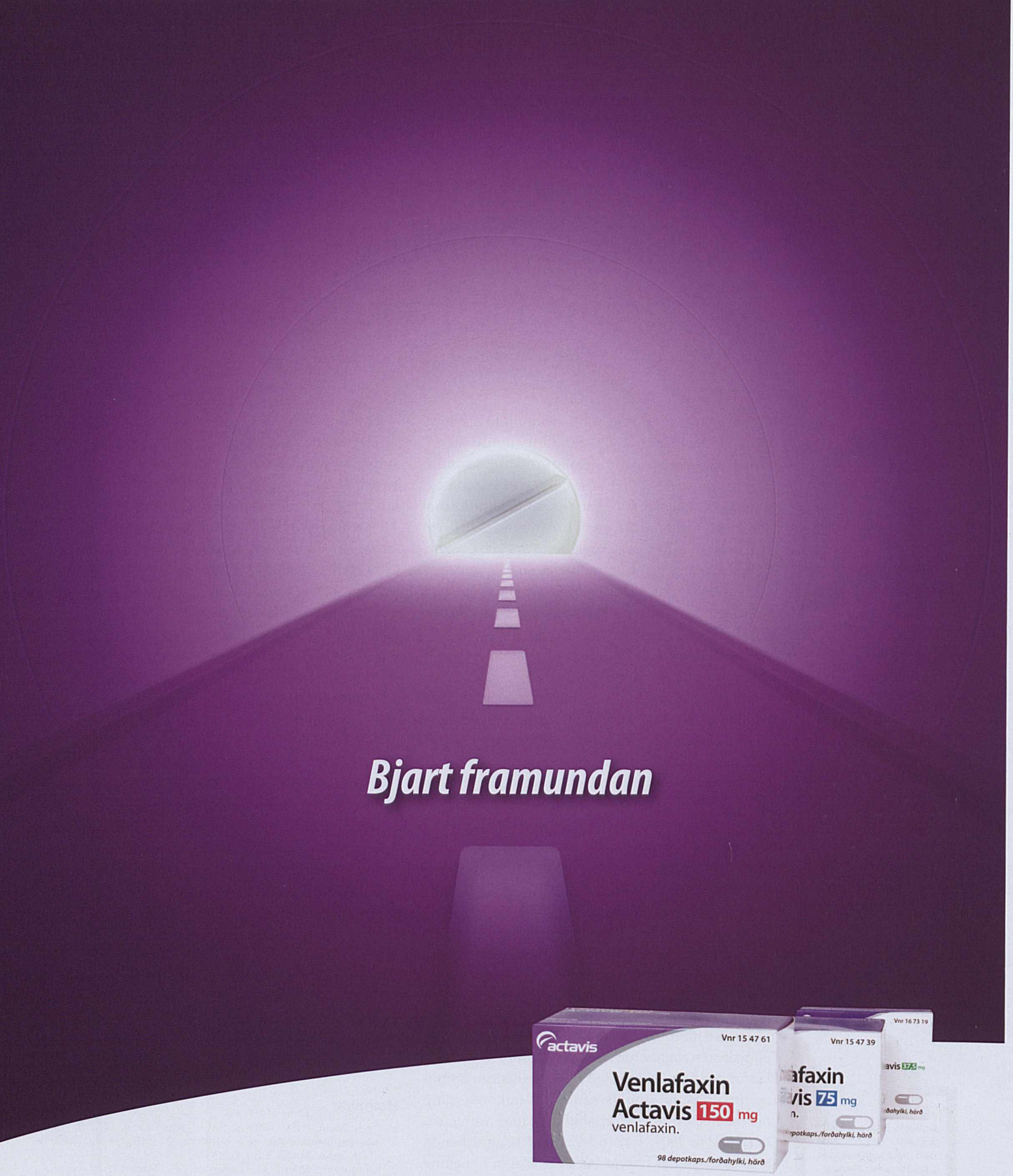
Ritstjórn *Læknablaðsins* stefnir að því að bjóða höfundum upp á hraðari ritrýni og styttri tíma frá innsendingu til birtingar greinar í völdum tilvikum. Þetta á sérstaklega við í tilvikum eins og hér þegar verið er að birta upplýsingar um alvarlegan sjúkdóm sem ekki eru miklar upplýsingar til um áður á alþjóðavísu. Þeir sem hafa áhuga á að birta greinar í *Læknablaðinu* ættu að kanna þennan möguleika þegar þeir eru að íhuga val á tímariti til birtingar á nýjum og mikilvægum niðurstöðum, hvort sem um er að ræða grunn- eða klínískar rannsóknir.

Critically ill patients with Influenza A H1A1v 2009 and rapid publication in the Icelandic Medical Journal

Gunnar Gudmundsson
MD, PhD
Specialist in internal medicine, pulmonary and critical care medicine.

Heimildir

1. Sigurðsson GH, Möller AD, Kristinsson B, et al. Gjörgæslusjúklingar með inflúensu A (H1N1)v á Íslandi 2009. Læknablaðið 2010; 96: 83-90.
2. Domínguez-Cherit G, Lapinsky SE, Macias AE, et al. Critically ill patients with 2009 influenza A (H1N1) inMexico. JAMA 2009, 302: 1880-7.
3. The ANZIC Influenza Investigators. Critical Care Services and 2009 H1N1 Influenza in Australia and New Zealand. N Engl J Med 2009; 361: 1-10.
4. Kumar A, Zarychanski R, Pinto R, et al. Canadian Critical Care Trials Group H1N1 Collaborative. Critically ill patients with 2009 influenza A(H1N1) infection in Canada. JAMA 2009; 302: 1872-9.



Venlafaxin Actavis – *37.5, 75 og 150 mg*

– Öflugt þunglyndislyf

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 144

Forvarnir gegn hjarta- og æðasjúkdómum á tímum gagnreyndrar læknisfræði



Guðmundur Þorgeirsson

gudmth@landspitali.is

hjartalæknir á Landspítala

Það hefur lengi verið haft fyrir satt að betra sé heilt en vel gróið og enginn efast um stórkostlegan ávinning af því að koma í veg fyrir sjúkdóma eins og barnaveiki, bólusótt eða mænusótt sem lögðu heil samfélög í rúst áður en bóluefni fundust. Virðist augljóst að æskilegra sé að forðast sjúkdóm en treysta á lækningu með tilheyrandi þjáningu, áhættu og kostnaði. Engu að síður er það rökrétt krafa að forvarnarúrræði lúti sönnunarkröfum gagnreyndrar læknisfræði rétt eins og meðferðarúrræði. Efasemdarmenn um forvarnir benda á að hroki og forsjárhyggja kunni að felast í því að prýsta á heilbrigt fólk að breyta lífsháttum sínum í von um að með því minnki líkur á sjúkdómum í framtíðinni. Forvarnastarfið geti snúist upp í andhverfu sína, valdið tilefnislausum áhyggjum og vanlíðan, breytt heilbrigðum einstaklingi í sjúkling.[1] Loks er bent á að ekki sé heppilegt að fylla heilsugæslustöðvar af heilbrigðu fólki sem komist fram fyrir þá veiku í biðröð heilsugæslunnar.

Allar þessar ábendingar ber að taka alvarlega en í reynd eru álitamálin í forvarnastarfi hliðstæð þeim sem við er að fást í meðferð sjúkra. Það þarf að forgangsraða, vega ávinning á móti áhættu og kostnaði og það má ekki setja líf einstaklinga eða samfélags á annan endann. Og jafnvel árangursríkt forvarnastarf leysir okkur ekki undan þeim skyldum sem við höfum við sjúkt fólk.

Hjarta- og æðasjúkdómar eru á okkar tímum meginorsök ótímabærs dauða, sjúkdóma og fötlunar víðast hvar í heiminum.[2] Reyndar er sjúkdómsbyrðin orðin þyngst í þriðja heiminum þar sem fólksfjöldinn er mestur og víða lítil efni til að veita dýra og kröfuharða meðferð. Mörg rök hníga því að hinu augljósa; að nýta beri öll tækifæri sem gefast til að stemma á að ósi. Og tækifærin eru ærin því grunnsjúkdómurinn, æðakölkunin, þróast á löngum tíma og stærstur hluti hjarta- og æðasjúkdóma á rót að rekja til lífsstílsþátta sem unnt er að breyta. Ítrekað hefur verið sýnt fram á að með því að draga úr afli áhættuþátta er unnt að lækka nýgengi hjarta- og æðasjúkdóma og draga úr aldursstaðlaðri dánartíðni.[3] Og nú hrannast upp gögn sem sýna að á tímum stórbættrar meðferðar við bráðri kransæðastíflu og afleiðingum hennar skiptir árangur lífsstílsbreytinga jafnvel enn meira máli þegar litið er til heilsufars heilla samfélaga eða þjóða. Unnt er að tilfæra dæmi víða að úr heiminum en nýleg gögn frá Hjartavernd sýna einkar glæsilegan árangur af lífsstílsbreytingum Íslendinga.[4] Á árabilinu 1981-2006 lækkaði dánartíðni úr kransæðasjúkdómi um 80% meðal íslenskra karla og kvenna á aldursbilinu 25-74 ára. Áætlað var að fjórðungur lækkunarinnar væri vegna bættrar lyfjameðferðar og aðgerða við sjúkdómnum en þrír fjórðu vegna lífsstílsbreytinga. Þannig stöfuðu um 36% af lækkuðu kólesteróli í blóði landsmanna (0,8 mmól/L lækkun að meðaltali undirstrikar miklar breytingar í mataræði), 25% vegna lækkaðs blóðþrýstings og 20% vegna minni reykinga. Samtímis varð einnig neikvæð þróun á vissum sviðum. Aukin tíðni offitu og sykursýki leiddi samtals til 9% hækkunar í dánartíðni sem hamlaði gegn enn glæsilegri árangri.

Sú tvíþætta hernaðaráætlun í forvörnum hjarta- og æðasjúkdóma að breyta lífsstíl heilla samfélaga eða þjóða (lýðheilsunálgun; population strategy) og síðan í annarri víglínu að greina og meðhöndla þá sem hafa sterkustu áhættuþættina (high risk strategy) er ótvírætt meðal öflugustu úrræða sem læknisfræðin og lýðheilsufræðin ráða yfir gegn stórum heilbrigðisvandamálum í samtímanum.[2] Þetta er ekki síst vegna þess að svipuð lögmál og í sumum tilvikum sömu ráðleggingar gilda í forvörnum gegn hjarta- og æðasjúkdómum, (heilablóðföll meðtalin) og gegn langvinnum lungnasjúkdómum, ýmsum krabbameinum, beinruna og heilabilun. Minnkuð sjúkdómsbyrði þýðir bætt heilsa, aukin lífsgæði, starfs- og félagsgeta, og lækkaður samfélagskostnaður.

Preventive cardiology in an era of evidence based medicine

Gudmundur Thorgeirsson, MD, PhD
Professor of Medicine and Dean, Faculty of Medicine University of Iceland and Landspitali University Hospital
Reykjavik, Iceland

Heimildir

1. Gérvas J, Starfield B, Heath I. Is clinical prevention better than cure? Lancet 2008; 372: 1997-9.
2. Joshi R, Jan S, Wu Y, MacMahon S. Global inequalities in access to cardiovascular health care. Our greatest challenge. JACC 2008; 52: 1817-25.
3. Mozaffarian D, Wilson PWF, Kannel WB. Beyond established and novel risk factors. Lifestyle risk factors for cardiovascular disease. Circulation 2008; 117: 3031-8.
4. Aspelund T, Guðnason V, Magnúsdóttir B, et al. Explaining the massive declines in coronary heart disease mortality rates in Iceland, 1981-2006. Eur J Cardiovasc Prev Rehab 2009; 16 (suppl 1): S80.

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF. LIL091101

Sérlyfjatexti á bls. 138

Lilly

Gjörgæslusjúklingar með inflúensu A (H1N1) á Íslandi 2009

Gísli H. Sigurðsson[1,4]
svæfinga- og gjörgæslulæknir,

Alma D. Möller[1]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Bjarki Kristinsson[1]
læknir

Ólafur Guðlaugsson[2,3]
smitsjúkdómalæknir

Sigurbergur Kárason[1]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Sigurður E. Sigurðsson[5]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Már Kristjánsson[2]
smitsjúkdómalæknir

Kristinn Sigvaldason[1]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Lykilorð: inflúensa A, lungnabólga, fjöllíffærabilun, dánartíðni, faraldsfræði, gjörgæsla, öndunarvélameðferð, ECMO.

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala, [2]smitsjúkdómadeild Landspítala, [3]sýkingavarnadeild Landspítala, [4]læknadeild Háskóla Íslands, [5]svæfinga- og gjörgæsludeild Sjúkrahússins á Akureyri.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Gísli H. Sigurðsson, svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
gislihs@landspitali.is
Sími: 824 5820, 543 7348

Ágrip

Tilgangur: Að lýsa helstu einkennum og afdrifum þeirra sem lögðust inn á gjörgæsludeildir á Íslandi vegna inflúensusýkingar af A stofni (H1N1) haustið 2009.

Aðferðir: Aflað var upplýsinga um sjúklinga sem lögðust inn á gjörgæsludeildir á Íslandi með staðfesta H1N1 2009 sýkingu.

Niðurstöður: 16 sjúklingar lögðust inn á gjörgæsludeildir vegna inflúensu A (H1N1) sýkingar, meðalaldur 48 ár (1-81). Flestir töldust vera tiltölulega frískir fyrir, en 13 höfðu þó sögu um reykingar, offitu eða háþrýsting. 15 höfðu hita, hósta, öndunarþyngsli og dreifðar íferðir í báðum lungum á lungnamynd og margir fengu fjöllíffærabilun. Allir fengu veirulyf og 12 voru meðhöndlaðir í öndunarvél, þar af tveir einnig í hjarta- og lungnavél. Enginn sjúklingur lést á gjörgæsludeild, en einn fjölveikur aldraður sjúklingur lést síðar á legudeild.

Ályktanir: (1) Tíðni alvarlegra sjúkdómseinkenna af völdum inflúensu A (H1N1) sem leiða til gjörgæslumeðferðar er há á Íslandi. (2) Þessir sjúklingar fá flestir, auk annarra líffæratruflana, mjög alvarlega öndunarbilun sem oft lætur ekki undan hefðbundinni öndunarvélameðferð. (3) Árangur meðferðar á íslenskum gjörgæsludeildum hefur verið góður. (4) Niðurstöður þessarar rannsóknar geta nýst yfirvöldum við mat á meðferðarmöguleikum og fyrirbyggjandi aðgerðum gegn þessum lífshættulega sjúkdómi.

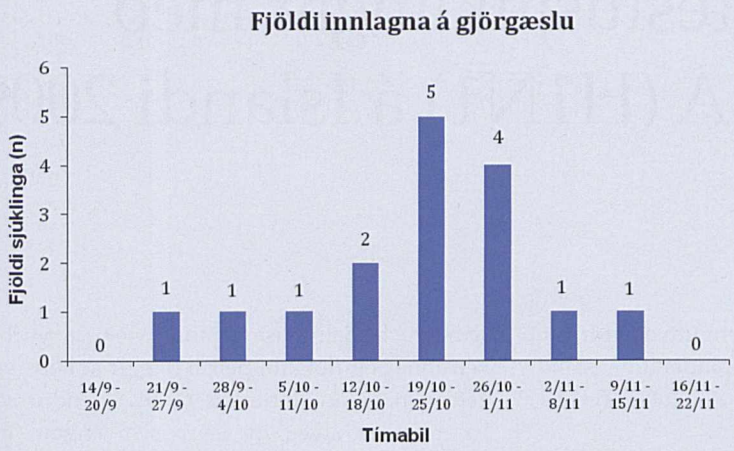
Inngangur

Inflúensuveiran er orthomyxoveira og skiptist í þrjá flokka, A, B og C. Flokkar A og B valda sjúkdómum í mönnum. Inflúensa A er þekkt fyrir það hvað hún á auðvelt með að breyta sér. Það er tvennt sem veldur. Annars vegar ónákvæmni í RNA polymerasanum sem myndar ný stökkbreytt afbrigði veirunnar. Ef það er nægilega frábrugðið til að víkja sér undan ónæmissvari gegn móðurveirum getur það orðið að næsta árstíðabundna faraldursstofni. Þessar breytingar stafa af sameindalegri breytingu í hæmagglútíni (H) og eða neuramídasa (N) sem eru eggjahvítusameindir (væki) á yfirborði veirunnar og flokkun þeirra byggir á. Hins vegar geta genabútar veirunnar (1 til 8) endurraðast. Þá myndast alveg ný veira sem enginn hefur verndandi mótefni gegn og forsenda fyrir heimsfaraldri verður til.[1,2] Nýja veiran ber H og/eða N væki sem ekki hafa verið í dreifingu meðal fólks lengi/áður.

Heimsfaraldur inflúensu hefur geisað fjórum sinnum á síðastliðnum hundrað árum og í hvert sinn stafað af inflúensuveiru af A flokki.[3,4] Spánska veikin (H1N1) 1918 var þeirra skæðust, en hún olli tugum milljóna dauðsfalla. Á Íslandi létust tæplega 500 manns á sex vikum sem faraldurinn geisaði og var talið að dánarhlutfall þeirra sem sýktust hafi verið 2,6%.[5] Asíuinflúensan árið 1957 (H2N2) og Hong Kong inflúensan árið 1968 (H3N2) ollu vægari faröldrum.[5] Það sem einkenndi þessa heimsfaraldra var að ungt fólk umfram aldraða voru fórnarlömbin.[6] Í mars 2009 varð svokallaðrar svínainflúensu fyrst vart í kjölfar faraldurs af alvarlegum lungnasýkingum í Mexíkó[7] og í tveimur börnum í Bandaríkjum Norður-Ameríku.[8] Þetta er ný inflúensuveira af A flokki sem reynist vera upprunnin í svínum með samruna tveggja veira, en báðar eiga rætur að rekja til veirunnar sem olli spænsku veikinni 1918.[9,10] Hún dreifðist skjótt til allra heimsálfa og lýsti WHO yfir heimsfaraldursástandi af stigi sex þann 11. júní 2009.

Á Íslandi greindist fyrsta tilfellið 23. maí 2009 og voru fyrstu sjúklingarnir lagðir inn á sjúkrahús 23. september sama ár. Í byrjun var faraldurinn í hægum gangi og flest tilfellin tengd ferðalögum erlendis. Er leið á ágústmánuð færðist hann í aukana, náði fullum krafti síðustu vikuna í september og hámarki um miðjan október síðastliðinn, en hefur verið í rénun síðan.[11]

Nokkrar vísindagreinar hafa þegar birst um heimsfaraldurinn, meðal annars frá Mexíkó,[12] Ástralíu og Nýja-Sjálandi[13] og Kanada.[14] Í þessum greinum er alvarlegustu tilfellunum lýst, það er þeim sem lögðust inn á gjörgæsludeildir. Niðurstöður rannsóknanna benda til að ungt fólk verði einkum fyrir sýkingunni, flestir



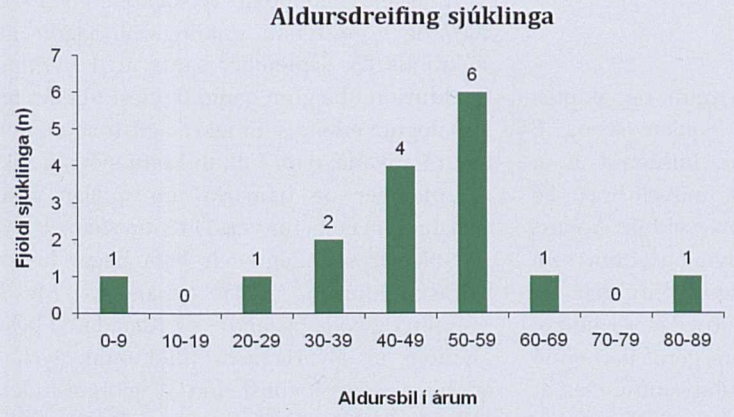
Mynd 1. *Innlagnir sjúklinga með H1N1 inflúensusýkingu á gjörgæsludeildir Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri.*

fengu mjög alvarlega lungnabólgu og brátt andnauðarheilkenni (acute respiratory distress syndrome, ARDS) og margir fengu auk þess fjöllíffærabilun. Dánartíðni gjörgæslusjúklinga var há eða 40% í Mexíkó,[12] 14% í Ástralíu og Nýja-Sjálandi[13] og 14% í Kanada.[14]

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna tíðni, eðli og umfang sjúkdómsins á íslenskum gjörgæsludeildum á þremur mánuðum á seinni hluta ársins 2009. Einnig voru könnuð afdrif sjúklinganna 28 dögum eftir greiningu.

Efniviður og aðferðir

Tilskilin leyfi til að framkvæma þessa rannsókn fengust hjá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd, framkvæmdastjórum lækninga á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri. Ekki var gerð krafa um upplýst samþykki í þessari rannsókn þar sem engin inngrip voru gerð í meðferð. Rannsóknin var gerð á öllum þremur gjörgæsludeildum á Íslandi, tveimur á Landspítala og einni á Sjúkrahúsinu á Akureyri, samtals með 25 rúm.



Mynd 2. *Aldursdreifing sjúklinga með H1N1 inflúensu á gjörgæsludeildum á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri.*

Allir sjúklingar sem lögðust inn á einhverja ofangreindra gjörgæsludeilda (börn og fullorðnir) vegna staðfestrar inflúensu A (H1N1) á tímabilinu 23. maí til 1. desember 2009 voru teknir með í rannsóknina. Inflúensa A (H1N1) var staðfest með fjölliðunarhvarfi (reverse transcriptase-polymerase chain reaction, RT-PCR) hjá öllum sjúklingunum.

Upplýsingum um eftirfarandi var safnað úr sjúkraskrá: aldur, kyn, hæð, þyngd, sjúkrahús, sjúkdómsgreiningu, undirliggjandi sjúkdóma, líkamshita, blóðþrýsting, hjartsláttarhraða, öndunartíðni, önnur flensueinkenni, súrefnisþörf, blóðgös, blóðsölt, nýrnastarfsemi, blóðgildi, aðrar sýkingar í gjörgæslulegu, niðurstöður ræktana, tíma frá fyrstu einkennum að innlögn, legutíma á gjörgæslu, legutíma á spítala, dánarorsök, dánardægur, fylgikvilla (fjöllíffærabilun, sýklasóttarlost, blæðingar) og meðferð með veirulyfjum (oseltamivir eða zanamivir), öðrum sýklalyfjum, næringu, öndunarvél, æðavirkum lyfjum og blóðskilun. Alþjóðleg matskerfi, APACHE II skor (acute physiology and chronic health score), SAPS II skor (simplified acute physiology score), RIFLE skor (risk, injury, failure, loss of kidney function, end stage kidney disease score) og SOFA skor (sequential organ failure assessment), voru notuð til mats á alvarleika veikinda sjúklinganna.[15]

Eftirfarandi teljast undirliggjandi sjúkdómar í rannsókninni: alvarlegur kransæðasjúkdómur, langvinn hjartabilun, lungnabilun, lifrarbilun eða nýrnabilun, sjúkdómar í heilaæðum, sykursýki, offita (líkamsþyngdarstuðull (BMI) >30), krabbamein eða langvinn ónæmisbælandi meðferð. Upplýsingar um háþrýsting, reykingar, þungun eða barnsburð innan 30 daga frá upphafi veikinda voru skráðar.

Meginendapunktur rannsóknarinnar var andlát innan 28 daga frá greiningu, en afleiddir endapunktar voru tími í öndunarvél, legutími á gjörgæsludeild og legutími á sjúkrahúsi.

Tölfræði og úrvinnsla gagna: Notast var við einfalda lýsandi tölfræði. Meðalgildi og staðaldreifing voru notuð um breytur með normaldreifingu en miðgildi og dreifing fyrir hinar.

Niðurstöður

Frá 25. september til 8. nóvember 2009 lögðust 16 sjúklingar inn á gjörgæsludeildir á Íslandi vegna lungnabólgu og staðfestrar inflúensu A (H1N1) sýkingar (mynd 1 og tafla I). Þeir höfðu að meðaltali verið veikir í þrjá og hálfan dag fyrir innlögn á sjúkrahús og legið á sjúkrahúsi einn sólarhring fyrir innlögn á gjörgæsludeild (tafla I). Sex sjúklingar voru lagðir beint inn á gjörgæsludeild við komu

á sjúkrahús. Meðalaldur sjúklinganna var 47,5 ár (1-81) en flestir sjúklinganna voru á aldrinum 30-60 ára (mynd 2). Á þessu tímabili lögðust 170 sjúklingar inn á sjúkrahús á Íslandi með einkenni um svínaflensu, þar af helmingur með staðfesta inflúensu A (H1N1). Sjúklingar með staðfesta inflúensu og sem þurftu gjörgæslumeðferðar við voru því um 20% af sjúklingum sem lögðust inn með staðfesta inflúensu, eða 10% af öllum innlögnunum vegna inflúensu, sem er svipað hlutfall og lýst hefur verið erlendis.[12, 13] Alls hafa 8650 einstaklingar með inflúensulík einkenni eða jákvætt RT-PCR leitað til heilbrigðisþjónustunnar á þessu tímabili, en talið að um 60-100 þúsund tilfelli sýkingarinnar hafi verið á landinu öllu.[16]

Flestir sem lögðust á gjörgæsludeildir töldust vera frískir fyrir þessi veikindi en 81% voru með undirliggjandi áhættuþætti. Reykingar, offita og háþrýstingur voru mest áberandi (tafla II). Engin ófrísk kona var meðal sjúklinganna.

Allir nema einn (15/16) voru með einkenni hita, hósta og öndunarþyngsla og útbreidda lungnabólgu á röntgenmynd af lungum, en einn sjúklingur var lagður inn í kjölfar krampa (mynd 3). Áberandi einkenni var mikið og seigt slím í berkjum, einkum er leið á veikindin. Meirihluti sjúklinga (11 af 16) þurfti meðferð vegna losts og fjórir fengu bráða nýrnabilun eða önnur einkenni um fjöllíffærabilun (tafla III). Algengt var að sjá brenglun á blóðmynd sjúklinga við innlögn. Kreatínkínasi var mældur hjá sjö sjúklingum og reyndist hækkaður hjá þeim öllum (125-2900 U/L).

Allir sjúklingarnir fengu oseltamivir eða zanamivir frá komu (tafla IV). Reynd var meðferð með ytri öndunarvél (BiPAP (Bi-level Positive Airway Pressure), Respironics©) hjá fjórum sjúklingum, en hún reyndist ófullnægjandi hjá þremur þeirra og voru þeir í framhaldinu svæfðir og lagðir í öndunarvél. Alls voru 12 sjúklingar meðhöndlaðir í öndunarvél. Margir sjúklinganna voru með svo alvarlegar lungnabreytingar að þéttni lungna á röntgenmynd eða ómun af lungum var sambærileg og á lifur (mynd 3). Þrír voru meðhöndlaðir í grúfulegu í öndunarvél, einn með níturoxíð innöndun (nitric oxide) og tveir í hjarta- og lungnavél (extra corporeal membrane oxygenation; ECMO) (tafla IV). Einn sjúklingur fékk krampa án þess að vera með fyrri sögu um flogaveiki.

Meðal APACHE II skor sjúklinganna var 20 sem sýnir að þeir voru mjög veikir (tafla I) og samkvæmt því með áætlaða dánartíðni um 35%. Enginn sjúklingur lést á gjörgæsludeild, en einn fjölveikur sjúklingur á níræðisaldri lést af völdum alvarlegs grunnsjúkdóms á legudeild eftir útskrift frá gjörgæsludeild. Þegar þetta er skrifað eru allir sjúklingarnir útskrifaðir af sjúkrahúsinu. Sá sem lá lengst var í sjö vikur á gjörgæsludeild, þar af fjórar vikur í ECMO-meðferð og 12 vikur á sjúkrahúsinu.

Tafla I. *Upplýsingar um sjúklinga og tímaþættir í veikindum þeirra. Gildi eru ýmist gefin upp sem meðaltal (±staðalfrávik) eða miðgildi (ásamt hæsta og lægsta gildi). Fyrir sjúkling sem var enn inniliggjandi 12. janúar 2010 var heildarlegutími hans reiknaður frá innlögn til þess dags.*

Upplýsingar um sjúklinga og legutími	*gildi*
Fjöldi sjúklinga	16
karlar	12 (75%)
Meðalaldur (miðgildi)	48 (1-81)
Líkamsþyngdarstuðull (meðaltal)	31,3 ± 6,48
APACHE II*	20 ,0 ± 10,8
SAPS II**	33,9 ± 22,4
Dagar frá upphafi einkenna að innlögn á sjúkrahús	3,5 (0-11)
Dagar frá innlögn á sjúkrahús að innlögn á gjörgæslu	1 (0-6)
Legudagar á gjörgæslu	9,5 (1-57)
Heildarlegutími á sjúkrahúsi	15,5 (3-72)

* APACHE II = Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II
** SAPS II = Simplified Acute Physiology Score II

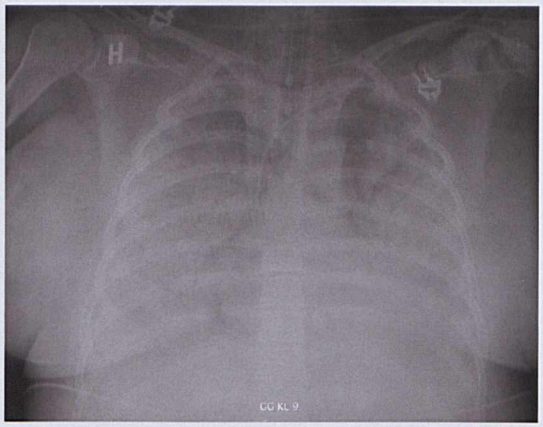
Tafla II. *Undirliggjandi sjúkdómar og aðrir áhættuþættir.*

Áhættuþættir	n	%
Saga um reykingar	9	56%
Offita (≥30 BMI)	8	50%
Háþrýstingur	7	44%
Geðlyf	6	38%
Hjartasjúkdómar	3	19%
Langvarandi lungnasjúkdómar	3	19%
Sykursýki	2	13%
Engir undirliggjandi sjúkdómar	3	19%

Tafla III. *Fylgikvillar.*

Fylgikvillar	n (%)
SOFA* skor	6,9 ±3,3
Bráður nýrnaskaði skv RIFLE** skilmerkjum	4 (25%)
Áhætta (Risk)	1 (6,25%)
Skaði (Injury)	0
Bilun (Failure)	1 (6,25%)
Tap (Loss)	2 (12,5%)
Lost	11 (69%)
Síðkomin lungnabólga	3 (19%)
Blóðmynd	
Lækkun á blóðflögum(<150 x 10^9/L)	8 (50%)
Lækkun á eitilfrumum(<1,1 x 10^9/L)	13 (81%)

*SOFA = Sequential Organ Failure Assessment score.
**RIFLE = Risk, Injury, Failure, Loss, and End-stage Kidney (RIFLE) classification.



Mynd 3. *Þéttar íferðir í báðum lungum sjúklings með H1N1 inflúensulungnabólgu og brátt andnauðarheilkenni (acute respiratory distress syndrome, ARDS). Mjög lítil loftun er í lungunum og þéttleiki þeirra virðist lítt minni en yfir lifur.*

Umræður

Fyrsti heimsfaraldur inflúensu í 41 ár hefur nú stungið upp kollinum. Hans varð fyrst vart í Mexíkó og Bandaríkjunum í mars 2009. Á stuttum tíma náði hann að dreifast um meirihluta heimsins þrátt fyrir að á norðurhveli jarðar væri hið hefðbundna flensutímabil að líða undir lok. Fyrsta tilfellið barst til Íslands 23. maí 2009 þó ekki fylgdu því mikil veikindi. Faraldurinn náði að valda umtalsverðum veikindum meðal annars í Kanada og Bandaríkjunum og á suðurhveli jarðar þegar vetur gekk í garð þar. Þessi faraldur undirstrikar vel hve mismunandi heimsfaraldrar inflúensu eru. Þegar á heildina er litið hefur hann þrátt fyrir allt verið tiltölulega mildur, en lagst mjög þungt á fremur ungt og frískt fólk í stað aldraðra sem árstíðabundnir faraldrar hrjá frekar. Gjörgæslulæknar hérlendis hafa vart áður séð fólk á besta aldri fá svo alvarlega lungnabólgu af völdum veira og fáheyrt er að fá 16 slíka sjúklinga inn á gjörgæsludeild á svo stuttum tíma.

Það er áberandi í þessum faraldri hve hátt hlutfall sjúklinga sem þarf spítalainnlögn þarf gjörgæslumeðferð, eða milli 10 og 20%. Hins vegar eru 170 spítalainnlagnir, miðað við að 60-100 þúsund manns hafi veikst, fremur lágt hlutfall og í raun lægra en búast má við í árstíðabundinni inflúensu.[17] Þá er heildardánartíðnin lægri nú en við árstíðabundna inflúensu þar sem gert er ráð fyrir um 0,1% dánartíðni.[18] Það sem greinir þennan faraldur frá árstíðabundinni inflúensu er að nú veiktust einkum ungir og miðaldra, frískir einstaklingar í stað aldraðra og fjölveikra.

Sjúkdómurinn leggst þyngra á karla en konur á Íslandi ólíkt því sem sést hefur í niðurstöðum annarra rannsókna, til dæmis í Kanada þar sem tíðnin var hærri hjá konum.[14] Þessi háa tíðni hjá körlum á Íslandi er þó í samræmi við upplýsingar frá Spáni,[19] svo og við aðrar alvarlegar sýkingar. Það er til dæmis þekkt að körlum er hættara við að fá sýklasóttarlost en konum og þeir deyja líka frekar af völdum þess en konur.[20, 21]

Offita virðist vera áberandi áhættuþáttur hjá íslenskum gjörgæslusjúklingum með inflúensu H1N1 eins og hjá öðrum þjóðum[12-14] því líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 31. Ekki er ljós ástæða þessarar auknu áhættu offeitra, en ýmsir þættir hafa verið nefndir, svo sem verri horfur offeitra með alvarlega sjúkdóma almennt og minnkað mótstöðuafl gegn sýkingum vegna breytinga í ónæmissvörun.[22-24] Þá er hugsanlegt að minni lungnarýmd hjá þeim sem eru offeitir skipti máli og leiði til þess að lungun séu viðkvæmari fyrir þessari sýkingu.[24] Á hinn bóginn benda rannsóknir til að offita auki ekki hættu á dauða almennt hjá gjörgæslusjúklingum, heldur þvert á móti bæti horfur.[25] Auk offitu var hátt hlutfall þeirra sem lögðust inn á gjörgæslu með sögu um reykingar og háþrýsting (tafla II). Það sem virðist skilja íslenska gjörgæslusjúklinga sérstaklega frá erlendum sjúklingum er að þeir voru flestir á aldrinum 30-60 ára en erlendis er tíðnin svipuð hjá öllum aldurshópum frá barnsaldri upp í sextugt.[14] Hugsanlega hafði gott aðgengi að inflúensulyfjum á Íslandi verndandi áhrif. Þá virðist tíðni mjög alvarlegra veikinda sem þurfa gjörgæslumeðferðar við heldur hærri hjá Íslendingum en hjá þeim

Tafla IV. *Nokkur atriði meðferðar sjúklinga með H1N1 sýkingu á gjörgæslu. Algengasti skammtur af oseltamivir var 150mg/dag en 4 sjúklingar fengu háskammtameðferð(300mg/dag). Skammtur af zanamivir var 20mg/dag. Enginn sjúklingur fékk samsetta meðferð með báðum veirulyfjum.*

Meðferð	fjöldi=n (%)
Meðferð með BiPAP	4 (25%)
Lentu síðar í öndunarvél %	3 (75%)
Meðferð í öndunarvél	12 (75%)
Grúfulega	3 (25%)
NO innöndun	1 (6%)
Tímalengd í öndunarvél (dagar)	12,5 (1-52)
Hjarta- og lungnavél (ECMO)	2 (12%)
Blóðskilun	3 (19%)
Blóðþrýstingshækkandi lyfjameðferð	11 (69%)
Veirulyfjameðferð	16 (100%)
Oseltamivir	14 (88%)
Zanamivir	2 (12%)
Fjöldi daga á veirulyfjum	10 (5-24)
Önnur sýklalyfjameðferð	16 (100%)
Ceftriaxone	7 (44%)
Azithromycin	5 (31%)
Amoxicillin/clavulanic acid	3 (19%)
Meropenem	3 (19%)
Cefuroxime	2 (13%)
Barksterameðferð	7 (44%

Tafla V. *Samanburður á íslenskum niðurstöðum við samantektir annarra þjóða á gjörgæslusjúklingum með H1N1 inflúensu 2009.*

Samanburður við önnur lönd							
Heimild (númer)	Ísland	Nýja-Sjáland og Ástralía (13)	Spánn (19)	Kanada (14)	Mexíkó (34)	Mexíkó (12)	Chíle (35)
Fjöldi sjúklinga í rannsókn	16	722	32	168	58	18	75
Meðalaldur							
miðgildi	48	40	36		44	38	45
meðaltal	46			32			
APACHE II (meðaltal)	20		14	20	20	15	14
Hlutfall karla	75%	48%	73%	33%	47%	50%	59%
Hlutfall barna	6%			30%		28%	
Hlutfall sjúkrahúsinnlagna sem þurfa gjörgæslu	10-20%			19%	6,5%		5%
Legutími							
Dagar frá upphafi veikinda að innlögn (miðgildi)	4	4	4	4		6	5
Legutími á gjörgæslu (dagar, miðgildi)	10	7		12	14*		
Legutími á sjúkrahúsi (dagar, miðgildi)	16	12		12			
Hlutfall ófríska kvenna af gjörgæslusjúklingum	0%	9%	6%	8%			9
Öndunarvélameðferð	75%	65%	69%	81%	83%	67%	75%
Tími öndunarvélameðferðar (dagar, miðgildi)	13	8	10	12	15*		
Hjarta- og lungnavél (ECMO)	12%	12%	0	4%	0		6%
Blóðskilun	19%		22%				9%
Dánartíðni	6%	14%	19%	14%	40%	39%	

*Gildi byggt á miðgildi sjúklinga sem lifðu af gjörgæslulegu.

þjóðum sem þegar hafa birt tölur um slíkt.[12-14]

Sjúklingar þeir sem lögðust inn á sjúkrahús höfðu flestir haft einkenni í þrjá til fjóra daga og þeir sem voru lagðir inn á gjörgæsludeild höfðu að meðaltali legið inni á sjúkrahúsi í einn sólarhring fyrir innlögn á gjörgæsludeild. Sex sjúklinganna voru þó það veikir að þeir fóru beint á gjörgæslu eftir komu á spítala. Þeir sem þörfnuðust gjörgæslumeðferðar veiktust flestir mjög alvarlega og lágu margir í tvær til þrjár vikur á gjörgæsludeild og sumir lengur. Öndunarbilun vegna útbreiddrar lungnabólgu og bráðs andnauðarheilkennis (acute respiratory distress syndrome, ARDS) var mest áberandi og þurftu flestir sjúklingarnir ekki eingöngu hefðbundna öndunarvélameðferð heldur einnig svokallaða viðbótarmeðferð. Viðbótarmeðferð, eins og grúfulegu í öndunarvél, fullri vöðvalömun, níturoxíð innöndun (nitric oxide) eða hjarta- og lungnavél (ECMO, extra corporeal membrane oxygenation) var beitt þegar ekki nægði að gefa sjúklingum 80% súrefni með hefðbundinni svokallaðri lungnaverndandi öndunarvélameðferð til að halda uppi viðunandi súrefnismettun í blóði. Lungnaverndandi öndunarvélameðferð felst í að takmarka þrýsting í öndunarvegum (<30 cm H_2O), takmarka rúmmál andardráttar (<6 ml/kg), nota hæfilegan þrýsting í lok útöndunar (PEEP, positive end expiratory pressure) og forðast notkun á meira en 80% súrefni. Áberandi vandamál hjá þessum sjúklingum var mikið og seigt slím í berkjum sem ekki náðist upp við venjulega berkjusogun. Stundum var því nauðsynlegt að hreinsa öndunarvegi með berkjuspeglun, jafnvel daglega.

Þótt öndunarbilun hafi verið mest áberandi hjá sjúklingunum á gjörgæsludeild sýndu margir þeirra merki um truflanir á starfsemi annarra líffæra, svo sem bráða nýrnabilun, sýklasóttarlost og truflun á storkukerfi eða meltingarvegi.[23-24] Þrír sjúklinganna sem urðu fyrir truflun á nýrnastarfsemi þurftu á stöðugri blóðskilun að halda. Hjá einum þeirra lagaðist nýrnastarfsemi, en hinir tveir fengu langvarandi nýrnaskaða (Loss class samkvæmt RIFLE skilmerkjum). Ólíkt þeim sem fá bráða nýrnabilun eftir sýklasótt virðast inflúensusjúklingarnir sjaldnast hafa orðið fyrir vökvaskorti eða blóðþrýstingsfalli. Truflun í nýrnastarfsemi er vel þekkt í tengslum við inflúensusýkingar og stafar mögulega,[26] að minnsta kosti að hluta til, af vöðvaniðurbroti (rhabdomyolysis) með tilheyrandi hækkun á kreatínkínasa og mýóglóbíni í sermi. Miklir beinverkir og vöðvaverkir hafa verið áberandi í þessum inflúensufaraldri og hefur háum kreatínkínasa gildum verið lýst í tengslum við inflúensu af stofni A.[27, 28] Mýóglóbín í sermi var mælt hjá einum sjúklingi og reyndist hækkað en

kreatínkínasagildi var mælt hjá sjö sjúklingum og reyndist hækkað hjá þeim öllum.

Nokkrir sjúklinganna voru með talsverða lækkun á blóðflögum og rauðum og hvítum blóðkornum við komu. Líklega voru þetta merki um beinar afleiðingar veirusýkingarinnar og mergbælingu þótt það hafi ekki verið kannað sérstaklega. Einnig var blæðingartilhneiging aukin hjá nokkrum sjúklingum, oftar en ekki þrátt fyrir eðlileg eða nær eðlileg storkupróf. Blæðingar frá stungustöðum, undir húð, í lungum, frá meltingarvegi og þvagvegum voru algengastar.

Einkenni frá meltingarvegi voru einkum langvarandi þarmalömun þannig að margir sjúklinganna höfðu engar hægðir í tvær til þrjár vikur. Einnig komu blæðingar frá maga fyrir þrátt fyrir gjöf prótónpumpuhemla og gjöf næringar í meltingarveg, en magablæðingar er nú sjaldgæfar hjá öðrum gjörgæslusjúklingum.

Enginn sjúklingur lést á gjörgæsludeild, en einn aldraður sjúklingur með fjölda alvarlegra undirliggjandi sjúkdóma lést á legudeild nokkrum dögum eftir útskrift af gjörgæslu. Meðaltals APACHE II skor var hátt, eða 20, sem sýnir að íslensku sjúklingarnir voru mjög veikir enda er áætluð dánartíðni samkvæmt APACHE II um 35% (tafla V). Þegar þetta er skrifað eru allir sjúklingarnir útskrifaðir af gjörgæsludeild og allir nema einn (enn á lungnadeild) útskrifaðir af sjúkrahúsinu.

Ekki er ljóst af hverju tíðni alvarlegra einkenna er hærri á Íslandi en í Ástralíu, Nýja-Sjálandi og Kanada miðað við höfðatölu. Hugsanleg skýring getur verið hlutfallslega stærri faraldur, en erfðafræðilegir þættir gætu líka skipt máli.[29]

Eins og dæmigert er fyrir smitandi öndunarfærasjúkdóma fer sjúkdómurinn hratt yfir eins og lýst hefur verið í fyrri faröldrum bæði innan og milli landa. Í Mexíkó, Ástralíu, Nýja Sjálandi og Kanada stóð það versta yfir í átta til tíu vikur[12-14] eða svipað og kemur fram í þessari rannsókn, átta vikur.

Allir þeir sjúklingar sem teknir voru með í þessari rannsókn voru með dæmigerð einkenni og jákvæð sýni um inflúensu A (H1N1). Eftirtektarvert var að hjá nokkrum sjúklingum voru fyrstu hálsstrokin neikvæð fyrir inflúensu A (NH1N1), en þegar sýni frá berkjuslími (eftir barkaþræðingu) var rannsakað þá reyndist það jákvætt. Eftirtektarvert var einnig hversu lengi sumir sjúklinganna reyndust jákvæðir þrátt fyrir veirulyfjameðferð. Vegna þessa voru nokkrir sjúklingar hafðir í einangrun í allt að tvær vikur og meðferð með veirulyfjum var framlengd í 10-14 daga.

Gjörgæslumeðferð við inflúensu A hefur í yfirstandandi faraldri verið mjög kostnaðarsöm því margir sjúklinganna hafa verið það veikir að þurfthefuráöllumtiltækummeðferðarmöguleikum gjörgæslulækninga að halda til að fleyta þeim yfir erfiðasta hjallann. Í sumum tilfellum var kostnaðurinn á annan tug milljóna króna á sjúkling. Þrátt fyrir mikinn kostnað réttlætir tiltölulega lágur meðalaldur þessara sjúklinga og miklar líkur á bata slíka meðferð. Flestir sjúklingarnir hafa, að því er virðist, náð fullum bata miðað við fyrra ástand.

Á undanförnum árum hefur verið talsvert rætt um hugsanlega tregðu í þátttöku heilbrigðisstarfsmanna í umönnun sjúklinga á heimsfaraldurstímum.[30-33] Ekki komu upp slík vandamál meðal starfsfólks á gjörgæsludeildum Landspítala eða Sjúkrahússins á Akureyri í núverandi heimsfaraldri. Þvert á móti var starfsfólkið sérstaklega ósérhlífið og æðrulaust og lagði sig fram um að sinna þeim vandamálum sem komu upp. Farið var eftir leiðbeiningum um einangrun sjúklinga, notkun hlífðarbúnaðar og varast var að nota meðferðarúrræði sem gætu hugsanlega aukið á smithættu. Starfsfólkið var bólusett jafnskjótt og bóluefni barst til landsins. Ekki er vitað til að neinn starfsmanna ofangreindra deilda hafi veikst alvarlega.

Svo virðist sem faraldurinn, hvað varðar innlagnir gjörgæslusjúklinga, hafi verið styttri og snarpari hér en í öðrum löndum, en hámarki fjölda innlagna var náð fimm vikum eftir að fyrsti sjúklingurinn var lagður inn á gjörgæslu, en í Ástralíu/Nýja Sjálandi var tímalengd að hámarki innlagna sjö til átta vikur.[13] Mikið munar um að meðhöndla 16 svo alvarlega veika sjúklinga á gjörgæsludeild til viðbótar við aðra sjúklinga, einkum þar sem legutíminn var langur. Snemma varð ljóst að bæta þyrfti tækjakost deildanna og brugðust stjórnvöld hratt við og veittu fjármuni til þess, meðal annars voru keyptar sprautudælur til lyfjagjafa og hjarta- og lungnavélum, sem voru notaðar við ECMO-meðferð veikustu sjúklinganna í þessum faraldri, fjölgað um tvær.

Vegna viðbúnaðar þegar SARS-faraldurinn gekk yfir var öndunarvélarkostur gjörgæsludeildanna endurnýjaður og kom það sér vel í þessum faraldri. Sýnir það hve mikilvægt það er að sýna fyrirhyggju og endurnýja og bæta tækjabúnað stöðugt.

Styrkur þessarar rannsóknar er einkum í því fólginn að hún nær til allra sjúklinga sem lögðust inn á gjörgæsludeildir á öllu Íslandi vegna H1N1 inflúensu haustið 2009 og þess vegna einstök sinnar tegundar í heiminum. Ennfremur er þetta fyrsta rannsóknin sem lýsir einkennum sjúkdómsins hjá Íslendingum, en

þau virðast nokkuð frábrugðin þeim sem lýst er í erlendum rannsóknum. Veikleiki rannsóknarinnar er einkum fólginn í takmörkuðum fjölda sjúklinga sem dregur úr styrk niðurstaðna og möguleikum til ályktana.

Ályktanir

1. 16 sjúklingar með staðfesta inflúensu A (H1N1) þurftu gjörgæslumeðferð í nýafstöðnum faraldri.
2. Sjúklingar sem leggjast inn á gjörgæsludeildir vegna H1N1 inflúensu á Íslandi fá auk annarra líffæratruflana flestir mjög alvarlega öndunarbilun, sem í mörgum tilfellum lætur ekki undan hefðbundinni lungnaverndandi öndunarvélameðferð.
3. Með þeim viðbótarúrræðum sem tiltæk eru á íslenskum gjörgæsludeildum hefur árangur meðferðar hjá þessum veikustu sjúklingum þó hingað til verið góður og sjúklingarnir tiltölulega ungir og því réttlætanlegt að leggja út í þann mikla kostnað sem þessi flókna meðferð felur í sér.
4. Niðurstöðurnar ættu að geta nýst yfirvöldum við mat á þörf áframhaldandi fyrirbyggjandi meðferðar með fjöldabólusetningum við þessum lífshættulega sjúkdómi.
5. Niðurstöðurnar ættu ennfremur að geta nýst við meðferð á sjúklingum sem sýkjast í annarri bylgju þessa H1N1 faraldurs, sem er hugsanlegt að gangi yfir á næstu mánuðum.
6. Draga má lærdóm af niðurstöðum rannsóknarinnar við gerð viðbragðsáætlana við síðari faröldrum.

Heimildir

1. Wright PF, Neumann G, Kawaoka Y. Í: Fields virology. Ritstjórar: Knipe DM, Howley PM. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia, Fifth Edition 2006: 1691-740.
2. Palese P, Shaw MLÍ. Fields virology. Ritstjórar: Knipe DM, Howley PM. Lippincott Williams & Wilkins. Philadelphia, Fifth Edition 2006: 1647-90.
3. Potter CW. Í: Textbook of Influenza. Ritstjórar: Nicholson KG, Webster RG, Hay AJ. Blackwell Scientific, Oxford. 1998: 3-18.
4. Gottfreðsson M. Spænska veikin á Íslandi 1918. Lærdómur í læknisfræði og sögu. Læknablaðið 2008; 94: 737-45.
5. Johnson NP, Mueller J. Updating the accounts: global mortality of the 1918-1920 "Spanish" influenza pandemic. Bull Hist Med 2002; 76: 105-15.
6. Simonsen L, Clarke MJ, Schonberger LB, Arden NH, Cox NJ, Fukuda K. Pandemic versus epidemic influenza mortality: a pattern of changing age distribution. J Infect Dis. 1998; 178: 53-60.
7. World Health Organization. www.who.int/csr/don/2009_04_24/en/index.html, apríl 2009.
8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), MMWR; cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5815a5.htm, apríl 2009.
9. Smith GJ, Vijaykrishna D, Bahl J, et al. Origins and evolutionary genomics of the 2009 swine-origin H1N1 influenza A epidemic. Nature 2009; 459: 1122-6.
10. Garten RJ, Davis CT, Russell CA, et al. Antigenic and genetic characteristics of swine-origin 2009 A(H1N1) influenza viruses circulating in humans. Science 2009; 325: 197-201.
11. Farsóttarfréttir, sóttvarnarlæknir. www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=4281, nóvember 2009.
12. Domínguez-Cherit G, Lapinsky SE, Macias AE, et al. Critically ill patients with 2009 influenza A (H1N1) in Mexico. JAMA 2009, 302: 1880-7.
13. The ANZIC Influenza Investigators. Critical Care Services and 2009 H1N1 Influenza in Australia and New Zealand. N Engl J Med 2009; 361: 1-10.
14. Kumar A, Zarychanski R, Pinto R, et al. Canadian Critical Care Trials Group H1N1 Collaborative. Critically ill patients with 2009 influenza A(H1N1) infection in Canada. JAMA 2009; 302: 1872-9.
15. Strand K, Flaatten H. Severity scoring in the ICU. Acta Anaesthesiol Scand 2008; 52467-78.
16. Farsóttarfréttir www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=4037, desember 2009.
17. Jansen AG, Sanders EA, Hoes AW, van Loon AM, Hak E. Influenza- and respiratory syncytial virus-associated mortality and hospitalisations. Eur Respir J 2007; 30: 1158-66.
18. Thompson WW, Weintraub E, Dhankhar P, et al. Estimates of US influenza-associated deaths made using four different methods. Influenza Other Respi Viruses 2009; 3: 37-49.
19. Rello J, Rodríguez A, Ibañez P, et al. Intensive care adult patients with severe respiratory failure caused by Influenza A (H1N1)v in Spain. Crit Care 2009; 13: R148.
20. Kumar A, Roberts D, Wood KE, et al. Duration of hypotension before initiation of effective antimicrobial therapy is the critical determinant of survival in human septic shock. Crit Care Med 2006; 34: 1589-96.
21. Martin GS, Mannino DM, Eaton S, Moss M. The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. N Engl J Med 2003; 348: 1546-54.
22. Vaillant G, Tarantola A, Barboza P. Epidemiology of fatal cases associated with pandemic H1N1 influenza 2009. Euro Surveill 2009; 20: 14. pii:19309.
23. Rothberg MB, Haessler SD. Complications of seasonal and pandemic influenza. Crit Care Med. 2009 Nov 23. [Epub ahead of print]
24. Mancuso P. Obesity and Lung Inflammation. J Appl Physiol 2009 Oct 29. [Epub ahead of print]
25. Hogue CW Jr, Stearns JD, Colantuoni E, et al. The impact of obesity on outcomes after critical illness: a meta-analysis. Intensive Care Med 2009; 35: 1152-70.
26. Crum-Cianflone NF. Bacterial, fungal, parasitic, and viral myositis. Clin Microbiol Rev 2008; 21: 473-94.
27. Morton SE, Mathai M, Byrd RP, Fields CL, Roy TM. Influenza A pneumonia with rhabdomyolysis. South Med J 2001; 94: 67-9.
28. Ayala E, Kagawa FT, Wehner JH, Tam J. Rhabdomyolysis associated with 2009 influenza A(H1N1). JAMA 2009; 302: 1863-4.
29. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Serum cross-reactive antibody response to a novel influenza A (H1N1) virus after vaccination with seasonal influenza vaccine. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2009; 58: 521-4.
30. Gardiner D. Are you coming to work during pandemic flu? Anaesthesia 2008; 63: 803-5.
31. Malm H, May T, Francis L, Omer S, Salmon D, Hood R. Ethics, pandemics, and the duty to treat. Am J Bioethics 2008; 8: 4-19.
32. Ruderman C, Tracy C, Bensimon C, et al. On pandemics and the duty to care: whose duty? who cares? BMC Med Ethics 2006; 7: 5-6.
33. Pahlman I, Tohmo H, Gylling H. Pandemic influenza: human rights, ethics and duty to treat. Acta Anaesthesiol Scand 2009 Nov 16. [Epub ahead of print].
34. Perez-Padilla R, de la Rosa-Zamboni D, Ponce de Leon S, et al. Pneumonia and respiratory failure from swine-origin influenza A (H1N1) in Mexico. N Engl J Med 2009; 361: 680-9.
35. Ugarte S, Arancibia F, Soto R. Influenza A pandemics: Clinical and organizational aspects: The experience in Chile. Crit Care Med 2009 Nov 23. [Epub ahead of print].

ENGLISH SUMMARY

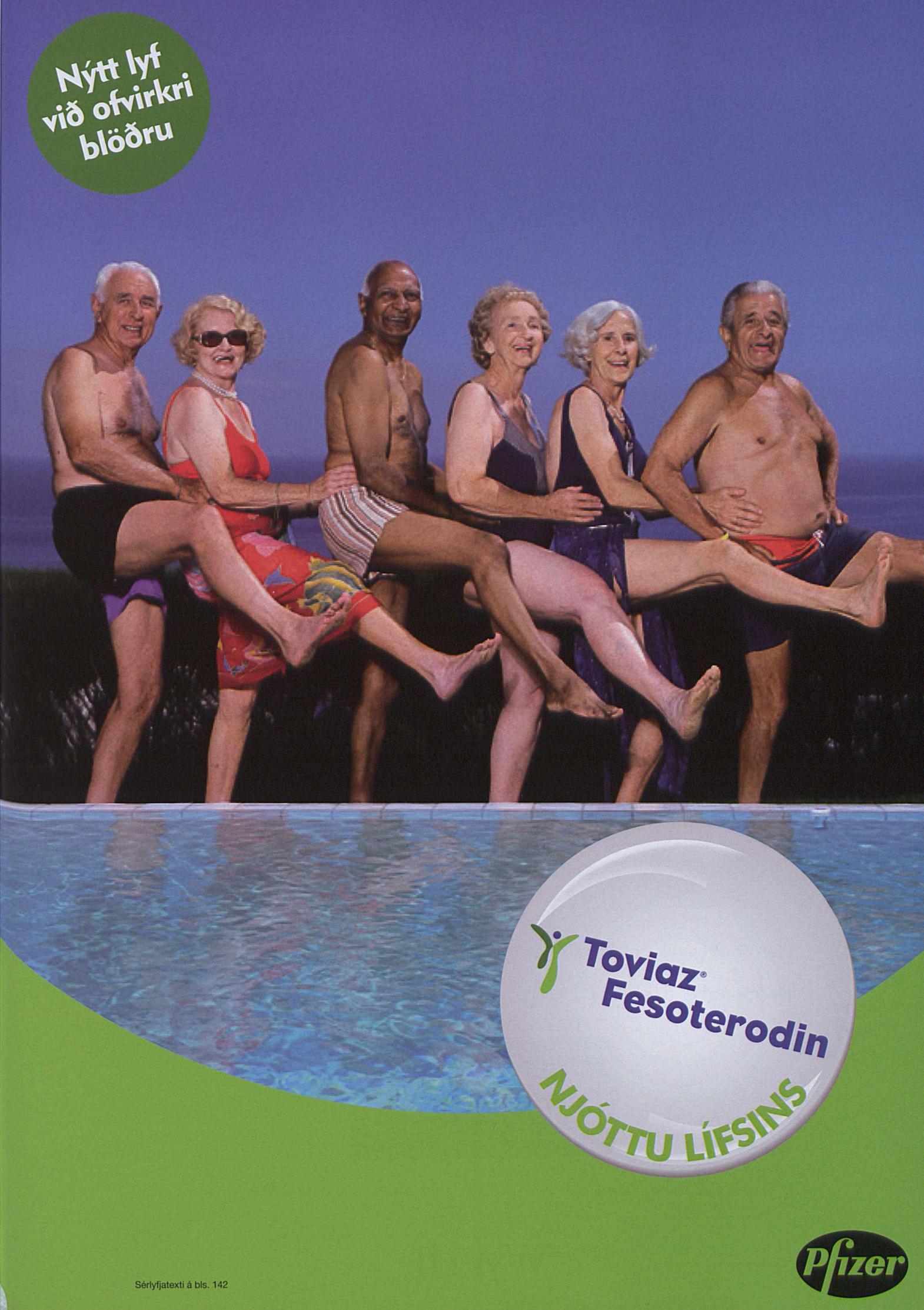
Intensive care patients with influenza A (H1N1) infection in Iceland 2009

Background: We describe the main characteristics of patients that required intensive care due to the influenza (H1N1) outbrake in 2009.
Methods: Retrospective and prospective analysis of medical records from patients admitted to ICU with positive RT-PCR for (H1N1).
Results: During a six week period in the fall of 2009, 16 patients were admitted to intensive care in Iceland with confirmed H1N1 infection. Mean age was 48 years (range 1-81). Most patients were considered quite healthy but the majority had risk factors such as smoking, obesity or hypertension. All but one had fever, cough, dyspnea and bilateral infiltrates on chest x-ray and developed any organ failures (mean SOFA score 7). 12 needed mechanical ventilation and two extra corporeal membrane oxygenation (ECMO). Mean APACHE II score was 20. No patient died in the ICU but one elderly patient with multiple underlying diseases died a few days after being discharged from the ICU.
Conclusions: (1) The incidence of severe influenza A (H1N1) that leads to ICU admission appears to be high in Iceland. (2) Many patients developed acute respiratory distress syndrome in addition to other organ failures, and required additional measures for oxygenation such as prone position, nitric oxide inhalation and ECMO. (3) 28 day mortality was low. (4) This study will aid in future outbreak planning in Iceland.

Sigurdsson GH, Möller AD, Kristinsson B, Gudlaugsson O, Karason S, Sigurdsson SE, Kristjansson M, Sigvaldason K.
Intensive care patients with influenza A (H1N1) infection in Iceland 2009. *Icel Med J 2010; 83-90*
Key words: *influenza A, pneumonia, multiple organ failure, death rate, intensive care, ventilator therapy, ECMO.*

Correspondence: *Gísli H. Sigurðsson, gislihs@landspitali.is*

Barst: 4. desember 2009, - samþykkt til birtingar: 14. janúar 2010
Hagsmunatengsl höfunda: Engin



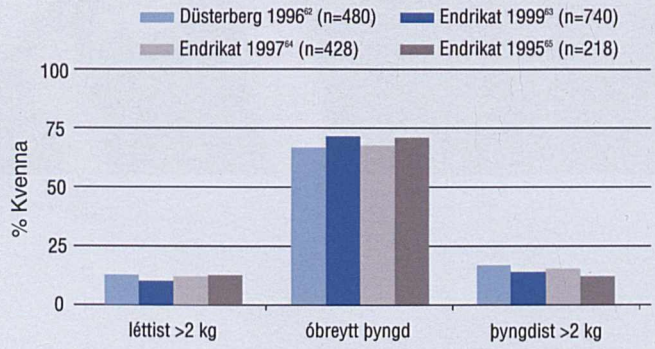
Sérlyfjatexti á bls. 142



Harmonet er örugg lágskammta p-pilla

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

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



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

✓ **Harmonet** er á hagstæðu verði.



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

Sérlyfjatexti á bls. 140

Wyeth

icepharma

090318HAR.IS/WYE090318

Fósturhjartaómskoðanir á Íslandi 2003-2007; ábendingar og útkoma

Sigurveig Þórisdóttir
læknanemi[1]

Hildur Harðardóttir
fæðinga- og kvensjúkdómalæknir[1,2]

Hulda Hjartardóttir
fæðinga- og kvensjúkdómalæknir[2]

Gylfi Óskarsson
barnahjartalæknir[1,3]

Hróðmar Helgason
barnahjartalæknir[3]

Gunnlaugur Sigfússon
barnahjartalæknir[1,3]

Lykilorð: fósturhjartaómskoðun, ábendingar, meðfæddir hjartagallar.

Ágrip

Inngangur: Í þessari rannsókn voru skoðaðar ábendingar og útkoma fósturhjartaómskoðana og hvaða ábendingum fylgja mestar líkur á hjartagalla.

Efniviður og aðferðir: Farið var yfir ábendingar og útkomu fósturhjartaómana sem gerðar voru á árunum 2003-2007 og hjartagallar sem greindust skráðir. Meðgöngulengd við greiningu, hnakkaþykkt fósturs við 12 vikur, afdrif þungunar, niðurstöður krufninga og greining barns eftir fæðingu fengust úr sjúkraskýrslum.

Niðurstöður: Alls voru framkvæmdar 1187 fósturhjartaómskoðanir og greindist hjartagalli í 73 fóstrum. Algengasta ábendingin var fjölskyldusaga um hjartagalla (631/1187;53,2%) sem leiddi til greiningar 18 hjartagalla í fósturlífi (18/631;2,9%). Næstalgengasta ábendingin var aukin hnakkaþykkt (159/1187;13,4%) og voru 16 hjartagallar greindir (16/159;10,1%). Þrjátíu konur (30/1187;2,5%) fóru í fósturhjartaómun vegna óeðlilegrar fjögurra hólfa sýnar sem leiddi til greiningar 22 (22/30;73,3%) hjartagalla sem kröfðust inngrips á nýburaskeiði eða höfðu slæmar horfur. Aðrar ábendingar leiddu til greiningar á minniháttar hjartagöllum.

Ályktanir: Óeðlileg fjögurra hólfa sýn er mikilvægasti forspárþátturinn fyrir greiningu hjartagalla í fósturlífi. Sú ábending var aðeins 2,5% af heildarfjölda fósturhjartaómana á tímabilinu en leiddi til greiningar 30% allra hjartagalla og voru allir meiriháttar.

Inngangur

Meðfæddir hjartagallar eru algengastir allra fæðingargalla og valda flestum dauðsföllum.[1] Á árunum 1990-1999 greindust 740 börn eða 1,7% lifandi fæddra barna á Íslandi með hjartagalla.[2] Nýgengi meðfæddra hjartagalla virðist því vera hærra hér en erlendis þar sem talið er að um 1% lifandi fæddra barna hafi hjartagalla.[2-4] Stafar þetta af auknum fjölda minniháttar hjartagalla en nýgengi alvarlegra hjartagalla er í samræmi við erlendar rannsóknir.[2] Um þriðjungur meðfæddra hjartagalla á Íslandi er meiriháttar og þarfnast meðferðar fljótlega eftir fæðingu.[2] Almennt er talið að helmingur meðfæddra hjartagalla séu meiriháttar. Mikilvægt er að greina alvarlega hjartagalla fyrir fæðingu þar sem sýnt hefur verið fram á að þá eru horfur barna betri eftir fæðingu samanborið við börn sem fæðast með ógreindan hjartagalla.[5,6]

Öllum konum er boðin ómskoðun með tilliti til byggingargalla fósturs um miðja meðgöngu. Þá er svokölluð fjögurra hólfa sýn notuð til að meta hvort fjögur hólf hjartans séu til staðar og hvort eðlileg skil séu á milli hólfa og að samræmi sé milli stærðar slegla annars vegar og gátta hins vegar. Rannsóknir á næmi fjögurra hólfa sýnar til að greina byggingargalla í hjarta hafa gefið mjög mismunandi niðurstöður eða á bilinu 15-80%.[7-9] Fósturhjartaómskoðun hefur reynst vera áreiðanlegt tæki til greiningar á hjartagöllum á fósturskeiði og gerir kleift að greina fleiri hjartagalla en áður.[10] Þó greinast flestir meðfæddir hjartagallar eftir fæðingu.[2,11,12]

Engar íslenskar rannsóknir hafa verið gerðar á því hvaða ábendingar fyrir fósturhjartaómskoðunum leiða til flestra greininga hjartagalla á fósturskeiði. Í þessari rannsókn verða skoðaðar algengar ábendingar fyrir fósturhjartaómskoðun og lagt mat á hverjum fylgja mestar líkur á hjartagalla. Þær upplýsingar eru gagnlegar við mat á því hvaða einstaklingum á öðrum fremur að vísa áfram til fósturhjartaómskoðunar.

Efniviður og aðferðir

Farið var yfir niðurstöður fósturhjartaómana sem framkvæmdar voru á árunum 2003-2007. Í þeim tilfellum þar sem hjartagalli fannst voru ábending og niðurstaða rannsóknarinnar skráðar. Ábendingum var skipt í áhættuþætti í fjölskyldu, áhættuþætti móður og áhættuþætti fósturs (tafla I og skífurit).[13]

Upplýsingum um meðgöngulengd við greiningu og hnakkaþykkt fósturs við 12 vikna skoðun var aflað úr skrám fósturgreiningardeildar

[1]Læknadeild HÍ, [2]kvennasviði, [3]Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hildur Harðardóttir, kvennasviði Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
hhard@landspitali.is

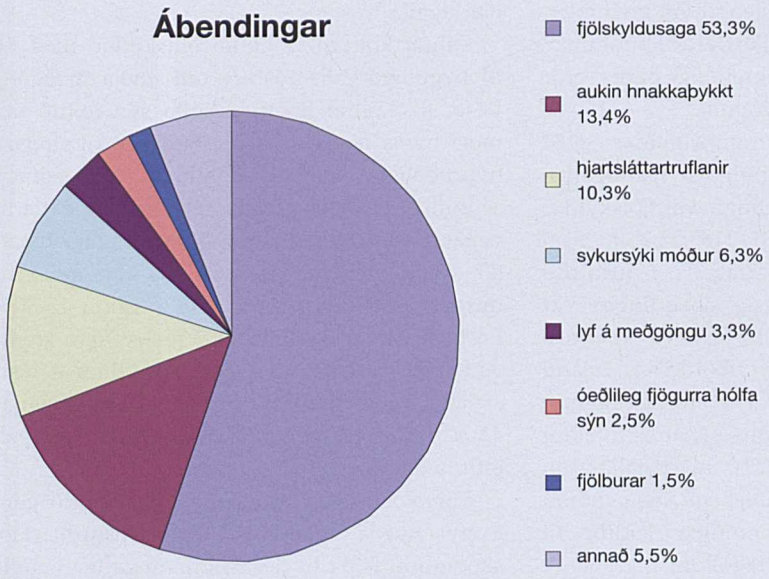
Tafla I. *Tilvísunarástæður fyrir fósturhjartaómskoðun.*

Áhættuþættir fjölskyldu
- Áður eignast barn með meðfæddan hjartagalla
- Faðir með meðfæddan hjartagalla
- Erfðasjúkdómar (til dæmis Marfans, Noonans)

Áhættuþættir móður
- Móðir með meðfæddan hjartagalla
- Efnaskiptasjúkdómur (til dæmis sykursýki, fenylketónmiga)
- Inntaka fósturskemmandi efna (til dæmis litíum, retinoíðar, flogaveikilyf, áfengi)
- Sýking á meðgöngu (til dæmis rauðir hundar, parvo B19, CMV, toxoplasmosis)
- Sjálfsónæmissjúkdómar (til dæmis rauðir úlfar, Sjögren sjúkdómur)

Áhættuþættir fósturs
- Óeðlileg fjögurra hólfa sýn
- Önnur missmíði en á hjarta
- Litningagalli
- Hjartsláttartruflun
- Fósturbjúgur
- Aukin hnakkaþykkt
- Fjölburar og TTTS

CMV=cytomegalovirus; TTTS=twin-to-twin transfusion syndrome



Tafla II. *Alþjóðleg heiti hjartagalla og íslenskar þýðingar.*

Alþjóðlegt heiti	Íslenskt heiti	Skammstöfun
Ventricular septal defect	Sleglaskilagalli	VSD
Atrial septal defect	Gáttaskilagalli	ASD
Atrio-ventricular septal defect	Lokuvísagalli	AVSD
Mitral valve regurgitation	Míturlokuleki	MVR
Tricuspid atresia	Þríblöðkulokun	TAT
Interrupted aortic arch	Rof á ósæðarboga	IAA
Coarctation aortae	Ósæðarþrengsli	CoA
Triscuspid regurgitation	Þríblöðkulokuleki	TR
Hypoplastic left heart syndrome	Vanþroska vinstra hjarta	HLHS
Pulmonary stenosis	Lungnaslagæðarþrengsli	PS
Double outlet right ventricle	Tvöfalt útfall hægra slegils	DORV
Transposition of the great arteries	Víxlun meginslagæða	TGA
Tetrologia of Fallot	Ferna Fallots	TOF
Pulmonary atresia	Lungnaslagæðarlokun	PAT

Landspítala. Afdrif þungana þar sem hjartagalli greindist með fósturhjartaómskoðun voru könnuð og greiningar hjartagalla eftir fæðingu fengin úr sjúkraskýrslum.

Um miðja meðgöngu er öllum konum boðin ómskoðun með tilliti til stærðar fósturs, fylgjustaðsetningar og byggingargalla líffæra, þar með talin fjögurra hólfa sýn hjarta. Þessi skoðun er hér kölluð fósturómskimun. Flestar fósturómskimanir eru framkvæmdar af sérþjálfuðum ljósmæðrum sem starfa á fósturgreiningardeild Landspítala. Á landsbyggðinni framkvæma ýmist læknar eða ljósmæður skoðunina. Fósturhjartaómskoðun er framkvæmd af barnahjartalæknum. Auk fjögurra hólfa sýnar er metin tenging stóru æðanna við hjartað, aðlægar bláæðar, þrengingar í lokum, lokulekar og virkni hjartavöðva.

Við flokkun á hjartagöllum var stuðst við alþjóðlegt flokkunarkerfi ICD-10 og alþjóðlegar skammstafanir notaðar í megintexta ásamt íslenskum heitum eða þýðingum. Greint er sérstaklega á milli opa í slegli hvort um er að ræða op í vöðvahluta eða nálægt þunnum himnuhluta sleglaskila (membranous/perimembranous). Op milli gátta (ASD) er til staðar í fósturlífi og einnig fósturæð. Því greinast þeir gallar ekki með vissu fyrir fæðingu og eru ekki hafðir með í úrtakinu. Op staðsett í neðri hluta gáttaskila (*primum* ASD) flokkast með gátta- og sleglaskilagalla sem einnig er kallaður lokuvísagalli (AVSD) og er með í þessu úrtaki. Leki á þríblöðkuloku milli hægri slegils og hægri gáttar getur verið af lífeðlisfræðilegum ástæðum í fósturlífi án þess að vera byggingargalli. Hér er þríblöðkulokuleki ekki hafður með nema um byggingargalla eða mjög marktækan leka sé að ræða. Ef um samsettan hjartagalla er að ræða, það er fleiri en þrír gallar saman, er hann nefndur flókinn samsettur hjartagalli en jafnframt eru erlendar skammstafanir einstakra galla hafðar með innan sviga. Að öðru leyti vísast í töflu II yfir íslenskar þýðingar og alþjóðlegar skammstafanir hjartagalla.

Við vinnslu gagna voru notuð forritin PRISM og Excel. Leyfi voru fengin frá Vísindasiðanefnd Landspítala (16/2009), Persónuvernd og lækningaforstjóra Landspítala.

Niðurstöður

Alls voru framkvæmdar 15864 fósturómskimanir við 19-20 vikna meðgöngu á fósturgreiningardeild Landspítala á árunum 2003-2007. Þar af var 1187 (7,5%) þunguðum konum vísað í fósturhjartaómskoðun hjá barnahjartalæknum á Barnaspítala Hringsins. Fósturhjartaómskoðun leiddi til greiningar hjartagalla í 73 (73/1187;6,1%)

tilvikum. Meðalmeðgöngulengd við greiningu var 159 dagar, miðgildi 20 vikur og 2 dagar; (bil 15v 2d – 38v 3d). Í 71% tilvika var ómskoðunin framkvæmd milli 18. og 22. viku meðgöngu.

Ábendingar

Algengasta ábendingin var fjölskyldusaga um meðfæddan hjartagalla, alls 631 (631/1187; 53,2%). Í þessum hópi hafði 121 kona áður eignast barn með hjartagalla, 73 mæður og 41 faðir voru sjálf með hjartagalla. Í 396 tilvikum var um ótilgreinda og oft óljósa fjölskyldusögu að ræða. Meðfæddur hjartagalli fannst í 18 tilvikum (18/631;2,9%). Allir gallarnir voru minniháttar (15 VSD, 1 MVR og 1 kransæðafistill) fyrir utan einn galla sem var flókinn samsettur hjartagalli (DORV, TGA, VSD, PS).

Næstalgengasta ábendingin var aukin hnakkaþykkt miðað við meðgöngulengd, 159 tilvik (159/1187;13,4%). Meðal þeirra greindust 16 einstaklingar (16/159;10,1%) með hjartagalla við fósturhjartaómskoðun. Þar af voru 12 VSD, tveir *primum* ASD, ein lokuð þríblöðkuloka og einn lokuvísagalli.

Í 30 tilvikum (30/1187;2,5%) var fósturhjarta-ómskoðun gerð vegna óeðlilegrar fjögurra hólfa sýnar við 20 vikna fósturómskimun. Af þeim voru 22 (22/30; 73,3%) greindir með hjartagalla við fósturhjarta-ómskoðun. Öll fóstrin reyndust vera með meiriháttar hjartagalla sem fylgdu slæmar horfur. Mörg þeirra þörfnuðust aðgerðar fljótlega eftir fæðingu. Til samanburðar leiddu allar aðrar ábendingar til greiningar sjö meðfæddra hjartagalla sem höfðu mjög slæmar horfur eða kröfðust inngrips skömmu eftir fæðingu. Tafla III sýnir allar tilvísunarástæður í algengisröð.

Gerðir hjartagalla

Algengasti hjartagallinn sem fannst með fóstur-hjartaómskoðun var VSD (36/73; 49%), þar af voru 22 í vöðvahluta sleglaskilanna (muscular VSD) en 14 í þynnri efri hluta (membranous VSD). Eftir fæðingu voru fimm þeirra enn til staðar, fjórir í vöðvahluta sleglaskila og einn í efri hluta þeirra. Allir meiriháttar hjartagallar voru staðfestir eftir meðgöngulok ýmist með ómskoðun eða krufningu. Tafla IV sýnir gerðir og algengi hjartagalla sem voru greindir í fósturhjartaómskoðun.

Litningagallar

Meðal þeirra fóstra sem greindust með hjartagalla voru sex með litningagalla. Þrjú voru með þrístæðu 21, tvö með einstæðu X (Downs heilkenni) og eitt með þrístæðu 18. Tvö fóstranna með þrístæðu 21 voru greind með VSD í fósturhjartaómskoðun og eitt þeirra með lokuvísagalla. Annað fóstranna

Tafla III. *Tilvísunarástæður og fjöldi greininga.*

15.864 fósturómskimanir			
Tilvísunarástæður	Vísað í FHÓ n=1187	MHG n=73 (%)	Hlutfall af heildarfjölda greininga í FHÓ, %
Fjölskyldusaga um MHG	631	18 (2,9)	24,7
Aukin hnakkaþykkt	159	16 (10,1)	21,9
Hjartsláttartruflanir	122	5 (4,1)	6,8
Sykursýki móður	75	0	0
- IDDM	47	0	0
- GDM	28	0	0
Aðrar vanskapanir	48	2 (4,3)	2,7
Lyf á meðgöngu	39	4 10,3)	5,5
Óeðlileg fjögurra hólfa sýn	30	22 (73,3)	30,1
Fjölburar	18	0	0
Aðrir sjúkdómar móður*	12	1(8,3)	1,4
Fósturbjúgur	6	2 (33,3)	2,7
Litningagallar	4	3 (75)	4,1
Ótilgreint	44	0	0

* rauðir úlfar, obesitas, heilablóðfall, Kartagener heilkenni, CATCH-22, geislameðferð, endurtekin fósturlát.
FHÓ = fósturhjartaómskoðun; MHG = meðfæddur hjartagalli; IDDM = insulin dependant diabetes mellitus; GDM = gestational diabetes mellitus.

Tafla IV. *Hjartagallar greindir með fósturhjarta-ómskoðun.*

MHG	Fjöldi; N = 73 (%)
VSD	36 (49,3)
- perimembranous	14 (19,2)
- vöðvahluti	22 (30,1)
Primum ASD	2 (2,7)
Ósæðarþrengsli (CoA)	2 (2,7)
Ebstein hjartagalli	2 (2,7)
Vanþroska vinstra hjarta (HLHS)	9 (12,3)
Flókinn samsettur galli	7 (9,6)
Opleysi ósæðarboga (IAA)	1 (1,4)
Lungnaslagæðarlokuþrengsli	1 (1,4)
Lokuð lungnastofnsloka og VSD	1 (1,4)
Lokuð lungnastofnsloka	2 (2,7)
Lokuð þríblöðkuloka (TAT)	2 (2,7)
Byggingargalli þríblöðkuloku (TVA)	1 (1,4)
Lokuvísagalli (AVSD)	3 (4,1)
Míturlokuleki (MVR)	2 (2,7)
Kransæðafistill	1 (1,4)
Ferna Fallots (TOF)	1 (1,4)

MHG = meðfæddur hjartagalli; VSD = ventricular septal defect; ASD = atrial septal defect; CoA = coarctation aortae;
HLHS = hypoplastic left heart syndrome; IAA = interrupted aortic arch; TAT = tricuspid atresia; TVA = tricuspid valve abnormality;
AVSD = atrioventricular septal defect; MVR = mitral valve regurgitation; TOF = tetrologia of Fallot.

með Turner heilkenni hafði ósæðarþrengsli en hitt hafði lokaða lungnastofnsloku. Fóstrið með þrístæðu 18 hafði flókinn samsettan hjartagalla með einhólfa hjarta. Þrístæða 21 var þekkt í tveimur tilvikum af þremur fyrir fósturhjartaómskoðun.

Sterkur grunur var um þrístæðu 21 í þriðja tilvikinu vegna óeðlilegrar fjögurra hólfa sýnar og gruns um lokuvísagalla, en litningapróf var afþakkað. Einstæða X var greind eftir fæðingu annars vegar og við rannsókn eftir fóstureyðingu hins vegar. Ástæður fyrir fósturhjartaómskoðun voru fósturbjúgur og óeðlileg fjögurra hólfa sýn í þessum tveimur tilvikum. Þrjú börn höfðu genagalla, meðfæddan Marfans sjúkdóm, CATCH-22 og CHARGE heilkenni greint eftir fæðingu.

Afdrif þungana

Af þeim 73 þungunum þar sem ómun sýndi fram á hjartagalla fæddu 54 konur (73,9%) lifandi börn, þar af voru tvennir tvíburar. Tólf barnanna fóru í aðgerð vegna hjartagalla skömmu eftir fæðingu (12/54; 22,2%). Í þessum tilvikum var um að ræða fernu Fallots (tetralogia of Fallot), rof á ósæðarboga (interrupted aortic arch), lokaða lungnaslagæð (pulmonary atresia), lokaða lungnaslagæð og VSD, þrengsli á lungnastofnsloku (pulmonary stenosis), ósæðarþrengsli (coarctatio aortae), *primum* ASD og þríblöðkulokuleka (tricuspid regurgitation). Fjögur börn höfðu flóknari samsetta hjartagalla. Tvö barnanna létust skömmu eftir aðgerð. Eitt barn úr rannsóknarhópnum fæddist andvana, það hafði þrístæðu 18.

Endir var bundinn á meðgöngu í 18 tilvikum, vegna hjarta- eða litningagalla sem hafði slæmar horfur (18/73; 24,7%). Í 15 tilvikum þar sem fóstureyðing var gerð var tilvísunarástæðan óeðlileg fjögurra hólfa sýn við 20 vikna ómskimun. Í tveimur tilvikum var tilvísunarástæðan aukin hnakkaþykkt við 12 vikur, við 20 vikur kom í öðru tilfellinu fram óeðlileg fjögurra hólfa sýn en takttruflun í hinu. Ein fóstureyðing var gerð vegna þrístæðu 21. Tíu fóstranna höfðu vanþroska vinstra hjarta, (hypoplastic left heart syndrome), eitt hafði lokaða þríblöðkuloku (tricuspid atresia), fjögur voru með flókna samsetta hjartagalla og eitt með lokaða lungnaslagæð og vanþroska hægra hjarta (pulmonary atresia, hypoplastic right heart). Eitt fóstur hafði alvarlegan Ebstein hjartagalla og lífslíkur voru afar slæmar. Greining meiriháttar hjartagalla var staðfest með krufningu í öllum tilvikum.

Umræða

Óeðlileg fjögurra hólfa sýn við fósturómskimun um miðja meðgöngu leiddi hlutfallslega til greiningar flestra hjartagalla í fósturlífi. Ef fjögurra hólfa sýn var óeðlileg leiddi það til greiningar hjartagalla í 73% tilvika og voru allir meiriháttar. Sú ábending var aðeins um 2,5% af heildarfjölda ómana en leiddi til greiningar um 30% allra hjartagalla. Þetta er í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna sem hafa sýnt háa greiningartíðni (detection rate) óeðlilegrar fjögurra hólfa sýnar, eða á bilinu 49-77%.[11, 14-16]

Hjartsláttartruflun hjá fóstri leiddi til greiningar hjartagalla í fimm tilvikum af 122 (6,9%) en þrír af fimm hjartagöllum reyndust vera meiriháttar (lokuvísagalli, ferna Fallots, Ebsteins hjartagalli).

Algengar ábendingar fyrir fósturhjartaómun, svo sem fjölskyldusaga um meðfæddan hjartagalla, sykursýki móður og lyfjanotkun á meðgöngu, leiddu yfirleitt til greiningar minniháttar hjartagalla. Algengasta ábendingin, fjölskyldusaga um hjartagalla, leiddi aðeins til greiningar í um 3% tilvika og í öllum tilvikum nema einu var gallinn minniháttar. Engir hjartagallar greindust vegna ábendinganna sykursýki móður, fjölburar og heilkenni blóðtilfærslu milli tvíbura (twin-to–twin transfusion syndrome) og aðrir sjúkdómar móður. Fósturhjartaómanir sem gerðar voru vegna notkunar flogalyfja leiddu til greiningar fjögurra VSD sem allir voru lokaðir eftir fæðingu.

Sykursýki móður er algeng tilvísunarástæða fyrir fósturhjartaómskoðun en í okkar hópi greindist ekkert fóstur með hjartagalla og kemur það nokkuð á óvart. Vel er þekkt að sykursýki móður felur í sér allt að þrefalda hættu á hjartagalla hjá fóstri.[17] Þetta gæti bent til betri blóðsykurstjórnar en áður hjá þunguðum konum en einnig gæti lítið þýði skýrt að enginn hjartagalli fannst.

Þær rannsóknir sem birtar hafa verið um ábendingar fyrir fósturhjartaómskoðunum hafa greint frá mismunandi niðurstöðum hvað varðar algengi tilvísunarástæðna. Greint var frá því í nýlegri rannsókn að hjartsláttartruflun fósturs væri algengasta ábendingin fyrir fósturhjartaómskoðun og leiddi til greiningar hjartagalla í 2,5% tilvika, næstalgengasta tilvísunarástæðan var óeðlileg fjögurra hólfa sýn.[11] Í annarri nýlegri rannsókn var algengasta tilvísunarástæðan fyrir fósturhjartaómskoðun óeðlileg fjögurra hólfa sýn við ómskimun og var sú ábending einnig talin gagnlegri við að finna meðfædda hjartagalla en aðrir áhættuþættir.[14] Fjölskyldusaga var næstalgengasta tilvísunarástæðan með tæplega tveggja prósenta greiningartíðni.[14] Fjölskyldusaga um meðfæddan hjartagalla var algengasta tilvísunarástæðan (34%) og hafði greiningartíðni um 1% í eldri rannsókn frá 1995.[15] Margar rannsóknir hafa sýnt fram á mikilvægi fjögurra hólfa sýnar við greiningu hjartagalla í fósturlífi[11, 14, 16, 18] og er það í samræmi við niðurstöður þessarar rannsóknar.

Aukin hnakkaþykkt við 12 vikna ómskoðun er vísbending um litningagalla fósturs en einnig

meðfædda hjartagalla.[19-21] Í okkar rannsóknarþýði fannst meðfæddur hjartagalli í fósturhjartaómun hjá 10% þeirra (16 af 159) sem sendir voru í rannsóknina vegna aukinnar hnakkaþykktar. Fjórir voru meiriháttar (4/159; 2,5%). Makrydimas greindi frá því að búast mætti við því að greina einn meiriháttar hjartagalla hjá hverjum 33 (1/33; 3%) fóstrum sem vísað er í fósturhjartaómun vegna aukinnar hnakkaþykktar.[22] Í okkar þýði greindust 12 litlir VSD þegar ábendingin var aukin hnakkaþykkt sem allir höfðu lokast eftir fæðingu. Út frá því má álykta að þrátt fyrir að aukinni hnakkaþykkt fylgi auknar líkur á meðfæddum hjartagalla er oftar um minniháttar vandamál að ræða.

Erfitt getur verið að greina VSD í fósturlífi þar sem þrýstingur er jafn í báðum sleglum á þeim tíma og því lítið flæði um slík op þótt þau séu til staðar. Ef ekki var hægt að staðfesta VSD í næstu skoðunum var erfitt að segja til um hvort opið hefði lokast af sjálfu sér eða ekki verið til staðar til að byrja með. Það er því viss hætta á ofgreiningu á VSD í þessari rannsókn sem taka verður með fyrirvara. Einnig ber að geta þess að greining VSD fyrir fæðingu hefur aðeins minniháttar þýðingu og engra sérstakra ráðstafana varðandi meðgöngu og fæðingarmáta er þörf. Horfur barna með VSD eru góðar hvort sem opið er greint fyrir eða eftir fæðingu.

Hjartagallar eru hluti af ýmsum meðfæddum heilkennum, finnist hjartagalli hjá fóstri kallar það á leit að frekari missmíðum og í sumum tilvikum litningarannsóknir. Sex fóstur greindust með litningagalla í rannsóknarhópnum og þrjú með genagalla, 12,3% (9 af 73). Er það nokkru minni fjöldi en aðrar rannsóknir hafa greint frá en Moore fann litningagalla eða genagalla hjá 41% fóstra sem greindust með hjartagalla í fósturlífi.[23] Þennan mun má að nokkru leyti skýra með því að á Íslandi eru allar fósturhjartaómskoðanir gerðar á einum stað. Það er því óvalinn hópur sem kemur til skoðunar, en víða erlendis er um valdar tilvísanir til mjög sérhæfðra stofnana að ræða. Ennfremur er skýring fólgin í því að á þessum tíma fóru um 70% kvenna í ómskoðun og samþætt líkindamat til að meta líkur á litningagöllum fósturs við 12 vikur. Því má búast við að stór hluti litningagalla hafi þegar komið fram fyrir 20 vikna skoðunina.

Erlendar rannsóknir hafa sýnt að börnum með alvarlegan meðfæddan hjartagalla farnast betur ef gallinn er þekktur fyrir fæðingu.[5, 6] Tilgangur fósturhjartaómskoðunar er því fyrst og fremst að auka lífslíkur og lífsgæði einstaklingsins. Ef alvarlegur hjartagalli er staðfestur er fæðing á Landspítalanum æskileg þar sem nýburagjörgæsla er til staðar og unnt er að veita meðferð strax eftir fæðingu. Jafnframt er mikilvægt að fræða og undirbúa foreldra fyrir fæðingu barns síns því í mörgum tilvikum þurfa þeir að fara utan með nýfætt barn sitt í erfiðar aðgerðir.

Um 75% allra þungaðra kvenna á Íslandi koma á fósturgreiningardeild kvennadeildar Landspítala við 20 vikur. Þaðan koma flestar ábendingar um fósturhjartaómskoðun. Á Íslandi eru fósturhjartaómskoðanir aðeins framkvæmdar á Barnaspítala Hringsins og þangað koma því öll börn með hjartagalla hvort sem greining er gerð fyrir eða eftir fæðingu. Því er einstakt að geta skoðað ábendingar og útkomu fósturhjartaómskoðana meðal heillar þjóðar.

Niðurstöður rannsóknarinnar benda til þess að aukin hnakkaþykkt sé ekki eins sterk vísbending um alvarlega hjartagalla og áður var talið. Fjöldi fósturhjartaómskoðana sem gerðar eru vegna fjölskyldusögu en hlutfallslega fáar greiningar benda til að þrengja megi þennan hóp. Við leggjum til að ábending fyrir fósturhjartaómun sé aðeins nauðsynleg ef jákvæð ættarsaga um meðfædda hjartagalla er í fyrsta ættlið, eins og kemur fram í töflu I. Óeðlilegri fjögurra hólfa sýn fylgja mun meiri líkur á alvarlegum hjartagalla en nokkurri annarri ábendingu sem sýnir mikilvægi þess að skoða fósturhjartað við reglubundna 20 vikna ómskimun.

Þakkir

Kærar þakkir fá starfsfólk fósturgreiningardeildar, Guðrún Garðarsdóttir, ritari fæðingarskrár, og Anna Haarde, skrifstofustjóri á kvennasviði Landspítala.

Heimildir

1. Lee K, Khoshnood B, Chen L, Wall SN, Cromie WJ, Mittendorf RL. Infant mortality from congenital malformations in the United States, 1970-1997. Obstet Gynecol 2001; 98: 620-7.
2. Stephensen SS, Sigfússon G, Eiríksson H, et al. Nýgengi og greining meðfæddra hjartagalla á Íslandi 1990-1999. Læknablaðið 2002; 88: 281-7.
3. Dulskiene V, Malinauskiene V, Azaraviciene A, Kuciene R. [The incidence and diagnostics of congenital heart defects in Kaunas infant population during 1999-2005]. Medicina (Kaunas) 2008; 44: 139-46. Litháíska.
4. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. J Am Coll Cardiol 2002; 39: 1890-900.
5. Eapen RS, Rowland DG, Franklin WH. Effect of prenatal diagnosis of critical left heart obstruction on perinatal morbidity and mortality. Am J Perinatol 1998; 15: 237-42.
6. Mahle WTC, Robert R; McGaurn, et al. Impact of prenatal diagnosis on survival and early neurologic morbidity in neonates with the hypoplastic left heart syndrome. Pediatrics 2001; 107: 1277-82.
7. Todros T, Faggiano F, Chiappa E, Gaglioti P, Mitola B, Sciarrone A. Accuracy of routine ultrasonography in screening heart disease prenatally. Gruppo piemontese for prenatal screening of congenital heart disease. Prenat Diagn 1997; 17: 901-6.
8. Randall P, Brealey S, Hahn S, Khan KS, Parsons JM. Accuracy of fetal echocardiography in the routine detection of congenital heart disease among unselected and low risk populations: A systematic review. BJOG 2005; 112: 24-30.

9. Tegnander E, Williams W, Johansen OJ, Blaas HG, Eik-Nes SH. Prenatal detection of heart defects in a non-selected population of 30,149 fetuses - detection rates and outcome. Ultrasound Obstet Gynecol 2006; 27: 252-65.
10. McAuliffe FM, Trines J, Nield LE, Chitayat D, Jaeggi E, Hornberger LK. Early fetal echocardiography - a reliable prenatal diagnosis tool. Am J Obstet Gynecol 2005; 193: 1253-59.
11. Li M, Wang W, Yang X, Yan Y, Wu Q. Evaluation of referral indications for fetal echocardiography in beijing. J Ultrasound Med 2008; 27: 1291-6.
12. Garne E, Stoll C, Clementi M. Evaluation of prenatal diagnosis of congenital heart diseases by ultrasound: Experience from 20 european registries. Ultrasound Obstet Gynecol 2001; 17: 386-91.
13. Rychik J, Ayres N, Cuneo B, et al. American society of echocardiography guidelines and standards for performance of the fetal echocardiogram. J Am Soc Echocardiogr 2004; 17: 803-10.
14. Simpson LL. Indications for fetal echocardiography from a tertiary-care obstetric sonography practice. J Clin Ultrasound 2004; 32: 123-8.
15. Cooper MJ, Enderlein MA, Dyson DC, Roge CL, Tarnoff H. Fetal echocardiography: Retrospective review of clinical experience and an evaluation of indications. Obstet Gynecol 1995; 86: 577-82.
16. Perri T, Cohen-Sacher B, Hod M, Berant M, Meizner I, Bar J. Risk factors for cardiac malformations detected by fetal echocardiography in a tertiary center. J Matern Fetal Neonatal Med 2005; 17: 123-8.
17. Macintosh MC, Fleming KM, Bailey JA, et al. Perinatal mortality and congenital anomalies in babies of women with type 1 or type 2 diabetes in england, wales, and northern ireland: Population based study. BMJ 2006; 333: 177.
18. Friedberg MK, Silvermann NH. Changing indications for fetal echocardiography in a University Center population. Prenat Diagn 2004; 24: 781-6.
19. Bahado-Singh RO, Wapner R, Thom E, et al. Elevated first-trimester nuchal translucency increases the risk of congenital heart defects. Am J Obstet Gynecol 2005; 192: 1357-61.
20. Makrydimas G, Sotiriadis A, Huggon IC, et al. Nuchal translucency and fetal cardiac defects: A pooled analysis of major fetal echocardiography centers. Am J Obstet Gynecol 2005; 192: 89-95.
21. McAuliffe FM, Hornberger LK, Winsor S, Chitayat D, Chong K, Johnson JA. Fetal cardiac defects and increased nuchal translucency thickness: A prospective study. Am J Obstet Gynecol 2004; 191: 1486-90.
22. Makrydimas G, Sotiriadis A, Ioannidis JP. Screening performance of first-trimester nuchal translucency for major cardiac defects: a meta-analysis. Am J Obstet Gynecol 2003; 189: 1330-5.
23. Moore JW, Binder GA, Berry R. Prenatal diagnosis of aneuploidy and deletion 22q11.2 in fetuses with ultrasound detection of cardiac defects. Am J Obstet Gynecol 2004; 191: 2068-73.

ENGLISH SUMMARY

Fetal Echocardiography in Iceland 2003-2007; indications and outcomes

Objective: The aim of the study was to evaluate the indications and outcomes of fetal echo (FE) and determine which indication has the highest detection rate for congenital heart disease (CHD).
Methods: The referral indications and results of FE performed in Iceland during 2003-2007 were reviewed. Information regarding gestational age at diagnosis, nuchal translucency, pregnancy outcome, autopsy results and postnatal diagnosis were obtained from medical records.
Results: During the five year period 1187 FE were performed. Structural heart defect was diagnosed in 73 fetuses. The most common referral indication was family history of CHD (631;53.2%) which led to diagnosis of 18 heart defects prenatally (2.9%). The second most common referral indication was increased nuchal translucency (159) and abnormal cardiac findings were present in 16 cases (10.1%). A total of 30 women were referred for FE because of abnormal four chamber view (AFCV) which resulted in the diagnosis of 22 (73.3%) major heart defects, either incompatible with life or requiring immediate intervention after birth. Other indications led mostly to the diagnoses of minor defects.
Conclusions: AFCV is the most important predictor for diagnosis of structural heart defects. 2,5% were referred for FE due to AFCV which led to diagnosis of 30% of all heart defects, all of which were major.

Thorisdottir S, Hardardottir H, Hjartardottir H, Oskarsson G, Helgason H, Sigfusson G.

Fetal Echocardiography in Iceland 2003-2007; indications and outcomes *Icel Med J 2010; 93-8*

Key words: *fetal echocardiography, indications, congenital heart disease.*

Correspondence: *Hildur Harðardóttir, hhard@landspitali.is*

Barst: 30. júní 2009, - samþykkt til birtingar: 4. desember 2009
Hagsmunatengsl: Engin



Kvíði – fyrir hverju?

Lyrica® er meðferðarúrræði við almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum

Sérlyfjatexti á bls. 146

- 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.

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. 143

Sjálfsvígstilraunir meðhöndlaðar á gjörgæsludeildum Landspítala árin 2000-2004

Kristinn Örn Sverrisson[1, 2]
í sérnámi í svæfinga- og gjörgæslulæknisfræði

Sigurður Páll Pálsson[3]
geðlæknir

Kristinn Sigvaldason[1]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Sigurbergur Kárason[1, 4]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Lykilorð: sjálfsvígstilraun, sjálfsvíg, lyfjaeitrun, gjörgæsla, geðvernd.

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala, [2]háskólasjúkrahúsinu í Lundi, Svíþjóð, [3]geðdeild Landspítala, [4]læknadeild HÍ.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurbergur Kárason, svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala.
skarason@landspitali.is

Ágrip

Tilgangur: Að kanna afdrif þeirra sem þarfnast innlagnar á gjörgæslu eftir alvarlega sjálfsvígstilraun.

Aðferðir: Aftursæ rannsókn á innlögnum á gjörgæsludeildir Landspítala vegna alvarlegra sjálfsvígstilrauna árin 2000-2004.

Niðurstöður: Innlagnir vegna alvarlegra sjálfsvígstilrauna voru 251 (4% allra innlagna, 61% konur, 39% karlar, meðalaldur 36 ár ± 14). Tíu prósent lögðust inn oftar en einu sinni og 61% höfðu áður gert alvarlega sjálfsvígstilraun. Inntaka lyfja var algengasta aðferðin (91%) og oftast voru notuð bensódíazepín. Meðferð í öndunarvél þurftu 27% sjúklinga og algengasti fylgikvillinn var lungnabólga. Í kjölfarið voru 36% sjúklinga lagðir inn á geðdeild en 80% fengu eftirfylgd innan geðheilbrigðiskerfisins. Algengasta geðgreining var fíkn (43%). Stór hluti sjúklinga voru fráskildir eða einhleypir og atvinnuþátttaka lítil. Þrjú prósent sjúklinga lést af völdum alvarlegra sjálfsvígstilrauna og á 3-7 ára eftirfylgdartímabili lést 21 sjúklingur (10%), flestir fyrir eigin hendi. Í aðhvarfsgreiningu höfðu einungis fjöldi inntekinna taflna, APACHE II gildi og fjöldi sjúkdómsgreininga forspárgildi varðandi horfur sjúklinga.

Ályktun: Þetta er ungur sjúklingahópur, meirihluti konur, endurteknar alvarlegar sjálfsvígstilraunir eru algengar, félagslegar aðstæður erfiðar og dánartíðni há þrátt fyrir að hátt hlutfall fái eftirfylgd innan geðheilbrigðiskerfisins. Það vekur spurningar um hvort meðferðarúrræði sem í boði eru séu nægjanlega árangursrík.

Inngangur

Sjálfsvíg og sjálfsvígshegðun eru talin vera alvarlegt lýðheilsuvandamál um heim allan.[1] Á Íslandi eru sjálfsvíg í tíunda sæti sem dánarorsök allra aldurshópa[2] og fjöldi sjálfsvíga er 10-13 tilfelli á hverja 100 þúsund íbúa á ári[2-6] sem er svipað og í Noregi en nokkru lægra en í Danmörku, Svíþjóð og Finnlandi, sem hefur haft hæstu tíðni Norðurlandanna.[4, 5] Sjálfsvígstilraunir eru taldar 3-40 sinnum fleiri en sjálfsvíg[1, 3, 7] en tilraun til sjálfsvígs er talin vera sá áhættuþáttur sem hefur hvað sterkust tengsl við síðara sjálfsvíg.[1, 8] Karlar eru taldir í meiri sjálfsvígsáhættu eftir sjálfsvígstilraun en konur og einnig miðaldra og eldra fólk miðað við yngri einstaklinga.[9, 10]

Árlega koma um 500 manns á bráðadeildir Landspítala vegna sjálfsvígstilrauna eða sjálfskaða.[11] Sjálfsvígstilraun í bókstaflegasta skilningi er verknaður af ásettu ráði þar sem einstaklingur hefur ætlað að stytta sér aldur, en markmiðið ekki náðst. Það geta verið mismunandi ástæður á bak við slíkan verknað, en í öllum tilvikum knýr neyð, uppgjöf, kreppa eða sambærilegt hættuástand fram neyðarkall. Sjálfsvígstilraunum er því stundum skipt í þrjá flokka: a) raunverulegur ásetningur að deyja, b) hróp á hjálp, og c) tilraun til að hafa áhrif á umhverfið eða tilraun til athygli.[8, 12] Það ber þó ávallt að taka verknaðinn alvarlega og nýta tækifærið til að beita forvörnum gagnvart síðara sjálfsvígi.

Ekki hefur verið framkvæmd rannsókn áður hér á landi á þeim hópi sjúklinga sem gerir alvarlegustu tilraunirnar, lifir af og þarfnast innlagnar á gjörgæsludeild. Markmið þessarar rannsóknar var að fá betri upplýsingar um sjúklingahópinn, hvaða meðferð hann hlaut á gjörgæsludeild og hver urðu afdrif einstaklinga innan hans. Að auki var leitað eftir þáttum sem mögulega hefðu forspárgildi varðandi lifun þeirra.

Efniviður og aðferðir

Að fengnu leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar var farið yfir allar innlagnir á gjörgæsludeildir Landspítala tímabilið 2000-2004 og safnað upplýsingum um alla þá sjúklinga sem lagðir voru inn vegna sjálfsvígstilraunar. Leitað var upplýsinga úr skrám gjörgæsludeilda varðandi aðdraganda og tegund sjálfsvígstilraunar, helstu meðferð og afdrif einstaklinga. Til mats á líkamlegu ástandi sjúklinga við komu var stuðst við APACHE II stigunarkerfi[13] (stig gefin fyrir meðvitund, lífsmörk, fyrri sjúkdóma og niðurstöður blóðrannsókna fyrsta sólarhring eftir innlögn). Upplýsingum var einnig safnað úr skrám

geðdeildar um geðgreiningu, félagslega stöðu, eftirfylgni og afdrif. Gögn frá gjörgæsludeild og geðdeild voru samþætt til að leita að þáttum sem gætu haft forspárgildi um horfur sjúklinga. Kannað var í þjóðskrá hvort einhverjir innan hópsins hefðu látist á rannsóknartímabilinu.

Til að kanna félagslegar aðstæður var fundinn samanburðarhópur í gögnum Hagstofu Íslands. Stuðst var við gagnagrunnana „Mannfjöldi eftir kyni, aldri og hjúskaparstétt 1998-2008",[14] „Atvinnuþátttaka, atvinnuleysi, vinnutími og fjöldi starfandi - árstölur 1991-2007"[15] og „Fjöldi bótaþega og bótagreiðslur vegna félagslegrar aðstoðar 1994-2007".[16] Tölfræðileg greining var gerð með forritinu SPSS 12.0 (SPSS Inc.233 South Wacker Drive, 11th Floor Chicago, IL 60606-6412). Niðurstöður eru sýndar sem meðaltöl og staðalfrávik (±), eða miðgildi og hæsta og lægsta gildi þar sem við á. Tölfræðileg marktækni var könnuð með Fischer exact test og miðað við p-gildi <0,05. Aðhvarfsgreining (Cox proportional hazard regression) var notuð til að finna hvaða breytur höfðu forspárgildi varðandi lifun. Var einstaklingum fylgt eftir frá fyrstu komu á gjörgæsludeild til 1. janúar 2007.

Niðurstöður

Sjúklingahópurinn

Á árunum 2000-2004 var 251 innlögn 224 einstaklinga vegna sjálfsvígstilrauna á gjörgæsludeildir Landspítala. Þetta voru 4% heildarfjölda innlagna eða 6% (185) innlagna í Fossvogi og 2% (66) innlagna á Hringbraut. Meðalfjöldi innlagna á ári vegna sjálfsvígstilrauna er því 50 ±10. Konur voru í meirihluta eða 61% (152), en karlmenn 39% (99). Tíu prósent (22) sjúklinganna voru lagðir inn oftar en einu sinni á tímabilinu (2-4 innlagnir) vegna endurtekinnar sjálfsvígstilraunar. Níu prósent (12) kvennanna stóðu fyrir 25 komum og 11% (10) karlanna stóðu fyrir 23 komum. Meðalaldur hópsins var 36 ár ± 14 og var hann svipaður milli kynja, 37 ár (13-79) fyrir konur en 36 ár (13-73) fyrir karla (p=0,46). Meðaltal APACHE II stigunar var 11,4 ± 7 fyrir hópinn. Stór hluti eða 61% höfðu áður reynt sjálfsvíg, 63% kvenna og 57% karla.

Til samanburðar voru á rannsóknartímanum lagðir inn að meðaltali 1213 ± 125 sjúklingar á gjörgæsludeildir Landspítala á ári, 609 ± 38 á Hringbraut og 604 ± 57 í Fossvogi. Öndunarvélarmeðferð þurftu 46% sjúklinga, meðaldur var 56 ± 22 ár, karlar 56% og konur 44% og dánarhlutfall 9,1%. Meðaltal APACHE II stigunar á gjörgæsludeild í Fossvogi var 11,8 ± 8.

Tegund sjálfsáverka

Sjálfsvígstilraun var oftast gerð með inntöku lyfja eða í 91% (227) tilfella. Voru bensódíazepín algengustu lyfin (47%), fylgt á eftir með þríhringlaga geðdeyfðarlyfjum (tafla I). Meirihluti sjúklinga eða 67% (151) notuðu fleiri en eitt lyf. Aðrar aðferðir voru notaðar í 9% (23) tilfella, svo sem henging, kolmonóxíðeitrun, fall, drukknun, eggvopn og kemísk efni. Konur tóku lyf í 96% tilfella (145) samanborið við 83% karla (82). Karlar völdu oftar beinskeyttari aðferðir eða í 17% (17) tilfella en konur 4% (6) (p=0,001). Að frátöldum lyfjaeitrunum var henging algengasta aðferðin eða í 3% (7) tilfella. Meirihluti einstaklinga eða 56% (141) var undir áhrifum áfengis þegar sjálfsvígstilraunin var framkvæmd.

Meðferð á bráðamóttöku

Hjá 29% (72) sjúklinga reyndist koma á bráðamóttöku vera innan einnar klukkustundar frá inntöku lyfja, hjá 44% (110) eftir lengri tíma en eina klukkustund frá inntöku en í 27% (69) tilfella var tími frá inntöku ekki þekktur. Magaskolun ásamt gjöf lyfjakola var framkvæmd í tæplega helmingi tilfella í hverjum þessara þriggja hópa, í 46% (33) tilfella þeirra sem komu innan einnar klukkustundar frá inntöku, í 47% (52) tilfella þeirra sem komu seinna en einni klukkustund eftir inntöku og í 39% (27) tilfella þeirra þar sem tími frá inntöku var óþekktur.

Barkaþræðing var framkvæmd við komu hjá 23% (57) sjúklinga. Af þeim sem komu innan einnar klukkustundar frá inntöku lyfja voru 26% (19) sjúklinga barkaþræddir en af þeim sem komu seinna en einni klukkustund eftir inntöku voru 21% (23) barkaþræddir og af þeim sem höfðu óþekktan tíma frá inntöku lyfja voru 22% (15) barkaþræddir við komu.

Gjörgæslumeðferð

Á gjörgæsludeild voru allir sjúklingar vaktaðir á hefðbundinn hátt með hjartarafsjá, súrefnismettunarmæli og tíðum blóðþrýstingsmælingum. Frekari vöktun með stöðugri blóðþrýstingsmælingu og töku blóðgasa gegnum slagæðanál fengu 50% sjúklinga (126), 6% sjúklinga (16) fengu miðbláæðarlegg og 3% (5) lungnaslagæðarlegg.

Eftir komu á gjörgæsludeild voru til viðbótar 5% sjúklinga (13) barkaþræddir. Alls þurftu 67 sjúklingar eða 27% meðferð í öndunarvél en 1% (3) sjúklinga önduðu nægjanlega sjálfir eftir barkaþræðingu og þurftu ekki stuðning af öndunarvél. Miðgildi á tíma í öndunarvél var 13 klst (1 klst-32 dagar) en meðaltími í öndunarvél var 56 ± 122 klst. Miðgildi gjörgæsludvalar var 19

klst (2 klst-35 dagar) en meðaltal gjörgæsludvalar 41 ± 81 klst.

Lungnabólga var algengasti fylgikvillinn meðan á gjörgæslumeðferð stóð eða hjá 16% (41) sjúklinga. Brátt andnauðarheilkenni (acute respiratory distress syndrome) fengu 2% (4) sjúklinga og 3% (7) sjúklinga þurftu blóðskilun, þar af 2% (5) vegna lyfjaeitrunarinnar en 1% (2) vegna nýrnabilunar.

Eitt prósent (3) sjúklinga hlutu viðvarandi heilaskaða og ½% (1) sjúklinga þurfti lifrarígræðslu. Hjá 2% (5) sjúklinga var gerð magaskolun og gefin lyfjakol á gjörgæsludeild en hjá 17% (43) sjúklinga var haldið áfram með gjöf lyfjakola sem byrjað var með á bráðamóttöku. Önnur veitt meðferð var natríumbíkarbónat dreypi (13%), naloxón/flumasenil (9%), acetylcystein dreypi (10%), sýklalyf (24%) og hjarta- og æðavirk lyf (13%) en 27% (67) þurftu aðeins venjubundna vöktun.

Afdrif sjúklinga eftir útskrift af gjörgæslu

Meirihluti sjúklinga eða 54% (134) voru lagðir inn á lyflækningadeildir eftir útskrift af gjörgæsludeildum, 17% (43) fóru beint til innlagnar á geðdeild en 11% (28) fóru beint heim eftir viðtal við geðlækni (tafla II) og var þeim flestum fylgt eftir á göngudeild geðdeildar. Eftir útskrift af almennum legudeildum spítalans voru 19% (46) sjúklinga lagðir inn á geðdeild. Af heildarhópnum voru því 36% (88) sjúklinga lagðir inn á geðdeild en 34% (84) var fylgt eftir á göngudeild eða á einkastofu geðlæknis (tafla III). Ekki liggja fyrir allar upplýsingar um lengd eða eðli eftirfylgdarinnar. Geðlæknar slepptu hendi af alls 12 (5%) sjúklingum þar sem viðkomandi hafnaði frekara eftirliti og geðlæknir taldi ekki þörf á meðferð. Alls hlutu því um 80% eftirfylgd innan geðheilbrigðiskerfisins.

Geðgreiningar

Algengasta aðalgeðgreining sjúklinga var fíkn eða hjá 43% (108) hópsins. Næst kom þunglyndis- og kvíðaraskanir hjá 23% (tafla IV). Eingöngu er talin upp aðalgeðgreining en flestir sjúklingar höfðu tvær til fjórar geðgreiningar. Séu geðgreiningar lagðar saman og skoðaðar fyrir hvern einstakling breytist myndin talsvert. Algengust er þá greining þunglyndis- og kvíðaraskana í 66% tilfella, fíkn í 64% tilfella, persónuleikaraskanir 32%, geðklofi eða geðklofalík einkenni 10%, svörun við streitu og aðlögunarraskanir 9%, geðhvörf 7%, flogaveiki eða flog 7% og átraskanir 5%.

Félagslegar aðstæður

Þegar félagslegar aðstæður þeirra sem reyna alvarlegar sjálfsvígstilraunir eru bornar saman við almennt þýði samkvæmt tölum frá Hagstofu sést að talsvert færri karlar eru í hjónabandi eða sambúð, stór hluti þeirra fráskilinn og mun fleiri eru einhleypir (tafla V). Heldur fleiri konur en karlar eru í sambúð en stór hluti fráskildar eða einstæðar. Þegar atvinnuþátttaka hópsins er könnuð sést að talsvert færri eru starfandi, mun fleiri á bótum og atvinnuleysi er mun algengara en hjá almennu þýði (tafla VI).

Lifun

Af 224 sjúklingum létust 7 meðan á sjúkrahúsdvöl stóð eða 3%. Fimm þeirra (2%) létust á gjörgæsludeild og tveir (1%) á lyflækningadeildum. Eftir útskrift af spítala var 216 (99%) fylgt eftir að meðaltali í 4,1 ár (31 dagur-7 ár) en ekki var vitað um afdrif eins útlendings. Á þeim tíma lést 21 sjúklingur (10%), 10 karlar og 11 konur. Níu létust á fyrsta ári, 5 á öðru og 6 á þriðja ári frá dvöl á gjörgæsludeild. Aðeins einn sjúklingur lést eftir það, kona á sjötta ári eftirfylgdar.

Í sjúkraskrám kom fram að hjá þeim 21 sem lést á tímabilinu féllu 17 fyrir eigin hendi, hjá tveim var erfitt að ráða hvort andlát hefði orðið vegna slysfara eða sjálfsvígs og tveir virtust andast af náttúrulegum orsökum.

Þættir með forspárgildi

Í aðhvarfsgreiningu þar sem tekið var tillit til aldurs, kyns og eftirskoðunartíma spáði fjöldi inntekinna taflna (meðaltal 109 miðgildi 88, bil 3-690), OR = 1,004 95% CI 1,000-1,008 (p=0,029), APACHE II gildið (miðgildi 12, meðalgildi 19, spönn 0-35), OR = 1,070 95% CI 1,002-1,142 (p=0,045) og fjöldi almennra sjúkdómsgreininga (annarra en geðgreininga), OR = 1,22 95% CI 1,007-1,481 (p=0,042) (meðalgildi 1,4; meðgildi 1,0; spönn 0-12) fyrir um áhættu á dauða eftir fyrstu komu á gjörgæslu.

Kyn, aldur, meðvitund við komu, þörf á öndunarvélarmeðferð, tími frá tilraun, félagsstaða, fyrri fjöldi sjálfsvígstilrauna og aðalgeðgreining voru þættir sem einnig voru rannsakaðir en enginn þessara þátta hafði marktækt forspárgildi. Þó að aðalgeðgreining hefði ekki forspárgildi fyrir lifun sýndi það sig að einstaklingar með geðklofa og geðhvörf höfðu hæst dánarhlutfall á eftirskoðunartíma (23% af geðklofahópi og 18% úr geðhvarfahópi dóu á eftirskoðunartímabili). Hins vegar höfðu einstaklingar með þunglyndis- og kvíðaraskanir lægri dánarlíkur (2%).

Umræða

Samkvæmt niðurstöðum rannsóknarinnar eru 4% allra innlagna á gjörgæsludeildir Landspítala

Tafla I. *Algengustu lyfin notuð við lyfjaeitrun, oft notuð lyf úr fleiri en einum lyfjaflokki (n = 227 komur).**

Lyfjaflokkur	Hlutfall (fjöldi)
Bensódíazepín	47% (106)
Þríhringlaga geðdeyfðarlyf	26% (59)
SSRI/SNRI	21% (47)
Hefðbundin geðrofslyf	17% (38)
Parasetamol og skyld lyf	17% (38)
Antihistamín	16% (36)
Óhefðbundin geðrofslyf	14% (32)

* Önnur aðferð en lyf notuð í 23 tilfellum, ófullnægjandi upplýsingar í einu tilfelli.

Tafla II *Afdrif sjúklinga eftir útskrift af gjörgæslu (n=246).**

Afdrif	Hlutfall (fjöldi)
Innlögn á lyflækningadeild	54% (134)
Innlögn á geðdeild	17% (43)
Útskrift heim	11% (28)
Innlögn á barnadeild	7% (16)
Innlögn á barna- og unglingageðdeild	<1% (1)
Innlögn á skurðdeild	1% (3)
Útskrift gegn vilja læknis	<1% (1)
Upplýsingar vantar i sjúkraskrá	8% (20)

* Fimm sjúklingar létust á gjörgæslu.

Tafla III. *Eftirfylgd sjúklinga eftir útskrift af gjörgæslu og almennum deildum (n=244).**

Tegund eftirfylgdar	Hlutfall (fjöldi)
Innlögn á geðdeild	36% (88)
Göngudeild	24% (59)
Einkastofa geðlæknis	10% (25)
Eftirfylgd talin óþörf**	5% (12)
Innlögn á barna- og unglingageðdeild	4%(9)
Áfengismeðferð	3% (8)
Heimilislæknir	2% (4)
Sálfræðingur	2% (4)
Engin eftirfylgd	1% (2)
Annað	1% (2)
Upplýsingar vantar i sjúkraskrá	13% (31)

* Alls létust 7 sjúklingar á sjúkrahúsi (5 á gjörgæslu og 2 á almennum deildum).
** Sjúklingur hafnaði eftirfylgd og geðlæknir taldi hana óþarfa.

vegna sjálfsvígstilrauna. Dánartíðni þessa hóps á sjúkrahúsi er umtalsverð (3%) miðað við meðalaldur hans. Sjálfsvígstíðni er há innan hópsins á næstu árum eftir útskrift af sjúkrahúsi (10%) þó svo að meirihluti hans (80%) hljóti eftirfylgd innan geðheilbrigðiskerfisins.

Sjúklingahópurinn

Að meðaltali leggjast 50 einstaklingar á ári inn á gjörgæsludeildir Landspítala vegna alvarlegrar sjálfsvígstilraunar. Sjúklingahópurinn er tiltölulega ungur (36 ár ± 14) og konur eru í meirihluta (61%) sem er andstætt því sem gerist almennt á gjörgæsludeildum.[17] Þetta er í samræmi við nýlega rannsókn á alvarlegum sjálfsvígum í Finnlandi þar sem litið var á alla þá sem þurftu á sjúkrahúsvist að halda eftir sjálfvígstilraun.[1]

Mjög hátt hlutfall hópsins (61%) hafði áður gert sjálfsvígstilraun og var það nánast jafnt meðal karla og kvenna sem bendir til þess að þessi hópur sé frábrugðinn hinum almenna hópi sem kemur á bráðamóttöku vegna sjálfsskaða.[8, 10] Í áðurnefndri rannsókn hafði 21% hópsins sögu um fyrri tilraun en þetta gæti skýrst á mismunandi inntökuskilyrðum í rannsóknunum.[1] Í finnsku rannsókninni voru kannaðar allar innlagðar sjálfsvígstilraunir en í þessari rannsókn einungis sá hópur sjálfsvígstilrauna sem þurfti meðferð á gjörgæsludeild og ætla má að hópurinn í þessari rannsókn hafi því gert alvarlegri og ákveðnari tilraun.

Af hópnum lögðust 10% aftur inn á gjörgæsludeild á rannsóknartímabilinu vegna endurtekinnar tilraunar. Samrýmist það niðurstöðum annarra rannsókna en talið er að þeir sem reynt hafa sjálfsvíg séu í áhættu að sýna áfram sjálfsvígshegðun (12-30%) og sú áhætta sé aukin sérstaklega á fyrsta ári eftir sjálfsvígstilraun.[1, 8, 18]

Tegund sjálfsáverka

Inntaka lyfja var algengasta aðferðin við sjálfsvígstilraunina (91%). Þau lyf sem mest voru notuð reyndust bensódíazepín, þríhringlaga geðdeyfðarlyf og síðan nýrri þunglyndislyf sem er í samræmi við aðrar rannsóknir.[1, 19-21] Byggist þetta val væntanlega á aðgengi lyfja í umhverfi sjúklingsins. Líklegast hafa þau lyf verið notuð sem læknir hefur skrifað upp á vegna meðferðar enda 61% með sögu um fyrri sjálfsvígstilraun og væntanlega verið til meðhöndlunar hjá læknum. Það er því óhægt um vik að fjarlægja þennan orsakavald úr umhverfinu. Draga má þó úr honum með því að taka upp lyfjaskömmtun eða ávísa sem lægstum skammti hverju sinni. Þetta ber að íhuga í hverju tilviki eftir sjálfsvígstilraun.

Karlar notuðu oftar beinskeyttari og alvarlegri aðferðir sem einnig er þekkt annars staðar frá.[3] Þetta er einnig í samræmi við að karlar á Íslandi nota oftar skotvopn en konur lyf í staðfestum sjálfsvígum.[4] Ríflega helmingur sjúklinganna (56%) var undir áhrifum áfengis þegar sjálfsvígstilraunin var gerð en áfengisvíma er þekktur áhættuþáttur fyrir bæði sjálfsvígstilraunir og sjálfsvíg.[22]

Meðferð á bráðamóttöku

Það vekur athygli hve stór hluti sjúklinga fær magaskolun þrátt fyrir að hafa tekið lyfin inn

meira en einni klukkustund fyrir komu eða ekki sé vitað um hvenær þeir tóku lyfin. Leiðbeiningar síðustu ár hafa bent á takmarkaða gagnsemi magaskolunar, lítinn klínískan árangur[23, 24] og engan mun á dánartíðni.[25] Jafnvel hefur verið sýnt fram á auknar líkur á ásvelgingu og innlögnum á gjörgæsludeild.[26]

Meðferð á gjörgæsludeild

Um þriðjungur sjúklinga þurfti einungis hefðbundna vöktun og hefði hugsanlega mátt vakta annars staðar en á gjörgæsludeild. Annar þriðjungur þurfti meðferð í öndunarvél og var það í flestum tilfellum vegna skertrar meðvitundar og öndunar vegna inntöku lyfja. Er það í samræmi við stuttan miðgildistíma í öndunarvél (13 klst) og veru á gjörgæsludeild (19 klst). Ásvelging vegna skertrar meðvitundar skýrir sennilega algengi lungnabólgu (16%). Um 5% sjúklinganna hlaut mjög alvarlegar aukaverkanir af völdum eitrunarinnar og þurftu flókna gjörgæslumeðferð. Stærsti hluti sjúklinga eftir sjálfsvígstilraun fer því í gegnum gjörgæsludvöl án verulegra eftirkasta.

Afdrif sjúklinga eftir gjörgæsludvöl

Ávallt er leitað samráðs við geðlækna áður en sjúklingur sem gert hefur sjálfsvígstilraun útskrifast af gjörgæsludeild en mat geðlæknis fer þó stundum fram eftir að sjúklingar hafa verið fluttir á almenna legudeild. Um 80% sjúklinganna útskrifuðust á aðrar deildir sjúkrahússins af gjörgæsludeild en 11% útskrifuðust heim og þá alltaf í samráði við geðlækna (tafla II). Eftir að líkamlegum bata var náð eftir tilraunina hlaut ríflega þriðjungur meðferð inni á geðdeildum Landspítala og fjórðungi var fylgt eftir á göngudeild geðdeildar sjúkrahússins. Í 10% tilvika var eftirfylgni á einkastofum geðlækna en öðrum úrræðum beitt í 11% tilvika (tafla III). Um 80% sjúklinganna bauðst því einhvers konar eftirfylgni innan geðheilbrigðiskerfisins. Gögn rannsóknarinnar gáfu ekki upplýsingar um hvernig þessari meðferð var háttað, gæði hennar, lengd eða meðferðarúrræði.

Það er þekkt að þeir sem reynt hafa sjálfsvíg hafi jafnan efasemdir um eftirmeðferð og sinni henni illa.[20, 27] Ástæða væri því til að skoða betur í framtíðinni skipulag eftirfylgdar þessara sjúklinga og hversu vel þörfum þeirra er mætt.

Geðgreiningar

Nær allir sjúklingarnir (99%) höfðu geðgreiningu, flestir fleiri en eina. Geðlagsraskanir og fíkn voru algengastar í hópnum. Vitað er að allir geðsjúkdómar hafa sterka tengingu við sjálfsvíg og sjálfsvígstilraunir.[1, 4, 8, 22, 28, 29] Skoða þarf betur í framtíðinni nákvæmni geðgreininga (aðal- og aukagreiningar) og hvort einstaklingar hafi hlotið viðeigandi meðferð í samræmi við geðgreiningu.

Tafla IV. *Aðalgeðgreiningar sjúklinga (n=249)* miðað við komur.*

Aðalgeðgreining	Hlutfall (fjöldi)
Fíkn	43,4% (108)
Þunglyndi og kvíðaraskanir	23,3% (58)
Stress og aðlögunarraskanir	8,8% (22)
Geðklofi	8,0% (20)
Geðhvörf	7,2% (18)
Persónuleikaröskun	4,8% (12)
Átröskun	1,6% (4)
Flogaveiki	1,6% (4)
Vefrænir skaðar	0,8 % (2)
Enginn örugg geðgreining	0,4% (1)

*Vantaði fullnægjandi upplýsingar um tvo einstaklinga til að gera geðgreiningu.

Tafla V. *Hjúskaparstaða sjúklinga samanborið við þjóðfélagshóp á sama aldursbili (16-67ára).*[14]

Hjúskaparstétt	Kyn	Sjúklingahópur	Almennt þýði
Giftir	Karlar	26%	48%
	Konur	27%	54%
Í sambúð	Karlar	10%	18%
	Konur	25%	17%
Skilin að lögum	Karlar	19%	5%
	Konur	25%	7%
Einhleypir	Karlar	44%	24%
	Konur	23%	18%

Tafla VI. *Atvinnuþátttaka og bótaþega sjúklinga samanborið við þjóðfélagshóp á sama aldursbili (16-74 ára).*[15, 16]

	Sjúklingahópur	Almennt þýði
Starfandi	37%	83%
Á bótum	41%	6%
Atvinnulaus	12%	3,0%

Félagslegar aðstæður

Í þessari rannsókn kom sterkt fram að sjúklingahópurinn aðskildi sig verulega frá almennu þýði. Mun fleiri voru einhleypir, bæði meðal karla og kvenna (tafla V), mun færri voru á almennum vinnumarkaði og fleiri atvinnulausir eða á bótum (tafla VI).

Þetta er í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna sem hafa í gegnum tíðina sýnt að sjálfsvígstilraunir tengjast félagslegum þáttum, til dæmis lágum tekjum, atvinnuleysi, skorti á menntun og einstæðingsskap.[3, 8, 21, 27, 29, 30]

Lifun

Dánarhlutfall sjúklingahópsins meðan á sjúkrahúsdvöl stóð var 3% sem er hátt fyrir þennan

aldurshóp en er þó lægra en niðurstöður annarra rannsókna á afleiðingum sjálfsvígstilrauna gefa til kynna[31, 32] en þar hefur dánartíðni verið allt að 34%.[33] Þessi munur getur þó stafað af mismunandi samsetningu sjúklingahópa. Dánarhlutfall sjúklinga eftir fyrstu sjálfvígstilraun sem leiðir til innlagnar á gjörgæsludeild helst hátt fyrstu þrjú árin eftir útskrift af spítala (10%), svipað og sýnt hefur verið í öðrum rannsóknum.[10, 18, 34, 35] Hættan er mest fyrsta árið eftir tilraunina líkt og aðrar rannsóknir hafa sýnt.[10, 18, 28, 34] Andlátin urðu flest vegna sjálfsvíga. Þetta dánarhlutfall hlýtur að valda vonbrigðum.

Það er þekkt að ekki er einungis aukin hætta á sjálfsvígum eftir fyrri sjálfvígstilraunir, heldur eru einnig auknar líkur á andláti af völdum annarra sjúkdóma og slysa.[10, 18, 28, 34] Dánarorsök gjörgæsluhópsins sem fylgt var eftir var í 80% tilfella sjálfsvíg. Sjúklingahópurinn sem lendir á gjörgæsludeild virðist því vera enn líklegri til að deyja af völdum sjálfsskaða en aðrir sjúklingar sem gera sjálfsvígstilraun (til dæmis þeir sem fara einungis á bráðamóttöku eða beint á almennar legudeildir). Styrkir þetta grun um að þessi hópur hafi haft sterkan ásetning að deyja. Mjög erfitt hefur þó reynst að greina í sundur í eftirfylgdarrannsóknum einstaklinga sem lenda síðar í sjálfsvígshóp frá þeim sem einungis gera alvarlegar tilraunir.[30]

Lifun eftir sjálfsvígstilraun í rannsóknarhópnum var sambærileg á milli kynja sem er frábrugðið niðurstöðum fyrri rannsókna á sjálfsvígsáhættu eftir sjálfsvígstilraun. Yfirleitt hafa karlar miklu meiri sjálfsvígsáhættu í framtíðinni eftir sjálfsvígstilraun samanborið við konur.[10, 18, 28, 34] Konur eru yfirleitt mun fjölmennari í öllum sjálfsvígstilraunahópum og yngri konur gera oftar vægari tilraunir.[3, 8, 10] Konur í okkar hópi sem komu á gjörgæsludeild voru eldri en karlarnir og einnig eldri en í sambærilegum rannsóknum. Vitað er að sjálfsvígsáhætta kvenna eykst því eldri sem þær eru þegar þær gera sjálfsvígstilraun.[10, 28, 34]

Þættir með forspárgildi

Fjöldi inntekinna taflna, hærra APACHE II skor og fjöldi líkamlegra sjúkdómsgreininga juku marktækt áhættu á síðari sjálfsvígstilraun. Aukinn fjöldi inntekinna taflna og hærra APACHE skor vegna lélegs líkamlegs ástands framkallað af sjálfsvígstilraun má túlka sem meiri ákveðni í vilja til að deyja.[35] Meiri fjöldi sjúkdómsgreininga getur endurspeglað bágborið heilsufar en þekkt er að lélegt heilsufar er áhættuþáttur fyrir sjálfsvígum eftir sjálfsvígstilraun.[28, 29, 35]

Fyrri sjálfsvígstilraun var mjög algeng (61%) í hópnum en fjöldi fyrri tilrauna spáði þó ekki fyrir um dánarlíkur í þessari rannsókn, hugsanlega var hópurinn of einsleitur að þessu leyti til að fá fram marktækni.

Þó að aðalgeðgreining hefði ekki forspárgildi fyrir lifun sýndi sig að einstaklingar með geðrof (geðklofasjúkdóm) og geðhvörf höfðu hæst dánarhlutfall, 23% dóu af geðrofshópi og 18% úr geðhvarfahópi á eftirskoðunartímabili. Þessi niðurstaða er í samræmi við aðrar rannsóknir sem sýna að geðrofs- og geðhvarfasjúklingar eru í meiri sjálfsvígshættu eftir tilraun miðað við aðrar geðgreiningar.[1, 28, 30] Þunglyndis- og kvíðaraskanir höfðu einungis 2% dánarlíkur en erfitt er að greina sundur kvíða- og þunglyndisraskanir. Í þessari rannsókn var þunglyndum sem sannað var að hefðu geðhvörf skipað í geðhvarfahóp. Í rannsóknum eru þunglyndis- og kvíðasjúkdómar oft sameinaðir í einn flokk en í nýlegri grein[30] sem skoðaði alvarlegar sjálfsvígstilraunir og sjálfsvíg sem tókust sýndi sig að þunglyndir voru í báðum hópunum en kvíðnir voru marktækt oftar áfram í sjálfsvígstilraunahópi. Er það í samræmi við okkar niðurstöðu. Fíkniraskanir hafa sterka skörun við allar geðraskanir, sérstaklega lyndisraskanir, og valda erfiðleikum við mat á áhrifum geðraskana en fíkn var algengasta aðalgeðgreiningin í þessari rannsókn eða í 43% tilfella. Auk þess var meirihluti eða 56% undir áhrifum áfengis þegar tilraunin var gerð en áfengisvíma hefur bein áhrif til neikvæðra tilfinninga, sjálfsvígshugsana eða slíkt getur komið fram í fráhvarfsfasa.[22, 28]

Ályktun

Árlega leggjast inn um 50 einstaklingar á gjörgæsludeildir Landspítala vegna alvarlegra sjálfsvígstilrauna þar sem inntaka lyfja er algengasta orsökin (91%). Þetta er ungur sjúklingahópur, konur eru í meirihluta og tíðni á fíkni-, kvíða- og þunglyndisröskunum er há. Félagslega stendur þessi hópur verr en samanburðarhópur úr almennu þýði með hátt hlutfall öryrkja, atvinnulausra og einstæðinga. Dánartíðni á sjúkrahúsi er 3% sem telst há fyrir þennan aldurshóp og hún helst há eftir útskrift af sjúkrahúsi (10%) þrátt fyrir að hátt hlutfall hópsins (80%) fái eftirfylgni innan geðheilbrigðiskerfisins. Það vekur spurningar um hvort meðferðarúrræði sem í boði eru séu nægjanlega árangursrík.

Þakkir

Vísindasjóður Landspítala fær þakkir fyrir veittan styrk við framkvæmd rannsóknarinnar.

Heimildir

1. Haukka J, Suominen K, Partonen T, Lonnqvist J. Determinants and outcomes of serious attempted suicide: a nationwide study in Finland, 1996-2003. Am J Epidemiol 2008; 167: 1155-63.
2. Hagstofa Íslands: www.hagstofan.is/. Sótt nóvember 2008.
3. Hawton K, Catalan J. Självmordförsök. Bedömning och behandling, vol. 2. Bokförlaget Natur och Kultur, Lund 1985.
4. Jónsdóttir G. Sjálfsmorð á Íslandi. Læknablaðið 1977; 63: 47-63.
5. Sigurðsson P, Jónsdóttir G. Sjálfsvíg á Norðurlöndum 1880-1980. Samanburður milli landa og hugsanlegar skráningarskekkjur. Læknablaðið 1985; 71: 86-90.
6. Tómasson K, Zöega T. Sjálfsvíg og önnur voveifleg mannslát á Íslandi 1951-1990. Læknablaðið 1993; 79: 71-6.
7. Hawton K, van Heeringen K. The International Handbook of Suicide and Attempted Suicide, vol. 33. John Wiley & Sons, West Sussex 2000.
8. Pálsson SP, Jónsdóttir G, Pétursson H. Parasuicidal behaviour in an emergency room population. Nord Psykiatr Tidskr 1991; 45: 351-6.
9. Hawton K, van Heeringen K. The International Handbook of Suicide and Attempted Suicide, vol. 31. John Wiley & Sons, West Sussex 2000.
10. Pálssson SP, Jónsdóttir G, Pétursson H. The mortality risk of a psychiatric emergency patients. A follow – up study. Nord J Psychiatry 1996; 50: 207-16.
11. Kristinsson J, Pálsson R, Guðjónsdóttir GA, Blöndal M, Guðmundsson S, Snook CP. Acute poisonings in Iceland: a prospective nationwide study. Clin Toxicol (Phila) 2008; 46: 126-32.
12. Silverman MM. The language of suicidology. Suicide Life Threat Behav 2006; 36: 519-32.
13. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. Crit Care Med 1985; 13: 818-29.
14. Hagstofa Íslands: www.hagstofa.is Sótt nóvember 2008.
15. Hagstofa Íslands: www.hagstofa.is Sótt nóvember 2008.
16. Hagstofa Íslands: www.hagstofa.is Sótt nóvember 2008.
17. Karason S, Antonsen K, Aneman A. Ventilator treatment in the Nordic countries. A multicenter survey. Acta Anaesthesiol Scand 2002; 46: 1053-61.
18. Sigurjónsdóttir JM, Briem N, Jónsdóttir G, Pálsson SP, Pétursson H. Tíðni sjálfsvíga hjá þeim sem áður hafa reynt sjálfsvíg. Læknablaðið 1993; 79: 335-41.
19. Doshi A, Boudreaux ED, Wang N, Pelletier AJ, Camargo CA, Jr. National study of US emergency department visits for attempted suicide and self-inflicted injury, 1997-2001. Ann Emerg Med 2005; 46: 369-75.
20. Nordentoft M, Sogaard M. Registration, psychiatric evaluation and adherence to psychiatric treatment after suicide attempt. Nord J Psychiatry 2005; 59: 213-6.
21. Palsson SP, Jonsdottir G, Petursson H: Emergency psychiatry in a general hospital. Nord Psykiatr Tidsskr 1990; 44: 345-52.
22. Sher L, Oquendo MA, Richardson-Vejlgaard R, et al. Effect of acute alcohol use on the lethality of suicide attempts in patients with mood disorders. J Psychiatr Res 2009; 43: 901-5.
23. Minton NA, Glucksman E, Henry JA. Prevention of drug absorbtion in simulated theophylline overdose. Hum Exp Toxicol 1995; 14: 170.
24. Pond SM, Lewis-Driver DJ, Williams GM, Green AC, Stevenson NW. Gastric emptying in acute overdose: a prospective randomised controlled trial. Med J Aust 1995; 163: 345-9.
25. Kulig K, Bar-Or D, Cantrill SV, Rosen P, Rumack BH. Management of acutely poisoned patients without gastric emptying. Ann Emerg Med 1985; 14: 562-7.
26. Merigan KS, Woodard M, Hedges JR, Roberts JR, Stuebing R, Rashin MC. Prospective evaluation of gastric emptying in the self-poisoned patient. Am J Emerg Med 1990; 8: 479.
27. Cedereke M, Monti K, Ojehagen A. Telephone contact with patients in the year after a suicide attempt: does it affect treatment attendance and outcome? A randomised controlled study. Eur Psychiatry 2002; 17: 82-91.
28. Hawton K, Fagg J. Suicide, and other causes of death, following attempted suicide. Br J Psychiatry 1988; 152: 359-66.
29. Hawton K. Assessment of suicide risk. Br J Psychiatry 1987; 150: 145-53.
30. Beautrais AL. Suicides and serious suicide attempts: two populations or one? Psychol Med 2001; 31: 837-45.
31. Burillo-Putze G, Munne P, Duenas A, et al. National multicentre study of acute intoxication in emergency departments of Spain. Eur J Emerg Med 2003; 10: 101-4.
32. Viertel A, Weidmann E, Brodt HR. [Cases of acute poisoning admitted to a medical intensive care unit]. Dtsch Med Wochenschr 2001; 126: 1159-63. Þýska.
33. Gaillard M, Martel S, Reynaud P, Mercadal L, Liger C, Herve C. [Severe suicides: short- and long-term outcome. Assessment of their quality of life]. Agressologie 1990; 31: 749-52. Franska.
34. Nordstrom P, Samuelsson M, Asberg M. Survival analysis of suicide risk after attempted suicide. Acta Psychiatr Scand 1995; 91: 336-40.
35. Suominen K, Isometsa E, Ostamo A, Lonnqvist J. Level of suicidal intent predicts overall mortality and suicide after attempted suicide: a 12-year follow-up study. BMC Psychiatry 2004; 4: 11.
36. Hawton K, Harriss L, Zahl D. Deaths from all causes in a long-term follow-up study of 11,583 deliberate self-harm patients. Psychol Med 2006; 36: 397-405.

Clinical aspects and follow up of suicide attempts treated in a general Intensive Care Unit at Landspitali University Hospital in Iceland 2000-2004.

Objective: To gather information on patients admitted to an intensive care unit (ICU) after a serious suicide attempt (SA).

Methods: Retrospective analysis and follow up of admittances to ICUs of Landspitali University Hospital after SA years 2000-2004.

Results: Admittances because of SA were 251 (4% of ICU admissions, 61% females, 39% males, mean age 36 yr ± 14). Ten percent were admitted more than once and 61% had prior history of SA. Drug intoxication was the most prevalent type of SA (91%) and the most frequent complication was pneumonia. Following ICU stay 36% of the patients were admitted to psychiatric wards and 80% received psychiatric follow up. The main psychiatric diagnosis was addiction (43%). Majority of patients were divorced or single and the rate of unemployment was high. Mortality during ICU stay was 3%. During 3-7 year follow up 21 patients died (10 %), majority due to suicide. In a survival analysis only the number of tablets taken, APACHE II score and number of somatic diseases predicted risk of death.

Conclusion: The patient group is young (36 yr), majority are women (61%), repeated attempts are frequent, social circumstances are poor and death rate after discharge from hospital is high (10%) even though the vast majority (80%) receives psychiatric follow up.This raises the question if the offered treatment is effective enough.

ENGLISH SUMMARY

Sverrisson KO, Palsson SP, Sigvaldason K, Karason S.

Clinical aspects and follow up of suicide attempts treated in a general Intensive Care Unit at Landspitali University Hospital in Iceland 2000-2004. *Icel Med J 2010; 96: 101-7*

Key words: *Suicide attempt, suicide, drug poisoning, intensive care, mental health care.*

Correspondence: *Sigurbergur Kárason, skarason@landspitali.is*

Barst: 3. september 2009, - samþykkt til birtingar: 6. janúar 2010
Hagsmunatengsl: Engin

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®

Sérlyfjatexti á bls. 135

Levemir® FlexPen®
(detemírinsúlín)

Sjúkratilfelli: Meinvarp frá endaþarms-krabbameini í andlit

Emil Vilbergsson
deildarlæknir[1]

Helgi J. Ísaksson
sérfræðingur í líffærameinafræði[2]

Páll Helgi Möller
skurðlæknir[1]

Ágrip

Hér er rakin saga áttatíu og tveggja ára karlmanns sem leitaði til heimilislæknis vegna hægðabreytinga. Ristilspeglun sýndi æxlisvöxt 10-15cm frá endaþarmsopi. Vefjasýni sýndi kirtilfrumukrabbamein af signethringsfrumugerð. Við aðgerð var sjúklingur með óskurðtækt krabbamein vegna útsæðis í lífhimnu og krabbameinsvaxtar í þvagblöðru. Í síðari legu var fjarlægð húðbreyting í andliti sjúklings sem við vefjaskoðun reyndist vera meinvarp. Húðmeinvörp frá ristil- og endaþarmskrabbameini eru sjaldgæf. Skoðun á húð er mikilvæg í uppvinnslu sjúklinga með grun um eða staðfest krabbamein.

Lykilorð: endaþarmskrabbamein, meinvarp, húð.

Sjúkratilfelli

82 ára gamall karlmaður sem hafði verið með háþýsting leitaði til heimilislæknis með nokkurra vikna sögu um breytingar á hægðavenjum. Hann var sendur til meltingarfærasérfræðings sem framkvæmdi á honum ristilspeglun. Speglunin sýndi æxli sem var staðsett 10 til 15 cm frá endaþarmsopi. Vefjasýni sem tekið var sýndi að um var að ræða illa þroskað kirtilfrumukrabbamein af signethringsfrumugerð.

Sjúklingi var vísað til skurðlæknis og í framhaldinu var fengin tölvusneiðmynd af kviðar- og grindarholi, segulómun af grindarholi og ómskoðun af æxlisvexti gegnum endaþarmsop. Segulómun sýndi æxlisvöxt í efri hluta endaþarms og eitlastækkanir á mótum endaþarms og bugaristils. Ekki sáust frekari teikn um meinvörp í myndgreiningarannsóknum. Stigun fyrir aðgerð var $T_3N_2M_X$. Sjúklingur fékk stutta geislameðferð á grindarhol fyrir aðgerð og þoldi hana vel.

Í aðgerð fundust hnútar í lífhimnu og æxlið í endaþarmi vaxið við þvagblöðru. Tekin voru sýni frá hnútum í lífhimnu í frystiskurð sem sýndu kirtilfrumukrabbamein. Þar sem sjúklingur var með óskurðtækan sjúkdóm var ákveðið að leggja einungis fram ristilstóma. Sjúklingur útskrifaðist heim og í samráði við hann var engin frekari meðferð fyrirhuguð.

Sjúklingur lagðist fljótlega aftur inn vegna slappleika og verkja. Sjúklingur hafði í nokkra mánuði haft litla fyrirferð og sár í andliti á vinstri kinn neðst í *sulcus nasolabialis* sem blæddi úr. Sárið gerði það að verkum að hann átti erfitt með rakstur og var því fyrirferðin fjarlægð í staðdeyfingu. Það kom fram hjá sjúklingi að hann hefði haft samskonar fyrirferð á sama stað sem heimilislæknir fjarlægði nokkrum vikum áður en hann leitaði til hans út af breytingum á hægðavenjum. Sýni var ekki sent til meinafræðirannsóknar. Húðbreytingin sem fjarlægð var úr andliti sjúklings reyndist vera meinvarp frá endaþarmskrabbameini.

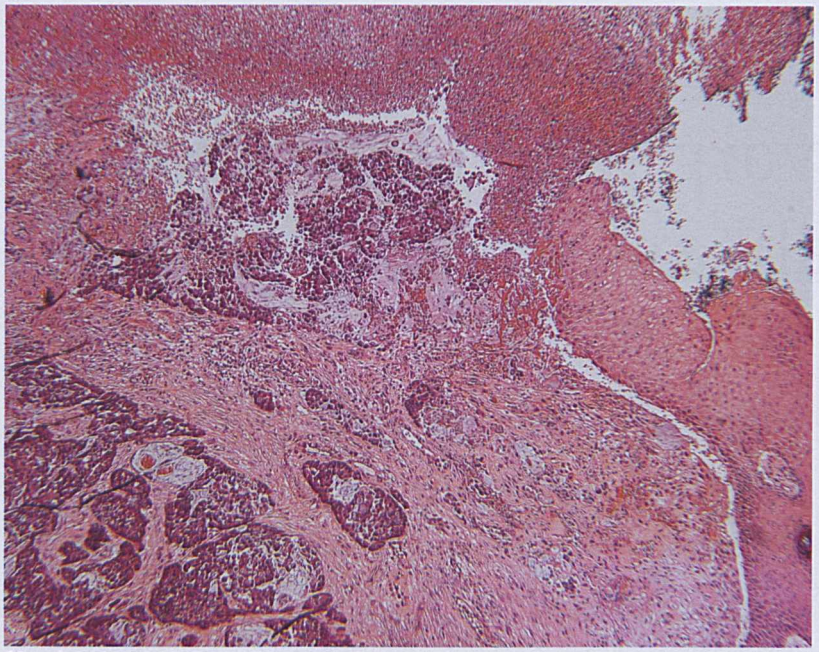
Vefjameinafræðiskoðun

Húðsýnið var 2,1x1,3 cm að stærð ásamt 0,9 cm þykkri undirhúð. Í húðinni var dökkrauðbrún 1,1x0,8 cm fyrirferð nærri annarri skurðbrúninni sem skagaði 0,3-0,4 cm upp úr húðinni. Smásjárskoðun sýndi slímmyndandi kirtilfrumukrabbamein af signethringsfrumugerð, samskonar og áður hafði verið lýst í sýni frá lífhimnu. Á yfirborði æxlisins var grunnt sár í húðinni. Æxlið var vaxið ífarandi niður að mótum leðurhúðar og fituvefs undirhúðar. Skurðbrúnir voru fríar (mynd 1 og 2).

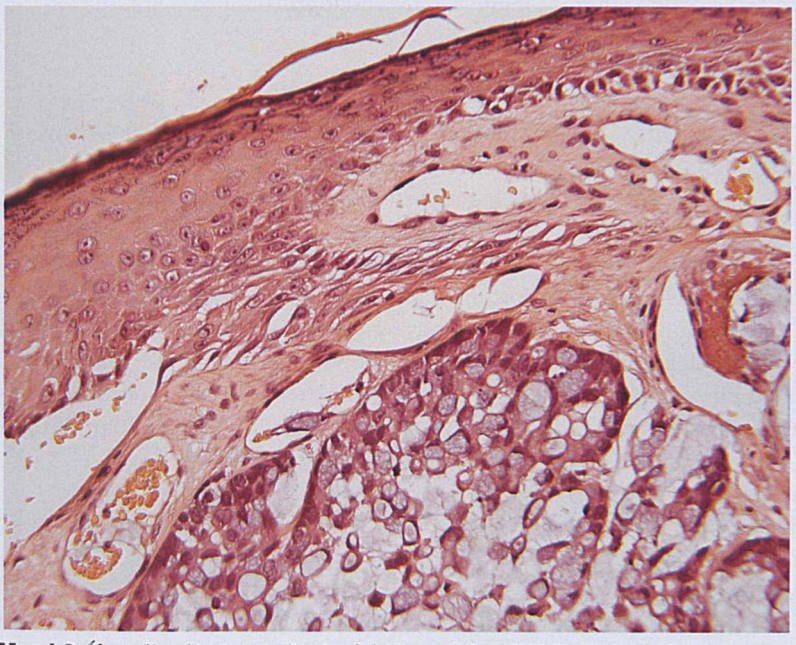
Umræða

Almennt eru meinvörp krabbameina í húð sjaldgæf en tíðni þeirra hefur verið lýst í allt að 5% tilfella.[1, 2] Einungis 15% krabbameina í meltingarvegi meinvarpa til húðar.[3, 4] Krabbamein í ristli og endaþarmi orsaka aðeins um 5% allra húðmeinvarpa.[5] Meinvörp frá ristilkrabbameini eru talin dreifa sér í upphafi með eitlabrautum en síðar með æðum. Ef krabbameinið dreifir sér í gegnum æðakerfið getur meinvarpið sýnt sig fjarri uppruna þess.[3] Þó að meinvörp frá meltingarvegi geti komið fram nánast hvar sem er í húðinni eru um það bil 85% þessara meinvarpa á kviðar- og mjaðmarsvæði.[2] Meinvörp í andliti eru sjaldgæf í öllum tegundum krabbameina en í flestum tilfellum eiga þau uppruna sinn að rekja til flöguþekjukrabbameins í munnholi. Næst á eftir má telja krabbamein í lungum, nýrum

[1]Skurðlækningadeild, [2]rannsóknastofu í meinafræði, Landspítala.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Páll Helgi Möller, skurðlækningadeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
pallm@lsh.is



Mynd 1. *Sár í húð efst og til hægri og ífarandi æxlisvöxtur fyrir miðju og neðst til vinstri (H&E, meðalmikil stækkun).*



Mynd 2. *Ífarandi æxlisvöxtur við mót yfirhúðar og leðurs (H&E, mesta stækkun).*

og brjóstum.[5] Húðmeinvörp eru afar ósértæk í útliti og eru yfirleitt á formi hnúta í undirhúð, eru hörð viðkomu, eymslalaus og án bólgu- eða sýkingarmerkja.[3] Birt hefur verið tilfelli þar sem meinvarp frá ristilkrabbameini var á nákvæmlega sama stað og í þessu tilfelli.[6] Meinvörpin koma gjarnan í ljós á fyrstu tveim árunum eftir að frumæxli hefur verið fjarlægt og birtast jafnan samtímis meinvörpum í lifur, lífhimnu og lungum. Það er því afar sjaldgæft að húðmeinvarp frá endaþarms- eða ristilkrabbameini sé til staðar við fyrstu greiningu (0,05%). Einungis 0,5% meinvarpa í húð leiða til greiningar á frumæxli.[2] Birtist slíkt meinvarp í nafla nefnist hann „Sister Mary Joseph Nodule".[7] Húðmeinvörp benda til útbreidds sjúkdóms og batahorfur að sama skapi ekki góðar.[5]

Lokaorð

Þetta tilfelli ítrekar mikilvægi þess að skoða húð sjúklings vel þegar grunur leikur á að um sé að ræða illkynja sjúkdóm. Einnig er mikilvægt að senda öll húðsýni sem fjarlægð eru til frekari skoðunar.

Heimildir

1. Abrams Hl, Spiro R, Goldstein N. Metastases in carcinoma; analysis of 1000 autopsied cases. Cancer 1950; 3: 74-85.
2. Lookingbill DP, Spangler N, Helm KF. Cutaneous metastasis in patients with metastatic carcinoma: a retrospective study of 4020 patients. J Am Acad Dermatol 1993; 29: 228-36.
3. Brownstein MH, Helwig EB. Metastatic tumors of the skin. Cancer 1972; 29: 1298-1307.
4. Brownstein MH, Helwig EB. Patterns of cutaneous metastasis. Arch Dermatol 1972; 105: 862-8.
5. Lookingbill DP, Spangler N, Sexton FM. Skin involvement as the presenting sign of internal carcinoma. J Am Acad Dermatol 1990; 22: 19-26.
6. Stavrianos SD, McLean NR, Kelly CG, Fellows S. Cutaneous metastasis to the head and neck from colonic carcinoma. Eur J Surg Oncol 2000; 26: 518-9.
7. Brady LW, O'Neill EA, Farber SH. Unusual Sites of Metastases. Semin Oncol 1977; 4: 59-64.

Case report: Facial skin metastasis from rectal adenocarcinoma

This case report describes an 82 year old male who sought medical attention for changes in bowel habits. Colonoscopy revealed a tumor located 10 to 15cm from the anus. Biopsy showed signetring cell adenocarcinoma. The tumor was not resected due peritoneal dissemination and a tumor invasion into the urinary bladder, found intraoperatively. During hospital stay a skin lesion of the face was removed at the request of the patient. Biopsy showed metastatic signetring adenocarcinoma. Colorectal metastatic lesions to the skin are rare findings, especially metastasis to the face. Skin examination in patients with suspected or known malignancies is an important part of the clinical examination.

Vilbergsson E, Isaksson HJ, Möller PH.

Case Report: Metastasis from colorectal signet ring adenocarcinoma to the skin of face. *Icel Med J 2010; 96:109-10*

Key words: *Rectal cancer, metastases, skin.*

Correspondence: *Páll Helgi Möller, pallm@landspitali.is*

ENGLISH SUMMARY

Barst: 12. september 2008, - samþykkt til birtingar: 9. desember 2009
Hagsmunatengsl: Engin



Qlaira er fyrsta p-pillan sem gefur frá sér náttúrulegt estrógen.

Inniheldur estradíól valerat (E2V) og dienogest.

Qlaira hefur lítil áhrif á efnaskipti og blóðmynd[1-2]

Dienogest er and-andrógent og virkar fyrst og fremst á legslímuna.
Blæðingar verða því minni og styttri.

Breytileg skömmtun **Qlaira** er árangur mikilla rannsókna.
Niðurstaðan er mjög örugg getnaðarvörn sem gefur góða blæðingastjórnun[3]

1 Parke et al. Hum Reprod 2008;23(Suppl.1):i78-i9(abstract plus oral presentation
2 Parke et al. Obstet Gynecol 2008;111(4(Suppl)):12S-3S(abstract plus poster
3 Ahrendt H-J Contraception (Epub ahead of print) 13 maj 2009

Sérlyfjatexti á bls. 136

RSP-10.01-03

LEO



SELEXID®
pivmecillinam

Valið er einfalt*

***Þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami[1)]**

Selexid 200 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver tafla inniheldur: 200 mg af pivmecillinamhýdróklóríði. **Ábendingar:** Þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir: 200 mg (1 tafla) þrisvar sinnum á dag. Þennan skammt má tvöfalda við alvarlegar sýkingar. Börn: 20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 3 jafna skammta. **Frábendingar:** Penisillínofnæmi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Selexid eykur útskilnað carnitíns í þvagi og veldur lækkun á blóðþéttni þess. Við venjulega skammtíma meðferð eru þessar breytingar óverulegar, en við langtíma- eða síendurtekna meðferð er hugsanlegt, að einkenni um carnitínskort komi fram. Einkum á þetta við, ef sjúklingur tekur jafnframt valpróinsýru. Við slíka meðferð getur verið nauðsynlegt að gefa carnitín samtímis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Próbenesíð dregur úr útskilnaði lyfsins, ef það er tekið inn samtímis. **Meðganga og brjóstagjöf:** Nota má lyfið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Ógleði og uppköst eftir inntöku. Niðurgangur kemur fyrir. Ofnæmi. Ef tafla festist í vélinda, veldur það ertingu og jafnvel sármyndun. Líkur á þessu má minnka með því að taka lyfið með a.m.k. hálfu glasi af vatni. **Ofskömmtun:** Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun. **Lyfhrif: Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC-flokkur: J 01 C A 08.** Selexid töflur innihalda pivmecillinam, sem er forlyf virka sýklalyfsins mecillinams. Það hefur aðallega virkni gegn Gram-neikvæðum bakteríum, en litla virkni gegn Gram-jákvæðum bakteríum. Það verkar með því að hindra nýmyndun frumuveggja bakteríunnar. **Lyfjahvörf:** 75-80% pívmesillínams frásogast frá meltingarvegi. Eftir inntöku 200 mg af pivmesillínami næst hámarksþéttni mesillínams í sermi sem er um 3 míkróg/ml á um 1 klst. Helmingunartími í plasma er 70 mínútur og próteinbindingin 5-10%. Um 50% af heildarskammti finnst í þvagi og mestur hluti innan 6 klst. frá inntöku. **Forklínískar upplýsingar:** Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu utan þeirra upplýsinga, sem þegar hafa verið nefndar í öðrum köflum þessarar samantektar. **Pakkningar og verð (janúar 2010):** Filmuhúðaðar töflur 20 stk. (þynnupakkað) kr. 3.170; filmuhúðaðar töflur 30 stk. (þynnupakkað) kr. 4.210; filmuhúðaðar töflur 100 stk. (þynnupakkað) kr. 14.766.-. **Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Tilv**[1)] Sullivan Å, Edlund C, Nord CE, J Chemother 2001;13:299-308. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

Karlmaður með þrota í andliti og mæði

Sverrir I. Gunnarsson
læknir

Pétur H. Hannesson
röntgenlæknir

Tómas Guðbjartsson
brjóstholsskurðlæknir

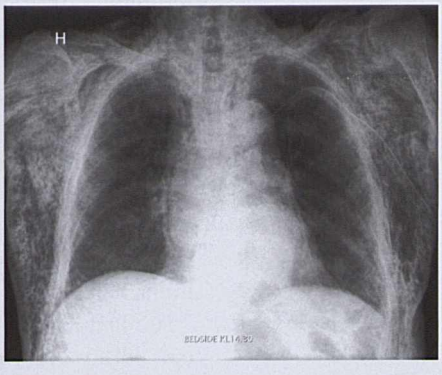
Sjúkratilfelli

91 árs áður hraustur karlmaður leitaði á heilsugæslu utan höfuðborgarsvæðisins vegna fjögurra daga sögu um vaxandi mæði og þrota í andliti. Hann tók engin lyf að staðaldri og hafði ekki þekkt ofnæmi. Nokkrum dögum áður hafði hann hlotið áverka á vinstri síðu við fall. Við skoðun var öndun hröð og andlit greinilega þrútið (mynd 1). Vegna gruns um ofnæmislost var manninum gefið adrenalín og bólgueyðandi sterar í æð. Honum versnaði enn frekar eftir lyfjagjöfina og var því fluttur með sjúkrabíl á Landspítala þar sem gerðar voru frekari rannsóknir, meðal annars myndrannsóknir af lungum (mynd 2).

Hver er greiningin, helstu mismunagreiningar og meðferð?



Mynd 1.



Mynd 2.

Svar við tilfelli mánaðarins

Greiningin í þessu tilfelli er húðnetjuþemba (subcutaneous emphysema), en það er frítt loft undir húð sem myndast oftast á brjóstkassa og í andliti. Húðnetjuþemba er nokkuð algengt fyrirbæri og sést í einhverjum mæli hjá allt að þriðjungi sjúklinga með rifbrot.[1] Í þessu tilfelli barst loft undir húð frá brjóstkassa upp á andlit. Loft getur einnig borist niður eftir líkamanum að grindarbotni og kynfærum, en sjaldnar á neðri útlimi. Í svæsnum tilfellum getur húðnetjuþemba verið dreifð um nánast allan líkamann og er slíkum sjúklingum stundum líkt við Michelinmanninn úr frægri dekkjaauglýsingu. Klínísk greining á húðnetjuþembu er yfirleitt einföld og þegar þreifað er á húðinni má greina einkennandi brak (crepitus), sem líkist marri í snjó.[2]

Orsakir húðnetjuþembu eru fjölmargar en tengjast yfirleitt áverkum þar sem loftbrjóst eða loftmiðmæti eru jafnframt til staðar.[3] Auk þess getur loft borist undir húð eftir brjóstholsskurðaðgerðir eða við rof á barka.[4] Í ofangreindu tilfelli er líklegast að rif hafi stungist inn í lungað eftir áverka sem maðurinn hafði hlotið nokkrum dögum áður. Við slíkar aðstæður berst loftið fyrst út í fleiðruholið þar sem það veldur samfalli á lunganu (loftbrjósti). Ef lungað er vaxið fast við brjóstvegginn getur loftið klofið sig eftir miðmætinu og þaðan undir húð á hálsi.[5,6]

Einkenni húðnetjuþembu eru oftast væg og loftið veldur sjaldan teljandi verkjum. Undirliggjandi áverki getur þó verið sársaukafullur (til dæmis rifbrot). Önnur algeng einkenni eru kyngingarörðugleikar, verkur í hálsi, öndunarörðugleikar og truflanir á sjón vegna bólginna augnloka.[7]

Greining er yfirleitt augljós en helstu mismunagreiningar eru bráðaofnæmislost, efri-holæðarheilkenni (superior vena cava syndrome) og holdfúi (gas gangrene) vegna clostridiumsýkingar. Greiningin er staðfest með hefðbundinni röntgenmynd (mynd 2) þar sem loft undir húð sést greinilega, auk loftbrjósts í flestum tilvikum. Tölvusneiðmyndir geta einnig verið hjálplegar (mynd 3).[8]

Meðferð húðnetjuþembu beinist að undirliggjandi orsök sem jafnframt ræður batahorfum. Hægt er að stinga á húðinni og tæma út loft en slíkt er oftast óþarft og getur aukið sýkingarhættu. Ef loftbrjóst er til staðar er komið fyrir brjóstholskera. Það var gert í þessu tilfelli og gekk þá húðnetjuþemban til baka á fjórum dögum (mynd 4), en vegna loftleka frá lunga tafðist útskrift um nokkra daga.

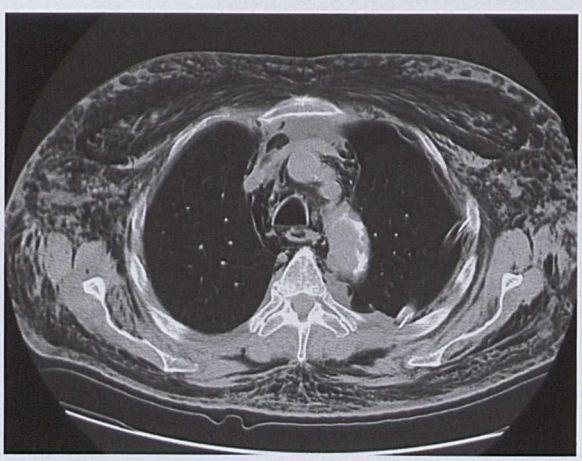
Þakkir fá Martin Ingi Sigurðsson kandídat og Tryggvi Þorgeirsson læknir fyrir yfirlestur og ábendingar. Myndir eru birtar með skriflegu leyfi sjúklings.

Case of the Month: Facial subcutaneous emphysema

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Sverrir I. Gunnarsson
sverrirgunnarsson@gmail.com

Heimildir

1. Schnyder P, Wintermark M. Radiology of blunt trauma of the chest. Springer, Berlin, New York 2000.
2. Peart O. Subcutaneous emphysema. Radiol Technol 2006; 77: 296.
3. Hafberg E, Guðmundsson G, Guðbjartsson T. Sjálfsprottið loftmiðmæti eftir iðkun jóga - sjúkratilfelli. Læknablaðið 2009; 95: 279-81.
4. Pearson FG. Thoracic surgery. 2nd ed.: Churchill Livingstone, New York 2002.
5. Maunder RJ, Pierson DJ, Hudson LD. Subcutaneous and mediastinal emphysema. Pathophysiology, diagnosis, and management. Arch Int Med 1984; 144: 1447-53.
6. Findlay CA, Morrissey S, Paton JY. Subcutaneous emphysema secondary to foreign-body aspiration. Pediatr Pulmonol 2003; 36: 81-2.
7. Parker GS, Mosborg DA, Foley RW, Stiernberg CM. Spontaneous cervical and mediastinal emphysema. Laryngoscope 1990; 100: 938-40.
8. Wicky S, Wintermark M, Schnyder P, Capasso P, Denys A. Imaging of blunt chest trauma. Eur Radiol 2000; 10: 1524-38.



Mynd 3.



Mynd 4.



Einu sinni á dag

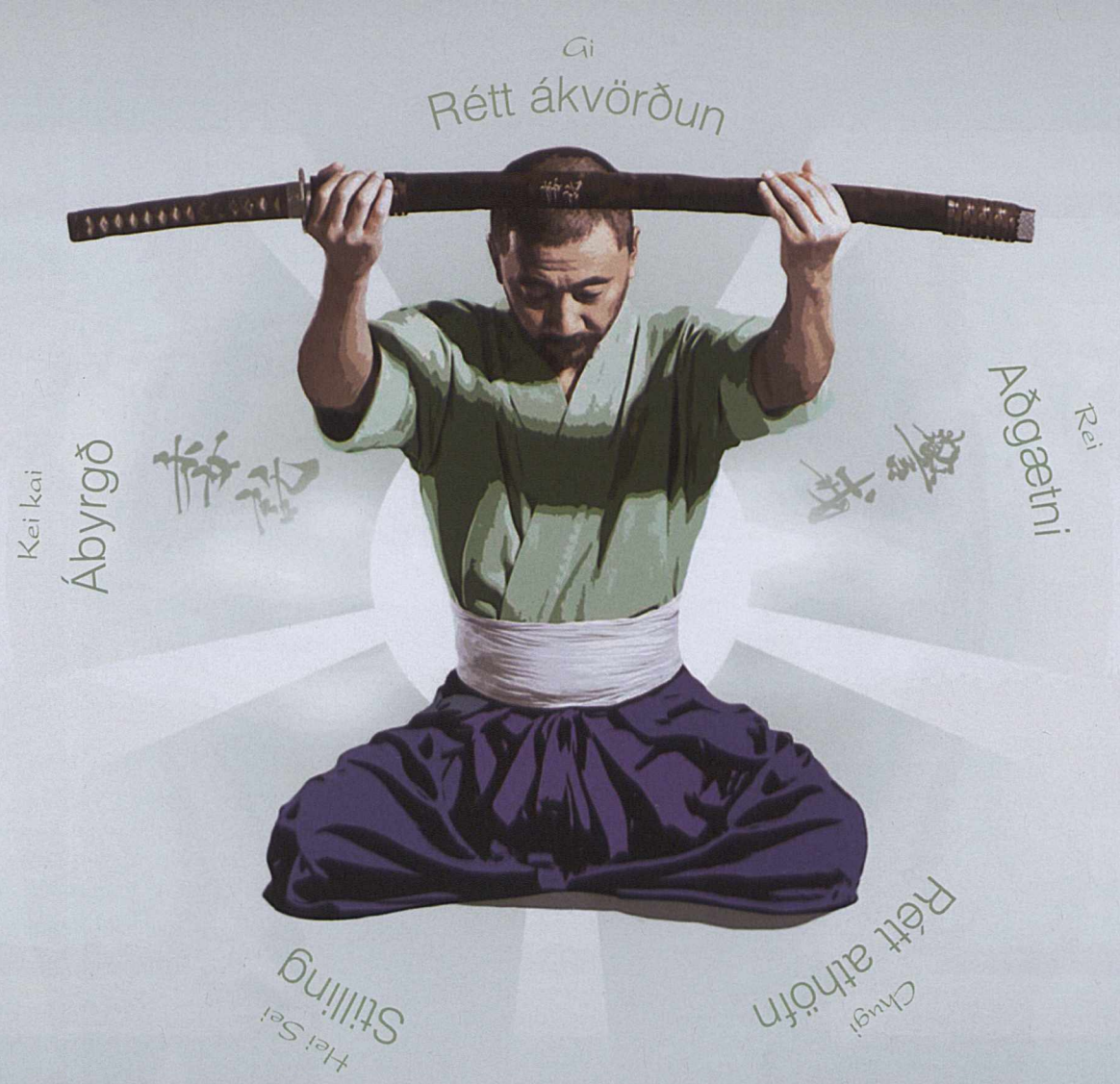
Ný meðferð við gelgjubólum

LEO

Duac®

bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

Sérlyfjatexti á bls. 142



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 upphafssólarhringsskammtur 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 arfgerð eða fyrri sögu/reynslu með öðrum CYP2C9 hvarfefnum, þar sem hættan á skammtahöðum aukaverkunum eykst. Íhuga skal að minnka minnsta ráðlagðan skammt um helming. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið vansköpunum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar, sjúkdómar í útlægum slagæðum og/eða heilaæða-sjúkdómur. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Fylgikvillar í efri hluta meltingarvegar (gatmyndun, sár eða blæðingar) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með celecoxibi, og hafa stundum verið banvænir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í mestri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarvegi í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID); aldraðir, sjúklingar sem samhliða nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða asetýlsalisýlsýru og sjúklingar með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi t. d sár eða blæðingu. Enn frekari hætta er á aukaverkunum frá meltingarvegi (sár í meltingarvegi eða aðrir fylgikvillar í meltingarvegi) þegar celecoxib er notað samhliða asetýlsalisýlsýru (jafnvel í litlum skömmtum). Í langtíma klínískum rannsóknum hefur ekki verið sýnt fram á marktækan mun hvað varðar aukaverkanir á meltingarveg við notkun sérhæfðra COX-2 hemla og asetýlsalisýlsýru annars vegar og bólgueyðandi gigtarlyfja og asetýlsalisýlsýru hins vegar. Forðast skal samtímis notkun celecoxibs og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), sem ekki innihalda asetýlsalisýlsýru. Aukinn fjöldi alvarlegra hjarta- og æðasjúkdóma, aðallega hjartadrep, kom í ljós í langtíma samanburðarrannsókn við lyfleysu hjá sjúklingum með kirtilsepa (sporadic adenomatous polyps) sem fengu 200 mg tvisvar á sólarhring eða 400 mg tvisvar á sólarhring af celecoxibi, samanborið við lyfleysu. Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linun einkenna og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. Sjúklingar með marktæka áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum (t. d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) á ekki að meðhöndla með celecoxibi nema að vel athuguðu máli. Sértækir COX-2 hemlar koma ekki í stað fyrirbyggjandi notkun acetýlsalicýlsýru gegn hjarta- og æðasjúkdómum af völdum segareks, því þeir hamla ekki samloðun blóðflagna. Því skal ekki hætta meðferð með lyfjum sem hamla samloðun blóðflagna. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft för með sér versnandi nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Svo sem við á um öll bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), getur celecoxib leitt til nýgengis háþrýstings eða versnunar á háþrýstingi sem þegar er til staðar, sem hvort um sig getur leitt til aukinnar tíðni hjarta- og æðasjúkóma. Því skal fylgjast náið með blóðþrýstingi við upphaf meðferðar og á meðan meðferð stendur. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri 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 eiturverkun 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 eiturverkun á nýru eru sjúklingar sem hafa skerta nýmastarfsemi, eru með hjartabilun, eru með lifrarbilun og aldraðir. Fylgjast skal náið með þessum sjúklingum meðan á celecoxib meðferð stendur.Í tengslum við notkun celecoxibs hefur verið greint frá nokkrum tilvikum um alvarleg áhrif á lifur, þar á meðal svæsinni lifrarbólgu (í sumum banvæn), drepi í lifur og lifrarbilun (í sumum tilvikum banvæn eða krafðist lifrarígræðslu). Í þeim tilvikum þar sem greint var frá því hvenær áhrifin komu fram, komu flestar alvarlegustu aukaverkanimar 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 ofnæmisbúg) hjá sjúklingum sem fengu celecoxib. Sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir sulphonamidum eða ofnæmi fyrir einhverju lyfi eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma húðútbrot, sár í slímhúð eða einhverjar aðrar vísbendingar um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og 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. Á það hefur verið bent að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, benda rannsóknir til að samtímis notkun celecoxibs og lítilla skammta asetýlsalisýlsýru leiði til aukinnar hættu á sáramyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum í efri hluta meltingarvegar, samanborið við celecoxib eitt og sér. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir** (algengar) Sýkingar af völdum 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. janúar 2010: Hylki, hart 100 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 12.003 kr. Hylki, hart 200 mg: 10 stk. (þynnupakkað) 3.550 kr. Hylki, hart 200 mg: 20 stk. (þynnupakkað) 5.271. kr. Hylki, hart 200 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 21.950 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.

„Enginn veit hvað átt hefur fyrr en misst hefur ...“ en hvernig vitum við hvað við áttum þegar við höfum misst það...? Skráum!



Valgerður Rúnarsdóttir
lyflæknir
valgerdurr@saa.is

Miklar aðgerðir ganga yfir landann vegna bágrar efnahagsstöðu. Yfirvöld gera hvað þau geta til að lækka ríkisútgjöld og auka tekjur ríkisins. Það fer ekki fram hjá okkur, hvorki sem einstaklingum né heilbrigðisstarfsmönnum. Lengi var hljóðið það að ekki skyldi skerða þjónustu við sjúklinga í þessum aðgerðum en nú heyrast raunsærri raddir, að þjónusta minnki en gætt verði að „öryggismörkum“. Margir hafa borið sig vel og lýst árangri í hagræðingu og sparnaði, sem er vel, en um leið viðurkennt það að hagræðing og sparnaður *hér* muni þýða aukin útgjöld *þar*. Óhagræði og óþægindi fyrir sjúklinga og jafnvel síðkomin heilsufarsáhrif er erfiðara að hafa með í reikningsdæminu.

Hvernig má halda utan um það hvað tapast í heilbrigðiskerfinu við þessar miklu breytingar? Okkar embættismenn sinna auðvitað hlutverki sínu og stofnanir gera áreiðanlega hvað þær geta til að halda utan um margs konar skráningu á starfsemi, álagi, fylgikvillum og hvaðeina, og reyna að koma auga á viðvörunarmerki.

En verðum við læknar í okkar daglegu störfum varir við breytingar sem vekja ugg og nást að okkar mati ekki inn í heildarskráninguna? Hvar er þessum breytingum sem við sjáum sjálf og okkar hugmyndum um mögulegar afleiðingar haldið til haga? Getur verið að slæm útkoma á einum stað náist einungis í skráninguna á öðrum stað í heilbrigðiskerfinu? Sem dæmi, aukin skilvirkni á Landspítala með færri eða styttri innlögnum og færri starfsmönnum fyrir þó veikari sjúklinga, þýðir líklega þörf fyrir aukna læknisþjónustu í heilsugæslu. Er hún í stakk búin að taka á sig aukasnúning? Er breytingin hagkvæm fyrir heilbrigðiskerfið í heild og heilsu sjúklinganna? Það má vera að svo sé og þetta sé allt saman til góðs fyrir okkur þegar upp er staðið. En áhyggjuraddir heyrast víða.

Er ekki hugmynd að hver og einn finni til þeirrar ábyrgðar að skrá eftir bestu vitund breytingar sem koma upp á hans borð? Það má læra af því síðar og meta í stærra samhengi hvort þær hafi í raun haft slæm áhrif og svo framvegis. Ég hef heyrt áhyggjur margra lækna sem lýsa breytingum eins og töf á inngripi, lélegri meðferðarheldni vegna aukins kostnaðar sjúklings, auknu álagi á aðstandendur sjúklinga (aldraðir, börn), úrræði/þjónustu hætt og breyttu streymi sjúklingahópa vegna breytinga á þjónustu annars staðar. Persónulega hef ég til dæmis áhyggjur af afdrifum veikustu sjúklinganna með fíknsjúkdóm, nú þegar fækkað verður innlögnum á sjúkrahúsið Vog og ekki kostur að veita því sem að berst eins góða þjónustu og áður. Búast má við því að aðrar heilbrigðisstofnanir, bráðamóttökur og heilsugæsla verði fyrir meira álagi vegna þessa þunga hóps sjúklinga.

Það er fljótt að snjóa yfir minninguna um hvernig hlutirnir voru og ekki víst að við munum eiga auðvelt með að draga fram eftirá það sem gengur vel í dag en mun breytast. Enginn veit hvað átt hefur fyrr en misst hefur. Höldum vöku okkar. Við höfum yfirsýn yfir læknisþjónustu sem veitt er, hvert á okkar starfsstað. Skráum. Ef til vill verður hagur af því í framtíðinni.

Við vitum líka að hér verður ekki staðar numið í niðurskurði og við höfum hlutverki að gegna í að vakta og meta. Þannig getum við jafnvel haft áhrif til að minnka skaða.

Ég vona að við sem læknar getum sammælst um að níða ekki niður skóinn hver af öðrum heldur halda áfram að bæta það sem hver og einn getur bætt í sínu (nær)umhverfi til að auka þjónustu, skráningu, forvarnir og lækningu okkar sjúklinga.

Hugmynd samþykkt á fundi Læknafélags Reykjavíkur í vetur um „þjóðþing lækna“ gæti verið vettvangur umræðu og skoðanaskipta um einmitt þessi niðurskurðarmál. Rödd hins almenna læknis, hvar sem hann nú starfar og hans sýn á hvar skórinn kreppir eða eldar loga. Hans tillögur um hvernig meta megi sem hlutlausast það sem hann telur að fari á verri veg og hugmyndir til úrbóta.

Orð okkar nýja landlæknis, Geirs Gunnlaugssonar, í morgunútvarpi nýlega, um „. . . jafnan aðgang að hágæðaþjónustu . . .“ hljómuðu vel í mín eyru. En ég er ekki viss um hvar það passar svo við þjónustu yfir „öryggismörkum“. En „jafn aðgangur að hágæðaþjónustu“ er einmitt sú mynd sem ég hef haft hingað til (og áreiðanlega margir aðrir) af okkar ágæta heilbrigðiskerfi. Vonum að svo verði áfram og þessi orð hvetji okkur lækna áfram til dáða.

Ágætu læknar og aðrir lesendur Læknablaðsins, höldum áfram að standa vaktina og verja læknisþjónustu við sjúklinga.

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.

Faglegur ráðgjafi stjórnvalda

Geir Gunnlaugsson nýskipaður landlæknir segir að hann hafi ekki stefnt á embættið í langan tíma. „Það er ekkert í mínum ferli sem gæti bent til þess, heldur hef ég fyrst og fremst leitast við að vinna að áhugaverðum og skemmtilegum verkefnum."

Engum blandast þó hugur um að Geir hefur mikla reynslu af læknisstörfum og lýðheilsuverkefnum hér heima og erlendis sem nýtast munu í starfi hans sem landlæknir.

Hávar Sigurjónsson

„Eftir að ég lauk námi frá læknadeild Háskóla Íslands og kandídatsári hér heima var ég við nám og störf erlendis í tæp 19 ár. Ég starfaði átta ár við barnadeild Karolinska í Stokkhólmi og lauk þar doktorsprófi og meistaraprófi í lýðheilsufræði. Auk þess starfaði ég í tvö ár við alþjóðlega mæðra- og barnadeild Akademíska sjúkrahússins í Uppsölum við kennslu, rannsóknir og í skólaheilsugæslu. Á þessum tíma starfaði ég einnig í samtals átta ár við heilsugæslu og lýðheilsustörf í Gíneu-Bissá í Vestur-Afríku og hef síðastliðin 10 ár verið ráðgjafi Þróunarsamvinnustofnunar Íslands við heilbrigðisverkefni hennar í Monkey Bay í Malaví í sunnanverðri Afríku. Ég kom heim árið 2000 og starfaði sem yfirlæknir og forstöðumaður Miðstöðvar heilsuverndar barna fram á mitt sumar 2009. Undanfarin þrjú ár hef ég samhliða því starfi unnið við kennslu og rannsóknir við kennslufræði- og lýðheilsudeild Háskólans í Reykjavík og það var í haust orðið mitt aðalstarf."

Sömu grunngildi frá upphafi

Landlæknisembættið stendur á gömlum merg, allt aftur til þess er það var stofnað á ofanverðri 18. öld og vissulega hefur hlutverk þess og tilgangur breyst á þeim tíma. Geir segir þó grunngildin enn hin sömu.

„Landslagið er allt annað en á dögum fyrsta landlæknisins Bjarna Pálssonar árið 1760 en grunntónninn hefur þó alltaf verið bætt heilsa íbúa landsins. Eðli málsins samkvæmt hefur starfið og verkefnin gerbreyst. Bætt lýðheilsa á undanförnum áratugum hefur skilað okkur mjög góðum árangri varðandi skæða smitsjúkdóma, ungbarnadauða og næringarskort svo eitthvað sé nefnt. Engu að síður stöndum við frammi fyrir ýmsum nýjum vandamálum sem takast verður á við. Aldursskipting þjóðarinnar hefur breyst, langvinnir sjúkdómar sem fólk lifir með í dag þarfnast meðferðar auk þess sem hinir svo kölluðu lífsstílssjúkdómar kalla á aðgerðir. Allt eru þetta verkefni sem snerta landlæknisembættið og raunar fjölmarga aðra. Það má nefnilega ekki gleyma því að vinna við bætta lýðheilsu fer fram á vegum margra aðila, bæði á vegum ríkis, sveitarstjórna og frjálsra félagasamtaka. Fyrir mig er það mjög spennandi tækifæri að slást í hóp með öllu því góða fólki sem starfar á þessum vettvangi til að efla lýðheilsu í landinu."

Í lögum um landlæknisembættið segir að landlæknir eigi að vera ráðgjafi stjórnvalda í heilbrigðismálum.

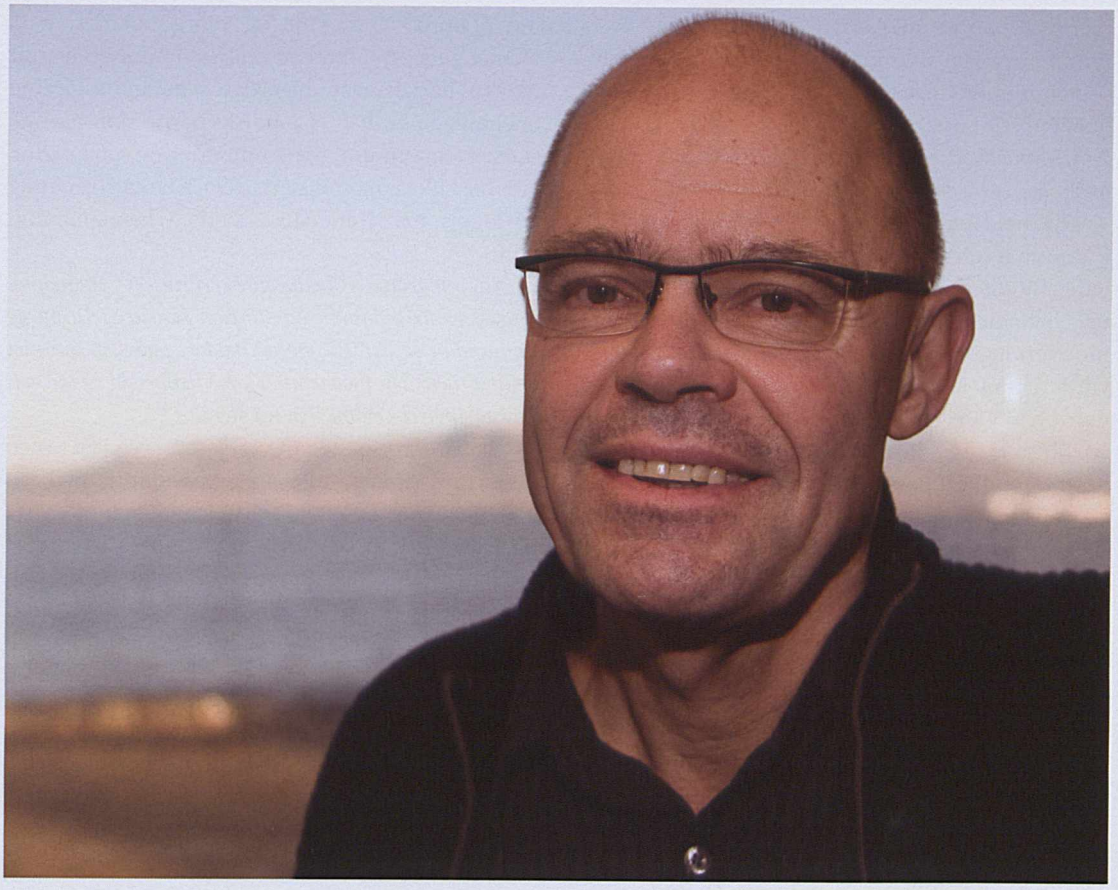
„Hér vil ég leggja áherslu á orðið „ráðgjöf" þar sem landlæknir er ekki ákvörðunaraðili í stefnumótun heilbrigðismála. Það hlutverk er í höndum pólitískt kjörinna stjórnvalda."

Telurðu að ráðgjöf landlæknis hafi ávallt verið fylgt sem skyldi?

„Ég vil líta á samskipti landlæknisembættisins við stjórnvöld sem jákvæðar samræður þar sem embættið er faglegur ráðgjafi. Stjórnvöldum ber þó ekki að fylgja slíkri ráðgjöf. Sem dæmi má nefna að þegar Lýðheilsustöð var sett á laggirnar var ekki farið að ráðum embættisins um að efla landlæknisembættið og fjölga verkefnum þess fremur en bæta við annarri ríkisstofnun."

Sérðu fyrir þér að þessar tvær stofnanir verið sameinaðar?

„Það er einn af þeim möguleikum sem eru til skoðunar innan heilbrigðisráðuneytisins og ég lít á það sem stórkostlegt tækifæri fyrir alla sem



„Ég vil líta á samskipti landlæknisembættisins við stjórnvöld sem jákvæðar samræður," segir Geir Gunnlaugsson nýskipaður landlæknir.

starfa innan þessara stofnana að sameina krafta sína með þeim hætti."

Stjórnvöld hafa ákveðið að hefja ekki bólusetningar hjá ungum stúlkum gegn papillomavírus sem valdið getur krabbameini í leghálsi. Þá hefur verið hætt við átak í skimun gegn ristilkrabbameini sem boðað var að hæfist í ársbyrjun 2009. Báðar ákvarðanir eru teknar í sparnaðarskyni en enginn efast í rauninni um að þetta myndi draga úr dánartíðni af völdum beggja sjúkdóma.

„Innan embættisins er starfandi sóttvarnarráð sem tekur ákvarðanir um hvort hefja skuli bólusetningar. Faglega geta verið mjög sterk rök fyrir því að hefja bólusetningar eða skimun gegn tilteknum sjúkdómum en kostnaðurinn getur hreinlega verið heilbrigðiskerfinu ofviða á þeim tímapunkti. Hér er því enn eitt dæmi um það að fagleg ráðgjöf ræður ekki alltaf úrslitum um ákvörðun stjórnvalda sem verða að horfa til annarra þátta en hreint faglegra."

Á undanförnum árum hefur komið fram andstaða hjá ákveðnum hópi fólks gegn bólusetningum og sumir hafa gengið svo langt að vilja ekki láta bólusetja börn sín gegn alvarlegum smitsjúkdómum.

„Ég hef í starfi mínu sem barnalæknir og forstöðumaður Miðstöðvar heilsuverndar barna átt mörg samtöl við foreldra og aðra um þessi mál og reynsla mín er ótvírætt sú að bólusetningar eru almennt mjög vel metin heilbrigðisþjónusta. Í starfi mínu í Afríku sunnan Sahara hef ég líka séð afleiðingar ónógra bólusetninga og þeir sem geta borið saman stöðu mála hér á landi í dag og fyrir nokkrum áratugum efast ekki eitt augnablik um mikilvægi bólusetninga fyrir heilbrigði þjóðarinnar, sérstaklega barna. Tökum mislinga sem dæmi. Þegar ég spurði mæður í Gíneu-Bissá hvað væri besta heilsuverndin þá svöruðu þær að það væri bólusetningin gegn mislingum. Þær höfðu reynsluna af mislingafaraldri og háum barnadauða í kjölfarið. Hér á Vesturlöndum munum við ekki lengur eftir ástandinu eins og það var áður en bólusetningar hófust. Margir af þessum smitsjúkdómum eru þó enn til staðar víða úti í heimi. Um leið og óbólusettur einstaklingur yfirgefur Ísland fer hann í nýtt umhverfi og nýtur ekki góðs af vörninni sem allir þeir sem eru bólusettir hér á landi gefa honum. Viðkomandi getur því verið í aukinni hættu á að fá þessa sjúkdóma eftir því hvert hann fer. Þetta þarf að hafa í huga þegar rætt er um gagnsemi bólusetninga og ég tel reyndar að óþarflega mikið hafi verið gert úr andstöðu fólks við þær. Fólk metur bólusetningar og það sést best á því að þegar nýjar bólusetningar eru boðnar vill fólk fá

þær fyrir börnin sín. Auðvitað vilja allir það besta fyrir börnin sín og mitt mat er að bólusetningar séu einn mikilvægasti þáttur heilsuverndar sem í boði er fyrir þau."

Telurðu að óttinn við svínainflúensuna hafi verið að miklu leyti ástæðulaus?

„Ég held ekki að þeim sem sýktust og lentu í öndunarvélum á gjörgæsludeild Landspítala hafi fundist sem of mikið hafi verið gert úr svínainflúensunni. Svínainflúensan var raunverulegur vandi og ég hef það eftir sóttvarnarlækni landlæknisembættisins að viðbrögð hafi verið viðeigandi í ljósi vandans. Ég held líka að fólk geri sér ekki almennt grein fyrir því hversu hratt faraldur af þessu tagi breiðist út ef hann nær sér á strik. Það er alltaf gott að vera vitur eftirá og sjálfsagt að meta viðbrögðin en ég tel að hér hafi verið brugðist rétt við."

Læknar þurfa sama svigrúm og aðrir

Eitt af því erfiðasta sem kemur inn á borð landlæknisembættisins eru kærur vegna vanhæfni lækna í starfi. Er þörf á endurskoðun reglna varðandi þetta?

„Þau mál af þessu tagi sem heyra undir landlæknisembættið stafa yfirleitt af vímuefnaneyslu læknis, geðsjúkdómum, persónuleikabresti eða háttsemi af hálfu læknis sem ekki verður lengur við unað. Landlæknisembættið gefur út lækningaleyfi og reyndar einnig starfsleyfi annarra heilbrigðisstétta og getur í ákveðnum tilfellum afturkallað starfsleyfi. Þetta eru alltaf mjög erfið mál og flókin og geysilega mikilvægt að á þeim sé tekið af fagmennsku og hlutlægni. Umræða um að taka þessi mál til gagngerrar skoðunar hefur verið í gangi og ég hef fullan hug á því að taka þátt í henni og gera reglur um meðferð slíkra mála sem skýrastar. Það er mjög mikilvægt hagsmunamál fyrir heilbrigðisstéttirnar að svona mál séu á hreinu. Ég vil reyndar taka skýrt fram að ég hef enga ástæðu til að ætla annað en að tekið hafi verið á þessum málum af fullri einurð og alúð hingað til. Grundvallaratriðið er að í mörgum tilvikum er hér um að ræða sjúkdóma sem læknar ekki síður en aðrir geta veikst af. Þeir þurfa því að fá sama svigrúm og aðrir til að fá bót á sínum vanda án þess að vera sviptir lækningaleyfinu."

Er hugsanlegt að læknar séu fórnarlömb eigin fordóma þegar kemur að fíkn- og geðsjúkdómum?

„Það má vel vera að það sé svo og að læknar eigi stundum erfitt með að viðurkenna eigin veikleika. Ég tel víst að í flestum tilfellum hafi þeir sem næst standa viðkomandi, fjölskylda, vinir og samstarfsfólk, gert sér grein fyrir vandanum áður en kemur til kasta landlæknis. Oft er langur aðdragandi að því að mál af þessu tagi koma inn á borð landlæknis og mörg tækifæri hafa eflaust gefist til að taka í taumana áður en kemur til svo harkalegrar aðgerðar sem leyfissvipting óneitanlega er. Það er kannski þarna sem þarf að skerpa á málunum, opna umræður og setja reglur. Hér þarf líka aðkomu stéttarfélags lækna og einnig að leggja meiri áherslu á þetta í læknanáminu sjálfu."

Niðurskurður í heilbrigðiskerfinu er staðreynd. Dregið er úr þjónustu og störfum fækkar. Telurðu að framundan sé barátta við að halda í það sem áunnist hefur í lýðheilsu þjóðarinnar? Að heilbrigði okkar geti hrakað í þeirri kreppu sem nú stendur?

„Það er vissulega verið að fylgjast með þessu innan embættisins og það skiptir máli að embættið hafi yfir að ráða nægilega öflugum þekkingargrunni til að geta metið hugsanlegar afleiðingar efnahagskreppunnar. Hlutverk landlæknisembættisins er einmitt að vera vakandi fyrir því ef verið er að skerða þjónustu þannig að hættumörkum sé náð og að tiltekinn vandi að aukast, ekki bara til skemmri tíma heldur ekki síður þegar til lengri tíma er litið."

Að undanförnu hefur verið mikið rætt um starfskjör lækna og talsvert gert úr hugsanlegum skorti á læknum í ýmsum greinum. Telurðu ástæðu til að hafa áhyggjur?

„Það tekur langan tíma að mennta lækni. Hann lýkur fyrst almennu læknanámi, tekur síðan fyrstu skrefin hér sem almennur læknir undir leiðsögn sérfræðinga, fer síðan út í framhaldsnám og er síðan mislengi að koma heim aftur eftir sérnám. Sumir koma jafnvel aldrei heim. Flestir hafa þó skilað sér hingað til. Það sem blasir við núna er greinileg truflun á þessu flæði lækna, sem hefur alltaf verið viðkvæmt. Ég held að það sé mikilvægt fyrir alla að gera sér grein fyrir í hverju þetta flæði er fólgið og hvaða afleiðingar ákvarðanir í dag geta haft á mönnun þegar til lengri tíma er litið. Takmarkanir á ráðningum unglækna á Landspítala geta til dæmis haft ófyrirséðar afleiðingar því ungir læknar geta ekki fengið lækningaleyfi án þess að ljúka kandídatsárinu sínu. Vissulega er hægt að breyta þessu ferli að loknu læknanámi, til dæmis með því að auka tíma utan sjúkrahúsanna einsog til dæmis starfstíma kandídatsársins innan heilsugæslunnar. Þetta verður þó að vera í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru á Norðurlöndum og annars staðar þar sem læknar sækja framhaldsmenntun. Ungir læknar eru mjög mikilvægir fyrir heilbrigðiskerfið og að takmarka möguleika þeirra á starfi innan íslenska heilbrigðiskerfisins við upphaf ferilisins getur leitt til þess að þeir leiti fyrr erlendis en ella. Þá getur einnig orðið erfiðara fyrir yngri sérfræðinga að komast í stöður á sviði

sérþekkingar sinnar og þá stöndum við frammi fyrir því að eðlileg endurnýjun eigi sér ekki stað. Ég get einnig séð fyrir mér að erfiðara geti orðið að manna læknastöður í hinum dreifðu byggðum landsins á næstu árum.

Það má þó ekki gleyma að þrátt fyrir erfitt árferði geti falist ákveðin tækifæri til endurskoðunar og endurskipulagningar, líka hvað mönnun snertir á hinum mismunandi stigum heilbrigðisþjónustunnar. Ef við nýtum þau vel má segja að efnahagsþrengingarnar hafi verið okkur hreinsunareldur til að skapa öflugra heilbrigðiskerfi en áður var. Til að það geti orðið verður hins vegar að gæta mjög vel að hverju skrefi sem tekið er. Gleymum því samt ekki að þó ábyrgð stjórnvalda sé mikil í þessu efni þá er hún einnig hjá okkur læknum og ekki síst þeirra sem stýra læknanáminu. Þar mun reyna verulega á hugkvæmni stjórnenda að gera ákveðnar námsbrautir aðlaðandi og spennandi til að mæta þörfinni á næstu árum."

Hér má kannski spyrja að lokum hvernig þú sjáir fyrir þér samstarf embættisins við háskólana?

„Samskipti embættisins við háskólana í heilbrigðisgreinum hafa verið öflug hingað til og engin ástæða til að ætla annað en að svo verði áfram. Það hlýtur að vera eitt af verkefnum embættisins að skoða hvernig hægt er að stuðla að bættri menntun og aukinni lýðheilsuþekkingu heilbrigðisstarfsmanna í samstarfi við háskólana. Það er eitt af okkar stóru verkefnum enda er góð menntun heilbrigðisstarfsfólks forsenda fyrir góðri lýðheilsu og öflugu heilbrigðiskerfi."

Sameiginlegt vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands



50. ára afmælisþing Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

Með Félagi íslenskra fæðinga- og kvensjúkdómalækna og Félagi íslenskra bráðalækna.
Hótel Hilton Nordica 19.-20. mars 2010. Erindi, veggspjöld og málþing. Skilafrestur ágripa til 1. mars. Hátíðarkvöldverður.

Læknir og spilamaður

Hann segist ekki hafa verið nema 4-5 ára gamall þegar hann lýsti því yfir að hann ætlaði að verða „læknir og spilamaður" eins og pabbi. Það er ekki oft sem svo snemmborin fyrirheit rætast en Haukur Heiðar Hauksson stóð við sitt; hann útskrifaðist úr læknadeild HÍ vorið 2008 og hafði þá verið aðalsöngvari, gítarleikari og píanóleikari hljómsveitarinnar Diktu í 9 ár. Pabbinn er Haukur Heiðar Ingólfsson, heimilislæknir og píanóleikari, kannski þekktastur fyrir að spila um áratugaskeið með Ómari Ragnarssyni á skemmtunum um land allt og á fjölda hljómplatna.

Hávar Sigurjónsson

Dikta er ein af vinsælustu popphljómsveitum landsins og hefur gefið út þrjár plötur á ferlinum. Hin fyrsta kom út 2002 og var að sögn Hauks Heiðars, „andvana fædd"; hún þótti dæmigert byrjendaverk en hljómsveitarmeðlimir létu dræmar móttökur lítið á sig fá og héldu áfram sínu striki með æfingum, tónsmíðum og tónleikahaldi.

„Við þekktumst allir úr grunnskóla en þeir voru þrír úr Garðabænum sem stofnuðu hljómsveitina og fengu mig síðan til að koma í bandið sem söngvara árið 1999. Ég hafði verið í annarri hljómsveit sem kallaði sig Plug svo þeir vissu að ég gæti eitthvað sungið. Við komumst svo í úrslit í Músíktilraunum árið 2000 en vorum næstum því reknir úr keppninni því það kom í ljós að eitt lagið okkar hafði verið hljóðritað á tónleikum í Keflavík og gefið út á diski. Reglur keppninnar eru að ekkert laganna má hafa komið út opinberlega. Við sluppum þó með skrekkinn en vorum í hálfgerðum vandræðum því við höfðum bara samið þrjú lög og það var bagalegt að mega ekki spila eitt þeirra. Þessi árangur jók sjálfstraustið svo við fórum að huga að plötuútgáfu. Fyrsta platan kom út korter í jól 2002 og það er eitt hrikalegasta haust sem ég hef upplifað. Ég var að taka klásusprófin inn í læknadeildina á sama tíma og við vorum að taka upp plötuna og þó ég hefði sagt við strákana að þeir yrðu að klára þetta án mín þá gat ég ekki látið vera að hafa puttana í þessu. En þetta gekk allt saman upp, ég komst inn í læknisfræðina og platan kom út."

Slógu í gegn

Eins og áður sagði fékk fyrsta platan dræmar móttökur en þótti þó lofa góðu á ýmsan hátt. „Við tókum þetta ekkert sérstaklega nærri okkur. Við höfðum svo gaman af því að spila saman að okkur datt ekki í hug að láta þetta hafa áhrif. Við gáfum okkur reyndar góðan tíma fyrir næstu plötu enda vorum við allir í námi og urðum að skipuleggja tímann eftir því. Okkur fór reyndar gríðarlega mikið fram sem tónsmiðum og hljóðfæraleikurum og söngurinn hjá mér gerbreyttist. Ég veit reyndar ekki hvað gerðist nákvæmlega en einhvern veginn náði ég betri tökum á röddinni og fann mig betur í söngnum."

Önnur platan, sem var á ensku, hét Hunting for Happiness og vakti gríðarlega hrifningu. Hauki Heiðari var hrósað í hástert fyrir frábæran söng og lögin þóttu hvert öðru betra. Hann segir að þeir hafi líka fengið einn af þekktari upptökustjórum poppheimsins til að taka upp plötuna og það hafi skipt sköpum.

Hljómsveitin hafði einfaldlega slegið í gegn. Platan seldist í nokkrum þúsundum eintaka hér heima og fékk einnig ágæta dreifingu erlendis. Í kjölfarið fylgdu tónleikaferðir til Evrópu en þó var það minna en búast mátti við þar sem tími hljómsveitarinnar var takmarkaður og ýmislegt annað sem kallaði á.

„Við höfum í rauninni farið okkur mjög hægt og gert þetta á okkar hraða frekar en farið að kröfum markaðarins. Eflaust hefðu hlutirnir gerst hraðar ef við hefðum bara verið í spilamennskunni en þetta hentaði okkur ágætlega."

Ágætt dæmi um hvernig hlutir æxluðust var að þegar búið var að skipuleggja tónleikaferð til Bandaríkjanna í apríl 2009 með ærnum tilfæringum var ferðinni aflýst vegna þess að enginn meðlimur bandsins átti heimangengt. „Það voru barneignir og próf hjá strákunum en ég var búinn að hafa fyrir því að fá mánaðarfrí frá kandídatsárinu mínu svo ég ákvað að fara bara einn, gera úr þessu sólótúr. Það var mjög gaman og mikil reynsla að sitja einn með gítarinn á tólf tónleikum. Á tónleikum í New York var kona sem hafði keyrt alla leið frá Boston til að heyra mig spila. Hún keypti alla diskana sem ég var með og sagðist ætla að gefa þá til að vekja athygli á okkur. Það er svolítið gaman að því að margir sem hafa heyrt tónlistina okkar á netinu og koma á tónleikana finnst þeir eiga svolítið í okkur; hafa uppgötvað okkur og vilja endilega breiða út boðskapinn. Þetta skapar ákveðna stemmningu."

Það er rétt að segja frá því að á MySpace síðu Diktu



„Mörgum kollegum mínum þykir ekkert að þessu, finnst það jafnvel flott," segir Haukur Heiðar Hauksson læknir og söngvari hljómsveitarinnar Diktu.

eru skráðir nær 37 þúsund aðdáendur, frá öllum heimshornum, svo vinsældir hljómsveitarinnar eru engar ýkjur.

Klásus betri en inntökuprófin

Haukur Heiðar var í síðasta hópnum sem fór í gegnum klásus í læknadeildinni og hann segist upphaflega hafa ætlað sér að taka sér eitt ár í frí áður en hann réðist í læknisfræðina. „En svo fréttist að þetta yrði síðasta haustið með klásus svo ég ákvað að skella mér. Þó klásusinn hafi verið miskunnarlaust fyrirkomulag þá fannst mér það sanngjarnara en inntökupróf. Klásusprófin voru tekin eftir þriggja mánaða nám en inntökuprófin eru tekin að sumri til án kennslu. Þar ræður undirbúningur úr menntaskólanum mestu en allir lærðu sama námsefnið fyrir klásus. Allir sátu við sama borð."

Læknisfræðin tók sín hefðbundnu sex ár og Haukur Heiðar útskrifaðist vorið 2008. „Kandídatsárið teygði dálítið úr sér því ég fékk nokkur frí útaf hljómsveitinni. Í sumar byrjuðum við að vinna að nýju plötunni sem heitir Get it Together og gerðum við eiginlega allt sjálfir. Okkur langaði að stjórna ferðinni algerlega sjálfir í þetta sinn en við höfðum lært gríðarlega mikið af vinnslu annarrar plötunnar og smátt og smátt breyttist æfingahúsnæðið okkar í lítið upptökustúdíó. Við höfum verið duglegir við að bæta við okkur tækjum og eigum núna talsvert af upptökugræjum þó ýmislegt höfum við fengið að láni. Þetta kostar allt sitt. Svo datt okkur í hug að fá Jens Bogren, sænskan upptökustjóra sem vakið hafði athygli okkar fyrir frábærar upptökur með hljómsveitinni Opeth, til að hljóðblanda fyrir okkur upptökurnar. Við sendum honum tölvupóst og spurðum hvort hann væri til í mixa fyrir okkur og það var alveg sjálfsagt. Svo sendum við honum upptökurnar og fengum lögin snilldarlega mixuð til baka. Við hittum hann aldrei. Þetta fór allt fram á netinu. Planið var að fara og vera viðstaddir þegar hann mixaði en okkur seinkaði svo með upptökurnar að það var enginn tími til þess. En þetta gekk allt upp og platan kom út fyrir jólin."

Aðdáendur biðu í ofvæni eftir plötunni og hún varð söluhæsta platan í síðustu vikunni fyrir jól. Upplagið seldist upp og margir urðu frá að hverfa án þess að ná í eintak fyrir jólin. „Útgefandinn misreiknaði eftirspurnina og upplagið var of lítið. Eflaust hefði verið hægt að selja fleiri diska fyrir jólin en það er ekkert við því að gera. Nýtt upplag

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



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

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



SPIRIVA®
TIOTROPIUM

Grundvallarmeðferð við LLT á öllum stigum[3,4]

* Meðferð í allt að 4 ár

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

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

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 143

Pfizer

Boehringer Ingelheim

var að koma í búðirnar í janúarbyrjun og vonandi heldur eftirspurnin áfram."

Framundan hjá Diktu er tónleikaferð um Evrópu undir vorið og nýja platan er væntanleg út víðar þegar kemur fram á árið 2010. Haukur Heiðar kveðst ætla að hvíla sig nokkuð eftir annasamt haust þar sem saman fóru vaktir á Landspítalanum og vinnsla plötunnar. „Þetta er búið að vera ansi sturlað og starfshlutfallið var ca. 250% ef einhver var á annað borð að reikna. Ég hefði ekki haldið þetta út mikið lengur. Ég ákvað að festa mig ekki í vinnu eftir að platan kom út til að hvíla mig og hafa betri tíma til að fylgja plötunni eftir."

Gæti hugsað sér heimilislækningar

Hann segist ekki hafa ákveðið hvaða sérgrein hann ætli að leggja fyrir sig en heimilislækningar höfði til hans. „Ég hef unnið talsvert í heilsugæslu, bæði á Sólvangi í Hafnarfirði og í Árbæ og hef haft mikla ánægju af því og get vel hugsað mér heimilislækningarnar."

Aðspurður hvort hann geti samræmt ímyndina sem læknir og poppari brosir hann og segist hafa velt þessu talsvert fyrir sér. „Það er nauðsynlegt í starfi sínu sem læknir að koma vel fyrir og vekja traust sjúklingsins. Það hefur gerst að ég hafi hitt sjúkling sem kvöldið áður var að horfa á mig á tónleikum. Það er kannski svolítið skrýtið. En ég held að þetta sé þó ekki eins skrýtið og það hljómar. Ég er líka vanur þessu heiman frá mér því pabbi var alltaf að spila samhliða því að vera læknir. Ég skal reyndar viðurkenna að það er dálítið annað að vera meðleikari grínista en að sleppa sér sem aðalsöngvari rokksveitar. Ég finn reyndar að mörgum kollegum mínum þykir ekkert að þessu, finnst það jafnvel flott og sannleikurinn er sá að margir í poppbransanum verða skrýtnari á svipinn þegar þeir heyra að ég er læknir. „Ertu líka læknir?" spyrja þeir algjörlega gáttaðir."

Hvernig líst honum svo á sig þessi fyrstu skref í læknisstarfinu?

„Það er auðvitað frábært að vera læknir og ég vil ekki vera neitt annað. En aðstæðurnar sem mæta manni eru ekki alveg eins og maður bjóst við. Grunnlaun unglækna eru skammarlega lág sem þýðir að til að ná viðunandi tekjum verður að vinna mjög mikið, taka alla aukavinnu og vaktir sem bjóðast. Þetta fer ekki vel saman við fjölskyldulíf og margir eiga erfitt með að ná utan um þetta. Ástandið í þjóðfélaginu bætir ekki úr skák og í fyrsta sinn standa unglæknar frammi fyrir því að fá jafnvel ekki vinnu því ráðningastopp á Landspítalanum setur strik í reikninginn. Maður er því ekki alveg heiðskír í bjartsýninni og kannski er bara eins gott að hafa músíkina með. Vera bæði spilamaður og læknir."

Vísindaþing Geðlæknafélags Íslands

Geðlæknafélag Íslands

Þriðja vísindaþing Geðlæknafélags Íslands verður haldið á Grand Hótel Reykjavík dagana 23. og 24. apríl 2010.

Þingið er haldið í tengslum við 50 ára afmæli Geðlæknafélagsins. Dagskrá hefst kl. 13 föstudaginn 23. apríl og stendur til kl. 17 laugardaginn 24. apríl. Aðalfundur kl. 9-11 á laugardeginum. Á þinginu munu geðlæknar og annað fagfólk á geðheilbrigðissviði kynna afrakstur vísindastarfs síns í stuttum erindum og á veggspjöldum. Frestur til að skila ágripum erinda (hámark 250 orð) er til 20. mars 2010 og skal senda með tölvupósti til Magnúsar Haraldssonar, *hmagnus@landspitali.is*

Á þinginu mun forseti samtaka evrópskra geðlækna (European Psychiatric Association), prófessor Hans-Jürgen Möller, halda erindi um stöðu og framtíð geðlækninga.

Laugardagskvöldið 24. apríl verður hátíðarkvöldverður og skemmtidagskrá.

Í undirbúningsnefnd eru geðlæknarnir Kristinn Tómasson, Magnús Haraldsson og Sigurður Páll Pálsson.

Áhrifin eru lengi að koma fram

Hávar Sigurjónsson

Það kom kannski engum beinlínis á óvart að yfirstandandi kreppa og afleiðingar hennar skyldu verða umfjöllunarefni á nokkrum málþingum á Læknadögum í ár. Það var einnig greinilegt að áhugi læknastéttarinnar á þessu málefni er mikill ef marka má aðsókn að málþingum sem tóku þetta fyrir. Læknisfræðin snertir margar hliðar kreppunnar, andleg og líkamleg heilsa stendur að sjálfsögðu og fellur með líðan, efnahag og möguleikum þeirra til atvinnu og mannsæmandi lífs. Geðlæknisfræðin kemur hér mjög við sögu og var athyglisvert að hlýða á framsögu Páls Matthíassonar framkvæmdastjóra geðsviðs Landspítala á málþingi um áhrif kreppu á heilsu barna. Þar kom ýmislegt fram sem hlýtur að vekja stjórnvöld til umhugsunar um hvernig skuli standa vörð um grunnþjónustu í velferðarkerfinu.

Á sama málþingi flutti breski barnalæknirinn og prófessor emeritus við Warwick University, Nick Spencer, erindi en hann hefur kynnt sér sérstaklega áhrif kreppu á líkamlegt heilsufar barna. Þriðju framsöguna á þessu málþingi átti forseti Evrópusamtaka um geðheilsu barna og unglinga, Tuula Tamminen frá Finnlandi, en hún rakti fjölmörg dæmi um langtímaáhrif kreppunnar í Finnlandi á fyrrihluta tíunda áratugar síðustu aldar. Er ljóst að Finnar eru enn að súpa seyðið af mistökum sem gerð voru meðan á kreppunni stóð, sérstaklega eru langtímaáhrif gagnvart börnunum sláandi og auðvelt að nýta sér þau víti til varnaðar ef áhugi er fyrir hendi.

Kreppa hefur áhrif á heilsufar

Nick Spencer varð góðfúslega við þeirri beiðni *Læknablaðsins* að svara fáeinum spurningum í lok ráðstefnudags og fyrsta spurningin kemur í rauninni af sjálfu sér; hvað eigum við Íslendingar helst að varast til að tryggja heilsufar barna okkar þrátt fyrir núverandi kreppuástand.

„Ef við lítum á Ísland sem eitt af ríkari löndum heimsins má gera ráð fyrir að dánartíðni muni ekki aukast þrátt fyrir kreppuna en í fátækari ríkjum heimsins er það eitt hið fyrsta sem gerist þegar efnahagsáföll ríða yfir. Hins vegar munuð þið eflaust sjá önnur áhrif á heilsufar barna ykkar, sérstaklega andlega heilsu þeirra, sem prófessor Tamminen sýndi skýrt fram á. Það er flóknara að sýna fram á bein tengsl milli kreppu og líkamlegrar heilsu barna enda er kannski meira viðeigandi að beina sjónum að andlegri heilsu barnanna við þessar aðstæður.

Ísland hefur mjög gott heilbrigðiskerfi og líkamleg heilsa barna er mjög góð eins og stendur, bæði börn og mæður þeirra hafa fengið góða næringu og aðstæður þeirra verið eins góðar og frekast er hægt að gera ráð fyrir. Þjóðin í heild er einnig nægilega vernduð fyrir sjúkdómum til að geta staðist verstu áhrif efnahagslegrar kreppu. Það er hins vegar hafið yfir vafa að aukið atvinnuleysi mun skapa umtalsverð vandamál fyrir margar fjölskyldur. Það mun birtast í versnandi andlegri heilsu bæði barna og foreldra en langtímaáhrifin gætu orðið þau að stúlkubörn í dag sem njóta ekki sömu umönnunnar og næringar og kynslóðin á undan gætu upplifað minni frjósemi þegar þær komast á barneignaraldur. Fæðingarþyngd barna þeirra gæti einnig orðið undir meðaltali dagsins í dag. Margar rannsóknir benda til þessa þó ég treysti mér ekki til að fullyrða að þessi þróun muni eiga sér stað."

Mikilvægt að standa vörð um grunnstoðirnar

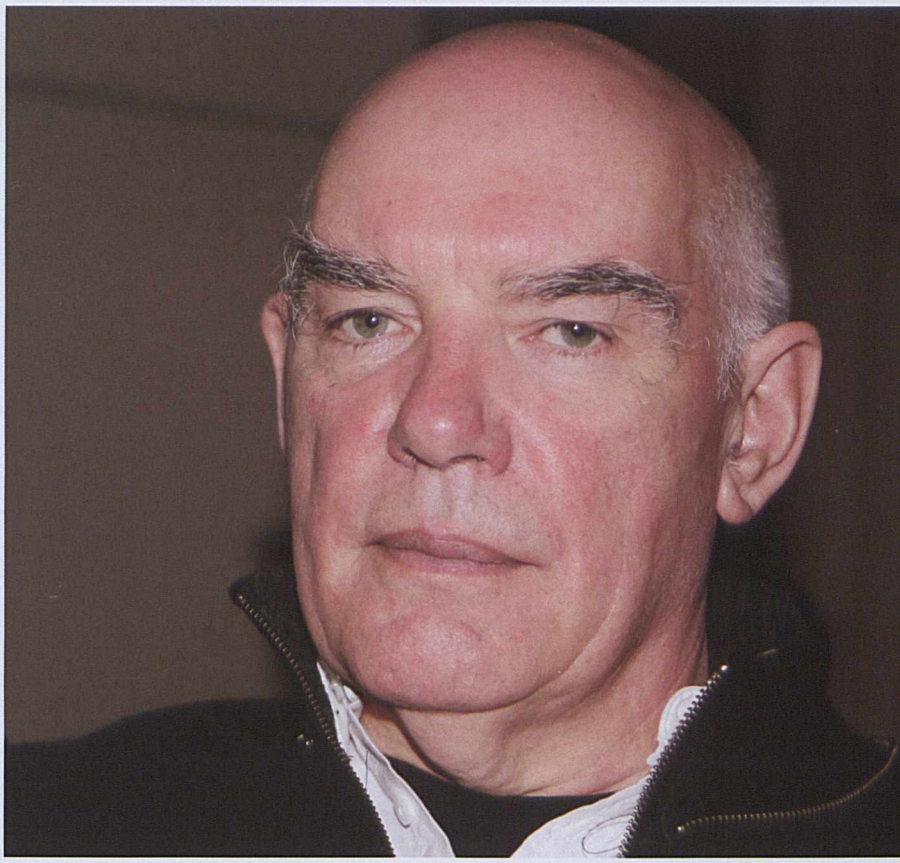
Prófessor Spencer lagði áherslu í fyrirlestri sínum á áhrif ójöfnuðar innan samfélagsins á heilsufar einstaklinganna og hann dregur enga dul á og segir það stutt ótal rannsóknum, að því meiri sem ójöfnuður er í samfélaginu því meiri verða félagsleg og heilsufarsleg vandamál. Einhvern veginn finnst manni það næsta augljóst.

„Það fer að sjálfsögðu eftir því hversu neðarlega neðstu mörkin liggja. Í samfélagi þar sem hluti þjóðarinnar lifir undir fátækramörkum er enginn vafi á útkomunni. Ef hins vegar er gætt að þeim sem minnst eiga undir sér þá er líklegt að betur gangi. Í ykkar íslenska samfélagi snýst þetta um að standa vörð um grunnstoðir velferðarkerfisins til að tryggja að enginn verði útundan. Það er þekkt að þegar efnahagskreppa skellur á gliðna sprungurnar í kerfinu og fleiri falla í þær. Mér skilst reyndar að ójöfnuður hafi verið að aukast jafnt og þétt í íslensku samfélagi undanfarin ár og hugsanlega hefur kreppan hjaðnandi áhrif á þá þróun. Það er einnig þekkt að efnahagslegur ójöfnuður og félagsleg og efnaleg staða hafa streituvaldandi áhrif sem hefur síðan bein áhrif á heilsufar fólks. Þetta á reyndar aðallega við um fullorðna því ég er ekki sannfærður um að samkeppni um stöðu hafi merkjanleg áhrif á börn.

En fátækt og hin félagslega niðurlæging sem henni fylgir hefur ekki síður áhrif á börn en fullorðna."

Hann bendir að lokum á að rannsóknir sýni að börn sem líði skort af einhverju tagi og búi við versnandi andlega heilsu muni síðar á ævinni njóta verri líkamlegrar heilsu en ella.

„Þetta eru einstaklingar sem rannsóknir hafa sýnt fram á að taki meiri áhættu með heilsu sína og hirði minna um hana en aðrir. Þeir eiga frekar á hættu að ánetjast áfengi og tóbaki, fá lífsstílssjúkdóma sem tengjast slæmu mataræði og lenda frekar í slysum vegna ógætilegrar hegðunar eða skertrar dómgreindar. Það er því margt að varast þegar huga skal að vörnum við verstu mögulegum áhrifum kreppu, þó íslenskt samfélag virðist að mörgu leyti vel í stakk búið til að takast á við hana."



„Stúlkur gætu upplifað minni frjósemi þegar þær komast á barneignaraldur," segir Nick Spencer barnalæknir og prófessor emeritus við Warwick háskóla.

Athugasemd

Björn Gunnarsson
bjorn.gunnarsson@hve.is

Rún Halldórsdóttir

Höfundar eru sæfingalæknar á Sjúkrahúsi Akraness.

Í síðasta tölublaði Læknablaðsins (1/2010) er viðtal við Björn Zoëga, forstjóra Landspítalans, þar sem hann meðal annars fjallar um sparnað í heilbrigðiskerfinu og starfsemi sjúkrahúsanna í kringum Reykjavík. Þar kemur hann inn á svokallaðar „hagkvæmnisathuganir" og er þar væntanlega að vitna í skýrslu starfshóps heilbrigðisráðuneytisins um sjúkrahúsþjónustuna á suðvesturhorninu og segir að þar komi glögglega í ljós hversu óhagkvæmt núverandi fyrirkomulag sé.

Þar er fyrst til að taka að mjög margt er við þessa skýrslu heilbrigðisráðuneytisins að athuga og of langt mál að koma með þær athugasemdir hér enda hefur ráðuneytið fengið þær til sín.

Rekstur Sjúkrahússins og heilsugæslunnar á Akranesi (áður SHA) hefur verið til fyrirmyndar um áraraðir. Starfsmenn hafa undanfarið tekið á sig umtalsverða kjaraskerðingu til að ekki þyrfti að segja upp fólki. Það er erfitt að skilja að hagkvæmt geti verið að leggja niður slíka stofnun og flytja alla starfsemi til Landspítala sem virðist ofhlaðinn verkefnum og glímir við mikinn hallarekstur. Fyrir örfáum dögum var frétt í Morgunblaðinu um að spítalinn væri kominn nærri öryggismörkum hvað mönnun áhrærir; samt segist yfirstjórn Landspítala geta tekið við flestum verkefnum kragasjúkrahúsanna með litlum tilkostnaði.

Ekki er efi í okkar huga að Landspítalinn er „endastöð" þegar upp koma mjög alvarleg tilfelli. En fæst tilfelli eru alvarleg og margt má gera og er gert á minni stofnunum. Ummæli forstjóra Landspítala um að bakvaktir á sjúkrahúsunum í kringum Reykjavík veiti falskt öryggi og séu einungis til þess að hækka laun eru ómerk og ber að vísa til föðurhúsanna. Það er naumast stórmannlegt að gera lítið úr vinnu annarra. Við trúum því að læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk um allt land vinni jafnvel fyrir kaupinu sínu og starfsfólk Landspítalans.

Landspítalinn er sjúkrahús allra landsmanna og það er öllum í hag að góð samvinna sé við sjúkrastofnanir um allt land. Sparnaðar- og hagræðingarkröfur á hendur Landspítala mega ekki verða til þess að vegið sé með óréttmætum hætti að öðrum stofnunum. Landspítalinn verður líka að hagræða; það er ekki traustvekjandi að ætla einhverjum öðrum að spara fyrir sig.

Mikilvægt tækifæri til endurmenntunar

Þátttaka í Læknadögum 2010 var með mesta móti í ár þó ekki lægju endanlegar tölur fyrir þegar Læknablaðið fór í prentun. Margrét Aðalsteinsdóttir sagðist telja líklegt að um 800 manns hefðu skráð sig en erfitt væri að segja til um þátttöku frá einum degi til annars þar sem langflestir hefðu keypt vikuaðgang. Í opnunarræðu Læknadaganna sagði Arna Guðmundsdóttir framkvæmdastjóri Fræðslustofnunar Læknafélags Íslands að fjárhagur Læknadaganna væri erfiðari en áður, eigið fé væri minna og framlag stuðningsaðila einnig. Því hefði verið gripið til þess ráðs að allir þátttakendur aðrir en erlendir fyrirlesarar skyldu greiða aðgangsgjald. Ekki voru allir jafnsáttir við þessa ráðstöfun og þótti sumum eplið súrara en öðrum.



Arna Guðmundsdóttir við setningu Læknadaganna.

Gestafyrirlesari við opnun Læknadaga var Ragnar Jónsson rannsóknarlögreglumaður sem sérhæft hefur sig í blóðferlagreiningu. Hann dró ekkert undan í fyrirlestri sínum, hvorki í máli né myndum, og rakti skilmerkilega hvernig hægt er að endurskapa atburðarás við ofbeldisglæpi með því að greina blóðferla á glæpavettvangi. Hann lagði áherslu á mikilvægi samstarfs lögreglunnar og lækna við þessi störf.

Gagn og ánægja

Þétt dagskrá Læknadaganna stóð alla fimm dagana frá morgni til kvölds og hafi einhver getað stundað dagskrána að fullu er óhætt að segja að sá hinn sami hafi fengið aura sinna virði.

Blaðamaður gaf sig á tal við gesti í fyrirlestrarhléum og forvitnaðist um hvað þeim þætti bitastæðast við Læknadagana. Hvorki var um formlega skoðanakönnun að ræða né vandlega unnið úrtak þátttakenda.



Magnús Gottfreðsson: Læknadagar gegna ótvírætt mikilvægu hlutverki endurmenntunar og ekki síður félagslegu. Það á kannski sérstaklega við núna því í því árferði sem við búum við eru eflaust margir sem hika við að fara erlendis og í því ljósi er samkeppnishæfni Læknadaganna meiri en áður. Mér finnst líka gaman að kynna mér nýjungar í öðrum greinum en minni eigin sérgrein. Það er svo mikil breidd í dagskránni að hér gefst mjög gott tækifæri til þess.



Einar S. Björnsson: Þetta er í fyrsta skipti sem ég tek þátt í Læknadögum en ég hef verið búsettur erlendis í 20 ár. Lengst af í Gautaborg. Nú er ég fluttur hingað aftur og tekinn við prófessorsembætti í meltingarlækningum.

Ég hef haft bæði gagn og ánægju af Læknadögunum. Ég tók sjálfur þátt í mjög gagnlegu málþingi um lyfjanotkun þar sem rætt var um hvernig draga mætti úr kostnaði við lyfjanotkun, um fjöllyfjameðferð og bætta nýtingu lyfja svo eitthvað sé nefnt.



María Heimisdóttir: Læknadagarnir eru frábært tækifæri til að hitta kollegana og kynna sér hvað er efst á baugi í hinum ýmsu greinum. Þetta er bæði lærdómur og ánægja. Tækifærin til endurmenntunar eru eflaust færri núna og mikilvægi Læknadaganna því enn meira en áður. Kosturinn við Læknadaga í samanburði við erlend þing er einnig sá að hér er maður ekki í burtu samfellt í marga daga.



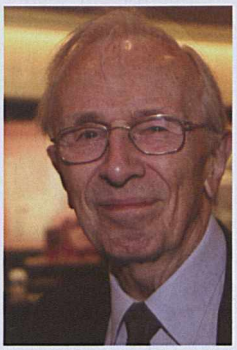
Leifur Bárðarson: Læknadagarnir eru mjög gott tækifæri til að kynna sér hvað er að gerast almennt í íslenskri læknisfræði. Hér gefst tækifæri fyrir stéttina til að bera saman bækur sínar og ræða á almennum nótum um

Hávar Sigurjónsson

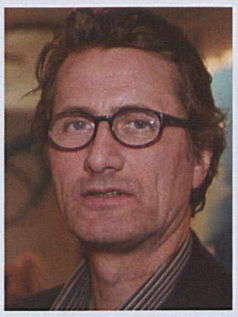


Gestir við setningu Læknadaga.

hvað leggja eigi áherslur á í framtíðinni. Mér finnst tónninn í fólkinu vera þannig að mikilvægi Læknadaganna sé enn meira en áður vegna aðstæðna í þjóðfélaginu. Aðsóknin er góð og hér er svo margt í boði að maður þarf sannarlega að skipuleggja sig með góðum fyrirvara til að geta sótt allt sem vekur áhuga.



Tómas Helgason: Það er stórkostlegt hvað þetta er vel skipulagt og margt í boði. Þetta sýnir ótvírætt hvað er mikið í gangi í íslenskri læknisfræði, hvað íslenskir læknar kunna mikið og eru duglegir. Ég er orðinn svo gamall að ég get sagt þetta en Læknadagarnir eru svo sannarlega andleg upplyfting fyrir mig og halda mér vakandi fyrir því sem er efst á baugi. Svo er líka mjög gaman að hitta gamla kunningja og spjalla við þá.



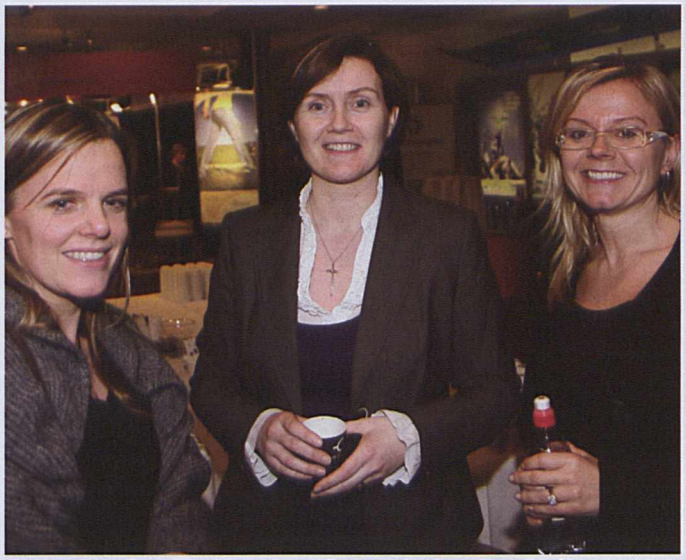
Einar Kristinn Þórhallsson: Ég bý og starfa sem meltingarsérfræðingur í Smálöndunum í Svíþjóð en hef alltaf reynt að koma og vera á Læknadögunum. Þetta er mjög gott tækifæri til að hitta gamla félaga og sjá og heyra hvað er verið að gera hér. Þetta er mjög gott þing núna og mjög margt í boði. Ég reyni helst að kynna mér annað en það sem snýr sérstaklega að minni sérgrein því tækifærin eru mörg til að komast á sérstök meltingarlæknaþing. Ég hef verið búsettur í Svíþjóð meira og minna samfellt



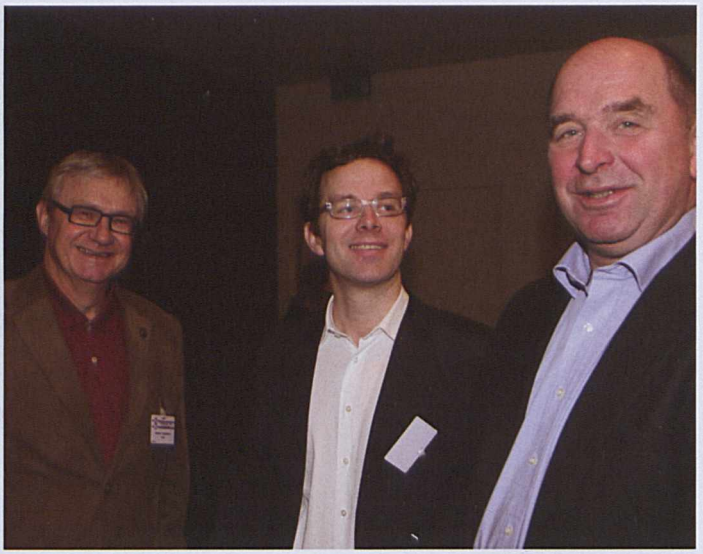
Valgerður Rúnarsdóttir og Kristinn Tómasson.



Kristin Guttormsson og Soili Hellman-Erlingsson



Guðrún Inga Benediktsdóttir, Anna Gunnarsdóttir og Bryndís Sigurðardóttir.



Sigurður Guðmundsson, Tómas Guðbjartsson og Brynjólfur Mogensen.

síðan ég hóf sérnám þar 1981, bjó svo hér á Íslandi í tvö ár en flutti aftur út til Svíþjóðar 1991.

Á rás fyrir Grensás

Á fimmtudagsmorgni Læknadaga var blásið til Læknahlaups og mættu nær 50 manns í anddyri Laugardalslaugar klukkan rétt rúmlega sjö til að hlaupa fimm kílómetra í hvössu roki meðfram Sæbrautinni. Þátttökugjaldið rann óskert til stuðnings Grenásdeildarinnar og söfnuðust með þessu nær 100.000 krónur í þágu þessa góða málefnis.

Enginn lét veðrið á sig fá og fauk hópurinn undan vindi þar til snúið var upp í rokið við tónlistarhúsið nýja og tók þá við barningur til baka. Tilhugsunin um vel útilátinn morgunverð í boði Metronics, eins stuðningsaðila Læknadaganna, hélt hlaupurum við efnið og allir komu þeir aftur.

Fyrstur í karlaflokki varð 5. árs læknaneminn Stefán Guðmundsson sem er reyndar í hópi bestu hlaupara landsins. Næstur í mark var Óskar Jakobsson en fast á hæla honum kom Magnús Gottfreðsson sem er í hópi okkar bestu maraþonhlaupara. Stefán hlaut forláta Nike hlaupaskó í verðlaun fyrir árangurinn.

Í kvennaflokki kom fyrst í mark Jakobína Guðmundsdóttir en hún er er systir Örnu Guðmundsdóttur og þessi fjölskyldutengsl urðu til þess að Arna aftók með öllu að veita Jakobínu verðlaun fyrir árangurinn. Það hefði mátt túlka sem klíkuskap sagði Arna af fullkomnu miskunnarleysi. Næstu tvær konur í mark voru Halldóra Hálfdanardóttir og Þórunn Selma Bjarnadóttir og síðan tíndust þátttakendur í mark hver af öðrum, allir ánægðir með árangurinn, enda skiptir mestu í þessu samhengi að vera með og hugsanlega bæta sinn persónulega árangur. Eflaust verður þetta endurtekið að ári og þá með stóraukinni þátttöku.



Eyrún Harpa Gísladóttir, Össur Ingi Emilsson og Hjörtur Brynjólfsson 5. árs læknanemar.



Björn Zöega og Gunnar Ármannsson.



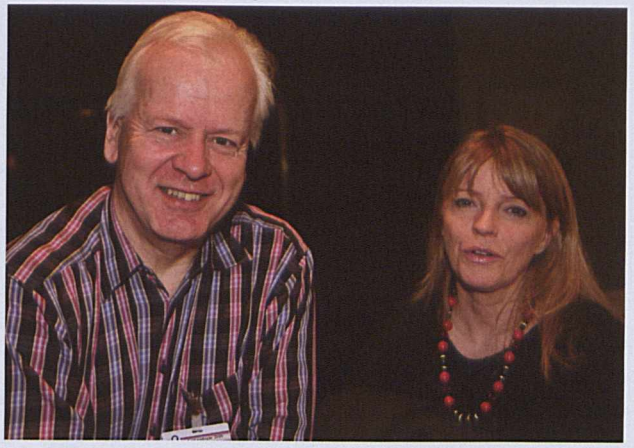
Leifur Jónsson, Tómas Helgason og Sigurður Björnsson.



Katrín Fjeldsted og Ebba Margrét Magnúsdóttir.



Álfheiður Ingadóttir, heilbrigðisráðherra og Birna Jónsdóttir.



Óttarr Guðmundsson og Erna Sigmundsdóttir.



Glaðbeittur hópur hlaupara í morgunsárið utan við Laugardalslaugina.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Heilsugæslulæknir!

Laus er staða heilsugæslulæknis við heilsugæslustöðina á Kirkjubæjarklaustri. Æskilegt er að umsækjandi hafi sérfræðiréttindi í læknisfræði. Staðan er laus frá 1. mars 2010 eða samkvæmt samkomulagi.
Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands. Umsóknarfrestur er til 12. febr. 2010.

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

Nánari upplýsingar veitir framkvæmdastjóri lækninga Óskar Reykdalsson í síma 480-5180 og 868-1488.

Á Kirkjubæjarklaustri er einstaklega fallegt umhverfi og þar má finna alla grunnþjónustu. Í þorpinu er m.a. matvöruverslun, apótek og heilsugæsla, bifreiðaverkstæði, hárgreiðslustofa, handverksbúð, sýningar, veitingastaðir og margt fleira. Þá er einnig glæsileg íþróttamiðstöð, sundlaug og leikvöllur í nágrenni skólans.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands var stofnuð 1. sept. 2004 við sameiningu heilsugæslustöðva á Suðurlandi og Heilbrigðisstofnunarinn ar á Selfossi. Þjónustusvæði stofnunarinnar nær til um 20.000 íbúa á Suðurlandsundirlendinu. Um er að ræða 8 heilsugæslustöðvar, eitt sjúkrahús á Selfossi með 31 sjúkrarúm og 40 hjúkrunarrúm.
Alls eru um 241 stöðugildi við Heilbrigðisstofnun Suðurlands.

HSA
HEILBRIGÐISSTOFNUN
AUSTURLANDS

Laus staða heilsugæslulæknis í Fjarðabyggð

Heilsugæslan í Fjarðabyggð óskar eftir að ráða lækni til starfa frá og með 1. febrúar 2010, eða eftir nánara samkomulagi. Um er að ræða ráðningu til lengri tíma en skammtímaráðning kemur einnig til greina. Sérfræðimenntun í heimilislækningum er æskileg. Einnig vantar lækni til afleysinga.

Heilsugæslan í Fjarðabyggð er hluti af Heilbrigðisstofnun Austurlands, samanstendur af heilsugæslustöðvunum á Eskifirði, Reyðarfirði, Fáskrúðfirði og Stöðvarfirði og hefur þrjár læknastöður.
Fjórðungssjúkrahúsið í Neskaupstað (FSN) er í 23 km fjarlægð frá Eskifirði. Þar eru lyflæknis-, handlækninga-, fæðinga- og endurhæfingardeildir.

Í Fjarðabyggð eru starfræktir öflugir grunnskólar, tónskólar, leikskólar og æskulýðsmiðstöðvar og hafa gjöld fyrir þjónustu sveitarfélagsins verið með þeim lægstu á landinu. Verslun er fjölbreytt svo og rekstur hótela, gistihúsa og veitingahúsa. Hitaveita er á Eskifirði. Aðstaða íþróttaiðkunar er mjög góð, ný sundlaug á Eskifirði, fjölnota íþróttahöll á Reyðarfirði og skíðasvæði í Oddsskarði.

Framhaldsskólar eru Verkmenntaskóli Austurlands í Neskaupstað og Menntaskólinn á Egilsstöðum.
Á Austurland er öflug og fjölbreytt menning og gróskumikið mannlíf.

Umsóknarfrestur er til 20. febrúar 2010.

Upplýsingar gefa: Stefán Þórarinsson, framkvæmdastjóri lækninga, sími 892 3095, *stefant@hsa.is* og Emil Sigurjónsson, forstöðumaður starfsmannaþjónustu HSA, sími 895 2488, *emils@hsa.is.*



DINE NYE ARBEJDSOPGAVER LIGGER KUN 3 TIMER VÆK.

Det tager kun 3 timer at flyve fra Island til Danmark. I løbet af denne tid kan du forandre dit arbejdsmiljø, din arbejdstid - og frem for alt - din løn. Agito, Nordens førende samarbejdspartner indenfor sundhedssektoren - og med lang erfaring indenfor rekruttering og bemanding – søger lige nu sundhedspersonale til arbejdsopgaver i Danmark.

Du har nogle fantastiske kvalifikationer. Uanset, hvilket område du har specialiseret dig indenfor, kan du selv vælge arbejdsopgaver af 6 måneders varighed eller endnu længere. Eksempelvis er lønnen for vore læger ca. DKK 80.000,- pr. måned efter skat (modsvarer godt og vel ISK 1,9 millioner). Under dit ophold i Danmark hjælper vi dig med alle praktiske forhold vedrørende dansk legitimation, skattekort og forsikringer. Vi sørger for bolig og tilbyder fordelagtige bolig- og rejsetillæg.

Anmeld din interesse allerede i dag! Tag kontakt med Lukas Drelich direkte på telefon, +46 (0)40 601 13 12 eller send en mail til lukas.drelich@agito.org.

Agito planlægger et præsentationsmøde i Reykjavik i løbet af foråret. Er du interesseret, så kontakt os gerne, og vi vender tilbage med yderligere information.

Agito - Taking care

AGITO

SÖDERGATAN 28, 211 34 MALMÖ, SVERIGE
TEL: +46 (0)40 - 601 13 00 WWW.AGITO.ORG

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

The Helgeland Hospital in Mo i Rana, Norway, is seeking an employee for the following post:

The Helgeland Hospital Trust is a health enterprise consisting of hospital units in Mo i Rana, Mosjøen and Sandnessjøen with its head office in Mo i Rana. This health enterprise aims to provide safe and future-oriented services based on values such as quality, care and respect by placing focus on patients and adopting an interactive role.

Department of Medicine

Consultant Cardiologist

(Nrid. 882).

• permanent full-time job with effect from April 2010.

Qualifications required: Specialist in internal medicine with expertise or branch specialisation in cardiology. Essential experience: ECHOCARDIOLOGY. Important personal qualities: Good ability to cooperate.

Further information about the post may be obtained from Departmental Manager Kristina Helander on the following phone nos. +47 75 12 51 00/ +47 977 60 166

Applications should be submitted electronically via the www.jobbnorge.no or www.helgelandssykehuset.no websites where you will find the full text advertising this job.

Deadline for applications: 15 February 2010.

Jobbnorge.no

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

The Helgeland Hospital in Mo i Rana, Norway, is seeking an employee for the following post:

The Helgeland Hospital Trust is a health enterprise consisting of hospital units in Mo i Rana, Mosjøen and Sandnessjøen with its head office in Mo i Rana. This health enterprise aims to provide safe and future-oriented services based on values such as quality, care and respect by placing focus on patients and adopting an interactive role.

Department of Medicine

Senior consultant

• permanent full-time job with effect from April 2010.

Qualifications required: Specialist in internal medicine with expertise or branch specialisation in pulmonary diseases. Essential experience: Bronchoscopy skills. Important personal qualities: Good ability to cooperate and an interest in providing guidance.

Further information about the post may be obtained from Departmental Manager Kristina Helander on the following phone nos. +47 75 12 51 00/ +47 977 60 166.

Applications should be submitted electronically via the www.jobbnorge.no or www.helgelandssykehuset.no websites where you will find the full text advertising this job.

Deadline for applications: 15 February 2010.

Jobbnorge.no

SØGER DU NYE UDFORDRINGER?

Lige nu søger vi dygtige sygeplejersker der søger nye udfordringer til en god løn! Agito er Nordens største indenfor rekruttering og bemanding af sygeplejersker og læger. Vi kan også finde et job der passer dig.

Når du arbejder hos os tager vi hånd om alle omkostninger til bolig og rejse. Vi hjælper dig også med at ordne alt papirarbejdet omkring autorisation, skattekort og forsikringer - helt gratis. Vi har lang erfaring med rekruttering og bemanding i Norden, så du er i trygge hænder hos os.

Vi hjælper dig til at få nye oplevelser og udvide din erfaring. Kontakt os gerne allerede i dag! Ring til Hanna Franzén på +46 (40) 601 13 60 eller skriv til hanna.franzen@agito.org.

Vi glæder os til at høre fra dig!

Agito - Taking Care

AGITO

Agito er etableret i 2009 ved fusionen imellem Heathcare Recruitment Group (HCRG) og Achima, to ledende nordiske virksomheder i branchen. Virksomheden operere i Sverige, Norge og Danmark.

SÖDERGATAN 28, 211 34 MALMÖ
TEL: +46 (0)40 - 601 13 60
WWW.AGITO.ORG

KLETTÁS

Húsnæði til leigu

Á Völlunum í Hafnarfirði er í boði mjög gott húsnæði til leigu fyrir læknastofur eða læknastöð.

Frábær staðsetning í Hafnarfirði og Reykjanesið innan seilingar.

Áhugasamir hafi samband í síma 6601771

eða á *petur@klettas.is*

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

Qlaira G03AB (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Lyfjaform: Filmuhúðaðar töflur. **Heiti virkra innihaldsefna**: Estradíól valerat 1 mg, 2 mg, 3 mg og dienogest 2 mg, 3 mg. **Ábendingar:** Getnaðarvörn til inntöku. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Hvernig taka skal Qlaira:* Taka verður töflurnar á svipuðum tíma á hverjum degi, með dálitlum vökva ef þörf er á, í þeirri röð sem pakkningin sýnir. Taka þarf töflurnar á hverjum degi. Taka skal eina töflu á dag í 28 daga samfleytt. Byrja skal á næstu pakkningu daginn eftir að síðasta tafla hefur verið tekin af síðasta töfluspjaldi. Tíðablæðingar hefjast að jafnaði þegar verið er að taka síðustu töflur á töfluspjaldi og er hugsanlega ekki lokið þegar byrjað er á næsta töfluspjaldi. Hjá sumum konum hefst blæðing eftir að búið er að taka fyrstu töflurnar af nýja töfluspjaldinu. *Hvernig byrjað er að taka Qlaira:* Ef ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn (síðasta mánuðinn): Hefja skal töflutökuna á fyrsta degi tíðahringsins (þ.e. á fyrsta degi tíðablæðinga). Þegar skipt er af annarri tegund samsettra getnaðarvarna (samsettra getnaðarvarnartaflna, skeiðarhring eða plástri): Konan á að byrja að taka Qlaira daginn eftir að hún tekur síðustu virku töfluna (síðasta taflan sem inniheldur virku efnin) af samsettu getnaðarvarnarlyf til inntöku sem var tekið áður. Ef skeiðarhringur eða plástur var notaður ætti konan að hefja notkun Qlaira daginn sem hann var fjarlægður. Þegar skipt er frá meðferð sem einungis byggist á prógesteróni (minipilla, stungulyf, lyf í vef) eða lykkju í leg sem inniheldur prógesterón (IUS): Kona sem notar getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón má skipta hvenær sem er (þær sem eru með ígræðslu í vef (vefjalyf) eða lykkju í legi geta skipt um daginn sem slíkt er fjarlægt, og þær sem fá sprautur skipta á þeim degi þegar til stendur að fá næstu innspýtingu) en í öllum tilfellum ætti að ráðleggja notkun getnaðarvarnar án hormóna, fyrstu 9 daga töflutökunnar. Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu: Konan má byrja strax. Ef hún gerir það þarf hún ekki að nota aðrar aðferðir til getnaðarvarnar. Eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu: Ráðleggja ber konum að byrja á 21.-28. degi eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu. Ef byrjað er seinna ber að ráðleggja þessum konum að nota einnig getnaðarvörn án hormóna fyrstu 9 dagana. Hafi þær þegar haft samfarir skal útiloka þungun áður en þær hefja notkun getnaðarvarnartaflna. Annars þurfa þær að bíða eftir næstu tíðablæðingum. *Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflur:* Ekki skiptir máli þó gleymist að taka hvítar (lyfleysu-) töflur. Hins vegar ætti að farga þeim til að forðast að lengja bilið á milli þess sem virkar töflur eru teknar. Eftirfarandi ráðleggingar eiga eingöngu við um virkar töflur sem hafa gleymst: Þegar töku einstakrar töflu seinkar um minna en 12 klst. dregur það ekki úr getnaðarvörninni. Konu ber að taka töfluna strax og hún man eftir henni og að taka næstu töflu á venjulegum tíma. Þegar töku einstakrar töflu seinkar um meira en 12 klst. getur það dregið úr getnaðarvörninni. Konan á að taka síðustu töfluna sem gleymdist strax og hún man eftir því, jafnvel þótt það þýði að hún taki tvær töflur á sama tíma. Síðan heldur hún áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma. Eftir því á hvaða degi tíðhringsins tafla gleymist þarf að nota auka getnaðarvörn (t.d. getnaðarvörn án hormóna, svo sem smokk) í samræmi við eftirfarandi grundvallarreglur: Ef *ein* tafla gleymist í meira en 12 klst.: Dagur 1-2: dökkgular töflur (3,0 mg EV), dagur 3-7: Miðlungs rauðar töflur (2,0 mg EV + 2,0 mg DNG og dagur 8-17: Ljósgular töflur (2,0 mg EV + 3,0 mg DNG): Taka skal töfluna tafarlaust og næstu töflu á venjulegum tíma (jafnvel þótt það þýði að taka tvær töflur á sama degi). Halda skal töflutöku áfram á eðlilegan hátt. Nota skal viðbótar getnaðarvörn næstu 9 daga. Dagur 18-24: Ljósgular töflur (2,0 mg EV + 3,0 mg DNG): Farga skal töfluspjaldinu og taka tafarlaust fyrstu töfluna á nýju töfluspjaldi. Halda skal töflutöku áfram á eðlilegan hátt. Nota skal viðbótar getnaðarvörn næstu 9 daga. Dagur 25-26: Dimmrauðar töflur (1,0 mg EV): Taka skal töfluna sem gleymdist tafarlaust og næstu töflu á sama tíma og venjulega (jafnvel þó það þýði að taka þurfi tvær töflur á sama degi). Engin þörf er á viðbótar getnaðarvörn. Dagur 27-28: Hvítar töflur (Lyfleysa): Farga skal töflunni sem gleymdist og halda töflutöku áfram eins og venjulega. Engin þörf er á viðbótar getnaðarvörn. Ekki skal taka fleiri en tvær töflur sama dag. Ef kona hefur gleymt að byrja á nýju töfluspjaldi eða ef hún hefur gleymt töflum á dögum 3 -9 á töfluspjaldinu getur verið að hún sé þegar orðin þunguð (ef hún hefur haft kynmök á síðustu 7 dögunum áður en taflan gleymdist). Eftir því sem fleiri töflur (af þeim sem innihalda virku innihaldsefnin tvö á dögum 3 – 24) gleymast og eftir því sem töflurnar eru nær lyfleysutöflunum í röðinni, þeim mun meiri hætta er á þungun. Ef kona hefur gleymt töflum og fær síðan ekki blæðingar í næsta venjulega tíðahléi, ber að íhuga möguleikann á þungun. *Börn:* Engar upplýsingar eru til um notkun hjá unglingum yngri en 18 ára. *Viðbrögð við truflun í meltingarvegi:* Alvarleg truflun í meltingarvegi (t.d. uppköst eða niðurgangur) getur valdið því að taflan frásogist ekki að fullu og gera þarf þá frekari ráðstafanir til getnaðarvarna. Ef konan kastar upp innan 3-4 klukkustunda eftir að hafa tekið virka töflu, ber að taka nýja töflu strax og mögulegt er. Ef hægt er skal taka nýju töfluna innan 12 klukkustunda frá þeim tíma sem taflan er venjulega tekin. Ef meira en 12 klst. líða skal fara eftir þeim ráðum sem eru gefin hér að ofan; „Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflu". Vilji konan ekki breyta út af venjulegri tötluáætlun, þarf hún að fá sér nauðsynlega(r) aukatöflu(r) úr annarri þynnupakkningu. **Frábendingar:** Ekki ber að nota getnaðarvarnartöflur sem innihalda blöndu hormóna í eftirfarandi tilvikum. Komi eitthvert þessara tilvika fram í fyrsta skipti þegar getnaðarvarnartöflur eru notaðar, ber að hætta töku þeirra strax. Segamyndun í bláæðum eða sjúkrasaga um slíkt (segamyndun í djúpbláæðum, lungnablóðrek). Segamyndun í slagæðum eða sjúkrasaga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um það (t.d. hjartaöng og skammvinn blóðþurrðarköst). Heilablóðfall eða sjúkrasaga um slíkt. Ef fyrir hendi eru fleiri en einn áhættuþáttur fyrir segamyndun í blá- eða slagæðum eða einn áhættuþáttur á alvarlegu stigi. Sykursýki með einkennum frá æðakerfi. Alvarlegur háþrýstingur. Alvarleg hækkun lípópróteina í blóðinu. Arfgeng eða áunnin tilhneiging til segamyndunar í slagæðum eða bláæðum, svo sem APC-mótstaða, skortur á andtrombín-III, skortur á C- próteini, skortur á S- próteini, of mikið hómósystein í blóði og andfosfólípíð-mótefni (andkardíólípín-mótefni, lúpusandstorknunarefni). Brisbólga eða sjúkrasaga um slíkt ef það tengist alvarlegri hækkun þríglýseríða. Virkur, alvarlegur lifrarsjúkdómur, eða sjúkrasaga um slíkt ef lifrargildin eru ekki komin í eðlilegt horf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi eða bráð nýrnabilun. Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða sjúkrasaga um slíkt. Illkynja kynhormónaháður sjúkdómur eða grunur um slíkt (t.d. í kynfærum eða brjóstum). Blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum. Ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum eða einhverju hjálparefna Qlaira filmuhúðaðra taflna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Við versnun eða fyrsta merki um einhvern eftirtalinna áhættuþátta skal meta hvort hætta eigi notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Eftirfarandi varnaðarorð og varúðarráðstafanir tengjast klínískum og faraldsfræðilegum gögnum varðandi samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda etinylestradíól. Ekki er vitað hvort þessi varnaðarorð og varúðarráðstafanir eigi við um Qlaira. Blóðrásarkvillar. Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa einnig tengt notkun samsettra getnaðarvarnartaflna sem innihalda etinýlestradíól við aukna hættu á slagæðarsegareki (hjartadrepi, skammvinnu blóðþurrðarkasti). Örsjaldan hefur verið greint frá segamyndun í öðrum æðum hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, t.d. í lifur, garnahengi, nýrum eða í slagæðum og bláæðum, heila eða sjónhimnu. Deilt er um hvort þessi tilvik tengjast notkun samsettra hormónagetnaðarvarna eða ekki. Hættan á segareki í bláæðum hjá notendum getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna eykst með hækkandi aldri, fjölskyldusögu um slíkt (segarek í bláæðum hjá foreldri eða systkini á yngri árum), offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m^2), langvarandi hreyfingarleysi, stórum skurðaðgerðum, skurðaðgerð á fæti eða meiriháttar áverkum. Í slíkum tilvikum er ráðlegt að hætta notkun taflnanna (a.m.k. fjórum vikum fyrir ráðgerða skurðaðgerð) og byrja ekki aftur fyrr en tveimur vikum eftir að konan er komin með fulla hreyfigetu aftur. Íhuga skal meðferð með segavarnarlyfjum ef notkun taflanna hefur ekki verið hætt áður. Hættan á segareki í slagæðum eða heilablóðfalli eykst með hækkandi aldri, reykingum (konum yfir 35 ára aldur er ráðlagt að reykja ekki ef þær vilja nota samsettar getnaðarvarnartöflur), fjölskyldusögu (segarek í slagæðum hjá foreldri eða systkini á yngri árum),offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m^2), röskun á lípópróteinmagni í blóði, háþrýstingi, mígreni, hHjartalokukvilla og gáttatifi. Hafi kona fleiri en einn áhættuþátt fyrir bláæða- eða slagæðasjúkdómi, eða einn áhættuþátt á alvarlegu stigi, getur það einnig verið frábending. Einnig ber að íhuga möguleika á blóðþynningarmeðferð. Leggja skal sérstaka áherslu á það við notendur getnaðarvarnartaflna að hafa samband við lækni ef einkenna verður vart um segamyndun. Ef grunur leikur á segamyndun eða það hefur verið staðfest, ber að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Byrja skal að nota aðra viðeigandi aðferð til getnaðarvarnar vegna þess að blóðþynningarmeðferð (kúmarín) getur valdið fósturskaða. Hafa ber í huga aukna áhættu á segareki þegar kona liggur á sæng. Aðrir sjúkdómar sem hafa tengst æðasjúkdómum eru sykursýki, rauðir úlfar, blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uraemic syndrome), langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornablóðleysi. Aukin tíðni mígrenikasta við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna (sem gæti verið fyrirboði um heilablóðfall) getur verið ástæða til að hætta strax notkun samsettu getnaðarvarnartaflnanna. Æxli: Í nokkrum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur verið greint frá aukinni hættu á leghálskrabbameini við langtímanotkun samsettra getnaðarvarnartaflna (> 5 ár), en enn er ágreiningur um að hve miklu leyti þessi niðurstaða sé háð kynhegðun og öðrum þáttum eins og vörtuveiru (HPV). Frumgreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi eilitla aukningu á að brjóstakrabbamein greinist hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnarpillur (COC) í dag. Þessi aukna hætta minnkar stig af stigi á 10 árum eftir að notkun er hætt. Það er mjög sjaldgæft, en fram hafa komið góðkynja lifraræxli hjá notendum samsettra getnaðarvarnarpillna og jafnvel enn sjaldgæfari eru illkynja lifraræxli. Í örfáum tilvikum hafa þessi æxli leitt til lífshættulegra blæðinga í kviðarholi. Hafa ber lifraræxli í huga við mismunagreiningu þegar fram koma miklir verkir í efri hluta kviðarhols, við lifrarstækkun eða merki um blæðingu í kviðarholi hjá konum sem taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Konur með of mikið af þríglýseríðum í blóði, eða fjölskyldusögu um slíkt, geta verið í aukinni hættu á að fá brisbólgu þegar þær taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Ef stöðugur háþrýstingur sem telst hafa klíníska þýðingu kemur hins vegar fram meðan á notkun samsettra getnaðarvarnartaflna stendur er æskilegt að læknirinn stöðvi notkun getnaðarvarnartaflnanna og meðhöndli háþrýstinginn. Hefja má notkun aftur þegar blóðþrýstingur hefur náð eðlilegum gildum með blóðþrýstingslækkandi meðferð. Greint hefur verið frá að eftirfarandi sjúkdómseinkenni geti komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu, gallsteinamyndun, porfýría. rauðir úlfar, blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome), rykkjadans (Sydenham´s chorea), meðgöngublöðrubóla, heyrnartap vegna kölkunar í miðeyra. Hjá konum með arfgengan ofsabjúg geta utanaðkomandi estrógen valdið því að sjúkdómur kemur fram eða versnar. Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna þar til lifrargildin eru komin í eðlilegt horf. Við endurtekna gallteppugulu og/eða kláða sem tengist gallteppu, sem gerði fyrst vart við sig á meðgöngu eða við fyrri notkun kynhormóna, verður að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Þótt samsettar getnaðarvarnartöflur geti haft áhrif á insúlínnæmi í útæðum og sykurþol, er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta meðferðarskömmtum hjá sykursýkissjúklingum sem nota lágskammta samsettar getnaðarvarnartöflur (sem innihalda <0,05 mg etinylestradíól). Þó á að fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki og taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Greint hefur verið frá versnun þunglyndis, flogaveiki, Crohns sjúkdóms eða sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna (chloasma gravidum) ættu að forðast sólarljós eða útfjólubláa geislun á meðan þær taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Estrogen geta valdið vökvasöfnun og því ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi. Fylgjast skal náið með sjúklingum með nýrnabilun, þar sem magn óbundins estrógens getur aukist við notkun Qlaira. Þetta lyf inniheldur ekki meira en 50 mg af laktósa í hverri töflu. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu taka tillit til þessa magns. Áður en notkun hefst, ber að framkvæma læknisskoðun og skrá nákvæma sjúkrasögu konunnar miðað við tilgreindar frábendingar og varnaðarorð og endurtaka slíkt reglubundið. Framkvæmd slíks mats ætti að vera aðlöguð að hverri konu fyrir sig, en miðast sérstaklega við blóðþrýsting, brjóst, líffæri í kvið og kviðarholi, þ.m.t. frumuskoðun í leghálsi.Verkun samsettra getnaðarvarnartaflna getur minnkað ef virkar töflur gleymast, við raskanir á meltingu, meðan á töflutöku stendur eða ef önnur lyf eru tekin samhliða. Við notkun allra samsettra getnaðarvarnartaflna geta blæðingar orðið óreglulegar (blettablæðingar eða milliblæðingar), einkum fyrstu mánuðina. Þannig er ekki ástæða til að meta slíkar blæðingar fyrr en eftir u.þ.b. þriggja tíðahringja aðlögunartíma. Tíðablæðingar verða ekki í um 15% tíðahringja hjá notendum

Qlaira. Hafi kona ekki tekið Qlaira samkvæmt fyrirmælum áður en hún missti fyrst úr blæðingar eða ef næstu blæðingar láta einnig á sér standa, skal útiloka að um þungun sé að ræða áður en hún heldur áfram að nota Qlaira. Ef óregla á blæðingum heldur áfram eða kemur fram eftir reglulega tíðahringi, skal íhuga hvort eitthvað annað en hormón geti verið ástæðan, og gera þarf viðeigandi ráðstafanir varðandi greiningu til að útiloka að um illkynja sjúkdóm sé að ræða eða þungun. Það gæti þýtt útskröpun. **Milliverkanir:** Milliverkanir getnaðarvarnartaflna og annarra lyfja, geta leitt til milliblæðinga og/eða dregið úr getnaðarvörn. Dienogest er ensímhvarfefni cýtókróms P450 (CYP) 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað við lyf (t.d. fenýtoín, barbítúröt, prímidón, karbamazepín, rífampicín og hugsanlega oxkarbazepín, tópíramat, felbamat, HIV lyf (t.d. ritónavír og/eða nevirapín), gríseófúlvín og efni sem innihalda Jóhannesarjurt. Þessi milliverkun virðist byggjast á lifrarensímörvandi eiginleikum þessara virku efna (t.d CYP 3A4 hvatans) sem auka úthreinsun kynhormóna. Konur sem taka tímabundið einhverja ofangreindra lyfjaflokka eða einstök virk efni skulu nota til bráðabirgða aðra getnaðarvarnaraðferð án hormóna til viðbótar samsettu getnaðarvarnartöflunum, þ.e. á meðan þær taka hitt lyfið og í 14 daga eftir að þær hafa hætt því. Konur sem taka rífampicín eiga að nota aðra getnaðarvörn, sem ekki inniheldur hormón, samtímis töku samsettu getnaðarvarnartaflnanna meðan þær eru á rífampicínmeðferð og í 28 daga eftir að henni lýkur. Við langtímameðferð með lifrarensímörvandi virkum efnum er mælt með að nota aðra áreiðanlega aðferð án hormóna til varnar getnaði. Þekktir CYP3A4 hemlar eins og "azole" sveppalyf, címetidíin, verapamíl, makrólíðar, diltiazem, þunglyndislyf og greipaldinsafi geta hugsanlega aukið plasmastyrk dienogests. Í rannsókn á áhrifum CYP3A4 hemla (ketókónasól, erythromycín) jukust plasmagildi dienogests og estradíóls við stöðugt ástand. Sumar klínískar skýrslur gefa til kynna að dregið geti úr lifrar-þarmahringrás estrógens við gjöf tiltekinna sýklalyfja sem geta dregið úr styrk estradíóls (t.d. penisillín, tetracyklín). Áhrif Qlaira á önnur lyf: Getnaðarvarnartöflur geta hugsanlega haft áhrif á umbrot tiltekinna virkra efna og getur ýmist valdið auknum (t.d. lamótrigín) eða minnkuðum (t. d. ciklósporín) styrk í plasma og vef. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal taka Qlaira á meðgöngu. Ef þungun á sér stað meðan á töku Qlaira stendur skal hætta töku lyfsins. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta dregið úr magni og breytt samsetningu brjóstamjólkur. Hormón til getnaðarvarna og/eða umbrotsefni þeirra geta skilist út í brjóstamjólk í litlu magni en ekkert liggur fyrir því til staðfestingar að slíkt hafi skaðleg áhrif á heilsu ungbarns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Qlaira hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra; *sjaldgæfar:* Sveppasýking, candidasýkning í leggöngum, sýking í leggöngum. *Mjög sjaldgæfar:* Candidasýking, áblástur, váfumygluheilkenni í augum (presumed ocular histoplasmosis syndrome), litbrigðamygla, þvagfærasýking, leggangabólga af völdum baktería, skapa-og leggangabólga af völdum sveppasýkingar. Efnaskipti og næring; *sjaldgæfar:* Aukin matarlyst. *Mjög sjaldgæfar:* Vökvasöfnun, hækkun þríglýseríða í blóði. Geðræn vandamál; *sjaldgæfar:* Þunglyndi/þungt skap, minnkuð kynhvöt, geðröskun, skapsveiflur. *Mjög sjaldgæfar:* Hverflyndi, árásargirni, kvíði, vanlíðan, aukin kynhvöt, taugaveiklun, óróleiki, svefntruflanir, streita. Taugakerfi; *algengar*: Höfuðverkur þar með talinn spennuhöfuðverkur. *Sjaldgæfar:*Sundl. *Mjög sjaldgæfar:* Athyglistruflanir, náladofi (paraesthesia), svimi. Augu: *Mjög sjaldgæfar:* Óþol gegn sjónlinsum. Æðar; *sjaldgæfar:* Háþrýstingur, mígreni þar með talið mígreni með fyrirboða og mígreni án fyrirboða. *Mjög sjaldgæfar:* Blæðandi æðahnútar, hitakóf, lágþrýstingur, æðaverkur. Meltingarfæri; *algengar:* Kviðverkur þar með talinn þaninn kviður. *Sjaldgæfar:* Niðurgangur, ógleði, uppköst. *Mjög sjaldgæfar:* Harðlífi, meltingartruflanir, bakflæðissjúkdómur. Lifur og gall; *mjög sjaldgæfar:* Aukning alanín amínótransferasa, góðkynja æxli í lifur. Húð og undirhúð; *algengar:* Þrymlabólur. *Sjaldgæfar:* Skalli, kláði þar með talinn kláði almennt og kláði með útbrotum, útbrot þar með talin útbrot sem ekki eru upphækkuð. *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisútbrot í húð þar með talin ofnæmisútbrot og ofsakláði, þungunarfreknur, ofnæmishúðbólga, húðbólga, óeðlilegur hárvöxtur, ofhæring, húðskæning, röskun á húðlit, húðröskun, flasa, strekkt húð, húðkvilli, þar með herpingur í húð. Stoðkerfi og stoðvefur; *mjög sjaldgæfar:* Bakverkur, vöðvakrampi, þyngslatilfinning. Æxlunarfæri og brjóst; *algengar:* Tíðateppa, óþægindi í brjóstum þar með talinn brjóstverkur, geirvörtukvilli og verkur í geirvörtu, tíðaþrautir, milliblæðingar þar með taldar óreglulegar tíðir. *Sjaldgæfar*: Brjóstastækkun, bandvefshnútar í brjóstum, frumubreytingar í leghálsi, tíðaröskun, sársauki við samfarir, belgmein í brjósti, asatíðir, tíðatruflanir, blöðrur á eggjastokkum, móðurlífsverkir, fyrirtíðaspenna, leghálsrangvöxtur, hnútur í legi, krampar í legi, útferð úr leggöngum, þurrkur í leggöngum og sköpum. *Mjög sjaldgæfar*: Belgmein í brjósti, blæðing úr kynfærum, góðkynja hnútur í brjósti, belgmein í brjósti, blæðing við samfarir, mjólkurmyndun, blæðing frá kynfærum, minnkun tíðablæðinga, seinkun tíðablæðinga, sviði í leggöngum, blæðingar úr legi/leggöngum þar með taldar blettablæðingar, óþefur úr leggöngum, óþægindi í leggöngum og sköpum. Blóð og eitlar; *mjög sjaldgæfar:* Bólgnir eitlar. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað; *sjaldgæfar*: Erting, bjúgur. *Mjög sjaldgæfar*: Brjóstverkur, þreyta, slappleiki. Rannsóknarniðurstöður; *algengar:* Þyngdaraukning. *Sjaldgæfar*: Þyngdartap. Greint hefur verið frá eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum hjá konum sem taka getnaðarvarnartöflur: Segarekskvillar í bláæðum. Segarekskvillar í slagæðum. Háþrýstingur. Æxli í lifur. Tilvist eða versnun einkenna, sem gætu tengst notkun getnaðarvarnartaflna án þess að það sé staðfest: Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga, flogaveiki, mígreni, legslímuvilla, vöðvahnútar í legi, porfýría, rauðir úlfar, meðgöngublöðrubóla, rykkjadans (Sydenhams chorea), blóðlýsuþvageitrunarheilkenni, gallstíflugula. Þungunarfreknur. Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun hormónagetnaðarvarnartaflna þar til lifrargildin eru komin í eðlilegt horf. Hjá konum með arfgengan ofsabjúg, geta utanaðkomandi estrógen valdið því að sjúkdómur kemur fram eða versnar. Tíðni greiningar á brjóstakrabbameini eykst mjög lítillega hjá notendum getnaðarvarnartaflna til inntöku. Þar sem brjóstakrabbamein er sjaldgæft hjá konum undir 40 ára að aldri er aukning á fjölda lítill miðað við heildaráhættuna á brjóstakrabbameini. Tengslin við samsettar getnaðarvarnartöflur eru óþekkt. Auk ofantalinna aukaverkana hafa þrimlaroðaþrot, regnbogaroðasótt, útferð úr brjóstum og ofnæmi komið fram við meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum sem innihalda etinýlestradíól. Þrátt fyrir að ekki hafi verið tilkynnt um þessi einkenni meðan á klínískum rannsóknum á Qlaira stóð er ekki hægt að útiloka möguleikann á að þau komi einnig fram við meðferð. **Ofskömmtun:** Eftirfarandi einkenni eru hugsanleg ef of stór skammtur er tekinn af virkum töflum: ógleði, uppköst og smávægileg blæðing frá leggöngum hjá ungum stúlkum. Ekkert mótefni er þekkt og miða ber meðferð við einkennin hverju sinni. **Pakkningar og hámarksverð (1. des. 2009):** 3 x 28 filmuhúðaðar töflur; 7.911 kr. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka**: R, E. **Markaðsleyfishafi**: Bayer AB, Box 606, SE-169 26 Solna, Svíþjóð. **Dagsetning endurskoðunar textans**: 2. Febrúar 2009. **Heimildir**: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) janúar 2010. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.

Cymbalta™ duloxetine HCl

STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS:Heiti lyfs lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hylki inniheldur 30 mg eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:**Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes).Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum.Til meðferðar á almennri kvíðaröskun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Almenn kvíðaröskun:* Ráðlagður upphafsskammtur fyrir sjúklinga með almenna kvíðaröskun er 30 mg einu sinni á dag með eða án matar. Fyrir sjúklinga sem svara meðferð ekki nægilega vel á að auka skammtinn í 60 mg, sem er venjulegur viðhaldsskammtur hjá flestum sjúklingum. Upphafsskammtur og viðhaldsskammtur hjá sjúklingum sem þjást einnig af alvarlegum þunglyndislotum er 60 mg einu sinni á dag. Skammtar allt að 120 mg á dag hafa sýnt verkun og hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Auka má skammt upp í 90 mg eða 120 mg hjá þeim sjúklingum sem svara ekki nægilega vel 60 mg skammti. Aukning skammta á að byggjast á klínískri svörun og þolanleika. Mælt er með að halda meðferð áfram í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að koma í veg fyrir bakslag. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetins. Því gætu sjúklingar með ófullnægjandi svörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Svörun við meðferðinni skal metin eftir 2 mánuði. Óliklegt er að sjúklingar sem fá ófullnægjandi svörun í upphafi fái frekari svörun eftir þann tíma. Endurmeta skal ávinning meðferðarinnar reglulega (að minnsta kosti á þriggja mánaða fresti). *Aldraðir:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð eins og við á um önnur lyf, sérstaklega með CYMBALTA 120 mg/dag þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun lyfsins við alvarlegum þunglyndislotum. *Börn og unglingar:* Ekki er mælt með notkun duloxetins fyrir börn og unglinga þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun. *Skert lifrarstarfsemi:* CYMBALTA má ekki að gefa sjúklingum með skertri lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 til 80ml/mín). Ekki má gefa sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín) CYMBALTA. *Meðferð hætt:* Forðast skal að hætta snögglega að taka lyfið. Þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, skal skammturinn lækkaður hægt og rólega á einum til tveimur vikum til þess að minnka hættu á fráhvarfseinkennum. Ef fráhvarfseinkenni koma fram eftir að skammtur hefur verið lækkaður eða eftir að meðferð er hætt má íhuga að halda áfram meðferð á sama skammti og ávisað var áður. *Í framhaldi af því getur læknirinn haldið áfram að lækka skammtinn en mun hægar en áður.* **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi. Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín). Ekki má hefja meðferð með CYMBALTA hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á vegna hugsanlegrar hættu á hættulegri blóðþrýstingshækkun hjá sjúklingunum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. Ljósopsstæring: Ljósopsstæringu hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni:* Hjá sumum sjúklingum hefur duloxetin verið tengt hækkun á blóðþrýstingi og klínískt marktækum háþrýstingi. Þetta getur verið vegna noradrenvirka áhrifa duloxetins. Greint hefur verið frá tilfellum af hættulegri blóðþrýstingshækkun með duloxetini, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru með háþrýsting fyrir meðferð. Þar af leiðandi er ráðlagt að fylgjast með blóðþrýstingi sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar hjá sjúklingum með þekktan háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. Nota skal duloxetin með varúð ef aukin hjartsláttartíðni eða hækkaður blóðþrýstingur gæti stofnað ástandi sjúklings í hættu. Einnig skal nota duloxetin með varúð með öðrum lyfjum sem geta skert umbrot þess. Íhuga skal annaðhvort lækkun skammta eða smám saman hætta meðferð ef sjúklingar finna fyrir viðvarandi hækkun á blóðþrýstingi meðan á duloxetin meðferð stendur. Hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á skal ekki hefja meðferð með duloxetini. *Skert nýrnastarfsemi:*Plasmaþéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín). *Notkun með þunglyndislyfjum:*Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða *þunglyndislyfjum.* Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla. *Jóhannesarjurt:*Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum).*Sjálfsvig.Alvarlegar þunglyndislotur og almenn kvíðaröskun:*Þunglyndi er tengt aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum (sjálfsvígstengdum atburðum). Þessi áhætta er til staðar uns marktækur bati fæst. Fylgjast skal náið með sjúklingum uns bati fæst, því ekki er víst að batamerki sjáist á fyrstu vikum meðferðar. Almenn klínísk reynsla er að sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Aðrir geðsjúkdómar sem CYMBALTA er ávísað fyrir geta einnig átt þátt í aukinni hættu á sjálfsvígstengdum atvikum. Að auki geta þessir sjúkdómar verið til staðar ásamt alvarlegu þunglyndi. Sömu varúðarráðstöfunum á því að fylgja þegar sjúklingar með alvarlegt þunglyndi eru meðhöndlaðir og þegar sjúklingar með aðra geðsjúkdóma eru meðhöndlaðir. Þekkt er að sjúklingum með sögu um sjálfsvígstengda atburði eða þeim sem hafa verulegar sjálfsvígshugsanir áður en meðferð er hafin er mun hættara við sjálfsvígshugleiðingum og sjálfsmorðstilraunum og þess vegna skal fylgjast náið með þeim meðan á meðferð stendur. Safngreining á gögnum úr klínískum lyfleysusamanburðarrannsóknum á þunglyndislyfjum til meðferðar á geðsjúkdómum sýnir fram á að tilhneiging til sjálfsvígshegðunar er hjá sumum meðal sjúklinga, yngri en 25 ára, sem nota þunglyndislyf en þeirra sem fá lyfleysu. Dæmi eru um sjálfsvigshugsanir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetin meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum sérstaklega þeim sem eru í sérstakri áhættu, einkum í upphafi meðferðar og ef skömmtum er breytt. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með hvort klínískt ástand versni, hvort um er að ræða sjálfsvígshegðun eða sjálfsvígshugsanir og fylgjast með óvanalegum breytingum á hegðan og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram.*Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:*Eins og við á um önnur lyf með svipuð lyfjafræðileg áhrif (þunglyndislyf), eru einstaka dæmi um sjálfsvígshugmyndir og sjálfvígstilburði meðan á duloxetin meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Sjá upplýsingar hér að ofan um áhættuþætti sem tengjast sjálfsmorðstilhneigingum í þunglyndi. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. *Notkun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri:*Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með duloxetini hjá börnum. Ekki ætti að nota CYMBALTA til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri. Sjálfsvigstengd hegðan (tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir) og fjandskapur (aðallega árásarhneigð, mótþróa og reiði) komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með þunglyndislyfjum samanborið við þau sem fengu lyfleysu. Ef samt sem áður er ákveðið að meðhöndla, byggt á klínískri þörf, þarf að fylgjast vandlega með því hvort sjálfsvígseinkenni koma fram hjá sjúklingnum. Að auki skortir langtíma upplýsingar um öryggi hjá börnum og unglingum á vöxt, þroska og vitsmuna og atferlisþroska. *Blæðingar:*Lýst hefur verið óeðlilegum blæðingum eins og flekkblæðingum, vefjablæðingum (purpura) og blæðingum í maga og görnum hjá sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI) og serótónín/noradrenalín endurupptöku hemlum (SNRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun í blóði:*Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun í blóði, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á natríumlækkun í blóði; eins og aldraðir, sjúklingar með skorpulifur eða vessaþurrð og sjúklingar á þvagræsilyfjameðferð. Blóðnatríumlækkunin gæti verið vegna truflunar á seytingu þvagstemmuvaka (SIADH). *Meðferð hætt:*Fráhvarfseinkenni eru algeng þegar meðferð er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega. Í klínískum rannsóknum fengu u.þ.b. 45% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með CYMBALTA og 23% sjúklinga sem fengu lyfleysu aukaverkanir þegar meðferð var hætt skyndilega. Hættan á fráhvarfseinkennum sem sjást hjá SSRI og SNRI lyfjum geta verið háð mörgum þáttum þ.á m. lengd og skammti meðferðar og hraða skammtalækkunar. Almennt eru þessi einkenni væg eða hófleg, hinsvegar, geta þau verið hjá sumum sjúklingum allvirueleg. Þau eiga sér yfirleitt stað á fyrstu dögunum eftir að meðferð er hætt, en örsjaldan hefur verið greint frá slíkum einkennum hjá sjúklingum sem hafa óvart gleymt að taka skammt. Almennt séð eru þessi einkenni skammvinn og ganga venjulega til baka innan 2 vikna, þó það geti tekið lengri tíma hjá sumum einstaklingum (2-3 mánuði eða lengur). Þess vegna er mælt með því að þegar hætt er á duloxetin meðferð sé það gert hægt og rólega á tímabili sem spanni ekki minna en 2 vikur, allt eftir þörfum sjúklingsins. *Aldraðir:* Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA hjá öldruðum sjúklingum með almenna kvíðaröskun. *Hvildaróþol/skynhreyfieirðarleysi:*Notkun duloxetins hefur verið tengd myndun hvíldaróþols, sem einkennist af huglægu óþægilegu eða tilfinnanlegu eirðarleysi og þörf á hreyfingu og einnig oft vangetu til þess að standa eða sitja kyrr. Þetta á sér oftast stað á fyrstu vikum meðferðar. Skaðlegt getur verið að auka skammta hjá þeim sjúklingum sem fá þessi einkenni. *Lyf sem innihalda duloxetin:*Mismunandi lyf sem innihalda duloxetin eru fáanleg við mismunandi ábendingum (meðferð við taugaverkjum vegna sykursýki, alvarlegu þunglyndi, almennri kvíðaröskun sem og áreynsluþvagleka). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja.

*Lifrarbólga/Aukin lifrarensim:*Greint hefur verið frá lifraskaða við notkun duloxetins, þar með talið verulegri hækkun á lifrarensímum (>10 sinnum eðlileg efri mörk), lifrarbólgu og gulu. Flest tilvikin áttu sér stað á fyrstu mánuðum meðferðar. Mynstur lifrarskemmdanna var aðallega innan lifrarfrumnanna. Nota skal duloxetin með varúð hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem tengjast lifrarskaða. *Súkrósi:*CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið:* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodiazepin lyf, morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota duloxetin samhliða ósérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu liða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst. Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. *Áhrif duloxetins á önnur lyf. Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). *Lyf umbrotin af CYP2D6:* duloxetin er miðlungs öflugur CYP2D6 hemill. Þegar duloxetin var gefið í 60 mg skammti tvisvar á dag með stökum skammti af desipramíni, sem er CYP2D6 hvarfefni, jókst AUC desipramíns þrefallt. Samtímis gjöf duloxetins (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolterodins (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef CYMBALTA er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 (risperidón, þríhringlaga geðdeyfðarlyf [TCAs] svo sem nortriptýlín, amitryptýlín og imipramín) skal það gert með varúð sérstaklega ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul (svo sem flekaínið, própafenón og metóprólól). *Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar:* niðurstöður *in vitro* rannsókna sýna að duloxetin örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sérstakar in vivo rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. *Segavarnarlyf og blóðfloguhemjandi lyf:* Gæta skal varúðar þegar duloxetin er notað samtímis segavarnarlyfjum til inntöku eða blóðfloguhemjandi lyfjum vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á blæðingum sem rekja má til milliverkunar. Hækkanir á INR *(International Normalized Ratio)* gildum hafa komið fram þegar sjúklingum er gefið duloxetin samtímis warfarini. Samhliða notkun duloxetins og warfarins við stöðugt ástand í heilbrigðum einstaklingum í klínískri lyfjafræðirannsókn sýndi hins vegar ekki fram á marktæka breytingu á INR frá grunnlínu eða á lyfjahvörfum R- eða S- warfarins. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin. Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. Lyf sem hamla CYP1A2: þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini. *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Þýðisgreining á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini. *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Þýðisgreining á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetin styrk í plasma samanborið við þá sem reykja ekki. **Meðganga og brjóstagjöf:***Meðganga:*Ekki eru fyrirliggjandi neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. *Brjóstagjöf:*Duloxetin skilst mjög lítillega út í brjóstamjólk manna, þetta er byggt á rannsóknum á 6 mjólkurmyndandi sjúklingum, sem ekki voru með barn á brjósti. Áætlaður daglegur skammtur ungbarnsins á grundvelli mg/kg er u.þ.b. 0,14% af þeim skammti sem móðirin fær. Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir þar sem örugg notkun duloxetins hjá ungbörnum er ekki þekkt. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:**Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. CYMBALTA gæti valdið róandi áhrifum og sundli. Leiðbeina skal sjúklingum um að ef þeir finna fyrir róandi áhrifum eða sundli skulu þeir forðast athafnir sem gætu reynst hættulegar, svo sem að aka eða stjórna vélum. **Aukaverkanir:**Algengustu aukaverkanirnar sem vart varð við hjá sjúklingum á CYMBALTA meðferð voru ógleði, höfuðverkur, munnþurrkur, svefnhöfgi og sundl. Samt sem áður voru meirihluti algengra aukaverkana vægar til miðlungs alvarlegar, þær byrjuðu venjulega skömmu eftir upphaf meðferðar og flestar höfðu tilhneigingu til að dvína, jafnvel þegar meðferð var haldið áfram. Áætluð tíðni: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).Innan tíðnihlokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. *Sýkingar af völdum sýkla og snikjudýra:* Sjaldgæfar: Barkakýlisbólga. *Ónæmiskerfi:* Mjög sjaldgæfar:Bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmissjúkdómar. *Innkirtlar:* Mjög sjaldgæfar: Skjaldvakabrestur. *Efnaskipti og næring:* Algengar: Minnkuð matarlyst. Sjaldgæfar: Hár blóðsykur (einkum tilkynnt hjá sjúklingum með sykursýki). Mjög sjaldgæfar: Vessaþurrð, blóðnatríumlækkun. Tíðni ekki þekkt: Óeðlileg seyting þvagstemmuvaka (SIADH). *Geðræn vandamál:* Algengar: Svefnleysi, uppnám, minnkuð kynhvöt, kvíði, afbrigðileg fullnæging, afbrigðileg draumar. Sjaldgæfar: Svefntruflanir, tannagnistran, vistafirring, sinnuleysi. Mjög sjaldgæfar: Geðhæð, ofskynjanir, árásarhneigð, reiði. Tíðni ekki þekkt: Sjálfsvígshugleiðingar, sjálfsvígstengd hegðun. *Taugakerfi:* Mjög algengar: Höfðuverkur (14,3%), svefndrungi (10,7%), sundl (10,2%), Algengar: Skjálfti, náladofi. Sjaldgæfar: Vöðvarykkjakrampi, taugaóstyrkur, athyglistruflanir, svefnhöfgi, bragskynstruflanir, hreyfibilun, sjálfsvígstengd hegðun. *Taugakerfi:* Mjög algengar: Höfðuverkur (14,3%), svefndrungi (10,7%), sundl (10,2%), Algengar: Skjálfti, náladofi. Sjaldgæfar: Vöðvarykkjakrampi, taugaóstyrkur, athyglistruflanir, svefnhöfgi, bragskynstruflanir, hreyfibilun, sjálfsvígstengd hegðun. *Augu:* Algengar: Þokusýn. Sjaldgæfar:Ljósopsstæring, sjóntruflanir. Mjög sjaldgæfar:Gláka. *Eyru og völundarhús:* Algengar: Eyrnasuð. Sjaldgæfar: Svimi, eyrnaverkur. *Hjarta:* Algengar: Hjartsláttarónot. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, hjartsláttartruflanir ofan slegils, aðallega gáttatitringur. *Æðar:* Algengar: Andlitsroði. Sjaldgæfar: Hækkaður blóðþrýstingur, útlimakuldi, réttstöðublóðþrýstingfall, yfirlið. Tíðni ekki þekkt: Háþrýstingur, hættuleg blóðþrýstingshækkun. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:* Algengar: Geispar. Sjaldgæfar: Herpingur í kverkum, blóðnasir. *Meltingarfæri:* Mjög algengar: Ógleði (24,3%), munnþurrkur (12,8%). Algengar: Hægðatregða, niðurgangur, uppköst, meltingartruflun, vindgangur. Sjaldgæfar: Maga-og garnabólga, ropi, magabólga. Mjög sjaldgæfar: Munnbólga, andremma, blóðhægðir. Tíðni ekki þekkt: Blæðing í maga og görnum.*Lifur og gall:*Sjaldgæfar: Hækkuð lifrarensím (ALT,AST,alkalískur fosfatasi), lifrarbólga, bráður lifrarskaði. Tíðni ekki þekkt: Gula, lifrarbilun. *Húð og undirhúð:* Algengar: Aukin svitamyndun, útbrot. Sjaldgæfar:Nætursviti, ofsakláði, snertiofnæmi, kaldur sviti, ljósnæmi, aukin tilhneiging til marbletta. Tíðni ekki þekkt:Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Algengar: Stoðkerfisverkir, vöðvastífni, vöðvakrampar. Sjaldgæfar:Vöðvakippir. Mjög sjaldgæfar: Kjálkastjarfi. *Nýru og þvagfæri:* Sjaldgæfar: Þvagteppa, þvaglátstregða, þvaghik, næturmiga, ofsamiga, minnkað þvagflæði. Mjög sjaldgæfar:Óeðlileg lykt af þvaginu.*Æxlunarfæri og brjóst:* Algengar: Ristruflun. Sjaldgæfar:sáðlátsröskun, sáðlatsseinkun, kynlífsvandamál, blæðing í æxlunarfærum kvenna. Mjög sjaldgæfar: Tíðahvarfaeinkenni. *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað:*Algengar: Þreyta, kviðverkir. Sjaldgæfar: Einkennileg líðan, kuldatilfinning, þorsti, kuldahrollur, lasleiki, hitatilfinning sérkennilegt göngulag. Tíðni ekki þekkt: Brjóstverkur. *Rannsóknarniðurstöður:* Algengar: Þyngdartap. Sjaldgæfar: Þyngdaraukning, hækkaður kreatín fosfókínasi. Mjög sjaldgæfar: Hækkað kólesteról í blóði. Einnig hefur verið greint frá tilfellum af krampa og eyrnasuði að meðferð lokinni.Greint hefur verið frá réttstöðublóðþrýstingsfalli og yfirliði sérstaklega við upphaf meðferðar.Greint hefur verið frá tilfellum af árásarhneigð og reiði, einkum við upphaf meðferðar eða eftir að meðferð lýkur.Algengt er að fráhvarfseinkenni komi fram þegar hætt er að taka duloxetin (sérstaklega ef hætt er skyndilega). Algengast er að greint sé frá sundli, skyntruflunum (sérstaklega náladofa), svefntruflunum (þ.m.t. svefnleysi og ofsalegum draumum), þreytu, geðæsingi eða kvíða, ógleði og/eða uppköstum, skjálfta og höfuðverk, bráðlyndi, niðurgangi, ofsvita og svima. Almennt gildir um sérhæfða serótónín endurupptöku hemla (SSRI lyf) og serótónín/noradrenalín endurupptöku hemla (SNRI lyf) að þessi einkenni eru væg eða hófleg og skammvinn, hinsvegar, geta þau verið hjá sumum sjúklingum alvarleg og/eða langvinn. Þess vegna er mælt með lækkun skammta hægt og rólega þegar duloxetin meðferðin er ekki lengur talin nauðsynleg .Lítil en tölfræðilega marktæk hækkun á fastandi blóðsykri kom fram í 12 vikna bráðafasa í þremur klínískum rannsóknum á duloxetini hjá sjúklingum með taugaverki vegna sykursýki sem meðhöndlaðir voru með duloxetini. HbA1c gildi voru stöðug bæði hjá sjúklingum meðhöndluðum með duloxetini og lyfleysu. Í framlengdum fasa rannsóknanna, sem stóð í allt að 52 vikur, varð hækkun á HbA1c gildum hjá bæði duloxetin hópnum og þeim sem fengu hefðbundna meðferð, en meðalhækkunin var 0,3% hærri hjá hópnum sem meðhöndlaður var með duloxetini. Það varð einnig lítil hækkun á fastandi blóðsykri og heildarkólesteróli hjá sjúklingunum sem fengu duloxetin á meðan að rannsóknargildi voru lítillega lækkuð í hópnum sem fékk hefðbundna meðferð. Leiðrétt QT bil (QTc) hjá sjúklingum á duloxetin meðferð var ekki frábrugðið því sem sást hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Enginn klínískt mikilvægur munur var á QT, PR, QRS eða QTcB mælingum milli sjúklinga sem fengu duloxetin og þeirra sem fengu lyfleysu.Ofskömmtun:Greint hefur verið frá ofskömmtunartilfellum, eitt sér eða samhliða öðrum lyfjum, með duloxetin skömmtum af stærðinni 5400 mg. Nokkur dauðsföll hafa átt sér stað, aðallega í blönduðum ofskömmtunartilvikum, en einnig með duloxetini einu sér við u.þ.b. 1000 mg skammt. Einkenni ofskömmtunar (duloxetins eitt og sér eða í samsetningu með öðrum lyfjum) eru svefnhöfgi, dá, serótónín heilkenni, krampar, uppköst og hraðtaktur. Ekki er þekkt sértækt mótefni við duloxetini en ef serótónín heilkenni fylgir, má íhuga sértæka meðferð (svo sem cýpróheptadín og/eða stjórnun á líkamshita). Haldið öndunarvegi opnum. Mælt er með vöktun á hjarta og lífsmörkum, ásamt viðeigandi meðferð við einkennum og stuðningsmeðferð. Magatæming kemur til greina skömmu eftir inntöku eða hjá sjúklingum með einkenni. Lyfjakol geta verið gagnleg til að draga úr frásogi. Duloxetin hefur stórt dreifirúmmál og því óliklegt að notkun þvagræsilyfja, blóðskipti og blóðsíun komi að notum. **MARKAÐSLEYFISHAFI:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS:**Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. desember 2004. Hámarkssmásöluverð skv. Lyfjaverðskrá (nóvember 2009). Lyfið er lyfseðilsskylt (R). Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt). Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 6.841 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 9.133 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 28.405 kr. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS** 1. júlí 2009. **Frekari upplýsingar að finna á www.serlyfjaskra.is**

SYNFLORIX, Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. Samtengt pneumókokkafjölsykrubóluefni (aðsogað). J07AL52, R, 0.
Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur: Pneumókokkafjölsykru, sermisgerðir 1 (1μg), 4 (3μg), 5 (1 μg), 6B (1 μg), 7F (1 μg), 9V (1μg), 14 (1 μg), 18C (3 μg), 19F (3 μg) og 23F (1 μg). Samtengt prótein D (úr óflokkanlegri *Haemophilus influenzae*)-burðarpróteini og burðarpróteinum stífkrampatoxóíðs og barnaveikitoxóíðs. Aðsogað á álfosfat. **Lyfjaform:** Stungulyf, dreifa. Bóluefnið er gruggug hvít dreifa. **Ábendingar:** Virk ónæmisaðgerð gegn djúpum sýkingum og bráðri miðeyrnabólgu af völdum *Streptococcus pneumoniae* hjá ungbörnum og börnum frá 6 vikna til 2 ára aldurs. Notkun Synflorix skal ákveðin á grundvelli opinberra ráðlegginga, að teknu tilliti til afleiðinga djúpra sýkinga hjá mismunandi aldurshópum sem og breytileika í faraldsfræði sermisgerða á mismunandi landssvæðum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Bóluefnið skal gefa með inndælingu í vöðva. Ákjósanleg svæði eru framan- eða utanvert á læri hjá ungbörnum eða í axlarvöðva í upphandlegg hjá ungum börnum. Ónæmisaðgerðaráætlanir fyrir Synflorix skulu byggðar á opinberum ráðleggingum. *Ungbörn frá 6 vikna til 6 mánaða:* Áætlun fyrir frumbólusetningu samanstendur af þremur 0,5 ml skömmtum með a.m.k. 1 mánuð á milli skammta. Mælt er með örvunarskammti a.m.k. 6 mánuðum eftir síðasta skammt frumbólusetningarinnar og helst á milli 12 og 15 mánaða aldurs. *Eldri ungbörn og börn sem ekki hafa verið bólusett áður:* Ungbörn á aldrinum 7-11 mánaða: Bólusetningaráætlunin samanstendur af tveimur 0,5 ml skömmtum með a.m.k. 1 mánuð á milli skammta. Mælt er með þriðja skammtinum á öðru aldursári með a.m.k. 2 mánuði á milli skammta. Börn á aldrinum 12-23 mánaða: Bólusetningaráætlunin samanstendur af tveimur 0,5 ml skömmtum með a.m.k. 2 mánuði á milli skammta. Ekki hefur verið sýnt fram á þörf fyrir örvunarskammt eftir þessa ónæmisaðgerðaráætlun.Ráðlagt er að þeir sem fá fyrsta skammtinn af Synflorix ljúki allri bólusetningaráætluninni með Synflorix. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna, eða einhverju af burðarpróteinunum. Eins og á við um önnur bóluefni skal gjöf Synflorix frestað hjá þeim sem eru með alvarlega bráða hitasótt. Hins vegar þarf ekki að fresta bólusetningunni þótt væg sýking, svo sem kvef, sé til staðar. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknismeðferð og eftirlit vera til staðar ef mjög sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir gjöf bóluefnisins. Þegar verið er að frumbólusetja fyrirbura (sem fæddir eru ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst. Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætt við bólusetningu eða henni frestað.Synflorix má ekki undir neinum kringumstæðum gefa í æð eða í húð. Engin gögn liggja fyrir um gjöf Synflorix undir húð. Varnandi meðferð með hitalækkandi lyfjum, fyrir eða rétt eftir gjöf bóluefnis, getur dregið úr tíðni og styrkleika hitaviðbragða eftir bólusetningu. Niðurstöður benda hins vegar til þess að varnandi meðferð með parasetamóli geti dregið úr ónæmissvörun við Synflorix. Klínísk þýðing þessara niðurstaðna, auk áhrifa hitalækkandi lyfja, annarra en parasetamóls, á ónæmissvörun við Synflorix, er enn óþekkt. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Synflorix má gefa samhliða öllum eftirtöldum eingildum eða samsettum bóluefnum: DTPa, HBV, IPV,Hib, DTPw, MMR, V, MenC, OPV og rótaveirubóluefni til inntöku. Mismunandi bóluefni til inndælingar skal ávallt gefa á mismunandi stungustöðum. *Notkun samhliða almennum ónæmisbælandi lyfjum:* Eins og á við um önnur bóluefni má gera ráð fyrir því að viðunandi svörun náist hugsanlega ekki hjá sjúklingum sem fá ónæmisbælandi meðferð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Synflorix er ekki ætlað til notkunar hjá fullorðnum. Ekki liggja fyrir gögn varðandi notkun á meðgöngu eða samhliða brjóstagjöf hjá konum, eða úr æxlunarrannsóknum á dýrum. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum fengu 4.595 heilbrigð börn 12.879 skammta af Synflorix sem frumbólusetningu. Einnig fengu 3.870 börn örvunarskammt af Synflorix á öðru æviárinu. Í öllum rannsóknunum var Synflorix gefið samhliða ráðlögðum ungbarnabóluefnum.Algengustu aukaverkanirnar sem komu fram eftir frumbólusetningu voru roði á stungustað og pirringur, sem komu fram eftir annars vegar 38,3% og hins vegar 52,3% allra skammta. Eftir örvunarbólusetningu komu þessar aukaverkanir fram í 52,6% og 55,4% tilvika. Þessar aukaverkanir voru í flestum tilvikum vægar til miðlungsmiklar og stóðu ekki lengi. Viðbrögð voru meiri hjá börnum sem fengu heilfrumukíghóstabóluefni samhliða. Í klínískri rannsókn fengu börn annað hvort Synflorix (N=603) eða 7-gilt Prevenar (N=203) samhliða DTPw-bóluefni. Eftir frumbólusetningarlotuna var greint frá hita ≥38°C hjá 86,1% og >39°C hjá 14,7% barna sem fengu Synflorix og hjá 82,9% og 11,6% barna sem voru bólusett með 7-gildu Prevenar. Í klínískum samanburðarrannsóknum var tíðni staðbundinna og almennra aukaverkana, sem greint var frá innan 4 daga eftir hverja bólusetningu, á sama bili og eftir bólusetningu með 7-gildu Prevenar. Aukaverkanir (eftir frumónæmisaðgerð eða örvunarskammt), sem taldar eru a.m.k. hugsanlega tengdar bólusetningunni, hafa verið flokkaðar samkvæmt tíðni. Tíðniflokkar eru: Mjög algengar: (≥ 1/10), Algengar: (≥ 1/100 til < 1/10), Sjaldgæfar: (≥ 1/1.000 til < 1/100), Mjög sjaldgæfar: (≥ 1/10.000 til < 1/1.000). Taugakerfi; mjög algengar: syfja, mjög sjaldgæfar: krampar, með eða án hita. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti; sjaldgæfar: öndunarstöðvun hjá fyrirburum fæddum mikið fyrir tímann (≤ 28 vikna meðganga). Meltingarfæri; sjaldgæfar: niðurgangur, uppköst. Húð og undirhúð, mjög sjaldgæfar: útbrot, ofsakláði. Efnaskipti og næring; mjög algengar: lystarleysi. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað; mjög algengar: verkur, roði, þroti á stungustað, hiti (≥ 38°C í endaþarmi), algengar: herslismyndun á stungustað, hiti (> 39°C í endaþarmi), sjaldgæfar: blóðgúll á stungustað, blæðing og hnúður, hiti (> 40°C í endaþarmi). Ónæmiskerfi; mjög sjaldgæfar: ofnæmisviðbrögð (svo sem ofnæmishúðbólga, barnaexem, exem). Geðræn vandamál; mjög algengar: pirringur, sjaldgæfar: Óeðlilegur grátur. **Dagsetning samþykktar textans**: 30.03.2009. Pakkning og verð janúar 2010 : 0,5 ml áfyllt sprauta. R, 0. Heildsöluverð: 8.374. Smásöluv.: 12.332. Stytt útgáfa sérlyfjaskrártexta, sjá allan textann á 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 pakkningunni, á sama tíma dagsins með vökva eftir þörfum. Taka skal eina töflu á dag samfleytt í 21 dag. Byrja skal á næsta töfluspjaldi eftir 7 daga hlé. Yfirleitt byrja blæðingar á 2-3 degi eftir að síðasta tafla var tekin og þær geta enn staðið yfir þegar byrjað er á næsta töfluspjaldi. Frábendingar: Ekki ætti að nota samsettar getnaðarvarnartöflur í eftirfarandi tilfellum: Segamyndun í djúpbláæðum eða saga um slíkt. Æðabólgur í fótum. Segarek eða saga um slíkt. Slæmir æðahnútar. Heilaæða- eða kransæðasjúkdómar.Segamyndandi lokusjúkdómar (thrombogenic valvulopathies). Segamyndandi hjartsláttartruflanir (thrombogenic rhythm disorders). Arfgeng eða áunnin segamyndunarhneigð. Höfuðverkur með staðbundnum taugaeinkennum, eins og fyrirboða.Sykursýki með einkennum frá æðakerfi. Háþrýstingur sem ekki hefur náðst stjórn á. Brjóstakrabbamein eða grunur um brjóstakrabbamein eða önnur estrógenháð æxli.Öll æxli ill- og góðkynja sem hormónar geta haft áhrif á. Lifrarkirtilæxli, lifrarkrabbamein eða virkir lifrarsjúkdómar, svo lengi sem lifrarstarfsemin hefur ekki komist aftur í eðlilegt horf. Blæðing frá leggöngum af ógreindum orsökum.Porfýría. Rauðir úlfar (SLE, Systemic lupus erythematosus). Þungun eða grunur um þungun.Ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnum HARMONET. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Varnaðarorð: Reykingar auka hættu á alvarlegum aukaverkunum samsettra getnaðarvarnartaflna frá hjarta og æðakerfi. Þessi áhætta eykst með aldrinum og því hve mikið er reykt (í faraldsfræðilegum rannsóknum var marktæk meiri hætta þegar reyktar voru 15 eða fleiri sígarettur á dag). Þetta á sérstaklega við um konur eldri en 35 ára. Konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur skal eindregið ráðlagt frá því að reykja. 1). Segamyndun og segarek í bláæðum eða slagæðum:Notkun samsettra getnaðarvarnartaflna er tengd aukinni hættu á segamyndun í bláæðum og slagæðum og aukinni hættu á segareki. Fyrir sérhverja estrógen/prógestín blöndu ætti ávísaður skammtur að vera sá sem inniheldur minnsta mögulega magn af estrógeni og prógestíni sem hefur ásættanlega virkni og er nægjanlegur þörfum sérhvers sjúklings. Nýir notendur samsettra getnaðarvarnartaflna eiga að byrja á töflum sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af estrógeni. *Segamyndun og segarek í bláæðum: Notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum eykur hættu á segamyndun í bláæðum og segareki. Notkun á hvers kyns samsettum getnaðarvarnartöflum felur í sér aukna hættu á segamyndun í bláæðum og segareki, samanborið við þá sem nota þær ekki. Hættan er mest fyrsta árið sem kona tekur samsettar getnaðarvarnartöflur. Þessi aukna hætta á segamyndun í bláæðum og segareki er minni en hjá konum á meðgöngu, en hættan hjá ófrískum konum er talin vera um 60 tilfelli á hvert 100.000 kvenna-ár. Í 1-2 % tilfella veldur segamyndun í bláæðum dauða. Í mörgum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur komið fram að konur sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur með etínýlestradíóli, yfirleitt í 30 míkrógramma skammti og progestín svo sem gestóden, eru í aukinni áhættu á segamyndum í bláæðum og segareki samanborið við þær sem hafa notað samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli og prógestíninu levonorgestrel. Niðurstöður úr nokkrum viðbótarrannsóknum hafa ekki sýnt þessa auknu áhættu. Þegar samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda 30 míkrógrömm af etínýlestradíóli í samsetningu með desogestreli eða gestódeni eru bornar saman við þær sem innihalda minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli og levonorgestrel, hefur samanlögð hlutfallsleg áhætta á segamyndun í bláæðum og segareki verið metin á bilinu 1,5 til 2,0. Tíðni segamyndunar í bláæðum og segareks hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda levonorgestrel og minna en 50 míkrógrömm af etínýlestradíóli, er u.þ.b. 20 tilfelli á hver 100.000 kvenár notkunar. Fyrir samsettar getnaðarvarnartöflur sem innihalda 30 míkrógrömm af etínýlestradíóli ásamt desogestreli eða gestódeni er tíðnin u.þ.b. 30-40 tilfelli á hver 100.000 kvenár notkunar, þ.e. 10-20 tilfellum fleiri á hver 100.000 kvenár notkunar. Hjá konum sem hafa tilhneigingu til segamyndunar í bláæðum og segareks er hættan á sliku enn meiri. Dæmi þar sem meiri tilhneiging er til segamyndunar í bláæðum og segareks eru: offita, skurðaðgerð eða áverki með aukna hættu á segareki, nýleg fæðing eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu, langvarandi hreyfingaleysi, hár aldur. Ef mögulegt er skal hætta notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum: - fjórum vikum fyrir og tveimur vikum eftir aðgerðir þar sem aukin hætta er á segareki - við langvarandi hreyfingaleysi. *Segamyndun og segarek í slagæðum: Notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum eykur hættuna á segamyndun í slagæðum og hættuna á segareki. Atvik sem skráð hafa verið eru meðal annars hjartadrep og heilablóðfall (blóðþurrð og heilablæðing, skammvinnt blóðþurrðarkast). Hættan á segamyndun í slagæðum og segareki er enn meiri hjá konum sem hafa undirliggjandi áhættuþætti. Gæta skal varúðar þegar konum í áhættuhópi fyrir segamyndun í slagæðum og segareki er ávísað samsettum getnaðarvarnartöflum. Dæmi um áhættuþætti fyrir segamyndun í slagæðum og segareki eru: - reykingar, - háþrýstingur, - óhófleg blóðfituhækkun, - offita og aukinn aldur. Konur með mígreni (einkum mígreni með flogboða) sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur kunna að vera í meiri hættu á að fá heilablóðfall. 2). Augnskemmdir: Skráð hafa verið tilfelli af segamyndun í sjónuæðum, sem leitt geta til sjónmissis að hluta eða að fullu, samfara notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Ef það eru einhver merki eða einkenni um breytingar á sjón svo sem sjóntruflanir, byrjun á útstæðum augum, tvísýni, doppubjúgur, eða skemmdir á sjónuæðum þá skal hætta inntöku taflnanna og strax meta orsökina. 3). Blóðþrýstingur: Skráðar hafa verið hækkanir á blóðþrýstingi hjá konum sem taka inn samsettar getnaðarvarnartöflur. Mælt er með að konur sem hafa háþrýsting, sögu um háþrýsting eða sjúkdóma tengdum háþrýstingi noti aðrar getnaðarvarnir. Ef samsettar getnaðarvarnartöflur eru notaðar í slíkum tilvikum þá er ráðlagt að mæla blóðþrýstinginn reglulega og ef marktæk aukning verður á blóðþrýstingi þá ber að hætta töku taflnanna (sjá 4.3 Frábendingar). Hjá flestum konum fer blóðþrýstingur aftur í eðlilegt horf þegar hætt er að taka samsettar getnaðarvarnartöflur og það er ekki munur á tíðni háþrýstings hjá þeim sem hafa notað og þeim sem hafa aldrei notað samsettar getnaðarvarnartöflur. Konur með háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á, eiga ekki að nota samsettar getnaðarvarnartöflur. 4). Krabbamein í æxlunarfærum: Rannsóknir hafa gefið til kynna að tengsl geti verið milli notkunar samsettra getnaðarvarnartaflna og aukinnar hættu á leghálskrabbameini eða æxlisvexti í leghálsþekju (intraepithelial) hjá nokkrum samfélagshópum kvenna. Samt sem áður er enn ágreiningur um að hve miklu leyti þessar niðurstöður séu afleiðingar mismunandi kynlífshegðunar og annarra þátta. Í þeim tilfellum þar sem óeðlilegar blæðingar frá kynfærum hafa ekki verið sjúkdómsgreindar er ráðlagt að framkvæmd sé fullnægjandi sjúkdómsgreining. Safngreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi að það er dálítil aukning á hlutfallslegri hættu (RR=1.24) á að brjóstakrabbamein greinist hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur borið saman við þær sem aldrei nota þær. Þessi aukna hætta minnkar stig af stigi á tíu árum frá því að notkun samsettra getnaðarvarnataflna er hætt. Þessar rannsóknir sýndu ekki fram á orsakatengsl. Sú aukna hætta á greiningu brjóstakrabbameins sem sást kann að stafa af því að greining brjóstakrabbameins verður fyrr hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur (vegna reglulegra eftirlits) eða vegna líffræðilegrar verkunar taflnanna eða af báðum þessu þáttum. Þar sem brjóstakrabbamein er sjaldgæft hjá konum undir fertugu, þá er aukning á fjölda greindra tilfella brjóstakrabbameins lítil hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur að staðaldri samanborið við hættuna á að fá brjóstakrabbamein einhvern tíma á ævinni. Brjóstakrabbamein sem greindust hjá þeim sem einhvern tímann notuðu samsettar getnaðarvarnartöflur, virtust ekki vera eins langt gengin klínískt samanborið við brjóstakrabbamein þeirra sem aldrei notuðu samsettar getnaðarvarnartöflur.
5). Æxli í lifur/lifrasjúkdómar: Í mjög fáum tilfellum hefur verið greint frá lifrarkirtilæxlum, og enn sjaldnar illkynja lifrakrabbameinum í tengslum við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Svo virðist sem áhættan aukist við notkun á samsettum getnaðarvarnartöflum. Rof á þessum lifrarkirtilæxlum geta leitt til dauða vegna lífshættulegra kviðarholsblæðinga. Konur með sögu um tengsl milli notkunar á samsettum getnaðarvarnartöflum og gallteppu og konur með gallteppu á meðgöngu eru líklegri til að mynda æxli við notkun á samsettum 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 blóðþrýstingshækkun getur orðið hjá litlum hluta þeirra sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Hækkun þríglýseríða í plasma getur leitt til brisbólgu og annarra fylgikvilla. Fylgjast skal náið með konum sem hafið hafa meðferð við hækkaðri blóðfitu ef þær kjósa að nota samsettar getnaðarvarnartöflur. 3).Blæðingar frá kynfærum: Hjá sumum konum verða ekki blæðingar á töflulausa tímabilinu. Ef samsettu getnaðarvarnartöflurnar hafa ekki verið teknar samkvæmt leiðbeiningum áður en fyrstu tíðablæðingar féllu niður eða ef tvennar blæðingar í röð falla niður, þá ber að stöðva inntöku taflnanna og nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna þar til að þungun hefur verið útilokuð. Komið geta fram milliblæðingar og blettablæðingar hjá sjúklingum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur einkum á fyrstu þremur mánuðum meðferðarinnar. Tegund prógestíns og skammtur þess kann að skipta máli. Ef þessar blæðingar eru viðvarandi eða koma ítrekað fram skal íhuga hvort ástæðan sé af öðrum toga en af hormónum og framkvæma viðeigandi sjúkdómsgreiningu, til að útiloka þungun, sýkingu, illkynja sjúkdóma eða aðrar ástæður. Ef útilokað hefur verið að blæðingin stafi af sjúkdómum þá gæti áframhaldandi meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum eða skipti milli tegunda leyst vandamálið . Sumar konur fá tíðateppu (líklega án eggloss) eftir að töku lyfsins er hætt eða fátíðir (oligomenorrhea) einkum ef saga er um slíkt. 4). Þunglyndi: Fylgjast þarf náið með konum sem hafa sögu um þunglyndi og nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Ef þunglyndi á alvarlegu stigi kemur aftur fram þá á að stöðva meðferðina. Sjúklingar sem verða verulega þunglyndir meðan á meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum stendur ættu að hætta að taka töflurnar og nota aðrar gerðir getnaðarvarna til að reyna að komast að því hvort einkennin stafa af lyfjatökunni. 5). Annað: Gera ætti sjúklingum grein fyrir því að þetta lyf veitir hvorki vörn gegn HIV sýkingum (alnæmi) né öðrum kynsjúkdómum. Niðurgangur og/eða uppköst geta leitt til minnkaðs frásogs hormóna sem leiðir til lægri þéttni í blóðvökva. (sjá kafla 4.2). Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. Einnig sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasaþurrð, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Milliverkanir etínýlestradíóls og annarra efna getur bæði leitt til aukinnar eða minnkaðrar þéttni á etínýlestradíóli í blóðvökva. Minnkuð þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva getur orsakað aukna tíðni milliblæðinga og óreglulegra blæðinga og hugsanlega dregið úr verkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Við samtímis notkun lyfja sem innihalda etínýlestradíól og efna sem geta leitt til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva er mælt með að nota getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna (s.s. verjur og sæðisdrepandi krem) samtímis hefðbundinni inntöku HARMONET, til að fyrirbyggja þungun. Samsettar getnaðarvarnartöflur ættu ekki að vera fyrsta getnaðarvörnin ef um langvarandi notkun slíkra efna er að ræða. Eftir að notkun efna sem leitt geta til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva hefur verið hætt er mælt með að nota aðrar getnaðarvarnir sem ekki innihalda hormóna í að minnsta kosti 7 daga. Ráðlegt er að nota slíkar hormónalausar getnaðarvarnir lengur ef efnið örvar lifrarensím sem leiðir til minnkaðrar þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva. Það getur stundum tekið nokkrar vikur þar til að slík örvun lifrarensíma hættir en slíkt er háð skammti, lengd notkunar og hraða brotthvarfs lifrarensímörvandi efnisins. Dæmi um efni sem geta minnkað þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva: Sérhvert efni sem minnkar víðverutímann í meltingarvegi. Efni sem örva lifrarensím s.s. rifampicin, rifabútín, barbítúrsýrur, prímadón, fenýlbútazón, fenýtóín, dexametasón, gríseófúlvín, tópíramat, sumir próteasahemlar, módafinil. Hypericum perforatum (St. Johns Wort) og Ritónavír (líklega með örvun lifrarensíma). Ákveðin sýklalyf (t.d. ampicillín og önnur penicillín, tetracýklín) með því að draga úr lifrar-þarma hringrás estrógens Dæmi um efni sem geta aukið þéttni etínýlestradíóls í blóðvökva: Atorvastatín. Samkeppnisblokkar fyrir súlfateringu á veggi meltingarvegs s.s. askorbínsýra (C-vítamín) og paracetamól. Efni sem draga úr virkni cýtakróm P450 3A4 ísóensíma s.s. indínavír, flúkónazól og tróleandómýcín. Samtímis gjöf tróleandómýcíns og samsettra getnaðarvarnartaflna getur aukið hættuna á gallteppu í lifur. Etínýlestradíól getur truflað umbrot annarra lyfja með því að blokka umbrotsensím í lifur eða með því að hvetja samtengingu lyfja í lifur einkum glúkúróníðeringar. Því kann þéttnin í blóðvökva og vefjum ýmist að aukast (t.d. cýklósporín, theófýllín, barksterar) eða að minnka (t.d. lamótrigín). Skráð hefur verið aukin hætta á mjólkurflæði hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með flúnarizín og fá getnaðarvarnarlyf til inntöku. Skoða ætti upplýsingar þeirra lyfja sem viðkomandi notar samtímis samsettu getnaðarvarnatöflunum til að greina líkur á milliverkunum
Hjá sjúklingum sem taka inn samsettar getnaðarvarnartöflur og Jóhannesarjurt (hypericum perforatum) hafa verið skráðar milliblæðingar. Jóhannesarjurt kann að örva lifrarensím sem fræðilega geta leitt til minni verkunar samsettra getnaðarvarnartaflna. Mælt er með að nota einnig getnaðarvarnir án hormóna ef Jóhannesarjurt er notaður samtímis samsettum getnaðarvarnartöflum. Aukaverkanir: Varðandi Alvarlegar aukaverkanir hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, Sjá kafla 4.4.. Notkun samsettra getnaðarvarnartaflana hefur verið tengd: *Aukinni hættu á segamyndun og segareki í slagæðum og bláæðum, þar með talið kransæðastíflu, heilablóðfall, skammvinnu blóðþurrðarkasti, blóðtappamyndun og lungnasegareki. *Aukinni hættu á æxlismyndun í leghálsþekju og leghálskrabbameini. *Aukinni hættu á að greinast með brjóstakrabbamein. *Aukin hætta á góðkynja lifraræxlum (t.d. staðbundin hnútaæxli (focal nodular hyperplasia), lifrarkirtilæxli). Aðrar mögulegar aukaverkanir hjá þeim sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur Algengar (>1/100):Miðtaugakerfi: Skapbreytingar þar með talið þunglyndi, breytingar á kynhvöt, höfuðverkur þar með talið mígreni, taugaveiklun, sundl. Þvag- og kynfæri:blæðingartruflanir, bletta-/milliblæðing. Tíðaþrautir, úthverfing á legháls og breyting á seytingu úr legi, tíðateppa.Brjóst: Verkir, eymsli, stækkun og seyting úr brjóstum.Meltingarvegur: Ógleði, uppköst, kviðverkir. Húð: Gelgjuþrymlar. Sýkingar: Leggangaþroti þar með talin sveppasýking.Almennar aukaverkanir: Vökvasöfnun/bjúgur. Rannsóknir: Þyngdarbreytingar (aukin eða minnkuð). Sjaldgæfar: Meltingarvegur: Krampar í kviðarholi, þaninn kviður.Húð: Útbrot, meðgöngufreknur (chloasma) sem geta verið viðvarandi, óeðlilegur og mikill hárvöxtur, hárlos. Innkirtlar: Breyting á matarlyst (aukin eða minnkuð). Rannsóknir: Hækkaður blóðþrýstingur, breytingar á blóðfitugildum þar með talið blóðþríglýseríðhækkun. Mjög sjaldgæfar: Hjarta- og æðakerfi:Aukning á æðahnútum.Innkirtlar: Skert sykurþol, versnandi porfýría. Meltingarvegur: Brisbólga, lifrarkirtilsæxli, staðbundið krabbamein í lifrarfrumum, gula af völdum gallteppu, sjúkdómar í gallblöðru þar með taldir gallsteinar, blóðþurrðar ristilbóga (ischemic colitis). Ónæmiskerfi: Bráðaofnæmi/ofnæmislost þar með talin mjög sjaldgæf tilfelli og alvarlegra verkanna með öndunarfæra og blóðrásar einkennum, versnandi rauðir úlfar.Miðtaugakerfi:Versnandi rykkjabrettur (chorea). Þvag- og kynfæri: Blóðlýsuþvageitrunarheilkenni. Augu: Óþol fyrir augnlinsum, sjóntaugarþroti, segamyndun í sjónuæðum.Rannsóknir: Lækkuð gildi fólats í blóðvökva. Sjóntaugarþroti getur leitt til sjónmissis að hluta eða að fullu. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta valdið versnandi gallblöðrusjúkdómum sem fyrir eru og hraðað þróun þessara sjúkdóma hjá konum sem áður voru einkennalausar. Meðferð samsettra getnaðarvarnataflna getur lækkað gildi fólats í blóðvökva. Ofskömmtun: Einkenni ofskömmtunar 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

Cervarix stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. Bóluefni gegn mannapapillomaveiru [gerðum 16 og 18] (raðbrigði, ónæmisglætt, aðsogað). 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:L1-prótein mannapapillomaveiru af gerð 16, 20 μg og L1-prótein mannapapillomaveiru af gerð 18, 20 μg, ónæmisglætt með AS04 sem inniheldur, 3-*O*-desacýl-4'-mónófosfóryllípíð A (MPL), 50 μg , aðsogað á álhýdroxíðhýdrat ($Al(OH)_3$. **Ábendingar.**Cervarix er bóluefni til að koma í veg fyrir forstigsbreytingar í leghálsi og leghálskrabbamein af völdum mannapapillomaveiru af gerðum 16 og 18. Notkun Cervarix skal vera í samræmi við opinberar leiðbeiningar. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlögð bólusetningaráætlun er 0, 1, 6 mánuðir. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp ávallt vera aðgengileg ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir að bóluefnið er gefið.Cervarix á ekki undir nokkrum kringumstæðum að gefa í æð eða í húð. **Milliverkanir:** Í öllum klínískum rannsóknum voru undanskildir einstaklingar sem fengið höfðu immúnóglóbúlín eða blóðafurðir innan 3 mánaða fyrir fyrsta bólusetningarskammtinn. **Notkun samhliða öðrum bóluefnum.** Cervarix má gefa samhliða samsettu örvunarbóluefni gegn barnaveiki (d), stífkrampa (T) og kíghósta [frumulaust] (pa), með eða án deydds mænuveikibóluefnis (IPV), (dTpa-bóluefni, dTpa-IPV-bóluefni), án þess að það hafi klínískt mikilvæg áhrif á mótefnasvar gegn einhverjum þáttanna í hvoru bóluefni fyrir sig. Gjöf samsetta dTpa-IPV-bóluefnisins og í kjölfarið Cervarix einum mánuði síðar, hafði tilhneigingu til að kalla fram lægri GMT-títra fyrir mótefni gegn HPV-16 og HPV-18, samanborið við Cervarix eitt og sér. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.
Meðganga og brjóstagjöf: Ekki voru gerðar sértækar rannsóknir á notkun bóluefnisins hjá þunguðum konum. Í klíníska þróunarferlinu fyrir skráningu lyfsins voru samtals 1737 þunganir skráðar, þ. á m. 870 hjá konum sem fengið höfðu Cervarix. Yfir heildina var hlutfall þungaðra kvenna með skilgreinda útkomu (t.d. eðlilegur nýburi, afbrigðilegur nýburi, þ. á m. fæðingargallar, fyrirburafæðing og sjálfkrafa fósturlát) sambærilegt á milli meðferðarhópa. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf bóluefnisins voru verkur á stungustað sem kom fram eftir gjöf 78% allra skammta. Í flestum tilvikum voru þessi viðbrögð væg eða miðlungsmikil og stóðu ekki lengi. Höfuðverkur og einkenni frá meltingarfærum (ógleði,uppköst, niðurgangur og kviðverkir). Vöðvaverkir. Texti síðast endurskoður 24. júlí 2009. Pakkning og verð janúar 2010 : 0,5 ml áfyllt sprauta. R, 0. Heildsöluverð: 17.943. Smásöluv.: 24.798. Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMEA) http://www.emea.europa.eu/. Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

Symbicort Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Styttur texti.

AstraZeneca

Heiti lyfs og lyfjaform: Symbicort Turbuhaler, innöndunarduft. **Innihaldsefni:** Hver gefinn skammtur inniheldur: Budesonid 160 míkróg/skammt og formoterolfumarattvíhýdrar 4,5 míkróg/skammt. **Ábendingar:** Astmi og langvinn lungnateppa.

Skammtar og lyfjagjöf: Astmi: Meðferðarnálgun með Symbicort er tvíþætt:
A. Viðhaldsmeðferð með Symbicort: Symbicort er notað sem regluleg viðhaldsmeðferð með stöku, skjótvirku berkjuvíkkandi lyfi sem bráðalyfi.
B. Viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum (reliever therapy) með Symbicort: Symbicort er notað sem regluleg viðhaldsmeðferð og eftir þörfum sem svörun við einkennum.
A. Viðhaldsmeðferð með Symbicort. *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1-2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 4 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Unglingar (12-17 ára):* 1-2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Lægri styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára.
B. Viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum (reliever therapy) með Symbicort. Sjúklingar nota daglegan viðhaldsskammt af Symbicort og að auki Symbicort eftir þörfum sem svörun við einkennum. Ráðleggja á sjúklingum að hafa Symbicort ávallt meðferðis til notkunar sem bráðalyf. *Ráðlagðir skammtar:Fullorðnir (18 ára og eldri):* Ráðlagður viðhaldsskammtur er 2 skammtar til innöndunar á sólarhring, annað hvort sem einn skammtur til innöndunar að morgni og kvöldi eða 2 skammtar til innöndunar annað hvort að morgni eða kvöldi. Vera má að sumir sjúklingar þurfi 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring sem viðhaldsskammt. Sjúklingar eiga að nota 1 viðbótarskammt til innöndunar eftir þörfum sem svörun við einkennum. Ef einkenni hverfa ekki eftir nokkrar mínútur á að nota viðbótarskammt til innöndunar. Ekki má nota fleiri en 6 skammta til innöndunar í hvert skipti. Yfirleitt þarf heildarsólarhringsskammturinn ekki að vera stærri en 8 skammtar til innöndunar, þó má vera að þörf sé á að heildarsólarhringsskammtur sé allt að 12 skammtar til innöndunar í takmarkaðan tíma. Mæla á sterklega með að sjúklingar sem nota fleiri en 8 skammta á sólarhring leiti læknis. Endurmeta á meðferð þeirra og endurskoða viðhaldsmeðferðina. *Börn og unglingar yngri en 18 ára:* Ekki er mælt með notkun Symbicort viðhaldsmeðferðar og meðferðar eftir þörfum við einkennum handa börnum og unglingum. ***Langvinn lungnateppa:*** *Fullorðnir:* 2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Mælt er með að skammtar séu minnkaðir smám saman þegar meðferð er hætt og ekki ætti að hætta meðferð skyndilega. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða notar meira en stærsta ráðlagðan skammt af Symbicort, skal hann leita læknis. Skyndileg og áframhaldandi versnun á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu getur verið lífshættuleg og brýnt er að meðferð sjúklingsins sé endurmetin. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum, t.d. með barksterum til inntöku til skamms tíma eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarstauk til notkunar í bráðatilvikum, annað hvort Symbicort (fyrir sjúklinga með astma sem nota Symbicort sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum) eða stakt, skjótvirkt berkjuvíkkandi lyf (fyrir alla sjúklinga sem aðeins nota Symbicort til viðhaldsmeðferðar). Minna á sjúklinga að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort eins og læknir hefur ávísað, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Fyrirbyggjandi notkun Symbicort, t.d. fyrir áreynslu hefur ekki verið rannsökuð. Notkun Symbicort eftir þörfum við einkennum er ætlað sem svörun við astmaeinkennum en er ekki til reglulegrar fyrirbyggjandi notkunar t.d. fyrir áreynslu. Til slíkra nota skal hafa í huga notkun staks, skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs. Ekki á að hefja meðferð með Symbicort meðan á versnun stendur. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntur berkjukrampi með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir innöndun skammts. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkuð steinefnaþéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægist á vexti á að endurmeta meðferðina með það að markmiði að minnka skammtinn af barkstera til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barkstera meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 míkrógrömm (afmældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (afmældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinefnaþéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar skipt er í meðferð með Symbicort. Ávinningur meðferðar með budesonidi til innöndunar lágmarkar venjulega þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda eða fá meðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar til langs tíma geta einnig verið í hættu. Hafa á í huga hugsanlega þörf á viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasýkingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskammtsins. Ef þruska í munnkoki kemur fram eiga sjúklingar einnig að skola munninn með vatni eftir skammta til innöndunar eftir þörfum. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum (sjá kafla 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Hjá sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla er ekki mælt með notkun Symbicort sem viðhaldsmeðferðar og meðferðar eftir þörfum við einkennum. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með virka eða óvirka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum.Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við óstöðugan astma þegar notkun skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursóþol. Maí 2008.

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 160/4,5 míkrógrömm/innöndun, 120 skammtar: 13.492 kr.; 360 skammtar (3x120): 37.000 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: 0.** Janúar 2010.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá, www.serlyfjaskra.is.***

SMART
Symbicort

Styttur sérlyfjatexti fyrir TOVIAZ

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



Duac hlaup: 1 g af hlaupi inniheldur: 10 mg clindamycin sem clindamycin fosfat. 50 mg vatnsfrítt benzoyl peroxíð sem hýdrerað benzoyl peroxíð. **Ábendingar:** Vægar til miðlungs svæsnar gelgjubólur, sérstaklega með bólgu og sáramyndun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til notkunar á húð. Aðeins til útvortis notkunar. Fullorðnir og unglingar: *Duac hlaup á aðeins að nota einu sinni á dag þ.e. á kvöldin á bólusvæðið.* Þvoið fyrst vandlega svæðið með bólunum, skolið með volgu vatni og þerrið varlega. *Börn:* Endanleg ákvörðun um öryggi og árangur liggja ekki fyrir þar sem gelgjubólur eru ákaflega sjaldgæfar hjá ókynþroska börnum (undir 12 ára). *Aldraðir:* Engar sérstakar leiðbeiningar. **Frábendingar:** Duac hlaup skal ekki nota hjá einstaklingum sem hafa þekkt ofnæmi gegn: *Clindamycini Lincomycini - Benzoyl peroxíði - Einhverju af hjálparefnum lyfsins.* **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Varast ber að hlaupið komi í snertingu við munn, augu, slímhimnur og húð með opin sár eða exem. Notist með varúð á viðkvæm húðsvæði. Ef hlaupið kemst af slysni í snertingu við augu, gætið þess þá að skola augun vel með nægilegu vatni. Duac hlaup skal nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um Crohnssjúkdóm (regional enteritis) eða sáraristilbólgu eða sögu um sýklalyfjatengda ristilbólgu. Einnig ætti að nota lyfið með varúð hjásjúklingum með ójafnvægi í húð því hjá þeim getur orðið vart frekari húðþurrks. Dregið skal úr tíðni meðhöndlunar ef mikilla óþæginda eða húðþurrks verður vart. Ef upp kemur langvarandi eða öflugur niðurgangur hjá sjúklingnum eða kviðkrampi, skal meðhöndlun með Duac hlaupi hætt þegar í stað þar sem einkennin gætu bent til 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 aflitað hár og litaða vefnaðarvöru. Mælt er með því að sólböð og notkun sólarlampa sé í lágmarki. Upplýsa skal sjúklinga um að í sumum tilfellum þarf 4-6 vikna meðhöndlun áður en bati kemur fram. Krossónæmi getur komið fram við önnur sýklalyf eins og lincomycin og erýtrómycin þegar einlyfjasýklalyfjameðferð er beitt. Hafa skal í huga hve mikil sýklalyfjanotkun er á hverju landsvæði fyrir sig og almenn tíðni ónæmis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Varúðar skal gætt ef samtímis eru notuð önnur sýklalyf á húð, lyfjasápur og húðhreinsiefni, sápur og snyrtivörur sem hafa sterka þurrkandi verkun og efni með háu alkohólinnihaldi og/eða herpandi efni ætti að nota með varúð, þar sem slíkt getur einnig aukið hættuna á ertingu. Forðast skal að nota samtímis Duac hlaup og útvortis húðlyf sem innihalda A vítamín afleiður. Hugsanleg samverkun er milli clindamycins og gentamycins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki eru til fullgildar rannsóknir á notkun á Duac hlaupi hjá þunguðum konum.Dýratilraunir á æxlun/þroska hafa ekki verið framkvæmdar með Duac hlaupi eðabenzoyl peroxíði. Niðurstöður úr takmörkuðum fjölda þungana þar sem konan var útsett fyrir clindamycini á fyrsta þriðjungi meðgöngunnar hafa ekki sýnt fram á nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða fóstrið/nýfætt barn. Æxlunarrannsóknir á rottum og músum þar sem gefnir hafa verið skammtar bæði undir húð og um munn hafa ekki sýnt fram áskerta frjósemi né skaðleg áhrif á fóstur af völdum clindamycins. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Duac hlaups á Meðgöngu. Því skal eingöngu ávísa þunguðum konum Duac hlaup eftir að læknirinn hefur metið vandlega áhættu/kosti. **Konur á barneignaraldri:** Notkun er ekki frábending hjá konum á barneignaraldri sem nota fullnægjandi getnaðarvarnir. Hinsvegar skal, vegna skorts á klínískum rannsóknum hjá þunguðum konum nota Duac hlaup með varúð þegar fullnægjandi getnaðarvarnir eru ekki notaðar. **Brjóstagjöf:** Engar hömlur eru á notkun benoxyl peroxíðs meðan á brjóstagjöf stendur. Það er ekki vitað hvort clindamycin skilst út í brjóstamjólk þegar að Duac hlaup er notað, en það hefur verið sýnt fram á útskilnað á clindamycini í brjóstamjólk þegar efnið er gefið í inntöku og í formi stungulyfs. Þess vegna er ekki mælt með meðhöndlun mæðra sem eru með börn á brjósti. **Aukaverkanir:** Duac hlaup getur valdið roða, flögnun þurrki og kláða á meðhöndlunar Stað. Örsjaldan hefur komið fram náladofi og versnandi gelgjubólur og staðbundin. Þessi staðbundnu áhrif eru venjulega væg eða miðlungs. Skráð tíðni í klínískum rannsóknum eru: *Mjög algengar(>1/10):* Roði, flögnun, húðþurrkur. *Algengar(>1/100, <1/10):* Brunatilfinning, kláði. *Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100):* Náladofi, versnandi gelgjubólur. Reynsla eftir markaðssetningu hefur sýnt fram á mikið lægri tíðni en ofangreint. Hjá fáeinum næmum einstaklingum hafa komið fram einöngruð tilfelli á sýndarhimnuristilbólgu eða niðurgangi vegna annarrar útvortis meðhöndlunar með clindamycini. Líkur á slíku með Duac hlaupi eru mjög litlar þar sem frásog í gegnum húð á clindamycini eru hverfandi. Með langtímanotkun á Duac hlaupi getur myndast ónæmi. **Lyfhrif:** Clindamycin er lincosamíð sýklalyf sem hefur bakteríuheftandi áhrif gegn Gram-jákvæðum loftsæknum bakteríum og miklum fjölda loftfælinna baktería. Lincosamíð eins og clindamycin binst 23S undireiningu bakteríuríbósóma og hemur fyrstu stig próteinframleiðslu. Clindamycin hefur aðallega bakteríuheftandi áhrif en við hærri styrk er efnið einnig bakteríudrepandi hjá næmum stofnum. Jafnvel þótt clindamycin fosfat sé óvirkt *in vitro* þá umbreytist það fljótt með vatnsrofi yfir í bakteríuheftandi efnið clindamycin. Sýnt hefur verið fram á næga virkni clindamycins í filapenslum bólusjúklinga gegn flestum *Propionibacterium acnes* stofnum. *In vitro* hemur clindamycin alla *Propionibacterium acnes* stofna þar sem lágmarksheftistyrkur er 0,4míkróg/ml. Fríar 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. **Forklíniskar upplýsingar:** *Duac hlaup:* Endurteknar eiturefnafræðilegar tilraunir me Duac hlaup hjá tveimur tegundum í allt að 90 daga sýndu ekki fram á eiturefnafræðileg áhrif nema hvað varðar minniháttar staðbundin óþægindi. Augnpróf sýndi fram á að Duac hlaup olli einnig aðeins minniháttar staðbundnum óþægindum. Engar aðrar forklínískar rannsóknir hafa verið gerðar nema fyrir benzoyl peroxíð og clindamycin sitt í hvoru lagi. *Benzoyl peroxíð:* Dýratilraunir á eituráhrifum hafa sýnt fram á að efnið þolist vel þegar það er borið á húð. Jafnvel þó sýnt hafi verið fram á að stórir skammtaraf benzoyl peroxíði hvetji til niðurbrots á DNA keðjum benda niðurstöður úr rannsóknum á stökkbreytingum,krabbameinsmyndun og rannsóknir á krabbameinsmyndun með ljóshvata (photo co-carcinogenicity study) að benzoyl peroxíð sé hvorki krabbameinsvaldandi né ljóskrabbameinsmyndandi (photocarcinogen). Engar upplýsingar um eituráhrif á æxlun eru til. *Clindamycin: In-vitro* og *in-vivo* rannsóknir hafa ekki sýnt fram á stökkbreytingar með notkun clindamycins. Engar langtíma dýratilraunir hafa verið gerðar til að rannsaka hættu á æxlismyndun með notkun á clindamycini. Hinsvegar hafa hefðbundnar 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%

SPIRIVA® TIOTROPIUM

Spiriva® (tiotropium). Innöndunarduft. Styttur sérlyfjatexti

Ábendingar: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT) Frábendingar: Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni, afleiðum þess eða hjálparefninu laktósaeinhýdrati sem inniheldur mjólkurprótein. **Aukaverkanir*:** *Algengar (1-10%):*Munnþurrkur (koma fram hjá u.þ.b. 3 af hverjum 100 sjúklinganna). Yfirleitt vægur, hverfur oft við áframhaldandi notkun.*Sjaldgæfar (0,1-1%):* Sundl, höfuðverkur, breytingar á bragðskyni, berkjukrampi, höfuðverkur, hósti, raddtruflun, kokbólga, ógleði, hvítsveppasýking í munni. *Sjaldgæfar(færri en 0,1%):* Aukaverkanir ásamt aukaverkunum þar sem tíðni er ekki þekkt eru taldar upp í sérlyfjatexta m.a. bjúgur, hraðtaktur og þrengingar í þörmum, þar með talið þarmalömun.**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Notist ekki sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs, því á að nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Tíótrópíum á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar þá hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarduft verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendingar um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhemjandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við LLT. Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkar lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf *:** Ekki mælt með notkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er innöndun á innihaldi úr einu hylki (18 míkrógrömm/hylki) með HandiHaler® innöndunartæki einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhrings. **Lyfjaform:** Innöndunarduft í hylkjum. **Pakkningar og verð 1. janúar 2010:** Spiriva®, 30 hylki með HandiHaler®, kr.11.275,-; Spiriva®, 30 hylki, kr. 10.744,- **Greiðslufyrirkomulag:** 0 (Vinnuregla fyrir útgáfu lyfjaskírteinis, Öndunarfæralyf, dagsetning 1. janúar 2010, sjá www.sjukra.is). **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim International GmbH. **Markaðssett í samstarfi við:** Pfizer Danmark, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.

Spiriva® Respimat® (tiotropium). Styttur sérlyfjatexti

Ábendingar: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT) Frábendingar: Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni, afleiðum þess eða einhverju hjálparefna. **Aukaverkanir*:** Algengar *(1-10%)* Munnþurrkur kom fram hjá u.þ.b. 6% sjúklinga. Yfirleitt vægur, hverfur oft við áframhaldandi notkun. *Sjaldgæfar (færri en 0,1%):* Sundl, höfuðverkur, þokusýn, dofi, hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur (gáttatitringur, ofanslegils-hraðtaktur), hósti, aukinn augnþrýstingur, gláka, sveppasýking í munni (candidasýking), brjóstsviði, tilfinning um að erfitt sé að kyngja, erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. Aukaverkanir ásamt aukaverkunum þar sem tíðni er ekki þekkt en sáust ekki hjá 849 sjúklingum eru taldar upp í sérlyfjatexta í heild sinni. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Notist ekki sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram. Vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs á að nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Tíótrópíum á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendingar um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhemjandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við LLT. Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkar lyfja hefur ekki verið gerðar hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendingar um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhemjandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við LLT. Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkar lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf *:** Ekki mælt með notkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er 5 mikrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma. **Lyfjaform:** Spiriva Respimat 2,5 míkrógrömm samanstendur af einni rörlykju með innöndunarlausn og einu Respimat innöndunartæki. **Pakkningar og verð 1. janúar 2010:** Spiriva® Respimat® 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn; 60 úðanir (sem samsvarar 30 lyfjaskömmtum) kr.12.520,- **Greiðslufyrirkomulag:** 0 (Vinnuregla fyrir útgáfu lyfjaskírteinis, Öndunarfæralyf, dagsetning 1. janúar 2010, sjá www.sjukra.is). **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim International GmbH. **Markaðssett í samstarfi við:** Pfizer Danmark, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.

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

Pfizer

Boehringer Ingelheim

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.**

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 serótóníntheilkennum. 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 skamma. 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 áhrif þessara milliverkana eru óþekkt. Venlafaxín stækkaði AUC 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 að 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 konuna. **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 til aksturs eða stjórnunar hættulegra véla. **Aukaverkanir:** *Mjög algengar (≥1/10):* Munnþurrkur, höfuðverkur, ógleði 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, 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.*

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 09-0161 - 908012

actavis
hagur í heilsu

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

Olanzapin Actavis - olanzapin filmuhúðaðar töflur.
Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg eða 15 mg af olanzapini.
Ábendingar: Til meðferðar við geðklofa. Olanzapin viðheldur bata sjúklinga sem hafa sýnt bata í byrjun meðferðar. Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð. Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Geðklofi:* Mælt er með að gefa 10 mg á dag í byrjun meðferðar. *Geðhæð:* Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í einlyfjameðferð eða 10 mg á dag í samhliða meðferð. *Fyrirbyggjandi við endurkomu geðhvarfa:* Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni eða þunglyndi skal halda olanzapin meðferð áfram, ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni. Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurkomu geðhvarfa má breyta dagsskammtinum með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5–20 mg/dag. Mælt er með að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin aður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á 24 klst. fresti. Gefa má olanzapin án tillits til máltíða því frásog er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt. Engin reynsla er af notkun hjá börnum. *Aldraðir:* Venjulega er ekki mælt með lægri byrjunarskammti (5 mg/dag), en kemur til álita, ef einstaklingurinn er 65 ára og eldri þegar klínísk einkenni gefa tilefni til þess. *Sjúklingar með skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi:* Hugsanlega gefa þessum einstaklingum lægri byrjunarskammt (5 mg). Ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi (skorpulifur, Child-Pugh Class A eða B), ætti byrjunarskammtur að vera 5 mg og einungis aukinn með varúð. *Kyn:* Kyn sjúklings gefur venjulega ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili. *Reykingafólk:* Venjulega er ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili, fyrir þá sem ekki reykja borið saman við reykingafólk. Þegar fleira en eitt atriði, sem getur valdið hægari umbrotum lyfsins er til staðar (t.d. aldraður kvenkyns einstaklingur sem reykir ekki) kemur til greina að minnka byrjunarskammt. Ef auka þarf skammta hjá slíkum sjúklingum skal það gert með varúð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt áhætta fyrir þrönghornsgláku. **Varnaðarorð:** Blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur einstaka sinnum verið lýst og einnig nokkrum dauðsföllum. Þyngdaraukningu hafði þá stundum verið lýst áður, sem gæti aukið áhættuna. Sérstaklega er mælt með að fylgst sé vel með sykursjúkum og sjúklingum í áhættuhópi fyrir sykursýki. Bráðaeinkennum, svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum, hefur örsjaldan verið lýst ef notkun olanzapins er hætt skyndilega. Íhuga skal að lækka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Aðrir sjúkdómar samtímis: Þrátt fyrir að olanzapin hafi sýnt andkólínvirk áhrif *in vitro*, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapins hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni. Ekki er mælt með notkun olanzapins til meðferðar á Parkinsons-sjúklingum með geðrof (psychosis) sem eru orsakaðar af dópamínörvandi lyfjum. Í klínískum rannsóknum hefur versnun Parkinsons-einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu og olanzapin sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á geðrofseinkennin. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklings væri stöðugt og þeir meðhöndlaðir með lægsta virka skammti af Parkinsons-lyfjum (dópamín-örvandi lyf) og að meðferð og skammtar Parkinsons-lyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapini var hafin með 2,5 mg/dag og læknirinn gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings. Meðferð á geðrofum sem tengjast vitglöpum og/eða atferlisröskunum er ekki samþykkt ábending fyrir olanzapin og ekki er mælt með notkun þess fyrir þennan ákveðna sjúklingahóp vegna aukinnar dánartíðni og hættu á heilablóðföllum. Í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu (sem stóðu yfir í 6–12 vikur), hjá öldruðum sjúklingum (meðalaldur 78 ár) með geðrof sem tengdust vitglöpum og/eða atferlisraskanir, var tvöföld aukning á dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (3,5% samanborið við 1,5%). Hærri dánartíðni tengdist ekki skammtastærð olanzapins (meðal dagsskammtur 4,4 mg) eða meðferðarlengd. Áhættuþættir hjá þessum sjúklingahópi sem geta aukið dánarlíkur þegar þeir eru meðhöndlaðir með olanzapini eru aldur >65 ár, kyngingarörðugleikar, slæving, vannæring og vökvatap, lungnasjúkdómar (t.d. lungnabólga, með eða án ásvelgingar) eða samhliða notkun benzódíazepína. Hins vegar var dánartíðnin hærri hjá sjúklingunum sem fengu meðhöndlun með olanzapini en lyfleysu óháð þessum áhættuþáttum. Í sömu klínísku rannsóknum, var lýst meintilvikum í heilaæðum (t.d. heilablóðfalli, tímabundinni blóðþurrð í heila), þar með töldum dauðsföllum. Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu, var þrefalt hærri tíðni meintilvika í heilaæðum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (1,3% samanborið við 0,4%). Allir sjúklingarnir sem fengu meðferð með olanzapini og lyfleysu og fengu meintilvik í heilaæðum höfðu sögu um áhættuþætti. Sýnt var fram á að aldur >75 ár og vitglöp tengd æðasjúkdómum eða af blönduðum orsökum auka hættu á meintilvikum í heilaæðum í tengslum við olanzapin meðferð. Virkni olanzapins var ekki staðfest í þessum rannsóknum. Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili. Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrartransamínösum ALT og AST hefur oft verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lifrartoxískum lyfjum. Í þeim tilfellum þar sem ALT og/eða AST hækka meðan á meðferð stendur, ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingnum og meta þörf á að lækka lyfjaskammtinn. Ef greining lifrarbólgu (þ.m.t. lifrarfrumu, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) er staðfest, skal meðferð með olanzapini hætt. Eins og með önnur sefandi lyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða daufkyrningum hver sem orsökin er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda daufkyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínfíklafjöld eða mergfrumnafjölgunarsjúkdóma. Tilkynningar um daufskyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða. Illkynja sefunarheilkenni (NMS) er alvarlegt lífshættulegt ástand tengt meðferð með sefandi lyfjum. Mjög fá tilfelli, lýst sem NMS, hafa líka verið tengd olanzapini. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun, og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, mýóglóbúlín í þvagi (rákvöðvalýsa) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær merki og einkenni um NMS, eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um NMS skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapins. Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða hafa sjúkdóma sem geta lækkað krampaþröskuldinn. Krampar sjást einstaka sinnum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum. Síðkomnar hreyfitruflanir (tardive dyskinesia): Í samanburðarrannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfræðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtímanotkun og ef hreyfitruflanir koma fram hjá sjúklingi sem fær olanzapin, skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Vegna meginánhrifa olanzapins á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar í samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapin sýnir anddópamínvirkni *in vitro*, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni. Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapini. Eins og með önnur sefandi lyf, er mælt með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Klínísk marktæk lenging á QTc bili var sjaldgæf (0,1% til 1%) í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin og enginn marktækur munur var á tengdum einkennum frá hjarta samanborið við lyfleysu. Hins vegar skal, eins og með öll önnur sefandi lyf, fara varlega þegar olanzapin er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geti lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, hjartabilun, ofstækkun hjarta, kalíumskort í blóði eða magnesíumskort í blóði. Örsjaldan (<0,01%) hafa borist tilkynningar um segarek í bláæðum á meðferðartíma með olanzapini. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakatengsl milli segareks í bláæðum og meðferðar með olanzapini. Hins vegar er þekkt að sjúklingar með geðklofa hafa oft áunna áhættuþætti fyrir segareki í bláæðum. Því er mikilvægt að greina alla mögulega áhættuþætti fyrir segareki, t.d. að sjúklingar séu rúmliggjandi, og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir. Laktósi: Olanzapin Actavis töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem geta valdið bælingu á miðtaugakerfi. Þar sem olanzapin er umbrotið um CYP1A2, geta efni sem örva eða letja þetta ísóenzým haft áhrif á lyfjahvörf olanzapins. *Örvun CYP1A2:* Umbrot olanzapins geta örvast af reykingum og karbamazepíni, sem getur leitt til lægri þéttni olanzapins. Einungis hefur orðið vart við væga eða meðal aukningu á úthreinsun olanzapins. Líklega eru klínísk áhrif takmörkuð, en klínískt eftirlit er ráðlegt og gefa má hærri skammta ef með þarf. *Hömlun CYP1A2:* Fluvoxamin er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapins. Meðalhækkun Cmax olanzapins eftir gjöf fluvoxamins var 54% hjá konum sem reyktu ekki og 77% hjá körlum sem reyktu. Meðalhækkun olanzapin AUC var 52% annars vegar og 108% hins vegar hjá sömu hópum. Íhuga skal lægri byrjunarskammt olanzapins hjá sjúklingum sem fá fluvoxamin eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacin. Íhuga skal lækkun skammta olanzapins ef lyfjameðferð er hafin með CYP1A2 hemli. Lyfjakol draga úr aðgengi olanzapins eftir inntöku um 50 til 60% og skulu gefin að minnsta kosti 2 klst. fyrir eða eftir inntöku olanzapins. Ekki hafa fundist merki um að flúoxetín (CYP2D6 hemill), einstakir skammtar af sýrubindandi lyfjum (ál-, magnesíumsambönd) eða cimetidini hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf olanzapins. Olanzapin getur dregið úr áhrifum lyfja sem hafa bein eða óbein dópamínörvandi áhrif. Olanzapin hemur ekki aðal CYP450 ísóenzýmin *in vitro* (t.d. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Því er ekki búist við milliverkunum, sem hefur verið staðfest *í in vivo* rannsóknum þar sem ekki hefur fundist hömlun á umbrotum eftirtalinna lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf (svarar að mestu leyti til CYP2D6 kerfisins), warfarín (CYP2C9), teófýllín (CYP1A2) eða díazepam (CYP3A4 og 2C19). **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki eru fyrirliggjandi nægar vel skipulagðar rannsóknir á lyfinu hjá þunguðum konum. Sjúklingum er ráðlagt að láta lækni sinn vita ef þær verða þungaðar eða ráðgera barneignir meðan þær taka lyfið. Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal olanzapin einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið. Örsjaldan hefur verið lýst skjálfta, vöðvastífleika, svefnhöfga og syfju hjá ungbörnum mæðra sem fengu olanzapin á síðasta þriðjungi meðgöngu. Olanzapin var skilið út í brjóstamjólk í rannsókn á brjóstagjöf hjá heilbrigðum konum. Við jafnstöðuþéttni var áætlað að barnið væri að meðaltali útsett (mg/kg) fyrir 1,8% af olanzapin skammti móður. Konum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku lyfsins stendur. **Akstur og notkun véla:** Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar. **Aukaverkanir:** Eftirfarandi upptalning byggir á klínískum rannsóknum. *Mjög algengar (≥10%):* Hækkað plasma prólaktín, en klínísk einkenni voru sjaldgæf, svefnhöfgi, þyngdaraukning. *Algengar (1-10%):* Eósínfíklafjöld, svimi, hvíldaróþol (akathisia), parkinsons-einkenni, hreyfitruflun, væg, skammvinn andkólínvirk áhrif, þar með talin hægðatregða og munnþurrkur, aukin matarlyst, hækkaður blóðsykur, hækkaðir þríglyseríðar, réttstöðu blóðþrýstingslækkun, þróttleysi, bjúgur, skammvinn, einkennalaus hækkun lifrar transamínasa (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Hækkaður kreatín fosfókínasi, hægsláttur með eða án blóðþrýstingslækkunar eða yfirliðs, lenging á QT bili, ljósnæmisviðbrögð. Eftirfarandi upptalning byggir á aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins. *Mjög sjaldgæfar (0,01-0,1%):* Hvítfrumnafæð, krampar, útbrot á húð og undirhúð, lifrarbólga. *Örsjaldan koma fyrir (<0,01%):* Hækkaður alkalískur fosfatasi, hækkað heildarbilirúbín, lenging á QTc bili, sleglahraðsláttur/tif og skyndilegur dauði, blóðflagnafæð, daufkyrningafæð, illkynja sefunarheilkenni, parkinsons-einkenni, truflun á vöðvaspennu, síðkomnar hreyfitruflanir. Bráðaeinkennum, svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum hefur örsjaldan verið lýst þegar meðferð með olanzapini er hætt skyndilega, brisbólga, þvagtregða, rákvöðvalýsa, blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur örsjaldan verið lýst, þar með talin fáein dauðsföll, hækkun þríglýseríða, hækkun kólesteróls og lækkun líkamshita, segarek, ofnæmisviðbrögð, langvarandi stinning reðurs.
Pakkningar og hámarksverð í smásölu (samþykkt verð Lyfjagreiðslunefndar janúar 2008): Filmuhúðaðar töflur; 2,5 mg, 28 stk.: 5.066 kr., 5 mg, 28 stk.: 6.671 kr., 7,5 mg 56 stk.: 18.031 kr., 10 mg, 56 stk.: 22.106 kr., 15 mg, 28 stk.: 17.307 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** * **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf., desember 2007.

actavis
hagur í heilsu

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).

Rofar til



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

– Við geðklofa og geðhæðarlotum

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 145

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-0161 - 803041



Bólusettu núna með Synflorix™,
og veittu börnum öfluga vörn gegn djúpum sýkingum og bráðri miðeyrnabólgu[1, 2]

Synflorix®
Samtengt pneumókokka – fjölsykrubóluefni (aðsogað)
Vörn næstu kynslóðar

1. *Synflorix*™ SmPC, 2009.
2. GAVI Pneumoadip GSP2 report; http://www.vaccineamc.org/files/TTP_Codebook.pdf (accessed 20.01.09).

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls.139