Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

11/2010

96. árgangur: 665-736

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. 723



Konur í fyrsta sinn í meirihluta

Þau tíðindi gerðust við stjórnarkjör á aðalfundi Læknafélags Íslands að í fyrsta sinn í sögu félagsins eru konur í meirihluta í stjórn og skipa jafnframt öll embætti innan hennar. Kjör í stjórn fór einstaklega friðsamlega fram og voru þær Valgerður Rúnarsdóttir og Anna K. Jóhannsdóttir sjálfkjörnar sem varaformaður og ritari. Fyrir í stjórninni voru Sigurveig Pétursdóttir gjaldkeri og Birna Jónsdóttir formaður.

Þá voru kjörnir fjórir meðstjórnendur og voru fimm í framboði þannig að kosið var á milli þeirra. Niðurstaða kosningar var að Ágúst Örn Sverrisson, Árdís Björk Ármannsdóttir, Orri Þór Ormarsson og Ragnar Gunnarsson voru kjörin í stjórn. Fimmti meðstjórnandi er Valentínus Þór Valdimarsson skipaður af Félagi almennra lækna.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Listakonan **Inga Þórey Jóhannsdóttir** (f. 1966) sýndi nýverið í Listasafni Reykjanesbæjar og mátti þar sjá verk sem á einn eða annan máta var hægt að tengja hugmyndinni um ferðalag. Sýningin *Flökkuæðar - Loftfar* samanstóð af stórum og smáum skúlptúrum sem sumir minntu á farartæki og aðrir á farangur enda efniviðurinn gjarnan sóttur beint í fundna hluti sem þjónuðu áður tilgangi í tengslum við slíkt. Skúlptúrarnir teygðu sig sumir í átt að innsetningu eða þrívíðum málverkum en einnig var notast við ljós og hljóð á sýningunni. Inga Þórey sneri upp á hugtökin *farartæki* og *(áfanga-)staður* með því að útbúa verk sem gátu verið hvort tveggja í senn og þá í raun undir áhorfendum komið að fylla í eyðurnar eða búa til hið eiginlega ferðalag. Sem viðfangsefni segir ferðalag ekki bara sögu ferðar á milli landfræðilegra staða, heldur má einnig túlka það í yfirfærðri merkingu eins og til dæmis um hreyfingu á milli svefns og vöku eða á milli þessa heims og annars. Farangur kallar síðan fram hugmynd um minningar eða hvers konar böggul sem maður hefur í farteskinu og verkin bjóða upp á að maður spinni þá hugmynd áfram. Þar lék Inga Þórey sér að mörkum hins augljósa og þess sem er óaðgengilegt. Á gólfinu var meðal annars þessi athyglisverði hlutur sem sjá má á forsíðu *Læknablaðsins*, verkið heitir **Farangur**, 2009. Um er að ræða gamla ferðatösku sem hefur gengið í gegnum ýmislegt. Fyrst var innvolsið tekið úr, svampur, fóður og annað tilheyrandi. Því var rúllað upp í eins konar pulsur (dæmi um slíka skúlptúra mátti einnig sjá á sýningunni) og þeim komið fyrir í töskunni sem nú samanstóð af skelinni einni saman. Þá var taskan fyllt af steinsteypu, hún látin harðna og loks farið með klumpinn í steinsög þar sem hann var skorinn í sneiðar. Útkoman er hið margræða verk sem minnir í senn á jarðfræðilegt fyrirbæri eða einhvers konar vísindarannsókn. Að manni læðast vangaveltur um þær öryggisráðstafanir sem orðnar eru hversdagslegur hluti langferða, að hvaða leyti eru þær nauðsyn og að hvaða leyti blekkingarleikur um falskt öryggi? Þá er verkið nokkurs konar myndbirting þess sem fólk leggur á sig til að leyna því sem ekki má finnast, hvort heldur í eiginlegri eða óeiginlegri merkingu, sem og þeirra leiða sem aðrir eru tilbúnir að beita til að greina hvað fólk er með í farteskinu.



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.

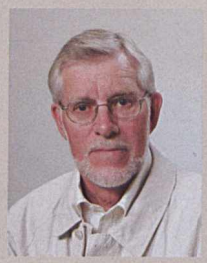
Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

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



Gísli G. Auðunsson **671**

Skorið inn að kviku

Læknar Landspítala senda sjúklinga á betur búnar stofnanir. Það þýðir ekki að við eigum að leggja niður spítalann, við eigum að hlúa að honum á allan hátt og efla sem hátæknisjúkrahús okkar Íslendinga. Það sama á við litlu sjúkrahúsin á landsbyggðinni, þau keppa ekki við Landspítala eða Sjúkrahúsið á Akureyri.



Birna Jónsdóttir **673**

Þörf á sérlögum um lækna

Stjórn LÍ er sammála dómaframkvæmd sem viðgengist hefur á Íslandi og byggir á læknalögum sem gerir meiri kröfur til lækna en annarra heilbrigðisstarfsmanna um sakarmat á grunni menntunar. Stjórn LÍ telur að varhugavert sé út frá hagsmunum sjúklinga að fella sérstök lög um lækna úr gildi.

FRÆÐIGREINAR

Trausti Óskarsson, Ólafur Gísli Jónsson, Jón R. Kristinsson, Guðmundur K. Jónmundsson, Jón Gunnlaugur Jónasson, Ásgeir Haraldsson **675**

Lifun og dánarorsakir barna sem greindust með krabbamein á Íslandi 1981-2006

Horfur barna og unglinga hérlendis með krabbamein eru sambærilegar við önnur vestræn ríki. Horfur eru mun verri í meðferðartengdum krabbameinum samanborið við frumkrabbamein. Meðferðartengdir fylgikvillar eru algengasta dánarorsök ef krabbameinsmeðferð er gefin með læknanlegum tilgangi.

Lovísa Baldursdóttir, Laura Scheving Thorsteinsson, Gunnar Auðólfsson, Margrét E. Baldursdóttir, Berglind Ó. Sigurvinsdóttir, Vilborg Gísladóttir, Anna Ólafía Sigurðardóttir, Þráinn Rósmundsson **683**

Brunaslys barna: Innlagnir á Landspítala 2000-2008

Innlögnum vegna brunaáverka hefur fækkað. Algengustu brunavaldar eru heitt vatn, heitir vökvar, eldur og skoteldar. Flest eru slysin hjá börnum yngri en fjögurra ára og hjá drengjum 13-16 ára. Mikilvægt er að auka öryggi barna á heimilum og beina forvörnum að áhættuhópum. Vanda þarf fyrsta mat á útbreiðslu sára og greina þætti sem hafa áhrif á dvalartíma á bráðamóttöku og legudeild.

Jóna Elíasdóttir, Hildur Harðardóttir, Þórður Þórkelsson **691**

Áhrif þyngdar verðandi mæðra á meðgöngu, fæðingu og nýbura

Niðurstöðurnar ættu að hvetja menn til þess að fræða konur á barneignaraldri um mikilvægi þess að halda sér sem næst kjörþyngd og fækka þar með fylgikvillum á meðgöngu og í fæðingu. Gefa þarf leiðbeiningar um mataræði og hreyfingu og vísa mæðrum til fagaðila ef þurfa þykir til að ná þyngd niður.

Friðrik Thor Sigurbjörnsson, Már Kristjánsson, Maríanna Garðarsdóttir, Tómas Guðbjartsson **699**

Tilfelli mánaðarins

11. tbl. 96. árg. nóvember 2010

UMRÆÐA OG FRÉTTIR













701 **Lyfjaspurningin: Getur blóðþynningarmeðferð með Kóvar (warfarín) truflast af fluconazole?**
Elín I. Jacobsen, Einar S. Björnsson

703 **Siðfræðitilfelli: Siðferðilegt álitamál – starf kostað af lyfjafyrirtæki**
Vilhjálmur Árnason

711 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Um hestaheilsu lækna**
Valgerður Rúnarsdóttir

712 **Af aðalfundi Læknafélags Íslands**
Hávar Sigurjónsson

- **Læknar eru verðmætur hópur**
  Guðbjartur Hannesson
- **Bann við transfitu**
  Steen Stender
- **Vilja eitrað dekkjakurl burt**
  Þórarinn Guðnason
- **Hefur setið þrjátíu aðalfundi**
  Sigurbjörn Sveinsson

718 **Gætum tapað ávinningi síðustu 40 ára – segir Bolli Þórsson**
Hávar Sigurjónsson

722 **Læknalögin felld úr gildi með nýju frumvarpi**
Hávar Sigurjónsson

731 **Minningar úr héraði 1962**
Páll Ásmundsson

732 **Sjúkratryggingar Íslands og rafræn samskipti**
Ragnar M. Gunnarsson

742 **Ljósmyndir lækna**
Ólafur Már Björnsson



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

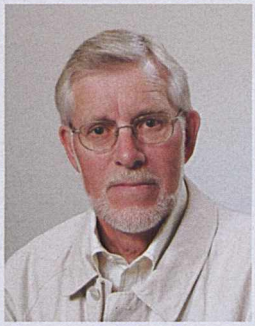
1. *Synflorix*™ SmPC, 2009.
2. GAVI Pneumoadip GSP2 report; http://www.vaccineamc.org/files/TTP_Codebook.pdf (accessed 20.01.09).

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

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 729

Skorið inn að kviku



Gísli G. Auðunsson
heimilislæknir á Húsavík

Gisli@heilhus.is

Gísli starfaði í áratugi við Heilsugæslustöðina og Sjúkrahúsið á Húsavík. Hann er sérfræðingur í heimilislækningum og með meistaragráðu í þeirri grein frá University of Western Ontario, Kanada. Hann er nú hættur föstu starfi sakir aldurs.

Frumvarp til fjárlaga, sem lagt var fram á Alþingi í byrjun október, hefur valdið ótta og reiði í fjölmörgum byggðarlögum landsins. Svo mikilli reiði að þeir sem lengi hafa fylgst með, muna ekki eftir annarri eins mótmælaöldu. Hvað veldur? Fjárlagafrumvarpið gerir ráð fyrir gríðarlegum niðurskurði til flestra sjúkrahúsa á landsbyggðinni og auk þess til framhaldsskólanna. Þarna er komið við kvikuna – alveg inn að kviku. Fólk þolir margvíslegt mótlæti en þegar ýmist á að rústa eða draga allan mátt úr þeim stofnunum sem standa þeim næst, sem veita þeim öryggi, er þeim nóg boðið. Þar liggja mörkin.

Ríkisstjórn Íslands stendur frammi fyrir miklum vanda. Hún boðaði mikinn niðurskurð en tók þó fram að heilbrigðismálum og menntamálum yrði hlíft, þar yrði niðurskurðurinn minni. En hvað kom fyrir fjárlagagerðarmenn? Hvað varð til þess að boðaður 5% niðurskurður varð allt í einu að tæplega 40% niðurskurði á sumum heilbrigðisstofnunum? Urðu þeir fyrir vitrun? Tæpast. Hins vegar barst þeim rödd úr ráðuneyti heilbrigðismála, bergmál af endurtekinni þulu kenningasmiða sem hæstráðendur heilbrigðismála hafa lengi hlustað á og virðast nú trúa á. Í þulunni segir að litlu sjúkrahúsin á landsbyggðinni séu úreltar stofnanir sem beri að leggja niður. Þær veiti ekki nógu góða þjónustu, en landsmenn eigi kröfu til bestu heilbrigðisþjónustu og hana sé aðeins hægt að veita á hátæknisjúkrahúsunum. Þetta er auðvitað rétt í þeim tilvikum sem hátæknin á við, en fjarri fer því að hún eigi alltaf við. Og því miður hafa margir málsmetandi menn í læknastétt, sem starfa á þröngum sérsviðum, tileinkað sér þetta viðhorf og haldið því á lofti.

Sjúkrahúsin á landsbyggðinni starfa samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 40 frá 27. mars 2007 og reglugerð um heilbrigðisumdæmi, sem sett var samkvæmt þeim. Þar er talið upp hvar á landinu skuli vera „heilbrigðisstofnanir" og hvaða þjónustu þær eigi að veita. En þar segir „... að þær veiti almenna heilbrigðisþjónustu í umdæminu. Með almennri heilbrigðisþjónustu er átt við heilsugæslu, þjónustu og hjúkrun á hjúkrunarheimilum og hjúkrunarrýmum stofnana og almenna sjúkrahúsþjónustu." Þetta er sú þjónusta sem fjölmargar heilbrigðisstofnanir landsins veita, en sumar hafa ekki bolmagn til þess að veita almenna sjúkrahúsþjónustu sakir fámennis byggðarlaganna. Almenn sjúkrahús á landsbyggðinni flokkast undir það sem á alþjóðamálinu kallast „Primary Care Hospitals". Sérgreinasjúkrahús, eins og Sjúkrahúsið á Akureyri mundi flokkast undir „Secondary Care Hospital" og Háskólaspítalinn, Landspítalinn, mundi flokkast undir „Tertiary Care Hospital". Ég þekki engin dæmi þess í heiminum að þjónusta almennra sjúkrahúsa sé dýrari en þjónusta hátæknisjúkrahúsanna. Of langt mál yrði að telja upp hvaða starfsemi fer fram á almennu sjúkrahúsi, en í lögum um heilbrigðisþjónustu er hún þannig skilgreind: „Almennar lyflækningar, hjúkrun, slysamóttaka, endurhæfing og nauðsynleg stoðdeildarþjónusta". Og það er nákvæmlega þessi þjónusta sem almennu sjúkrahúsin veita. Nokkur blæbrigðamunur er þó á starfseminni og eðlilega er hún meiri í fjölmennum byggðarlögum eins og á Selfossi, í Keflavík og á Akranesi. Auk þess hefur ríkt um það nokkurs konar þjóðarsátt að sjúkrahúsin á Ísafirði, í Neskaupsstað og Vestmannaeyjum geti tekist á við flóknari viðfangsefni. Þessi sjúkrahús eru í frekar fjölmennum byggðarlögum sem geta einangrast af veðurfarsástæðum. Öryggi íbúanna er í veði. Það yrði þjóðinni ekki til sóma að skera þau niður við trog. Það má ekki gerast.

Það má heldur ekki gerast að læknar leggist í faglegan meting um mikilvægi starfa sinna og stofnana. Sagt er að fólk eigi að fá þá bestu heilbrigðisþjónustu sem völ er á. Þá er gjarnan vísað til Landspítala og um leið gefin í skyn vanhæfni minni sjúkrahúsanna. En hvernig stendur á því að Landspítali sendir fjölmarga Íslendinga til aðgerða erlendis á hverju ári? Það er vegna þess að spítalinn býr ekki við sömu þekkingu eða tækni og er til staðar erlendis. Læknar Landspítala senda því sjúklingana frá sér á betur búnar stofnanir. Það þýðir ekki að við eigum að leggja niður Landspítalann, heldur eigum við að hlúa að honum á allan hátt og reyna að efla hann sem hátæknisjúkrahús okkar Íslendinga. Og það sama á við litlu sjúkrahúsin á landsbyggðinni, þau keppa ekki við Landspítala eða Sjúkrahúsið á Akureyri. En þar eins og á Landspítala er vel menntað heilbrigðisstarfsfólk sem þekkir takmörk sín og sendir alla þá sjúklinga sem betur eru komnir á stærri sjúkrahúsunum til meðferðar þar. Þessi sjúkrahús eru jafn mikilvæg litlu byggðarlögunum hringinn í kringum landið eins og Landspítalinn er landinu öllu. Því skulum við ekki gleyma. Stöndum saman og verjum alla heilbrigðisþjónustu í landinu.

Cut to the quick?

Reflections on fiscal restraints in the health care system.

Gisli G. Audunsson, MD,MClSc-Family Medicine, past Physician in Chief, Husavik Health Centre, Iceland.

Nýtt
10, 20 og 40 mg
nú í 100 stk. glösum

Af litlum neista ...

Zollinger-Ellison heilkenni
Hröð og virk hemlun á sýruseytingu
Prótónupumpuhemill
Króftug sýrustjórnun
Sýrutengd brjóstsviði
Bólga í vélinda
Meðferð
Magasár
Sýrutengd kviðverkir
Skeifugarnarsár
Króftug stjórnun sýruseytingar
Helicobacter Pylori
Sértækur verkunarháttur



Omeprazol Actavis – 10, 20 og 40 mg

– Króftug stjórnun sýruseytingar

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 732

Þörf á sérlögum um lækna



Birna Jónsdóttir
röntgenlæknir
og formaður Læknafélags Íslands
birna@lis.is

Læknalög voru fyrst sett hérlendis árið 1911. Frá upphafi hefur megintilgangur með læknalögum verið að skýra lækningastarfsemina og binda lækningaleyfi ströngum skilyrðum. Endurtekið hefur læknalögum verið breytt á þessum hundrað árum sem liðin eru og að jafnaði í góðri samvinnu við lækna. Skottulækningar hafa verið bannaðar og skilyrði hafa komið inn um sérfræðileyfi ásamt með fleiri breytingum til að færa lögin í takt við tímann hverju sinni.

Eftir því sem heilbrigðisstéttum hefur fjölgað hafa ýmist verið sett lög um þær, oftar en ekki byggð á læknalögum í grunninn, eða reglugerðir settar af fagráðuneytinu. Frumvarp til sameiginlegra laga um heilbrigðisstarfsmenn kom fram undir lok tuttugustu aldar og hefur frumvarpið verið lagt fram oftar en einu sinni frá aldamótum. Í rökstuðningi með frumvarpinu hefur meðal annars komið fram að ósamræmi sé milli hinna ýmsu laga og reglugerða um heilbrigðisstarfsmenn og meiningin sé að ná fram meira samræmi. Ávallt hefur því verið mótmælt af Læknafélagi Íslands (LÍ) að setja okkur í safnlög um alla heilbrigðisstarfsmenn og nema læknalög úr gildi.

LÍ telur afturför frá því sem verið hefur felast í nýju lögunum og því beri að halda í læknalög. Meginástæðan er sú að þessi frumvörp draga úr skýrri sérstöðu lækna og deyfa ábyrgð okkar gagnvart sjúklingum. Eins og við sjáum gerninginn kemur hann úr fagráðuneytinu og tilgangur sagður vera að einfalda lagarammann. Í frumvarpinu hefur listinn yfir löggildar heilbrigðisstéttir endurtekið breyst og er erfitt að skilja hvers vegna allar þessar starfsstéttir með eins misjafna menntun og aðkomu og raun ber vitni skuli spyrtar saman. Ráðuneytið ætlar svo að setja reglugerðir um hinar ýmsu heilbrigðisstéttir. Það er stórlega varasamt að færa svo mikið vald beint inn í ráðuneyti, þarna er Alþingi Íslendinga að færa framkvæmdavaldinu það sem á að felast í sjálfri löggjöfinni. Ein meginstoð virks lýðræðis er skýr þrískipting valds. Löggjafarvald hjá þingi, framkvæmdavald og dómsvald á sama hátt skýrt aðgreint. Það á að vera ákveðin mótstaða gegn því að jafn mikilvægum ramma og umhverfi læknisstarfsins og ábyrgð hans og sérstöðu gagnvart sjúklingi sé breytt. Það er reginmunur á ferlinu að breyta lögum, því þar fjallar heilbrigðisnefnd þingsins sérstaklega um málið, auk þingsins í heild. Þó traust landsmanna á þinginu sé lítið um þessar mundir, en undir 10% landsmanna báru mikið traust til þess í nýlegri skoðanakönnun, þá teljum við enn verra að vera beint undir ráðuneytinu. Geðþóttaákvarðanir einstakra ráðherra og vald til setningar reglugerða sem gjörbreytt geta stöðu sjúklings, bjóða hættunni heim. LÍ hefur á undanförnum árum margítrekað varað við nánast alræðisvaldi fagráðherra í heilbrigðismálum í umsögnum sínum um lög um heilbrigðisþjónustu, heilbrigðisstarfsmenn og fleiri lög.

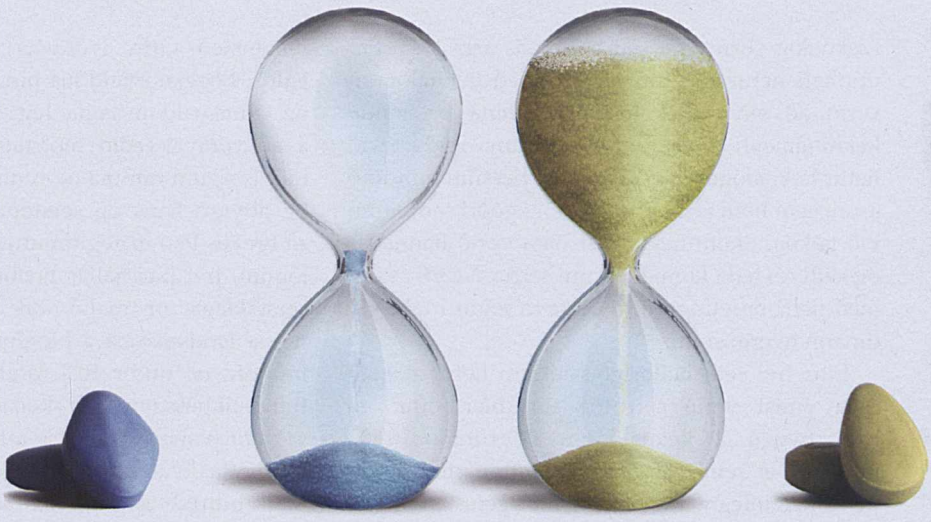
Að jafnaði hefur LÍ ekki gert athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins um heilbrigðisstarfsmenn, heldur einungis lýst sig andvígt því að læknalög verði felld úr gildi en ekki fett fingur út í það að lagabætur vegna annarra heilbrigðisstétta teljist nauðsynlegar. Síðastliðið sumar var okkur tjáð á fundi heilbrigðisnefndar að pólitískur meirihluti væri fyrir samþykkt laganna. Laganefnd LÍ settist þá niður og setti fram sem höfuðkröfu að læknalögum í heild sinni yrði bætt inn í frumvarpið sem sérstökum kafla og skrifaði inn þær breytingar sem við töldum mikilvægar ef þingið yrði ekki við þessari ósk okkar.

Stjórn LÍ er sammála þeirri dómaframkvæmd sem viðgengist hefur á Íslandi og byggir á læknalögum, sem gerir meiri kröfur til lækna en annarra heilbrigðisstarfsmanna varðandi sakarmat á grunni menntunar. Stjórn LÍ hefur undanfarið ár styrkst í þeirri trú að varhugavert sé út frá hagsmunum sjúklinga að fella sérstök lög um lækna úr gildi.

Necessity of special legislation for doctors.

Birna Jónsdóttir is a radiologist and the chairman of the icelandic medical association.

Cialis™
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

verkun Cialis varir í allt að
36 klukkustundir[1]

LIL100501

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

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 723

Lifun og dánarorsakir barna sem greindust með krabbamein á Íslandi 1981-2006

Trausti Óskarsson[1]
læknir

Ólafur Gísli Jónsson[1,2]
barnalæknir

Jón R. Kristinsson[1,2]
barnalæknir

Guðmundur K. Jónmundsson[1,2]
barnalæknir

Jón Gunnlaugur Jónasson[2,3,4]
meinafræðingur

Ásgeir Haraldsson[1,2]
barnalæknir

Lykilorð: börn, krabbamein, faraldsfræði, lifun.

[1]Barnaspítali Hringsins, [2]læknadeild Háskóla Íslands, [3]rannsóknarstofu í meinafræði, [4]Krabbameinsskrá Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ásgeir Haraldsson, Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

asgeir@landspitali.is

Ágrip

Inngangur: Um fjórðungur barna sem greinist með krabbamein deyr vegna sjúkdóms síns eða meðferðartengdra fylgikvilla. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna lifun og dánarorsakir barna sem greinst hafa með krabbamein á Íslandi.
Aðferðir: Rannsóknin var afturskyggn, lýðgrunduð og náði til allra einstaklinga yngri en 18 ára sem greindust með krabbamein á Íslandi frá upphafi árs 1981 til loka ársins 2006. Upplýsingum var safnað frá Krabbameinsskrá Íslands, sjúkraskrám og Hagstofu Íslands.
Niðurstöður: Á rannsóknartímabilinu greindust 279 börn með krabbamein á Íslandi. Af þeim voru 215 á lífi í lok árs 2008. Á tímabilinu var fimm ára lifun 81,2% og 10 ára lifun 76,7%. Ekki var marktækur munur á lifun milli kynja, greiningartímabila, aldurs eða búsetu. Gæti það skýrst af smæð þýðisins. Lifun var mismunandi eftir krabbameinstegundum. Ellefu einstaklingar greindust síðar með meðferðartengd krabbamein, átta þeirra létust. Sextán þeirra 64 sem létust voru í læknandi meðferð fram að andláti. Var dánarorsök meðferðartengdir fylgikvillar hjá 12 úr þeim hópi.
Ályktun: Horfur barna og unglinga á Íslandi með krabbamein eru sambærilegar við önnur vestræn ríki. Horfur eru mun verri í meðferðartengdum krabbameinum samanborið við frumkrabbamein. Meðferðartengdir fylgikvillar eru algengasta dánarorsök ef krabbameinsmeðferð er gefin með læknanlegum tilgangi.

Inngangur

Hjá vestrænum þjóðum er krabbamein algengasta sjúkdómstengda dánarorsökin hjá börnum eftir fyrsta aldursárið.[1, 2] Á Íslandi er árlegt aldursstaðlað nýgengi 14,5 af 100.000 börnum yngri en 18 ára og hefur það ekki breyst á síðustu þremur áratugum.[3]

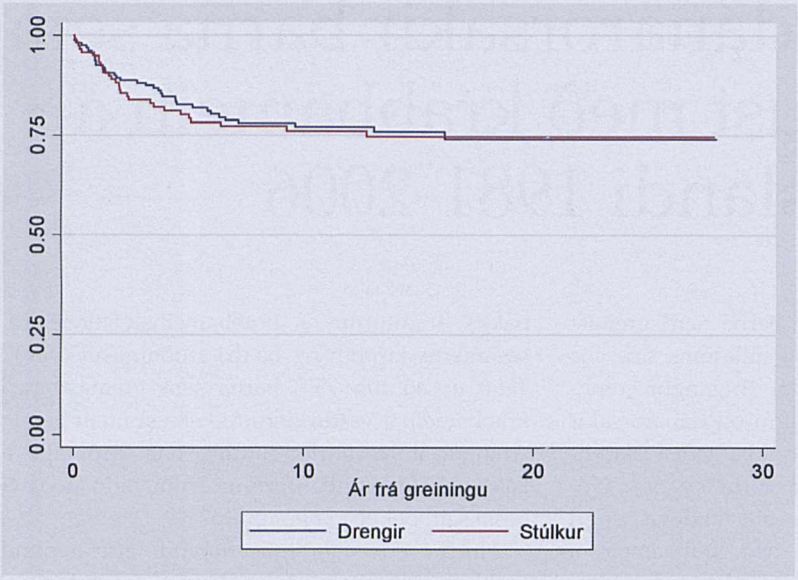
Árangur krabbameinsmeðferðar hjá börnum er ein af velgengnisögum nútímalæknisfræði. Framfarir í krabbameinsmeðferð voru miklar á sjötta og sjöunda áratugnum en á þeim tíma jókst lifun hjá þessum börnum úr um 35% upp í allt að 70%.[4] Munaði þar mest um bætta meðferð við hvítblæði. Þennan góða árangur má fyrst og fremst þakka framförum í krabbameinslyfjameðferð, beinmergsskiptum og bættri stuðningsmeðferð.[5] Talið er að um 75% barna sem greinast með krabbamein á Vesturlöndum læknist nú af þeim.[6] Árangur á Norðurlöndunum, þar með talið á Íslandi, hefur á undanförnum árum verið með því besta sem þekkist í heiminum.[7]

Horfur eru mjög mismunandi eftir tegund krabbameins. Rákvöðvasarkmein (rhabdomyosarcoma), taugakímfrumnaæxli (neuroblastoma) og heilastofnsæxli (brain stem glioma) hafa til dæmis mun verri horfur en bráðaeitilfrumuhvítblæði (acute lymphoblastic leukemia), lággráðu stjarnfrumnaæxli (low grade astrocytoma) í heilahveli og sjónkímfrumnaæxli (retinoblastoma).[6, 8] Að auki fer það eftir vefjafræðilegri stigun, dreifingu og áhættustigi krabbameinsins hverjar horfurnar eru.[9]

Ástæður þess að börn látast úr krabbameini eru mismunandi, allt frá beinum áhrifum krabbameinsins, eins og æxlisvaxtar í heila eða brjóstholi, eða meðferðartengdar ástæður eins og sýkingar og blæðingar. Andlát á fyrstu 30 dögum eftir greiningu eru sjaldgæf nú orðið en dæmi eru um að börn greinist með krabbamein skömmu fyrir eða jafnvel eftir andlát.[10] Helstu orsakir fyrir snemmkomnu andláti eru sýkingar, blæðingar og aukaverkanir meðferðar.[11, 12]

Langvinnir fylgikvillar krabbameinsmeðferðar í æsku eru algengir.[13-15] Meðferðartengd krabbamein eru meðal þeirra alvarlegustu og geta komið upp mörgum árum eftir að krabbameinsmeðferð lýkur.[16-19] Algengustu tegundir meðferðartengdra krabbameina sem greinast á barnsaldri eru bráðamergfrumuhvítblæði (acute myeloid leukemia), sarkmein í beinum og mjúkvefjum og miðtaugakerfisæxli, en ef meðferðartengd krabbamein greinast á fullorðinsaldri eru brjóstakrabbamein og skjaldkirtilskrabbamein algengust.[16, 20] Horfur meðferðartengdra krabbameina hjá börnum eru mun verri en frumkrabbameina og eru þau algengasta sjúkdómstengda dánarorsökin hjá þessum hópi.[18, 21]

Áður hafa greinarhöfundar birt rannsókn á nýgengi krabbameina hjá börnum á Íslandi.[3] Markmið þessarar rannsóknar var að kanna



Mynd 1. *Kynjaskipt heildarlifun hjá 279 börnum yngri en 18 ára (159 drengjum og 120 stúlkum) sem greindust með krabbamein á árunum 1981-2006 (p=0,8174).*

lifun og dánarorsakir barna sem greinst hafa með krabbamein á Íslandi, en ítarleg rannsókn af því tagi hefur ekki birst áður. Nákvæmar upplýsingar eru ekki einungis mikilvægar fyrir samanburð við önnur lönd, heldur einnig fyrir meðferð og rannsóknir sem stuðla að bættri lifun þessa sjúklingahóps.

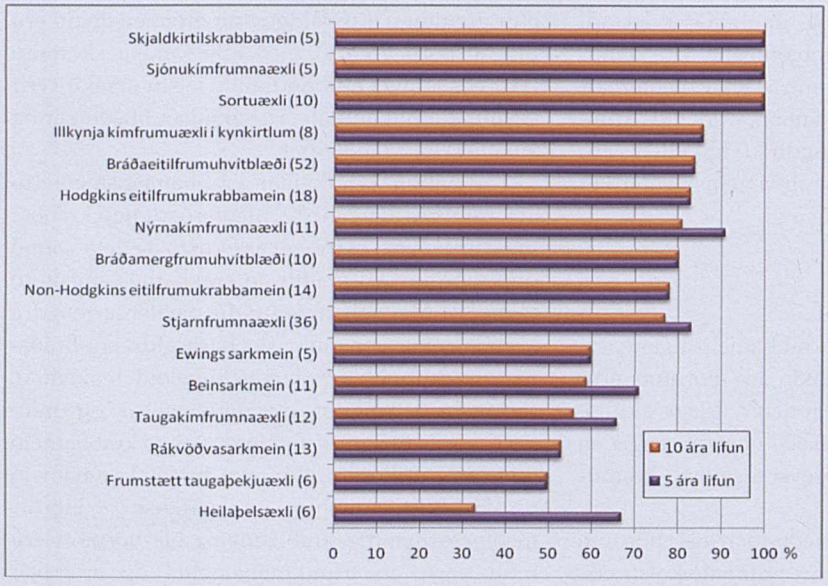
Aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og lýðgrunduð. Öll krabbameinstilfelli sem greind hafa verið hjá einstaklingum yngri en 18 ára og tilkynnt hafa verið til Krabbameinsskrár Íslands frá 1.1.1981-31.12.2006 voru skráð í gagnagrunn (File Maker Pro 8.0) sem hannaður var af rannsakendum. Nánari upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám Landspítala, Barnaspítala Hringsins og Sjúkrahússins á Akureyri. Upplýsingar um meðferðartengd krabbamein fengust frá Krabbameinsskrá Íslands og sjúkraskrám og voru þau tilfelli skráð sem greindust fyrir lok árs 2008. Upplýsingar um lifun voru bornar saman við gögn frá Þjóðskrá og var miðað við lifun fram til 31.12.2008.

Eftirfarandi breytur voru skráðar í gagnagrunninn: Aldur, kyn, búseta við greiningu, aldur við greiningu, þekktir erfðafræðilegir áhættuþættir, krabbameinsgreining, endurkoma meins, dreifing meins, dánardagsetning, dánarstaðsetning og dánarorsök. Tilvik voru flokkuð samkvæmt ICCC-3 flokkunarkerfinu (International Classification of Childhood Cancer, 3. útgáfu)[22] og því hvort þau voru frumkrabbamein (primary neoplasm), endurkomin frumkrabbamein (relapse, recidive) eða meðferðartengd krabbamein (secondary neoplasm). Við samanburð á greiningarárum var greiningartímabilunum skipt í tvennt, 1981-1993 og 1994-2006. Samanburður á aldri miðaðist við aldursbilin 0-4 ára, 5-9 ára, 10-14 ára og 15-17 ára. Búsetu var skipt milli höfuðborgarsvæðisins og landsbyggðarinnar. Upplýsingar um dánarorsakir voru fundnar í sjúkraskrám og krufningarskýrslum ef krufning átti sér stað. Dánarorsakir voru flokkaðar í fjóra flokka: Sýking, heilablæðing, æxlisvöxtur og annað. Dánarstaðsetningar þeirra sem voru í læknandi meðferð voru flokkaðar í þrjá flokka: Gjörgæsludeild, sjúkradeild og meðferð erlendis. Ef einstaklingur var í meðferð með læknanlegum tilgangi við andlát var hún skilgreind sem læknandi meðferð, annars var um líknandi meðferð að ræða.

Kaplan-Meier-aðferð var notuð til að reikna út lifun og við samanburð á marktækni milli valinna breyta var miðað við öryggismörk (confidence interval) 95% og *log-rank test* með p-gildi <0,05. Lifunarútreikningar miðuðust við frumkrabbamein og því voru meðferðartengd krabbamein ekki tekin með í þá útreikninga.

Fengið var leyfi frá lækningaforstjóra Landspítala, Persónuvernd (tilvísunarnúmer: 2007 100755), siðanefnd Landspítala, vísindasiðanefnd heilbrigðisráðuneytisins (tilvísunarnúmer: VSNb2008090009) og yfirlækni Krabbameinsskrár Íslands.



Mynd 2. *Fimm og tíu ára lifun eftir algengustu krabbameinstegundunum. Í sviga er fjöldi greindra tilfella á rannsóknartímabilinu. Sjónkímfrumnaæxli (retinoblastoma), illkynja kímfrumuæxli í kynkirtlum (malignant gonadal germ-cell tumor), nýrnakímfrumnaæxli (nephroblastoma, Wilms tumor), stjarnfrumnaæxli (astrocytoma, WHO gr. 1-4), taugakímfrumnaæxli (neuroblastoma), rákvöðvasarkmein (rhabdomyosarcoma), frumstætt taugaþekjuæxli (primitive neuroectodermal tumor, PNET), heilaþelsæxli (ependymoma).*

Niðurstöður

Á tímabilinu frá 01.01.1981 til 31.12.2006 greindust 279 börn með frumkrabbamein á Íslandi, af þeim voru 215 á lífi í lok árs 2008. Allir þeir sem létust, létust af völdum krabbameinsins eða meðferðartengdra fylgikvilla. Á mynd 1 sést Kaplan-Meier lifunarlínurit fyrir bæði drengi og stúlkur sem greindust með krabbamein á tímabilinu. Fimm ára lifun var 81,2% (öryggismörk 76,1-85,4%); drengir 82,7% (75,8-87,8%), stúlkur 79,3% (70,7-85,6%), en 10 ára lifun 76,7% (71,1-81,4%); drengir 77,1% (69,4-83,1%), stúlkur 76,1% (67,1-83,0%). Ekki reyndist vera marktækur munur á fimm eða tíu ára lifun milli kynja, tímabilanna 1981-1993 og 1994-2006, búsetu við greiningu, eða aldurshópanna 0-4 ára, 5-9 ára, 10-14 ára og 15-17 ára. Þegar borin var saman lifun í þremur stærstu ICCC-3 flokkunum, I. Hvítblæði, II. Eitilfrumukrabbamein, III. Miðtaugakerfisæxli, var munurinn ekki marktækur.

Á mynd 2 má sjá fimm og tíu ára lifun eftir þeim krabbameinstegundum sem fimm eða fleiri börn greindust með (alls 222 börn). Ekki voru gerðir samanburðarútreikningar þar sem um lítið þýði var að ræða.

Af 279 börnum sem greindust með frumkrabbamein á árunum 1981-2006 höfðu 11 greinst með meðferðartengd krabbamein fyrir lok árs 2008, átta þeirra létust (tafla I). Á þessu tímabili greindust tveir einstaklingar með tvö meðferðartengd krabbamein. Báðir létust. Tíminn frá greiningu frumkrabbameins til greiningar meðferðartengds krabbameins var frá 2,0 árum til 12,6 ára (miðgildi 5,4 ár). Enginn þeirra sem greindist með meðferðartengt krabbamein hafði fyrirfram þekktan erfðafræðilegan áhættuþátt eins og Fanconi-blóðleysi og taugatrefjaæxlager (neurofibromatosis).

Af þeim 64 sem létust voru 24 með frumkrabbamein sem ekki hafði tekist að lækna, 32 með endurkomu meins og átta með meðferðartengd krabbamein. Sá yngsti sem lést var tveggja mánaða og sá elsti 30 ára og fjögurra mánaða. Fjögur börn létust af völdum frumkrabbameina á fyrstu 30 dögum meðferðarinnar, þar af eitt á greiningardaginn.

Sextán voru í læknandi meðferð og 45 í líknandi meðferð við andlát. Einn lést áður en meðferð hófst og ekki fundust upplýsingar um meðferð hjá tveimur einstaklingum, annar þeirra var með frumkrabbamein en hinn var með meðferðartengt krabbamein. Fleiri fengu læknandi meðferð ef um var að ræða frumkrabbamein (sjö af 24) og meðferðartengd krabbamein (þrír af átta) heldur en ef um endurkomu meins var að ræða (sex af 32).

Tafla I. *Fjöldi sjúklinga sem greindust með meðferðartengd krabbamein. Tími í árum frá greiningu frumkrabbameins til greiningar meðferðartengds krabbameins. Afdrif í lok árs 2008. [1]Tími frá greiningu frumkrabbameins til greiningar annars meðferðartengds krabbameins. [2]Myelodysplasia, [3]medulloblastoma, [4]rhabdomyosarcoma, [5]astrocytoma, [6]synovial sarcoma, [7]ependymoma, [8]primitive neuroectodermal tumor (PNET), [9]atypical meningioma.*

Tilfelli	Frumkrabbamein (A)	Meðferðartengt krabbamein (B)	Tími frá A til B (ár)	Á lífi
1	Lymfoblastískt eitilfrumukrabbamein	Mergmisþroski[2]	3,0	Nei
2	Langvinnt mergfrumuhvítblæði	Bráðahvítblæði	5,4	Nei
3	Mænukímfrumnaæxli[3]	Mergmisþroski	2,0	
		Bráðamergfrumuhvítblæði	2,9[1]	Nei
4	Bráðaeitilfrumuhvítblæði	Bráðamergfrumuhvítblæði	4,4	Nei
5	Rákvöðvasarkmein[4]	Stjarnfrumnaæxli (WHO gr. 4)	6,9	Nei
6	Stjarnfrumnaæxli[5] (WHO gr. 2)	Stjarnfrumnaæxli (WHO gr. 4)	2,4	Já
7	Bráðaeitilfrumuhvítblæði	Mjúkvefjasarkmein í liðslímu[6]	10,7	Já
8	Ewings sarkmein	Beinsarkmein	6,0	Já
9	Heilaþelsæxli[7]	Beinsarkmein	6,7	
		Bráðamergfrumuhvítblæði	9,6[1]	Nei
10	Frumstætt taugaþekjuæxli[8]	Atýpískt heilahimnuæxli[9]	12,6	Nei
11	Hodgkins eitilfrumukrabbamein	Bráðamergfrumuhvítblæði	2,5	Nei

Níu af 16 sem fengu læknandi meðferð voru með hvítblæði, fjórir með æxli í miðtaugakerfi og fjórir með illkynja æxli utan miðtaugakerfis (tafla II). Algengasta dánarorsökin var sýking (átta af 16). Í sjö tilfellum af átta var um öndunarfærasýkingu að ræða en í einu tilfelli var það blóðsýking. Í tveimur tilvikum var um heilablæðingu að ræða og voru báðir með beinmergsbælingu af völdum hvítblæðismeðferðar. Hjá þeim fjórum sem létust af völdum heilaæxlis var dánarorsökin ífarandi vöxtur heilaæxlis sem svaraði ekki meðferð. Tólf af þessum 16 einstaklingum voru á gjörgæsludeild við andlát. Þrír þeirra voru í meðferð erlendis og létust þeir allir úr sýkingum, tveir voru í beinmergsskiptum og einn í *Extracorporeal Membrane Oxygenation* (ECMO) vegna alvarlegrar öndunarfærasýkingar. Hjá öllum fjórum sem létust á sjúkradeild bar andlát brátt að.

Fjörutíu og fimm einstaklingar voru í líknandi meðferð við andlát, 15 með heilaæxli, 26 með illkynja æxli utan miðtaugakerfis og fjórir

Tafla II. *Dánarorsakir einstaklinga sem voru í læknandi meðferð við andlát eftir krabbameinsflokkum.[1] Æxlisrek til lungna í aðgerð og fjöllíffærakerfabilun í kjölfar* veno-occlusive disease.

Krabbamein	Alls	Sýking	Heilablæðing	Æxlisvöxtur	Annað
Hvítblæði	8	6	2	-	-
Æxli í miðtaugakerfi	4	-	-	4	-
Æxli utan miðtaugakerfis	4	2	-	-	2[1]
Alls	16	8	2	4	2

með hvítblæði. Ekki reyndist unnt að greina nákvæmlega dánarorsök hjá öllum sem voru í líknandi meðferð þar sem þær upplýsingar vantaði í sjúkraskrár. Hins vegar fundust fullnægjandi upplýsingar um dánarorsakir þeirra fjögurra sem voru í líknandi meðferð vegna hvítblæðis, sýking í tveimur tilvikum, blæðing í meltingarveg og krampi á grunni útsæðis í miðtaugakerfi. Af 26 einstaklingum sem voru með æxli utan miðtaugakerfis voru 20 með meinvörp við andlát.

Umræða

Um þrjú af hverjum fjórum börnum sem greindust með krabbamein á Íslandi á árunum 1981-2006 voru lifandi í lok árs 2008. Fimm ára lifun var 81,2% og 10 ára lifun 76,7%. Borið saman við önnur vestræn ríki er árangurinn á Íslandi sambærilegur.[4, 8, 23] Áður hafa rannsakendur sýnt að ekki var munur á heildarnýgengi eftir kynjum, greiningarárum, aldri eða búsetu á Íslandi.[3] Ekki var heldur marktækur munur þegar þessar breytur voru athugaðar með tilliti til lifunar. Ástæða þess að ekki fannst marktækur munur á ofangreindum breytum gæti verið smæð þýðisins. Erlendar rannsóknir hafa sýnt að ekki er munur á heildarlifun milli kynja en hins vegar hafa börn sem greinast með krabbamein á fyrsta aldursári verri horfur en þau sem eldri eru.[2] Einnig hefur komið í ljós að lifun hefur aukist smám saman á undanförnum þremur áratugum.[8]

Ekki kom á óvart að lifun var ólík eftir krabbameinstegundum og var hlutfallið að mestu í takt við niðurstöður erlendra rannsókna.[4, 23] Þótt samanburður á lifun einstakra meina í þessari rannsókn takmarkist við þann fjölda sem liggur á bak við hvert mein, gefur hann hugmynd um hve mismunandi horfurnar geta verið við greiningu.

Við faraldsfræðilegar rannsóknir á sjaldgæfum sjúkdómum í fámennum samfélögum eins og Íslandi er mikilvægt að rannsóknartímabilið sé langt, vegna tilviljanasveiflna í nýgengi og lifun. Rannsókn okkar náði yfir 26 ára tímabil til þess að mæta breytileika í lifunarútreikningum.

Ekkert barnanna í rannsóknninni lést úr öðrum sjúkdómum en krabbameinum og gerir það hana og ályktanir sem unnt er að draga varðandi lifun áreiðanlegri. Að auki telst það styrkleiki að rannsóknin var lýðgrunduð og að upplýsingar um meðferð og afdrif sjúklinga fengust úr sjúkraskrám sem yfirfarnar voru af rannsakendum. Veikleikar rannsóknarinnar voru fyrst og fremst smæð þýðisins og stuttur eftirfylgdartími þeirra sem greindust á síðari hluta rannsóknartímabilsins. Að auki fundust ekki upplýsingar um dánarorsakir hjá öllum sem voru í líknandi meðferð við andlát. Ákveðið var í upphafi að styðjast ekki við upplýsingar um dánarorsakir úr dánarvottorðum þar sem rannsakendur töldu að ítarlegri upplýsingar væri að finna í sjúkraskrám og krufningaskýrslum. Aðeins fundust upplýsingar um dánarorsakir í sjúkraskrám hjá hluta þeirra sjúklinga sem voru í líknandi meðferð en með því að nota dánarvottorð hefði verið hægt að fá upplýsingar um dánarorsakir hjá þeim hópi. Mikilvægari eru þó upplýsingar um dánarorsakir þeirra sem voru í læknandi meðferð, þar sem bætt lifun felst meðal annars í því að fyrirbyggja dauðsföll á meðan meðferð stendur yfir.

Við greiningu illkynja æxla hjá börnum eru þau oftar á hærri stigum og útbreiddari en hjá fullorðnum, en fimm ára lifun hjá fullorðnum er samt sem áður verri, eða 60-65%.[8, 24] Börn svara krabbameinslyfjameðferð almennt betur en fullorðnir því frumufjölgun er meiri og frumurnar því næmari fyrir verkun lyfjanna. Á hinn bóginn eru aðrar frumur einnig næmari fyrir lyfjunum og því eru varanleg áhrif og líkur á síðkomnum fylgikvillum og meðferðartengdum krabbameinum meiri.[25] Sláandi var að átta af ellefu einstaklingum sem greindust með meðferðartengd krabbamein létust. Lifun hjá einstaklingum með meðferðartengd krabbamein er því mun verri en þegar um frumkrabbamein er að ræða. Ástæður þess geta meðal annars verið að þau eru oft af tegundum sem almennt hafa verri horfur.[21, 26] Að auki geta þessir einstaklingar verið með erfðatengda áhættuþætti fyrir krabbameinsmyndun sem gera heilbrigðar frumur næmari fyrir skaðlegum áhrifum geisla og ákveðinna krabbameinslyfja.[27] Ekki er hægt að fullyrða að öll meðferðartengdu krabbameinin hafi orsakast af yfirgenginni krabbameinsmeðferð, til dæmis er mögulegt að um sé að ræða tvö frumkrabbamein óháð meðferð, eða að frumkrabbameinið hafi legið í dvala og síðan umbreyst í meira illkynja krabbamein, eins í tilfellum tvö og sex í töflu I.

Börn sem greinast með krabbamein fá oft mjög þunga meðferð sem getur haft ýmsar bráðar aukaverkanir í för með sér, eins og til dæmis hvítkornafæð og blóðflögufæð. Hvítkornafæð eykur til muna hættuna á alvarlegum sýkingum en alvarlegar blæðingar sökum blóðflögufæðar eða storkutruflana eru sjaldgæfar.[28] Sextán af 64 einstaklingum voru í læknandi meðferð þegar andlát bar að. Flestir þeirra létust af völdum sýkinga eða blæðinga sem rekja má til meðferðartengdrar beinmergsbælingar. Með framförum í greiningu og meðhöndlun meðferðartengdra fylgikvilla væri hægt að draga úr

dánartíðni af þessum orsökum og auka þannig lifun enn frekar.

Miklar framfarir voru í krabbameinslækningum fram á áttunda áratuginn en á síðustu þremur áratugum hefur hægt á framförum, þótt stöðugt sé verið að þróa nýja meðferðarmöguleika. Uppistaðan í flestum krabbameinslyfjameðferðum byggist enn á lyfjum sem þróuð voru fyrir sjöunda áratuginn. Framfarir síðustu ára hafa almennt falist í aðlögun meðferðarskammta, samspili lyfja og bættri stuðningsmeðferð.

Þó horfur séu almennt góðar hjá börnum sem greinast með krabbamein er enn langt í land að allir læknist. Með bættri meðferð og nákvæmu eftirliti með tilliti til endurkomu meins og meðferðartengdra krabbameina verður vonandi hægt að gera enn betur. Líklegt er að krabbameinsmeðferð framtíðarinnar verði sniðin meira að hverjum sjúklingi fyrir sig til þess að hámarka áhrifin á krabbameinsfrumurnar og minnka áhrifin á heilbrigða vefi og þar með líkurnar á síðkomnum fylgikvillum. Ísland mun vonandi áfram skipa sess meðal þeirra þjóða þar sem horfur barna með krabbamein eru hvað bestar.

Þakkir

Þakkir fá Elínborg Ólafsdóttir verkfræðingur hjá Krabbameinsskrá Íslands, Lárus Guðmundsson kerfisfræðingur, Kristleifur Kristjánsson læknir hjá Íslenskri erfðagreiningu og Ásta Bragadóttir læknir. Rannsóknin hlaut styrk úr Kristínarsjóði árið 2008.

Heimildir

1. Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics, 2006. CA Cancer J Clin 2006; 56: 106-30.
2. Ries LAG, Smith MA, Gurney JG. Cancer Incidence and Survival Among Children and Adolescents: United States SEER Program 1975-1995: National Cancer Institute (NCI) - Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER). 1999.
3. Óskarsson T, Jónsson ÓG, Kristinsson JR, Jónmundsson GK, Jónasson JG, Haraldsson Á. Krabbamein hjá börnum á Íslandi árin 1981-2006. Læknablaðið 2010; 96: 21-6.
4. Stiller CA, Desandes E, Danon SE, et al. Cancer incidence and survival in European adolescents (1978-1997). Report from the Automated Childhood Cancer Information System project. Eur J Cancer 2006; 42: 2006-18.
5. Felix CA, Lange BJ, Chessells JM. Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia: Challenges and Controversies in 2000. Hematology Am Soc Hematol Educ Program 2000: 285-302.
6. Gatta G, Capocaccia R, Coleman MP, Ries LA, Berrino F. Childhood cancer survival in Europe and the United States. Cancer 2002; 95: 1767-72.
7. Gatta G, Capocaccia R, Stiller C, Kaatsch P, Berrino F, Terenziani M. Childhood Cancer Survival Trends in Europe: A EUROCARE Working Group Study. J Clin Oncol 2005; 23: 3742-51.
8. Ries LAG, Eisner MP, Kosary CL, eds. Cancer Statistics Review, 1975-2002, SEER National Cancer Institute. http://seer.cancer.gov/csr/1975_2002/. 2005.
9. Lanzkowsky P. Manual of Pediatric Hematology and Oncology. Elsevier Academic Press, Burlington, 4. útg. 2005.
10. Hamre MR, Williams J, Chuba P, Bhambhani K, Ravindranath Y, Severson RK. Early deaths in childhood cancer. Med Pediatr Oncol 2000; 34: 343-7.
11. Pastore G, Viscomi S, Mosso ML, et al. Early deaths from childhood cancer. A report from the Childhood Cancer Registry of Piedmont, Italy, 1967-1998. Eur J Pediatrics 2004; 163: 313-9.
12. Christensen MS, Heyman M, Möttönen M, et al. Treatment-related death in childhood acute lymphoblastic leukaemia in the Nordic countries: 1992-2001. Brit J Haematol 2005; 131: 50-8.
13. Diller L, Chow EJ, Gurney JG, et al. Chronic Disease in the Childhood Cancer Survivor Study Cohort: A Review of Published Findings. J Clin Oncol 2009; 27: 2339-55.
14. Hólm H, Jónsson ÓG, Þórsson ÁV, et al. Greining, árangur meðferðar og síðkomnar aukaverkanir æxla í miðtaugakerfi í æsku. Læknablaðið 2002; 88: 21-7.
15. Kristinsson VH, Kristinsson JR, Jónmundsson GK, Jónsson ÓG, Þórsson ÁV, Haraldsson Á. Síðkomnar og langvinnar aukaverkanir eftir hvítblæðismeðferð í æsku. Læknablaðið 2002; 88: 13-8.
16. Olsen JH, Moller T, Anderson H, et al. Lifelong Cancer Incidence in 47 697 Patients Treated for Childhood Cancer in the Nordic Countries. J Natl Cancer Inst 2009; 101: 806-13.
17. Dickerman JD. The Late Effects of Childhood Cancer Therapy. Pediatrics 2007; 119: 554-68.
18. Bhatia S, Sklar C. Second cancers in survivors of childhood cancer. Nature Rev Cancer 2002; 2: 124-32.
19. Meadow AT, Friedman DL, Neglia JP, et al. Second neoplasms in survivors of childhood cancer: findings from the Childhood Cancer Survivor Study cohort. J Clin Oncol 2009; 14: 2356-62.
20. Inskip PD, Curtis RE. New malignancies following childhood cancer in the United States, 1973-2002. Int J Cancer 2007; 121: 2233-40.
21. Rihani R, Bazzeh F, Faqih N, Sultan I. Secondary hematopoietic malignancies in survivors of childhood cancer. Cancer 2010; 116: 4385-94.
22. Steliarova-Foucher E, Stiller C, Lacour B, P K. International Classification of Childhood Cancer, third edition. Cancer 2005; 103: 1457-67.
23. Magnani C, Pastore G, Coebergh JW, Viscomi S, Spix C, Steliarova-Foucher E. Trends in survival after childhood cancer in Europe, 1978-1997: Report from the Automated Childhood Cancer Information System project (ACCIS). Eur J Cancer 2006; 42: 1981-2005.
24. Jónasson JG, Tryggvadóttir L, ritstj. Krabbamein á Íslandi - Upplýsingar úr Krabbameinsskrá fyrir tímabilið 1957-2006. Krabbameinsfélagið, Reykjavík 2008.
25. Nathan GD, Orkin SH, Look T, Ginsburg D. Nathan and Oski's Hematology of Infancy and Childhood. Saunders, Philadelphia, 6. útg. 2003.
26. Barnard DR, Lange B, Alonzo TA, et al. Acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome in children treated for cancer: comparison with primary presentation. Blood 2002; 100: 427-34.
27. Voute PA, Barrett A, Stevens MCG, Caron HN. Cancer in Children: Clinical Management. Oxford University Press, New York, 5. útg. 2005.
28. Kyrnetskiy EE, Kun LE, Boop FA, Sanford RA, Khan RB. Types, causes, and outcome of intracranial hemorrhage in children with cancer. J Neurosurg 2005; 102:31-5.

ENGLISH SUMMARY

Survival and causes of death in children diagnosed with cancer in Iceland 1981-2006

Objective: Of children diagnosed with cancer, approximately one fourth die of the disease or disease related complications. The aim of this study was to investigate survival and causes of death in children with cancer in Iceland.

Methods: This study is retrospective; population based and includes all children, less than 18 years of age, diagnosed with cancer in Iceland from 1981 to 2006. Information was extracted from the Icelandic Cancer Registry, patients hospital records and data from Statistics Iceland.

Results: Of 279 children diagnosed with cancer in the research period 215 were alive at the end of 2008. The overall 5-year survival was 81.2% and 10-year survival was 76.7%. There was not a significant survival difference with respect to age at diagnosis, year of diagnosis, gender or geographical residence. The small cohort size could be the explanation. Eleven individuals developed secondary neoplasm, eight of whom died. Sixteen of the 64 nonsurvivors were treated with curative intent until death, 12 of them died of therapy related complications.

Conclusions: Survival rate in childhood cancer in Iceland is comparable to other Western countries. As previously reported, prognosis of patients with secondary neoplasm is unfavorable. Therapy related complications are the most common cause of death in patients treated with curative intent.

Óskarsson T, Jónsson ÓG, Kristinsson JR, Jónmundsson GK, Jónasson JG, Haraldsson A.
Survival and causes of death in children diagnosed with cancer in Iceland 1981-2006. *Icel Med J 2010; 96: 675-80*
Key words: *childhood cancer, epidemiology, survival.*

Correspondence: *Ásgeir Haraldsson, asgeir@landspitali.is*

Barst: 14. apríl 2010, - samþykkt til birtingar: 3. október 2010
Hagsmunatengsl: Engin



ALHLIÐA SKIPULAGNING RÁÐSTEFNA OG FUNDA

congress
REYKJAVÍK

Engjateigur 5 | 105 Reykjavík | 585-3900 | congress@congress.is | www.congress.is

YAZ inniheldur 20µg af etinýlestradíóli og 3mg af dróspírenóni í nýrri samsetningu 24/4



Kostir við styttra hlé án hormóna:

- Dregur úr hormónasveiflum[1]
- Meira öryggi gegn þungun en 21/7 pillur[2]
- Góð stjórnun blæðinga[3]
- Dregur marktækt úr þrymlabólum[1]

1 SPC 2. Klipping et al, Contraception 2008; 78: 16-25 3 Gruber C et al. Poster FIGO 2006

Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

YAZ

Sérlyfjatexti á bls. 725

Brunaslys barna: Innlagnir á Landspítala 2000-2008

Lovísa Baldursdóttir[1]
hjúkrunarfræðingur

Laura Scheving Thorsteinsson[2]
hjúkrunarfræðingur

Gunnar Auðólfsson[3]
lýtalæknir

Margrét E. Baldursdóttir[4]
hjúkrunarfræðingur

Berglind Ó. Sigurvinsdóttir[3]
hjúkrunarfræðingur

Vilborg Gísladóttir[5]
hjúkrunarfræðingur

Anna Ólafía Sigurðardóttir[4]
hjúkrunarfræðingur

Þráinn Rósmundsson[4]
barnaskurðlæknir

Lykilorð: brunaslys, börn, forvarnir, faraldsfræði.

[1]Gjörgæsludeild Landspítala, [2]landlæknisembættinu, [3]lýtalækningadeild Landspítala, [4]Barnaspítala Hringsins [5]bráðasviði Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Lovísa Baldursdóttir, Eiríksgötu 19, 101 Reykjavík.

lovisaba@landspitali.is

Ágrip

Tilgangur: Að afla upplýsinga um brunaslys barna sem lögðust inn á Landspítala á níu ára tímabili, meta hvort efla þurfi forvarnir og endurskoða ákveðna þætti í meðferð.

Aðferðir: Í þessari afturskyggnu lýsandi rannsókn var upplýsingum safnað úr sjúkraskrám um börn yngri en átján ára sem dvöldu lengur en sólarhring á Landspítala vegna brunaáverka á húð á árunum 2000-2008.

Niðurstöður: Af 149 börnum voru 108 drengir og 41 stúlka. Meðalfjöldi innlagna á ári var 16,5 eða 21/100 000. Brunaslys voru algengust hjá fjögurra ára og yngri (41,6%) og í aldurshópnum 13-16 ára (45,7%). Hjá meirihlutanum (81%) var útbreiðsla áverka ≤10% af líkamsyfirborði. Helmingur slysa varð inni á heimili. Sár voru kæld á vettvangi í 78% tilvika. Áhættuþættir voru til staðar hjá 11,4% barna og hjá 3,4% barna var grunur um vanrækslu eða ofbeldi. Helstu brunavaldar voru heitt vatn og aðrir heitir vökvar (50,3%), þar af neysluvatn í 12,9% tilvika, eldur í 20,4% tilvika, þar af gas eða bensín hjá 14,9% barna, og skoteldar (17,6%). Meðaltími frá komu á bráðamóttöku að innlögn á barnadeild var 142 mínútur, (25-333). Meðallegutími var 13 dagar, miðgildið níu dagar (1-97) að meðtöldum sex dögum á gjörgæsludeild, miðgildið tveir dagar (1- 48) .

Ályktun: Innlögnum vegna brunaáverka hefur fækkað. Algengustu brunavaldar eru heitt vatn, heitir vökvar, eldur og skoteldar. Flest eru slysin hjá börnum yngri en fjögurra ára og hjá drengjum 13-16 ára. Mikilvægt er að auka öryggi barna á heimilum og beina forvörnum að áhættuhópum. Vanda þarf fyrsta mat á útbreiðslu sára og greina þætti sem hafa áhrif á dvalartíma á bráðamóttöku og legudeild. Bæta þarf skráningu í sjúkraskrá.

Inngangur

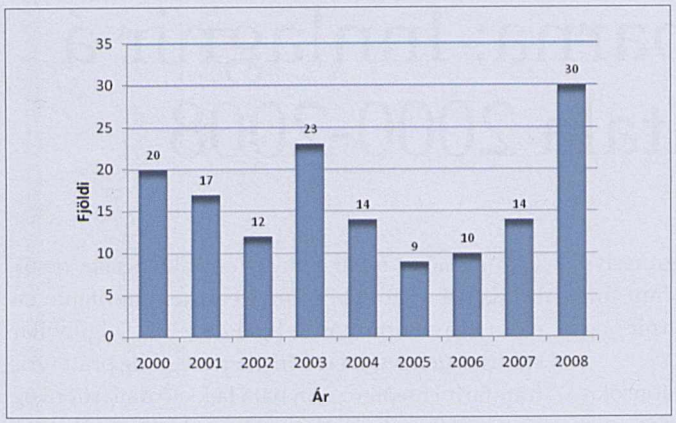
Brunaslys eru alvarlegt heilsufarsvandamál víða í veröldinni og algeng orsök fötlunar og líkamslýta.[1] Orsakir brunaslysa eru tengdar samfélagsgerð og því breytilegar eftir löndum og eru brunaslys tíðust hjá fátækum þjóðum.[1,2] Niðurstöður rannsókna benda til þess að börn fjögurra ára og yngri séu í mestri hættu, drengir lendi frekar í brunaslysum en stúlkur og að heimilið sé algengasti vettvangur slysanna.[2-8] Heitt vatn og aðrir heitir vökvar eru algengasta orsök bruna hjá ungum börnum í vestrænum ríkjum en eldur hjá vanþróuðum þjóðum.[1, 2, 4-7] Fylgikvillar stærri brunaáverka eru lífshættulegir og þrátt fyrir framfarir í meðferð sem hafa lækkað dánartíðni og stytt legutíma, þá ber barnið líkamlegar og sálrænar menjar brunaslyssins allt lífið. Áhrif brunalosts og sýkinga og flókin sárameðferð leiða til langrar sjúkrahúsdvalar og aðskilnaðar frá fjölskyldu og vinum. Einnig geta endurhæfing og lýtaaðgerðir náð yfir ár og áratugi. Þekkt er að brunaslys hafa áhrif á sálfélagslega líðan barna og má nefna þunglyndi, kvíða og einangrun[9] og áfallastreituröskun.[10]

Samanburður rannsókna á brunaslysum er erfiður vegna ólíkrar aðferðafræði og mismunandi skilgreininga og má þar nefna aldursviðmið, viðmið fyrir innlögn á sjúkrahús og talningu legudaga.[2] Þrjár rannsóknir á brunaslysum barna á Íslandi hafa verið birtar (tafla I)[11-13] og samræmast niður-

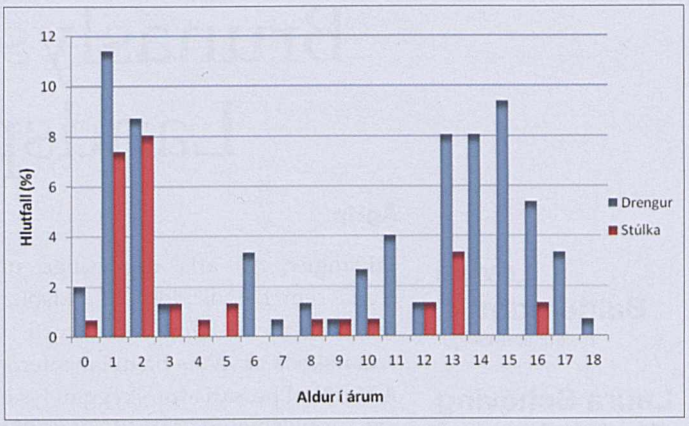
Tafla I. *Íslenskar rannsóknir á brunaslysum barna.*[11-13]

Tímabil	1957-1969[11]	1964-1973[12]	1982-1995[13]
Aldur	12 ára og yngri	12 ára og yngri	15 ára og yngri
Fjöldi (N)	185	215	290
Innlagnir/ár	14,2	21,5	20,7
Nýgengi	eþ	eþ	30,4/100 000*
Börn ≤2 ára	eþ	45,1%	61,7%
Börn ≤4 ára	eþ	80,4%	72,8%
TBSA <10% TBSA >20%	eþ	eþ	72,4% 7,6%
Meðallegutími	26 dagar	20,7 dagar	12 dagar
Slys á heimili	eþ	86,5%	81,4%
- Vatn, vökvar	66%	75,3%	72,1%
- Neysluvatn	eþ	eþ	15,2%
- Hveravatn	eþ	eþ	eþ
- Eldur	17%	7,9%	12,4%
- Skoteldar	eþ	eþ	5,5%
- Bensín, gas	eþ	1,4%	5,2
- Snertibruni	5%	4,7%	5,2%
- Ætandi efni	5%	1,9%	1%
- Rafmagn	7%	3,7%	0,3%

eþ = ekki þekkt
TBSA = total body surface area burned, heildarlíkamsyfirborð brennt
*Einungis í enskri útgáfu greinarinnar.[14]



Mynd 1. *Innlagnir barna á Landspítala lengur en í sólarhring vegna brunaslysa árin 2000-2008 (n=149).*



Mynd 2. *Aldur og kyn barna frá 0-18 ára sem dvöldu á Landspítala lengur en sólarhring vegna brunaslysa 2000-2008 (n=149).*

stöður þeirra öðrum vestrænum rannsóknum hvað varðar kynjahlutfall, aldursdreifingu, slysavettvang og orsakir. Niðurstöður erlendra rannsókna sýna að forvarnir með fræðslu og stjórnsýsluaðgerðum sem lögleiða hitastýringu á neysluvatni leiða til fækkunar brunaslysa barna.[6, 15] Hér á landi hafa forvarnir gegn brunaslysum verið efldar síðustu ár og reglugerð sett um hámarkshita á neysluvatni.[16, 17]

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hvetur þjóðir til að fylgjast með þróun brunaslysa og áhættuþáttum með faraldsfræðilegum rannsóknum og kerfisbundinni skráningu.[1] Miklar breytingar hafa orðið á íslensku þjóðfélagi frá síðustu rannsókn á brunaslysum barna og má nefna að börnum innflytjenda hefur fjölgað ríflega fimmfalt.[18]

Tilgangur rannsóknarinnar var að afla upplýsinga um brunaslys barna sem lögðust inn á Landspítala vegna brunaáverka á húð á tímabilinu 2000-2008. Leitað var svara við spurningunum hvort þörf sé á að auka forvarnir og breyta áherslum og endurskoða þætti í meðferð barna með brunasár á Landspítala.

Efniviður og aðferðir

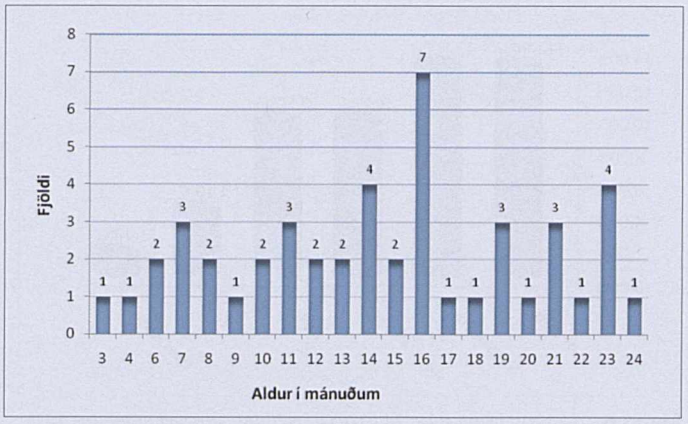
Rannsóknin var lýsandi og afturskyggn og náði til allra barna yngri en 18 ára sem lögðust inn á Landspítala í sólarhring eða lengur vegna brunaáverka á húð á árunum 2000-2008.

Meðferð barna með alvarlega brunaáverka fer einungis fram á Landspítala. Í ársbyrjun 2005 fluttist bráðamóttaka og gjörgæslumeðferð barna með brunasár frá Landspítala Hringbraut yfir á Landspítala Fossvogi og þaðan eru börnin send á Barnaspítala Hringsins.

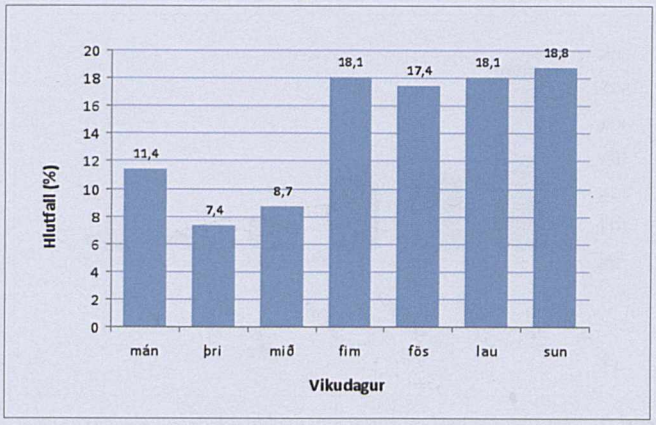
Að fengnu leyfi framkvæmdastjóra lækninga, siðanefndar Landspítala og Persónuverndar var leitað einstaklinga sem höfðu fengið sjúkdómsgreininguna brunaáverki samkvæmt ICD-10 kóðum. Upplýsingum var safnað úr sjúkraskrám og tvífarið yfir tæpan helming skránna (48%). Eftirfarandi breytur voru skráðar: aldur við innlögn (skráður í mánuðum hjá börnum tveggja ára og yngri), dagsetning og tími, kyn, þjóðerni, aðdragandi, vettvangur og brunavaldur flokkaðir á eftirfarandi hátt; vatn úr neysluvatnslögn, heitt vatn (pottar, hitakönnur), hveravatn, kaffi, te, aðrir vökvar (mjólk, súpur, grautar, sósur), heitur matur, eldur (gas, bensín, sprenging), skoteldar, snertibruni, efnabruni og rafbruni. Skráð var kæling á vettvangi, fyrsti viðkomustaður, hvort slys var tilkynnt barnaverndaryfirvöldum, inniöndunaráverki, aðrir áverkar, staðsetning sára og dýpt, og útbreiðsla sem hlutfall af líkamsyfirborði. Upplýsingar um útbreiðslu voru teknar úr útskriftarnótu eða læknabréfi. Ef útbreiðsla var tilgreind á grófu bili var miðgildið skráð. Skráður var komutími á bráðamóttöku og á legudeild eða gjörgæslu, legutími og endurinnlögn innan 30 daga. Á Landspítala eru innlagnar- og útskriftardagur reiknaðir sem einn dagur og leyfi eru reiknuð inn í heildarlegudaga.

Skráðar voru upplýsingar um sárameðferð fyrstu þrjá sólarhringa, sýklalyf, húðflutning og þá hversu löngu eftir slys (dagur slyss og dagur húðflutnings meðtaldir), fjöldi ferða á skurðstofu og tími á skurðstofu.

Unnið var með gögn í tölfræðiforritinu Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), 11. útgáfu, og niðurstöður birtar um tíðni, meðaltöl, miðgildi, bil með hæsta og lægsta gildi og staðalfrávik (sf). Mann-Whitney próf var notað þegar breytur voru skoðaðar með tilliti til tímabila. Tölfræðileg marktækni var miðuð við p-gildi <0,05. Meðaltals árlegt nýgengi innlagna vegna brunaáverka var reiknað út frá miðársmannfjölda ≤17 ára á rannsóknartímabilinu.[18] Hlutföll voru reiknuð út frá fjölda þátttakenda í rannsókninni (N=149) nema annað sé tekið fram.



Mynd 3. *Aldursdreifing barna frá 0-2 ára sem dvöldu á Landspítala lengur en sólarhring vegna brunaslysa 2000-2008 (n=32).*



Mynd 4. *Dreifing brunaslysa barna sem dvöldu á Landspítala lengur en sólarhring 2000-2008 eftir vikudögum (n=149).*

Niðurstöður

Alls uppfylltu 149 börn viðmið rannsóknarinnar um að vera yngri en átján ára og hafa dvalið í sólarhring eða lengur á Landspítala vegna brunaáverka á húð á árunum 2000-2008. Sjúkraskrár fimm barna fundust ekki en upplýsinga um þau var leitað í rafrænum gagnagrunni Landspítala.

Innlagnir voru 149, að meðaltali 16,5 börn á ári (mynd 1). Drengir voru 108 (72,5%) og stúlkur 41 (27,5%). Börn tveggja ára og yngri voru 57 (38,3%) og börn fjögurra ára og yngri voru 62 (41,6%). Börn í aldurshópnum fimm til níu ára voru 13 (8,7%) og í aldurshópnum 10-15 ár voru 58 börn (39%). Í elsta aldurshópnum, 16-18 ára, voru 16 börn (10,8%). Slysin voru tíðust hjá börnum á fyrsta og öðru aldursári og á aldrinum 13 til 16 ára (mynd 2). Í flestum aldurshópum voru brunaslys algengari hjá drengjum (mynd 2). Hjá börnum yngri en tveggja ára voru brunaslys algengust við 16 mánaða aldur (mynd 3). Yngsta barnið sem brenndist var þriggja mánaða gamalt.

Meðaltals árlegt nýgengi innlagna vegna brunaáverka á tímabilinu var 21/100 000 börn, en 32,3/100 000 hjá börnum yngri en fimm ára. Sextán börn (10,7%) áttu foreldra sem báðir voru fæddir erlendis og var tíðni brunaslysa í þeim hópi 162/100 000.

Tvö börn lögðust tvívegis inn vegna endurtekinna brunaáverka og var annað barnið með þekktan áhættuþátt. Ekkert barn lést vegna brunaáverka á rannsóknartímanum.

Aðdragandi slyss

Aðdraganda slyss var lýst hjá 88,6% barna (n=132). Vettvangur var í 50,8% tilvika inni á heimili, oftast í eldhúsi (28%), og því næst á baðherbergi (8,3%). Börn voru í gæslu nákominna í 47,8% tilvika þegar slysið varð og þar af í gæslu foreldra í 36% tilvika og afa eða ömmu í 7,4% tilvika. Hjá 17 börnum (11,4%) voru mögulegir áhættuþættir til staðar, svo sem skyntruflanir, flogaveiki, athyglisbrestur, ofvirkni eða félagsleg vandamál. Hjá fimm börnum (3,4%) var grunur um vanrækslu eða ofbeldi. Meirihluti slysa varð milli klukkan 17 og 21 (46,3%) og því næst milli klukkan 22 og 06 (20,3%). Flest slysin áttu sér stað frá fimmtudegi til sunnudags (mynd 4) og í desember og janúar.

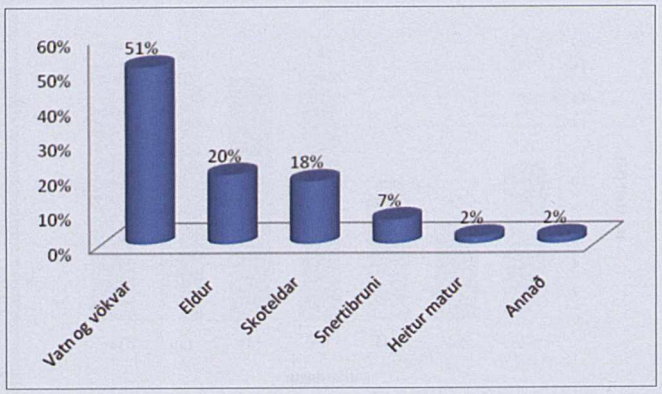
Brunavaldur

Brunavaldur (mynd 5) var skráður hjá 98,6% barna (n=147). Um helmingur barnanna, eða 74 börn (50,3%), brenndust á heitu vatni eða öðrum heitum vökvum og voru 55 þeirra (74,3%) fjögurra ára eða yngri. Börnin teygðu sig í ílát á borði eða eldavél, toguðu í snúrur á hitakönnum, klifruðu upp á hurð á bakaraofni og steyptu eldavélum yfir sig eða voru í fangi umsjónaraðila sem var með heitan drykk í höndunum. Önnur skriðu upp í handlaugar eða voru í baði og skrúfuðu frá heitavatnskrana. Eldur olli brunasárum hjá 30 börnum (20,4%) og þar af brenndust 22 börn vegna gass eða bensíns. Tuttugu og sex börn (17,6%) brenndust af völdum skotelda og var meirihluti þeirra á aldrinum 13-16 ára (77%). Ellefu börn (7,5%) brenndust við snertingu á heitum hlut. Þrjú börn (2%) brenndust á heitum matvælum, tvö (1,4%) brenndust af ætandi efnum og eitt barn af völdum rafmagns. Ekkert barn brenndist vegna elds í íbúðarhúsnæði á rannsóknartímanum.

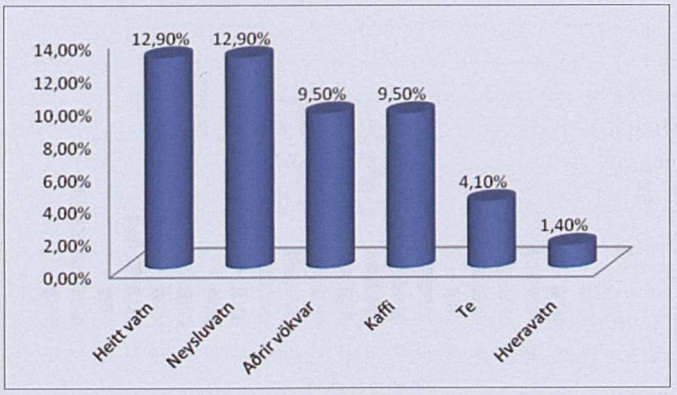
Á mynd 6 má sjá flokkun brunaslysa af völdum heits vatns og heitra vökva.

Viðbrögð á vettvangi og dvalartími á bráðamóttöku

Fyrstu meðferð var lýst fyrir 67,1% slysanna (n=100) og voru sár 78 barna (78%) kæld á vettvangi. Börn fóru á bráðamóttöku í 76,9% tilvika og þaðan á barnadeild eða gjörgæslu með þeirri undantekningu að fram til ársins 2005 fóru börn með alvarlega áverka beint á gjörgæsludeild



Mynd 5. *Ástæður brunaslysa barna sem dvöldu á Landspítala lengur en sólarhring 2000-2008 (n=147).*



Mynd 6. *Flokkun brunaslysa 74 barna af völdum vatns og vökva (n=147) sem dvöldu á Landspítala lengur en sólarhring árin 2000-2008.*

á Hringbraut án viðkomu á bráðamóttöku.

Dvalartími á bráðamóttöku var skráður hjá 60,4% barna (n=90). Dvalartími barna sem ekki fóru á gjörgæsludeild var að meðaltali tvær klukkustundir og 22 mínútur (142 mínútur), miðgildið 146 mínútur (sf 65,266; bil 25-333). Tíminn var 13 mínútum lengri á seinni hluta rannsóknartímans (2005-2008) eða tvær klukkustundir og 30 mínútur (150 mínútur) borið saman við árin 2000-2004 sem var tvær klukkustundir og 17 mínútur (137 mínútur) en munurinn var ekki marktækur (p=0,28).

Börn sem fóru á gjörgæsludeild í Fossvogi dvöldu 37 mínútum skemur á bráðamóttöku, eða að meðaltali eina klukkustund og 45 mínútur (105 mínútur), miðgildið 98 mínútur (sf 67,06; bil 21-270).

Alvarleiki áverka

Útbreiðsla sára var skráð í 92% tilvika (n=137) og var meðalútbreiðsla 8,23%, miðgildið 5% (sf 8,24; bil 1-55). Rúmur helmingur barnanna (52%) var með útbreiðslu ≤5% og meirihluti barna (81%) var með útbreiðslu ≤10%. Níu börn (6,6%) voru með útbreiðslu ≥20%.

Dýpt áverka var skráð hjá 145 börnum og voru 3,4% einungis með roða á húð (fyrstu gráðu bruni) og rúmur helmingur (60%) með hlutþykktarbruna eingöngu en í mörgum tilvikum voru upplýsingar um dýpt sára misvísandi.

Staðsetning sára var skráð hjá öllum börnunum (n=149). Brunasár á höfði voru algengust, eða hjá 68 börnum (45,6%). Næstalgengast var bruni á höndum, eða hjá 47 börnum (31,5%), og í þriðja sæti voru brunasár á brjóstkassa, hjá 31 barni (20,8%) og sami fjöldi var með brunasár á fótleggjum. Innöndunaráverki var greindur hjá tveimur börnum (1,3%). Tvö börn voru með aðra áverka auk brunaáverka. Eitt barn var flutt til útlanda til meðferðar.

Alls fóru 36 börn (24,2%) á gjörgæslu og var brunaútbreiðsla skráð hjá 32 þeirra. Meðal-útbreiðsla áverka var 16%, miðgildið 15 (sf 10,97; bil 4-55). Meðaldvalartími var sex dagar, miðgildið tveir dagar, (sf 10,37; bil 1-48). Legutími tveggja barna á gjörgæslu fannst ekki.

Heildarlegutími var skráður hjá 132 börnum og var meðallegutíminn 13 dagar, miðgildið níu dagar (sf 14,20; bil 1-97). Börn með ≥20% útbreiðslu áverka dvöldu að meðaltali 55 daga á sjúkrahúsi, miðgildið 57 dagar (sf 30,70; bil 11-97). Barnið sem fór utan var undanskilið í útreikningum á legutíma.

Sárameðferð

Lýsing á sárameðferð fyrstu þrjá sólarhringa var skráð hjá 137 börnum (92%). Sár í andliti og á höndum voru hreinsuð einu sinni til tvisvar á dag og önnur sár annan hvern dag að jafnaði. Sár í andliti og á eyrum voru í flestum tilvikum höfð án umbúða og borið á rakagefandi og græðandi smyrsl. Pokameðferð var notuð við handarbruna í 10,8% tilvika. Vaselíngrisjur voru notaðar hjá 71,5% barna og 16% barna fengu silfurumbúðir (AquacelAg®) en notkun þeirra hófst árið 2005. Á seinni hluta rannsóknartímabilsins var svokölluð opin þurrkmeðferð viðhöfð á gjörgæsludeild hjá þremur börnum.

Sýklahemjandi áburður (silversúlfadíasín) var notaður hjá 37,9% barna. Alls fengu 45 börn (31,3%) sýklalyf í æð eða um munn vegna staðfestrar sýkingar í sárum eða gruns um sýkingu (n=144). Húðágræðsla var gerð hjá 28 börnum eða 19,0% (n=147) og var meðaltími frá slysi og fram að ágræðslu 14,6 dagar, miðgildið 15 dagar (sf 7,46; bil 2-33).

Auk sárameðferða á legudeild og gjörgæslu fóru 35 börn (23,4%) alls 107 ferðir á skurðstofu til húðágræðslu og sárameðferða af einhverju tagi. Á fyrri hluta rannsóknartímans voru ferðir

á skurðstofu 76 eða 0,88 ferðir á hvern sjúkling (n=86) og á síðari hluta tímabilsins var 31 ferð á skurðstofu eða 0,5 ferðir á hvern sjúkling (n=63). Miðgildið fyrir dvalartíma á skurðstofu í hverri ferð var 204 mínútur (sf 337; bil 42-1200).

Umræða

Rannsókn þessi náði til allra barna sem dvöldu á Landspítala vegna brunaáverka á húð á níu ára tímabili. Niðurstöður benda til að nýgengi innlagna barna vegna brunaáverka á tímabilinu hafi lækkað frá fyrri rannsókn[14] eða úr 30,4/100 000 í 21/100 000. Fyrir börn yngri en fimm ára er breytingin meiri eða úr 78,6/100 000 börn[19] í 32,3/100 000 en það er lágt samanborið við önnur lönd.[3, 20, 21] Þennan árangur má mögulega rekja til aukinna forvarna[16, 17] og þar á meðal til meiri notkunar á hitastýringarbúnaði heldur en var fyrrum. Hins vegar benda niðurstöður til þess að frekari aðgerða sé þörf hjá ákveðnum hópum barna og má þar nefna börn með áhættuþætti, unglingsdrengi og börn innflytjenda. Rannsóknin leiddi í ljós að tíðni brunaslysa meðal barna af erlendum uppruna var mun hærri en hjá rannsóknarhópnum í heild og hefur álíka þróun verið lýst erlendis.[5, 22] Skoða þarf hvernig best megi koma fræðslu og öðrum forvarnaraðgerðum til þessa hóps og meta hvort félagslegar aðstæður og þar með talið ástand íbúðarhúsnæðis hafi áhrif á slysatíðni.

Hjá meirihluta barna fjögurra ára og yngri var heitt vatn og heitir vökvar ástæða brunans (71,6%), sem rímar við aðrar rannsóknir.[3-8, 13, 19, 22-24] Vatn úr neysluvatnslögn hérlendis getur verið á bilinu 70-75 gráðu heitt[17] og er vitað að 55 gráðu heitt vatn getur valdið djúpum bruna á 20-30 sekúndum hjá ungum börnum. Tíðni brunaslysa af völdum neysluvatns er á bilinu 14-43% í erlendum rannsóknum[6, 8, 20, 22] en í okkar rannsókn reyndist neysluvatn vera orsök brunaslysa í 12,9% tilvika, borið saman við 15,2% í rannsókn Ragnheiðar Elísdóttur og félaga, þó svo munurinn teljist ekki marktækur. Þessar niðurstöður benda til þess að hér á landi sé tíðni brunaslysa hjá börnum vegna neysluvatns sambærileg því sem lægst gerist erlendis.

Brunaslysum af völdum skotelda fjölgaði marktækt, eða úr 5,5%[13] í 17,6% ($p<0,0001$). Einnig fjölgaði hlutfallslega þeim slysum sem tengdust fikti með gas og bensín úr 5,2%[13] í 14,9% og voru öll þessi slys algengust hjá drengjum á aldrinum 13-16 ára. Skýringar á fjölgun slysa vegna skotelda eru ekki augljósar en hugsanlega er aðgengi að slíkum varningi betra nú en áður var. Þessar niðurstöður benda til að auka þurfi fræðslu til barna, unglinga og forráðamanna um skaðsemi skotelda og fikts með eldfim efni og íhuga hvort banna eigi aðgang að skoteldum til einkanota á sama hátt og samtök bandarískra barnalækna hafa lagt til.[25]

Augnslys voru ekki tekin með í þessa rannsókn þegar ekki fylgdi áverki á húð og eru innlagnir af völdum skotelda því fleiri en hér kemur fram.

Niðurstöður erlendra rannsókna benda til að flogaveiki,[26] athyglisbrestur og ofvirkni[27] séu áhættuþættir varðandi brunaslys. Í rannsókninni voru 11,4% barna með skyntruflanir, flogaveiki eða ofvirkni. Ætla má að forvarnir sem beinast að þessum hópi barna gætu skilað árangri. Grunur um vanrækslu eða ofbeldi var til staðar í 3,4% tilvika, sem er lág tala borið saman við erlendar rannsóknir.[28] Vönduð lýsing á aðdraganda og umgjörð brunaslysa barna og nákvæm fyrsta skoðun eykur líkur á að orsakir eins og vanræksla og ofbeldi séu greindar, og ættu brunasár af völdum neysluvatns á rassi, spangarsvæði eða útlimum, einkum á báðum fótum, að vekja grunsemdir. Ofangreindir þættir tengdir brunaáverkum hafa ekki verið skoðaðir fyrr hérlendis.

Dreifing slysa eftir aldri hefur lítið breyst frá fyrri rannsóknum.[12, 13] Brunaslys voru algengust hjá börnum fjögurra ára og yngri en börn í þessum aldursflokki voru 41,6% af öllum hópnum. Hjá börnum tveggja ára og yngri voru slysin tíðust við 16 mánaða aldur. Börn voru oftast í gæslu foreldra og stödd í eldhúsi þegar slysið varð, sem er í samræmi við aðrar rannsóknir.[4-6, 22] Þessar niðurstöður árétta mikilvægi þess að öryggi ungra barna inni á heimilum sé í stöðugri endurskoðun og að foreldrum og forráðamönnum sé leiðbeint um áhættumat og úrbætur.

Upplýsingar um fyrstu meðferð á vettvangi voru einungis skráðar hjá 100 börnum (67%) og voru sár kæld í 78% skráðra tilvika, sem er svipað hlutfall og kom fram í ástralskri rannsókn,[23] en þar sem upplýsingar um meðferð á vettvangi voru ekki til staðar hjá 33% barna er óvarlegt að fullyrða um þekkingu almennings á mikilvægi kælingar við bruna.

Útbreiðsla áverka var ekki skráð hjá 12 börnum (8,1%) og einnig var í mörgum tilvikum verulegt ósamræmi milli mats á útbreiðslu við innlögn og upplýsinga í útskriftarnótum og læknabréfum. Þegar brunaáverki er ofáætlaður er meðal annars hætta á yfirvökvun og eru ung börn í sérstakri áhættu og fram hefur komið verulegt van- eða ofmat á útbreiðslu sára hjá börnum.[7] Nákvæm greining á útbreiðslu sára er mikilvæg, meðal annars fyrir mat á vökvaþörf og hvort innlögn á gjörgæslu sé nauðsynleg.

Meðalútbreiðsla brunasára var áþekk því sem kom fram í rannsókn Ragnheiðar Elísdóttur og félaga þó svo hlutfallslega fleiri börn hafi lagst inn á gjörgæsludeild í okkar rannsókn, eða 24,2% á móti 6,9%. Meðalútbreiðsla brunasára hjá gjörgæsluhópnum var einnig nokkuð lægri borin saman við tölur frá Finnlandi,[7] eða 16% á móti 26%, en íslenskar rannsóknir til samanburðar liggja ekki fyrir.

Af fyrirliggjandi gögnum er ekki hægt að sjá beinar ástæður fyrir fjölgun innlagna á gjörgæslu en hugsanlega getur staðsetning bráðamóttöku og barnadeildar hvorrar í sínum bæjarhluta skipt máli.

Börn sem fóru ekki á gjörgæsludeild dvöldu á bráðamóttöku að meðaltali tvær klukkustundir og 30 mínútur á árunum 2005-2008 og lengdist dvalartíminn að meðaltali um 13 mínútur eftir að brunameðferð flutti á Landspítala Fossvogi um áramót 2005. Börn sem fóru á gjörgæsludeild dvöldu að meðaltali í eina klukkustund og 45 mínútur á bráðamóttöku en á árunum 2000-2005 fóru börn beint á gjörgæslu, án viðkomu á bráðamóttöku. Dvalartíminn var ekki skráður hjá um 39% barnanna. Mikilvægt er að börn séu færð sem fyrst á meðferðardeild[29] og skoða þarf hvort það sé börnum í hag að stytta dvalartíma á bráðamóttöku og setja viðmið um hvað gæti talist viðunandi tími. Rannsóknir á dvalartíma brunasjúklinga á slysadeildum fundust ekki til samanburðar.

Á árunum 2005-2008 fækkaði ferðum barna á skurðstofu til sárameðferða borið sama við árin 2000-2005. Bætt aðstaða til sára- og verkjameðferða á Barnaspítala Hringsins, notkun silfurumbúða og aukið aðgengi að sérhæfðum hjúkrunarfræðingum skýra að einhverju leyti þá þróun að sárameðferð á skurðstofu verður fátíðari. Auk þæginda fyrir barn og foreldra má ætla að minni notkun á skurðstofum lækki kostnað. Sjúklingar með silfurumbúðir eingöngu voru of fáir til þess að unnt væri að beita tölfræðilegum prófum til að skoða árangur, svo sem áhrif á legutíma. Hlutfall barna sem þurfti húðflutning (19%) var ívið hærra en fram kemur í sambærilegri breskri rannsókn (14,4%)[8] en samanburður við erlendar rannsóknir er erfiður því aldursviðmið og aðferðafræði eru breytileg milli rannsókna og hópurinn í þessari rannsókn er lítill.

Meðallegutími lengdist um sólarhring, eða úr 12 dögum[13] í 13 daga, en munurinn var ekki marktækur. Í evrópskum rannsóknum er meðallegutími 5,5 til 22 dagar.[6, 8, 20, 21] Ein af ástæðum þess að legutími hefur ekki styst hérlendis gæti verið breytt samfélagsgerð, eins og tölur um innflytjendur benda til,[17] og geta flóknar félagslegar aðstæður fjölskyldunnar valdið því að barni er haldið lengur á barnadeild en annars væri. Hafa ber í huga að langur legutími er ein ástæða þess að meðferð brunasjúklinga er kostnaðarsöm.[30]

Styrkur þessarar rannsóknar er einkum sá að öll börn á Íslandi með alvarlega brunaáverka á rannsóknartímanum voru þátttakendur. Til að efla áreiðanleika gagnasöfnunar var tvífarið yfir tæpan helming sjúkraskránna, auk þess sem reyndir hjúkrunarfræðingar söfnuðu gögnum. Veikleiki rannsóknarinnar er meðal annars rannsóknarsniðið sem var afturskyggnt og var skráning í sjúkraskrár í mörgum tilvikum ónákvæm eða ekki til staðar. Ennfremur var breytileiki milli einstaklinga mikill og hópurinn lítill, sem gerði marktækni- og fylgniútreikninga ekki mögulega.

Ályktun

Við teljum brýnt að auka öryggi barna inni á heimilum og beina forvörnum sérstaklega að áhættuhópum; börnum fjögurra ára og yngri, börnum innflytjenda, börnum með skyntruflanir, flogaveiki og hegðunarvanda og drengjum 13-16 ára. Fræðsla þarf að beinast að foreldrum, og ekki síður að verðandi foreldrum og öðrum nákomnum. Hitastýringarbúnaður fyrir neysluvatn ætti að vera í öllu íbúðarhúsnæði. Skoða þarf ávinning af því að takmarka aðgengi að skoteldum til einkanota. Auka þarf fræðslu til almennings um mikilvægi kælingar á vettvangi. Efla þarf fyrsta mat á útbreiðslu sára og greina þætti sem hafa áhrif á dvalartíma á bráðamóttöku, innlagnir á gjörgæsludeild og á legutíma. Skráningu í sjúkraskrár þarf að bæta. Tímabært er að taka upp samræmda skráningu lágmarksupplýsinga fyrir brunaslys í sértækan gagnagrunn sem meðal annars gæti eflt gæðaeftirlit og þjónustu við börn með brunaáverka á Íslandi.

Þakkir

Þakkir fá Örn Ólafsson tölfræðingur fyrir aðstoð við tölfræðilega úrvinnslu, Ingibjörg Richter kerfisfræðingur, Fríða Ó. Ólafsdóttir hjúkrunarfræðingur og Anna María Þórðardóttir sérfræðingur í bráðahjúkrun fyrir ráðgjöf. Samtök um sárameðferð og B-hluti vísindasjóðs Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga fá þakkir fyrir veittan styrk.

Heimildir

1. Mock C, Peck M, Peden M, Krug E, eds. A WHO plan for burn prevention and care. World Health Organization, Geneva 2008.

2. Burd A, Yuen C. A global study of hospitalized paediatric burn patients. Burns 2005; 31: 432-8.
3. Wasiak K, Spinks A, Ashby K, Clapperton A, Cleland H, Gabbe B. The epidemiology of burn injuries in an Australian setting 2000-2006. Burns 2009; 35: 1124-32.
4. Drago DA. Kitchen scalds and thermal burns in children five years and younger. Pediatrics 2005; 115: 10-6.
5. Carlsson A, Uden G, Hakansson A, Karlsson ED. Burn injuries in small children, a population-based study in Sweden. J Clin Nursing 2006; 15: 129-34.
6. Nguyen DQA, Tobin S, Dickson WA, Potocar T. Infants under 1 year of age have a significant risk of burn injury. Burns 2008; 34: 863-7.
7. Papp A, Rytkönen T, Koljonen V, Vuola J. Paediatric ICU burns in Finland 1994-2004. Burns 2008; 34: 339-44.
8. Collin T, Jeffery S, Reid C. Bath-water scalds in children and thermostatic mixer valves. Burns 2006; 32: 909-12.
9. Liber JM, List D, Van Loey NE, Kef S. Internalizing problem behavior and family environment of children with burns: a Dutch pilot study. Burns 2006; 32: 165-71.
10. Stoddard FJ, Ronfeldt H, Kagan J, et al. Young burned children: the course of acute stress and physiological and behavioural responses. Am J Psychiatry 2006; 163: 1084-90.
11. Björnsson S. Brunasjúklingar á barnadeild Landspítalans. Læknablaðið 1970; 56: 95-106.
12. Þorgrímsson S, Björnsson Á. Brunasjúklingar á Landspítalanum á árunum 1964-1973. Fyrri grein. Læknablaðið 1982; 68/Fylgirit 13: 66-70.
13. Elísdóttir R, Lúðvíksson P, Einarsson Ó, Þorgrímsson S, Haraldsson Á. Brunaslys barna á Íslandi: Innlagnir á árunum 1982-1995. Læknablaðið 1997; 83: 303-8.
14. Elísdóttir R, Lúdvígsson P, Einarsson Ó, Thorgrímsson S, Haraldsson Á. Paediatric burns in Iceland. Hospital admissions 1982-1995, a population based study. Burns 1999; 25: 149-51.
15. Ytterstad B, Smith GS, Coggan CA. Harstad injury prevention study: prevention of burns in young children by community based intervention. Inj Prev 1998; 4: 176-80.
16. Reglugerð um hollustuhætti, 941/2002,14.gr. www.heilbrigdisraduneyti.is/log-og-reglugerdir/maí 2010.
17. Orkuveita Reykjavíkur: www.stillumhitann.is/ágúst 2010
18. Hagstofa Íslands: www.hagstofan.is/ágúst 2010.
19. Guðmundsson GS, Þorgrímsson S, Einarsson Ó. Faraldsfræði alvarlegra brunaáverka á Íslandi 1988-1992. Læknablaðið 1997; 83: 503-9.
20. Celko AM, Grivna M, Danová J, Barss P. Severe childhood burns in the Czech republic: risk factors and prevention. Bull World Health Organ 2009; 87: 347-81.
21. Onarheim H, Jensen SA, Rosenberg ABG.The epidemiology of patients with burn injuries admitted to Norwegian hospitals in 2007. Burns 2009; 35: 1142-6.
22. Rimmer RB, Weigand S, Foster KN, et al. Scald burns in young children-a review of Arizona burn center pediatric patients and a proposal for prevention in the Hispanic community. J Burn Care Res 2008; 29: 595-605.
23. Cuttle L, Kravchuk O, Wallis B, Kimble RM. An audit of first-aid treatment of pediatric burns patients and their clinical outcome. J Burn Care Res 2009; 30: 1028-34.
24. Rawlins JM, Khan AA, Shenton AF, Sharpe DT. Epidemiology and outcome analysis of 208 children with burns attending an emergency department. Pediatr Emerg Care 2007; 23: 289-93.
25. American Academy of Pediatrics, committee on injury and poison prevention. Fireworks-related injuries to children. Pediatrics 2001; 108: 190-1.
26. Ansari Z, Brown K, Carson N. Association of epilepsy and burns - a case control study. Aust Fam Physician 2008; 37: 584-9.
27. Badger K, Anderson L, Kagan RJ. Attention deficit-hyperactivity disorder in children with burn injuries. J Burn Care Res 2008; 29: 724-9.
28. Thomb, BD. Patient and injury characteristics, mortality risk, and length of stay related to child abjuse by burning: Evidence from a national sample of 15,802 pediatric admissions. Ann Surg 2008; 247:3, 519-23.
29. American Academy of Pediatrics. Joint policy statement – Guidelines for care of children in the emergency department. Pediatrics 2009; 124:1233-43.
30. Klein MB, Hollingworth W, Rivara FP, et al. Hospital costs associated with pediatric burn injury. J Burn Care Res 2008; 29: 632-7.

Burn injuries in children: Admissions at Landspitali University Hospital in Iceland 2000-2008

Background: Causes of burn injuries in children are universally associated with social and environmental factors. Epidemiological studies are therefore important in identifying risk factors and for planning preventive interventions.

Methods: Children younger than 18 years with skin burns who were treated as inpatients at Landspitali University Hospital over a 9-year period, 2000 and 2008, were included in this retrospective descriptive study. Data was collected from medical records.

Results: Of 149 children included in the study 41.6% were four years old or younger. The average annual incidence of hospital admissions was 21/100 000. Cold water as first aid was applied in 78% of cases. Half of the accidents occurred in the home where a close family member was the caretaker. Risk factors were identified in 11.4% of the accidents and abuse or neglect was suspected in 3.4% of cases. Scalds were the most common type of burn injury (50.3%) followed by burns caused by fire (20.4%) including gas or petrol (14.9%) and fireworks (17.6%). The most common source of scalds was exposure to hot water from hot water mains (12,9%) and heated water (12,9%). The mean time from emergency room admission to the paediatric ward was two hours and 22 minutes. The mean length of stay was 13 days; median 9 days (range 1-97).

Conclusion: Incidence of hospital admissions for burn injury has decreased when compared with earlier Icelandic studies. Children four years and younger and boys between 13-16 years old are most at risk for burn injuries. Stronger preventive measures as well as better documentation of burn accidents are imperative.

ENGLISH SUMMARY

Baldursdottir L, Thorsteinsson LS, Auðolfsson G, Baldursdottir ME, Sigurvinsdottir BO, Gisladottir V, Sigurðardottir AO, Rosmundsson Þ.

Burn injuries in children: Admissions at Landspitali University Hospital in Iceland 2000-2008 *Icel Med J 2010; 96: 683-9.*

Key words: *burns, children, scalds, prevention, epidemiology*

Correspondence: *Lovisa Baldursdottir lovisaba@landspitali.is*

Barst: 18. júní 2010, - samþykkt til birtingar: 4. október 2010
Hagsmunatengsl: Engin



Einu sinni á dag

Ný meðferð við gelgjubólum

LEO

Duac®

bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

Sérlyfjatexti á bls. 724

Áhrif þyngdar verðandi mæðra á meðgöngu, fæðingu og nýbura

Ólöf Jóna Elíasdóttir[1]
deildarlæknir

Hildur Harðardóttir[1,2]
fæðinga- og kvensjúkdómalæknir

Þórður Þórkelsson[1,3]
barnalæknir

Lykilorð: meðganga, fæðing, ofþyngd, offita, nýburi.

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]kvennadeild, [3]Barnaspítala Hringsins, Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hildur Harðardóttir
hhard@landspitali.is

Ágrip

Tilgangur: Að kanna tíðni fylgikvilla á meðgöngu, í fæðingu og hjá nýburum kvenna í kjörþyngd, of þungra og of feitra við upphaf meðgöngu.

Þátttakendur og aðferðir: Rannsóknin er afturskyggn og tilfellaviðmiðuð. Upplýsingum um þyngd við upphaf meðgöngu var safnað hjá 600 konum; þar af voru 300 í kjörþyngd (þyngdarstuðull (ÞS) 19,0-24,9), 150 of þungar (ÞS 25,0-29,9) og 150 of feitar (ÞS ≥30). Tíðni fylgikvilla var borin saman milli hópanna.

Niðurstöður: Of feitar konur eru líklegri til að hafa langvinnan háþrýsting (p<0,001) fyrir þungun, fá meðgönguháþrýsting (p=0,03), meðgöngueitrun (p=0,007), meðgöngusykursýki (p<0,001), einkenni frá stoðkerfi (p=0,04), að framkalla þurfi fæðingu (p=0,006) og að fæða með keisaraskurði (p<0,001), bæði bráða- (p=0,012) og valkeisaraskurði (p=0,008), samanborið við mæður í kjörþyngd og ofþyngd. Nýburar of feitra kvenna eru þyngri (p=0,004), með stærra höfuðummál (p<0,001) og eru oftar lagðir inn á nýburagjörgæslu (p=0,004) en börn mæðra í kjörþyngd og ofþyngd.

Ályktun: Offita hefur óæskileg áhrif á heilsufar verðandi mæðra og barna þeirra. Áhrifin koma fram á meðgöngu, í fæðingu og hjá börnum þeirra. Mikilvægt er að konur á barneignaraldri fái upplýsingar um hvaða áhrif offita hefur á meðgöngu, fæðingu og nýbura.

Inngangur

Ofþyngd og offita eru vaxandi vandamál hér á landi líkt og í öðrum vestrænum löndum og eru konur á barneignaraldri þar ekki undanskildar.[1] Samkvæmt upplýsingum úr handbók Hjartaverndar er algengi þyngdarstuðuls yfir 25 kg/m^2 um 28% fyrir konur á aldrinum 20-29 ára, 42% fyrir konur 30-39 ára og 55% fyrir konur 40-49 ára.[2] Fjölmargar rannsóknir hafa sýnt að ofþyngd og offita verðandi mæðra getur haft neikvæð áhrif á meðgöngu, fæðingu og nýbura.[3-8] Sýnt hefur verið fram á að of feitar konur eru líklegri til að vera með háþrýsting fyrir þungun og þær eru einnig líklegri til að fá háþrýsting á meðgöngu og fá frekar meðgöngueitrun en konur í kjörþyngd.[3, 9-13] Meðgöngusykursýki er hins vegar algengasti fylgikvilli ofþyngdar/offitu þungaðra kvenna.[11, 14-16] Ómeðhöndluð sykursýki á meðgöngu getur haft í för með sér óhóflega þyngdaraukningu barns, legvatn verður of mikið (polyhydramnion) auk vandamála við fæðingu og á nýburaskeiði.[3, 4, 17, 18]

Offita móður, án meðgöngusykursýki, hefur verið tengd fæðingum þungbura[3] en þungburi er yfirleitt skilgreindur sem barn með fæðingarþyngd ≥4500 g.[19] Konur í ofþyngd og með offitu eru líklegri til að þurfa inngrip í fæðingu, svo sem framköllun fæðingar,[10] fæðingu með keisaraskurði[1, 3, 14, 15] og fæðingu með sogklukku eða töng[10, 20, 21] samanborið við konur í kjörþyngd. Þungburar hafa verri horfur síðar á ævinni hvað varðar líkur á offitu og sjúkdómum tengdum henni.[22, 23] Framköllun fæðingar og fæðing með keisaraskurði eru algengari hjá of feitum konum en konum í kjörþyngd.[3, 11, 16, 24-26] Líkur á axlaklemmu í fæðingu aukast ef barn er þungburi[27] og blóðsykurfall á nýburaskeiði er algengara, einkum ef móðirin hefur sykursýki.[1, 3, 14, 17, 18, 25] Börn sykursjúkra kvenna hafa auknar líkur á axlaklemmu samanborið við jafn þung börn kvenna án sykursýki.[28] Offita mæðra hefur hins vegar ekki jafn skýr tengsl við skaða á fæðingarvegi, axlaklemmu barns, lágt Apgarstig, blóðsykurfall barns og þörf fyrir innlögn barns á nýburagjörgæslu.[3, 10, 11, 16, 24, 29]

Vandamál of þungra kvenna tengd meðgöngu eru einnig til staðar fyrir þungun, því frjósemi er skert og tíðni fósturláta er aukin.[30] Tíðni fósturgalla er aukin hjá fóstrum of þungra kvenna, einkum eru það gallar í miðtaugakerfi, svo sem klofinn hryggur og hjartagallar, auk fjölkerfa fósturgalla.[6]

Þar sem nýgengi ofþyngdar og offitu fer vaxandi hér á landi ákváðum við að skoða fylgikvilla meðal of þungra og of feitra kvenna á meðgöngu og í fæðingu og kanna áhrif þeirra á fæðingarþyngd nýbura og tíðni fylgikvilla á nýburaskeiði.

Tafla I. *Þyngdarauknings á meðgöngu hjá of þungum konum og konum með offitu borin saman við viðmiðunarhóp.*

Kjörþyngd ÞS 19-24,9 n=300	Ofþyngd ÞS 25,0-29,9 n=150	Offita ÞS ≥30 n=150
13,7 kg ± 0,28*	13,3 kg ± 0,36	9,8 kg ± 0,39*

ÞS: þyngdarstuðull, *p: <0,0001

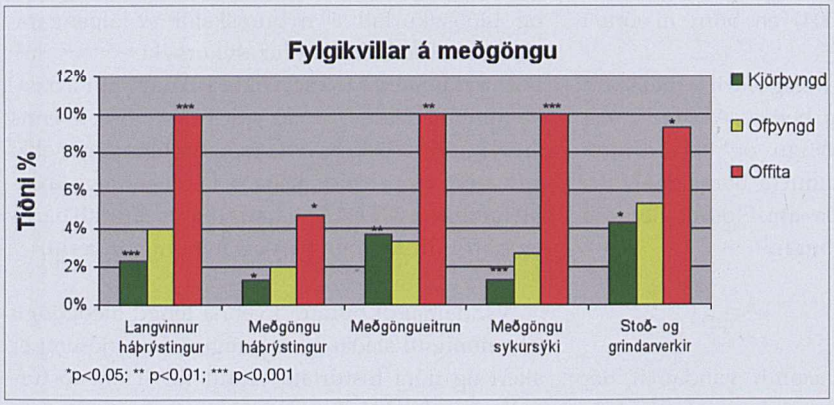
Þátttakendur og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn tilfellaviðmiðunarrannsókn. Tilskilin leyfi voru fengin hjá Persónuvernd og siðanefnd Landspítala. Farið var yfir mæðraskrár allra kvenna sem fæddu einbura á kvennadeild Landspítala frá 1.1. 2003 til 31.12. 2003. Upplýsingum var safnað um 600 konur sem skipt var í þrjá hópa eftir þyngdarstuðli (ÞS) sem reiknaður var út frá hæð og þyngd við fyrstu mæðraskoðun (oftast við 12 vikur en ávallt fyrir 20 vikna meðgöngu). Fyrir hverja konu með offitu (ÞS ≥30 kg/m^2) voru valdar sem viðmið annars vegar tvær konur í kjörþyngd (ÞS 19-24,9 kg/m^2) og hins vegar ein kona í yfirþyngd (ÞS ≥25-29,9 kg/m^2). Viðmiðin voru pöruð með tilliti til aldurs, fjölda fæðinga, kyns barns og meðgöngulengdar. Viðmið fyrir langvinnan háþrýsting, meðgönguháþrýsting og meðgöngueitrun voru valin samkvæmt skilgreiningu National Institute of Health.[31] Við skilgreiningu á meðgöngusykursýki voru notuð skilmerki Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar með 75 g sykurþolprófi á meðgöngu og sykursýki greind ef fastandi blóðsykur var ≥6,1 mmól/L og/eða ef blóðsykur var ≥7,8 mmól/L eftir inntöku glúkósa.[32]

Upplýsingum var safnað um þyngd móður við upphaf og lok meðgöngu, háþrýsting fyrir eða á meðgöngu, meðgöngusykursýki, stoð- og grindarverki á meðgöngu, um fæðingarmáta, hvort fæðing hafi verið framkölluð, hvort fæðing var um leggöng, með eða án áhalda (sogklukku eða töng), eða með keisaraskurði, hvort axlaklemma hafi orðið, hvort gerður var spangarskurður eða hvort spangarrifa varð og þá skráð stigun rifu.[33] Konur sem reyktu voru útilokaðar frá þátttöku vegna þekktra fylgikvilla á meðgöngu tengdum reykingum.

Upplýsingum var safnað um lengd barna, höfuðummál og þyngd við fæðingu, ásamt Apgar-stigum við eina og fimm mínútur eftir fæðingu. Ef barn var lagt inn á nýburagjörgæsludeild var það skráð ásamt ástæðu innlagnar. Þungburi var skilgreindur sem barn með fæðingarþyngd ≥4500 g.

Tölfræðiúrvinnsla var gerð með tölfræðiforritunum JMP 5.0.1. og SPSS. Við tölfræðiútreikninga var notað ANOVA-próf þegar bornar voru saman samfelldar breytur milli hópanna, en kí-kvaðrat þegar bornar voru saman ósamfelldar breytur. Aðhvarfsgreiningar fyrir tvíflokkunarbreytu (dependent variable is dichotomous, logistic regression) módel voru gerð þegar könnuð voru áhrif þyngdarstuðuls á fæðingu með bráðakeisaraskurði þar sem leiðrétt var fyrir fjölda fyrri fæðinga, framköllun fæðingar, meðgöngusykursýki og meðgöngueitrun. Áhrif þyngdarstuðuls á tíðni innlagnar á nýburagjörgæslu voru könnuð með sömu aðferð og leiðrétt fyrir bráðakeisaraskurði, langvinnum háþrýstingi, meðgöngueitrun og meðgönguháþýstingi. Áhrif þyngdarstuðuls á fæðingarþyngd var könnuð með aðhvarfsgreiningu þar sem leiðrétt var fyrir meðgöngulengd, fjölda fyrri fæðinga, meðgöngueitrun, meðgönguháþrýsting og meðgöngusykursýki. Tölfræðileg marktækni var miðuð við p-gildi ≤0,05. Niðurstöður eru gefnar sem prósenta af heildarfjölda hópsins og sem hlutfallsleg áhættuaukning (Odds Ratio; OR). Öryggisbil (Confidence interval; CI) var miðað við 95%.



Mynd 1. *Fylgikvillar á meðgöngu. Samanburður kvenna í kjörþyngd, ofþyngd og með offitu.*

Tafla II. *Tíðni fylgikvilla á meðgöngu hjá konum í kjörþyngd, ofþyngd og með offitu.*

	Kjörþyngd ÞS 19-24,9 n=300	Ofþyngd ÞS 25-29,9 n=150	Offita ÞS >30 n=150	Áhættuhlutfall (95% vikmörk)
Langvinnur háþrýstingur	2,3%***	4,0%	10,0%***	4,6 (1,9-12,4)
Meðgönguháþrýstingur	1,3%*	2,0%	4,7%*	3,6 (1,08-14,01)
Meðgöngueitrun	3,7%**	3,3%	10,0%**	2,9 (1,31-6,68)
Meðgöngusykursýki	1,3%***	2,7%	10,0%***	8,2 (2,92-29,3)
Stoð- og grindarverkir	4,3%*	5,3%	9,3%*	2,2 (1,04-5,02)

ÞS: Þyngdarstuðull; *p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001; Samanburður á konum í kjörþyngd og of feitum konum.

Niðurstöður

Upplýsingum var safnað um 150 of feitar konur, 150 konur í yfirþyngd og 300 konur í kjörþyngd. Hóparnir voru sambærilegir með tilliti til aldurs móður, fjölda fyrri fæðinga, meðgöngulengdar

Tafla III. *Tíðni fylgikvilla í fæðingu hjá konum í kjörþyngd, ofþyngd og með offitu.*

	Kjörþyngd ÞS 19-24,9 n=300	Ofþyngd ÞS 25-29,9 n=150	Offita ÞS ≥30 n=150	Áhættuhlutfall (95% vikmörk)
Framköllun fæðingar	12,7%**	15,3%	22,7%**	2,02 (1,21-3,37)
Fæðing með sogklukku	5,3%	6,7%	7,3%	1,40 (0,62-3,08)
Fæðing með töng	0,7%	1,3%	0,7%	1,0 (0,04-10,5)
Fæðing með keisaraskurði	14,7%***	18,0%	28,7%***	2,34 (1,50-3,89)
Fæðing með bráðakeisaraskurði	9,3%*	9,3%	16,7%*	2,14 (1,18-3,89)
Fæðing með valkeisaraskurði	5,3%**	8,7%	12,7%**	2,56 (1,28-5,26)
Fæðing með blönduðum aðferðum	1,3%	2,7%	2,0%	1,51 (0,29-6,93)
Spangarsprunga 1-2°	51,7%	48,0%	44,7%	0,78 (0,52-1,15)
Spangarsprunga 3°	5,0%	6,7%	2,7%	0,52 (0,15-1,46)
Spangarsprunga 4°	0,7%	0,0%	0,7%	1,0 (0,05-10,5)
Spangarskurður	11,0%	14,7%	12,7%	1,17 (0,63-2,12)
Axlaklemma	2,3%	0,0%	1,3%	0,57 (0,08-2,37)

ÞS: Þyngdarstuðull; *p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001; Samanburður á konum í kjörþyngd og of feitum konum.

og kyns barns. Ekki var marktækur munur á þyngdarstuðli eftir fjölda fyrri fæðinga hjá of feitum konum og hjá konum í kjörþyngd (0,86 ± 0,06 og 0,87 ± 0,05; p=0,97).

Þyngdaraukning

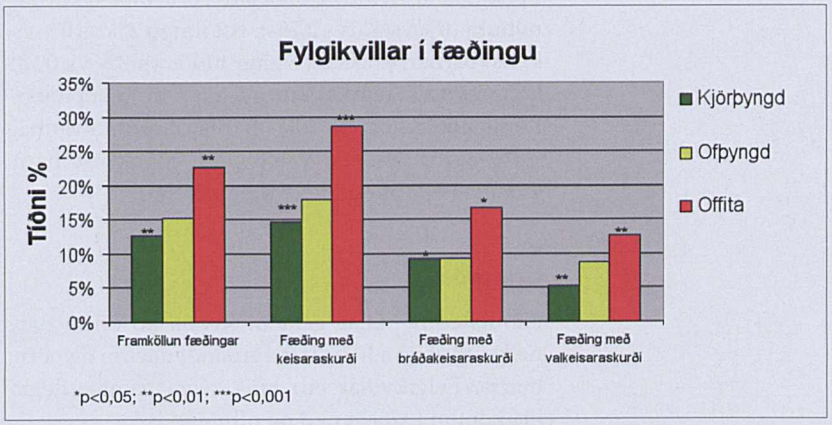
Of feitar konur þyngdust marktækt minna á meðgöngu samanborið við konur í kjörþyngd (tafla I). Ekki var marktækur munur á þyngdaraukningu of þungra kvenna samanborið við konur í kjörþyngd (p=0,4).

Fylgikvillar á meðgöngu

Þegar vandamál of feitra kvenna eru skoðuð með konur í kjörþyngd til samanburðar, sést að of feitar konur eru marktækt líklegri til að hafa langvinnan háþrýsting fyrir þungun, fá háþrýsting á meðgöngu, meðgöngueitrun, meðgöngusykursýki og stoðkerfisverki, samanborið við konur í kjörþyngd. Ekki var marktækur munur á tíðni háþrýstings fyrir þungun, meðgönguháþrýstings, meðgöngueitrunar, meðgöngusykursýki og stoðkerfisverkja, hjá konum í ofþyngd samanborið við konur í kjörþyngd (mynd 1, tafla II).

Framköllun fæðingar og fæðing með keisaraskurði

Tíðni framköllunar fæðingar og fæðinga með keisaraskurði var marktækt hærri hjá of feitum konum samanborið við konur í kjörþyngd. Ekki var marktækur munur á tíðni framköllunar fæðingar og fæðingu með keisaraskurði hjá konum í ofþyngd samanborið við konur í kjörþyngd. Ennfremur sýndu niðurstöður okkar að framköllun fæðingar eykur ekki marktækt líkur á bráðakeisaraskurði (OR 1,9, CI 1,02-3,52).



Mynd 2. *Fylgikvillar í fæðingu. Samanburður kvenna í kjörþyngd, ofþyngd og með offitu.*

Áhaldafæðing, spangaráverki og axlaklemma

Ekki var marktækur munur á notkun sogklukku eða tangar við fæðingu, tíðni spangarsprungu, spangarskurðar eða axlaklemmu hjá konum í kjörþyngd, ofþyngd eða offitu (mynd 2, tafla III).

Fylgikvillar barna

Fylgikvillar barna kvenna með offitu voru marktækt algengari en hjá börnum kvenna í kjörþyngd og ofþyngd. Meðalþyngd nýbura of feitra kvenna var 3908 g ± 38 g, en börn kvenna í kjörþyngd vógu 3771 g ± 27 g, p=0,004. Höfuðummál barna kvenna með offitu var marktækt meira en barna kvenna í kjörþyngd, p<0,001 (tafla IV). Börn kvenna með offitu voru líklegri til að þurfa innlögn á nýburagjörgæslu,

Tafla IV. *Tíðni fylgikvilla hjá nýburum mæðra í kjörþyngd, ofþyngd og með offitu.*

	Kjörþyngd ÞS 19-24,9 n=300	Ofþyngd ÞS 25-29,9 n=150	Offita ÞS ≥30 n=150	Áhættuhlutfall (95% vikmörk)
Þungburi (>4500 g)	7,0%	6,7%	9,3%	1,37 (0,66-2,75)
Þyngd nýburans †	3771 ± 27,1**	3832 ± 38,6	3908 ± 38,3**	
Lengd nýburans	52,0 ± 0,12	52,3 ± 01,17	52,2 ± 0,16	
Höfuðummál	35,7 ± 0,078***	36,0 ± 0,11	36,3 ± 0,11***	
Apgar ≤6 við eina mínútu	17,7%	18,7%	22,7%	1,36 (0,83-2,42)
Apgar ≤6 við fimm mínútur	2,7%	2,7%	3,3%	1,25 (0,37-3,83)
Eftirlit á nýburagjörgæslu (<4 klukkustundir)	13,3%**	14,0%	18,0%**	1,43 (0,83-2,42)
Innlögn á nýburagjörgæslu	3,3%*	2,7%	9,3%*	2,99 (1,3-1,7)

ÞS: þyngdarstuðull, *p<0,04, **p<0,004, ***p<0,001; Samanburður á mæðrum í kjörþyngd og of feitum mæðrum.

† Aðhvarfsgreining (linear regression) gerð og leiðrétt fyrir meðgöngulengd, fjölda fyrri fæðinga, meðgönguháþrýstingi, meðgöngueitrun og meðgöngusykursýki.

bæði til lengri og skemmri tíma, samanborið við börn kvenna í kjörþyngd. Börn of þungra kvenna voru jafn oft lögð inn á nýburagjörgæsludeild og börn kvenna í kjörþyngd (tafla IV). Ástæður innlagnar á nýburagjörgæslu voru blóðsykurfall nýbura (6% vs 4% vs 2,7%), vot lungu 2% vs 0% vs 1,7%) og barnabiksásvelging (0,1% vs 0% vs 0%). Ekki reyndist marktækur munur á milli hópanna. Lungnabólga hrjáði 0,1% barna of feitra kvenna, 1,3% barna kvenna í ofþyngd en ekkert barn kvenna í kjörþyngd fékk lungnabólgu.

Umræða

Niðurstöður okkar gefa til kynna að offita hafi neikvæð áhrif á heilsufar verðandi mæðra og börn þeirra. Fylgikvillar eru hins vegar sambærilegir hjá konum í kjörþyngd og ofþyngd.

Eins og búast mátti við höfðu of feitar konur hærri tíðni langvinns háþrýstings, meðgönguháþrýstings og meðgöngueitrunar samanborið við konur í kjörþyngd. Þetta er vel þekkt og samhljóma við eldri rannsóknir.[3, 9, 11, 14, 15] Okkar niðurstöður sýna að konur með offitu fengu oftar meðgöngusykursýki en konur í kjörþyngd sem er í samræmi við erlendar rannsóknir.[9, 14, 15] Konur með offitu höfðu hærri tíðni einkenna frá stoðkerfi en konur í kjörþyngd, en fáar rannsóknir hafa kannað þetta samband. Sænsk rannsókn sýndi að offita er áhættuþáttur fyrir verki í stoðkerfi og grind á meðgöngu.[34] Í þessari rannsókn reyndust konur með offitu fyrir meðgöngu þyngjast minna en konur í kjörþyngd sem er í samræmi við rannsókn Edwards.[9] Ef til vill er þetta að þakka þeirri ráðgjöf sem konur fá í mæðravernd um hver æskileg þyngdaraukning sé á meðgöngu og að konan hugi betur að mataræði en áður. Meðalþyngdaraukning hjá konum í kjörþyngd var samkvæmt okkar rannsókn 13,7 kg, sem er lægra en fram kom í rannsókn frá árinu 1998 þar sem meðalþyngdaraukning var 16,8 kg.[8] Hugsanlegt er að einhver breyting hafi orðið á þyngdaraukningu þungaðra kvenna hér á landi á þeim tíma sem er á milli þessara rannsókna en vera má að þýðin séu ekki nægilega stór til að hægt sé að draga slíkar ályktanir. Samkvæmt leiðbeiningum frá Institute of Medicine er æskileg þyngdaraukning á meðgöngu háð þyngdarstuðli fyrir meðgöngu. Þannig er mælt með að konur sem hafa ÞS <19,8 kg/m^2 (of léttar) þyngist um 12,5-18 kg, konur með ÞS 19,8-26,0 kg/m^2 (kjörþyngd) þyngist um 11,5-16 kg, konur með ÞS 26,0-29,0 kg/m^2 (yfirþyngd) þyngist að hámarki um 7-11,5 kg og að konur með ÞS >29 kg/m^2 þyngist ekki meira en 6,8 kg.[35] Hér á landi mætti huga betur að ráðleggingum til þungaðra kvenna um hollt mataræði og leiðbeina um æskilega þyngdaraukningu miðað við þyngd fyrir þungun. Við úrvinnslu þessarar rannsóknar kom fram að mismunandi er hve oft kona er vigtuð á meðgöngu og ekki kemur fram hvort ráðgjöf sé veitt um mataræði eða æskilega þyngdaraukningu, sama hver þyngd móður er í upphafi þungunar.

Okkar niðurstöður sýna að framköllun fæðingar er algengari hjá konum með offitu en hjá konum í kjörþyngd, en erlendar rannsóknir eru misvísandi.[3, 14] Möguleg skýring gæti falist í hærri tíðni háþrýstings og sykursýki hjá konum með offitu, sem hvort tveggja getur verið ábending fyrir framköllun fæðingar.

Konur með offitu og of þungar konur fæddu ekki oftar með áhöldum og axlaklemma var ekki algengari hjá börnum þeirra, sem er í samræmi við niðurstöður fyrri rannsókna.[3, 11] Hins vegar er tíðni

axlaklemmu lág (<1,0%) og stærra úrtak þarf til að ná tölfræðilegri marktækni.

Samkvæmt okkar niðurstöðum fæða of feitar konur oftar með keisaraskurði, bæði bráða- og valkeisaraskurði, samanborið við konur í kjörþyngd. Rannsóknir síðustu ára styðja þessar niðurstöður.[3, 11, 14-16, 25] Hins vegar fæddu of þungar konur ekki oftar með keisaraskurði í okkar rannsókn, en margar erlendar rannsóknir hafa sýnt fram á það.[3, 14, 15]

Nýburar kvenna með offitu voru þyngri en börn kvenna í kjörþyngd, en þó ekki oftar þyngri en 4500 g. Aðrar rannsóknir eru þessu samhljóma en athuga þarf þó að skilgreiningar á þungbura eru mismunandi þar sem í sumum rannsóknum er þungburi skilgreindur sem fæðingarþyngd >4000 g.[3, 11, 14, 15] Samkvæmt skýrslu Íslensku fæðingarskrárinnar frá 2009 er meðalþyngd íslenskra barna sem fæddust á Landspítala 3500 g, 4,1% eru þyngri en 4500 g en við notum það sem skilgreiningu á þungbura.[36] Nýburar kvenna með offitu voru oftar innlagðir á nýburagjörgæslu og er það ekki í samræmi við það sem Rode og félagar lýstu í rannsókn sinni.[11]

Þar sem gögnin úr þessari rannsókn eru orðin sjö ára gömul er tímabært að kanna hver staðan er í dag og athuga hvort þyngd þungaðra kvenna hafi breyst á tímabilinu og hvort breyting hafi orðið á fylgikvillum mæðra og barna. Næstu skref gætu einnig verið að kanna tíðni sjaldgæfari vandamála kvenna með offitu tengdum þungun, til dæmis andvana fæðingum og tíðni meðfæddra galla hjá fóstrum og nýburum miðað við konur í kjörþyngd. Við slíkar athuganir þarf að skoða mun stærra þýði en hér var gert.

Niðurstöður þessarar rannsóknar ættu að vera heilbrigðisstarfsfólki hvatning til að fræða konur á barneignaraldri og aðstandendur þeirra um mikilvægi þess að halda þyngd sem næst kjörþyngd til að lágmarka tíðni fylgikvilla á meðgöngu og í fæðingu, og lágmarka tíðni fylgikvilla barns til lengri og skemmri tíma. Gefa þarf leiðbeiningar um æskilegt mataræði og hreyfingu og vísa einstaklingum áfram til annarra fagaðila ef þurfa þykir til að ná þyngd niður. Eftir að kona verður þunguð þarf að gefa henni leiðbeiningar um hver sé æskileg þyngdaraukning á meðgöngu og upplýsa hana um algenga fylgikvilla offitu á meðgöngu. Fylgjast þarf með blóðþrýstingi og setja inn viðeigandi meðferð ef hann hækkar og skima fyrir meðgöngusykursýki samkvæmt klínískum leiðbeiningum þar að lútandi.[37] Gera þarf verðandi foreldrum grein fyrir áhrifum á ófædda barnið og mikilvægi þess að lækka tíðni þungbura þar sem þeir hafa hærri tíðni vandamála síðar á ævinni, svo sem sykursýki, ofþyngd, efnaskiptaheilkenni (e. metabolic syndrome), astma, viðvarandi plexus skaða og krabbamein.[38-42]

Þrátt fyrir að konur með offitu hafi hærri tíðni fylgikvilla á meðgöngu og í fæðingu er samkvæmt leiðbeiningum landlæknis um meðgönguvernd ekki mælt með hærra þjónustustigi fyrir þennan hóp kvenna.[43] Bent er á að konur með þyngdarstuðul yfir 35 gætu þurft sérstakan stuðning, en annars eru þær flokkaðar sem heilbrigðar nema þær hafi háþrýsting eða sykursýki fyrir þungun. Okkar niðurstöður gefa tilefni til að líta á meðgöngur of feitra kvenna sem áhættumeðgöngur.

Þakkir

Kærar þakkir fá Kamilla Sigríður Jósepsdóttir, starfsfólk Vesturhlíðar, Anna Björg Jónsdóttir fyrrverandi skrifstofustjóri Kvennadeildar Landspítalans, Anna Haarde skrifstofustjóri kvennadeildar Landspítala, Guðrún Garðarsdóttir ritari Fæðingarskrár og Örn Ólafsson tölfræðingur.

Heimildir

1. Castro LC, Avina RL. Maternal obesity and pregnancy outcomes. Curr Opin Obstet Gynecol 2002; 14: 601-6.
2. Sigurðsson G, Guðnason V, Aspelund T, Siggeirsdóttir K, Valtýsdóttir B. Handbók Hjartaverndar. Reykjavík 2008.
3. Jensen DM, Damm P, Sorensen B, et al. Pregnancy outcome and prepregnancy body mass index in 2459 glucose-tolerant Danish women. Am J Obstet Gynecol 2003; 189: 239-44.
4. Cnattingius S, Bergstrom R, Lipworth L, Kramer MS. Prepregnancy weight and the risk of adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med 1998; 338: 147-52.
5. Watkins ML, Rasmussen SA, Honein MA, Botto LD, Moore CA. Maternal obesity and risk for birth defects. Pediatrics 2003; 111: 1152-8.
6. Nohr EA, Vaeth M, Bech BH, Henriksen TB, Cnattingius S, Olsen J. Maternal obesity and neonatal mortality according to subtypes of preterm birth. Obstet Gynecol 2007; 110: 1083-90.
7. Chu SY, Kim SY, Lau J, et al. Maternal obesity and risk of stillbirth: a metaanalysis. Am J Obstet Gynecol 2007; 197: 223-8.
8. Thorsdottir I, Torfadottir JE, Birgisdottir BE, Geirsson RT. Weight gain in women of normal weight before pregnancy: complications in pregnancy or delivery and birth outcome. Obstet Gynecol 2002; 99: 799-806.
9. Edwards LE, Hellerstedt WL, Alton IR, Story M, Himes JH. Pregnancy complications and birth outcomes in obese and normal-weight women: effects of gestational weight change. Obstet Gynecol 1996; 87: 389-94.
10. Cedergren MI. Maternal morbid obesity and the risk of adverse pregnancy outcome. Obstet Gynecol 2004; 103: 219-24.
11. Rode L, Nilas L, Wojdemann K, Tabor A. Obesity-related complications in Danish single cephalic term pregnancies. Obstet Gynecol 2005; 105: 537-42.
12. Willett WC, Dietz WH, Colditz GA. Guidelines for healthy weight. N Engl J Med 1999; 341: 427-34.
13. Chappell LC, Enye S, Seed P, Briley AL, Poston L, Shennan AH. Adverse perinatal outcomes and risk factors for preeclampsia in women with chronic hypertension: a prospective study. Hypertension 2008; 51: 1002-9.
14. Sebire NJ, Jolly M, Harris JP, et al. Maternal obesity and pregnancy outcome: a study of 287,213 pregnancies in London. Int J Obes Relat Metab Disord 2001; 25: 1175-82.
15. Baeten JM, Bukusi EA, Lambe M. Pregnancy complications and outcomes among overweight and obese nulliparous women. Am J Public Health 2001; 91: 436-40.

16. Crane SS, Wojtowycz MA, Dye TD, Aubry RH, Artal R. Association between pre-pregnancy obesity and the risk of cesarean delivery. Obstet Gynecol 1997; 89: 213-6.
17. Uvena-Celebrezze J, Catalano PM. The infant of the woman with gestational diabetes mellitus. Clin Obstet Gynecol 2000; 43: 127-39.
18. Yang X, Zhang H, Dong L, Yu S, Guo Z, Hsu-Hage BH. The effect of glucose levels on fetal birth weight: a study of Chinese gravidas in Tianjin, China. J Diabetes Complications 2004; 18: 37-41.
19. Landon MB, Catalano pM, Gabbe SG. Diabetes Mellitus Complicating Pregnancy. In: Gabbe SG, editor. Gabbe: Obstetrics: Normal and Problem Pregnancies, 5th ed: Churchill Livingstone, New York 2007.
20. Berard J, Dufour P, Vinatier D, et al. Fetal macrosomia: risk factors and outcome. A study of the outcome concerning 100 cases >4500 g. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1998; 77: 51-9.
21. Stotland NE, Caughey AB, Breed EM, Escobar GJ. Risk factors and obstetric complications associated with macrosomia. Int J Gynaecol Obstet 2004; 87: 220-6.
22. Whitaker RC. Predicting preschooler obesity at birth: the role of maternal obesity in early pregnancy. Pediatrics 2004; 114: e29-36.
23. Murtaugh MA, Jacobs DR, Jr., Moran A, Steinberger J, Sinaiko AR. Relation of birth weight to fasting insulin, insulin resistance, and body size in adolescence. Diabetes Care 2003; 26: 187-92.
24. Robinson H, Tkatch S, Mayes DC, Bott N, Okun N. Is maternal obesity a predictor of shoulder dystocia? Obstet Gynecol 2003; 101: 24-7.
25. Kaiser PS, Kirby RS. Obesity as a risk factor for cesarean in a low-risk population. Obstet Gynecol 2001; 97: 39-43.
26. Ehrenberg HM, Durnwald CP, Catalano P, Mercer BM. The influence of obesity and diabetes on the risk of cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol 2004; 191: 969-74.
27. Roberts J. Pregnancy-Related Hypertension. 5th ed: Saunders; 2004.
28. Nesbitt TS, Gilbert WM, Herrchen B. Shoulder dystocia and associated risk factors with macrosomic infants born in California. Am J Obstet Gynecol 1998; 179: 476-80.
29. Maresh M, Beard RW, Bray CS, Elkeles RS, Wadsworth J. Factors predisposing to and outcome of gestational diabetes. Obstet Gynecol 1989; 74: 342-6.
30. Metwally M, Ong KJ, Ledger WL, Li TC. Does high body mass index increase the risk of miscarriage after spontaneous and assisted conception? A meta-analysis of the evidence. Fertil Steril 2008; 90: 714-26.
31. Gifford RWJ, August PAMD, Cunningham GMD, et al. Working group report on high blood pressure in pregnancy: National Institute of Health 2000, 2008.
32. WHO. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: World Health Organization 2006.
33. Fernando R, Sultan AH, Kettle C, Thakar R, Radley S. Methods of repair for obstetric anal sphincter injury. Cochrane Database Syst Rev 2006; 3: CD002866.
34. Mogren IM, Pohjanen AI. Low back pain and pelvic pain during pregnancy: prevalence and risk factors. Spine 2005; 30: 983-91.
35. Medicine Io. Food and Nutrition Board Committee on Nutritional Status During Pregnancy, part I: Nutritional Status and Weight Gain 2000.
36. Íslenska fæðingarskráin. 2009.
37. Harðardóttir H, Jóhannesson A, Guðmundsdóttir A, Hreiðarsson A, Geirsson R. Klínískar leiðbeiningar um meðgöngusykursýki. 2008.
38. Harder T, Rodekamp E, Schellong K, Dudenhausen JW, Plagemann A. Birth weight and subsequent risk of type 2 diabetes: a meta-analysis. Am J Epidemiol 2007; 165: 849-57.
39. Boney CM, Verma A, Tucker R, Vohr BR. Metabolic syndrome in childhood: association with birth weight, maternal obesity, and gestational diabetes mellitus. Pediatrics 2005; 115: e290-6.
40. Sin DD, Spier S, Svenson LW, et al. The relationship between birth weight and childhood asthma: a population-based cohort study. Arch Pediatr Adolesc Med 2004; 158: 60-4.
41. Kolderup LB, Laros RK Jr, Musci TJ. Incidence of persistent birth injury in macrosomic infants: association with mode of delivery. Am J Obstet Gynecol 1997; 177: 37-41.
42. Ahlgren M, Sorensen T, Wohlfahrt J, Haflidadottir A, Holst C, Melbye M. Birth weight and risk of breast cancer in a cohort of 106,504 women. Int J Cancer 2003; 107: 997-1000.
43. Landlæknir. Meðgönguvernd heilbrigðra kvenna í eðlilegri meðgöngu. Klínískar leiðbeiningar. www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=4407. 2008.

ENGLISH SUMMARY

The effect of maternal weight on pregnancy outcome

Objective: To examine the frequency of adverse outcome during pregnancy and delivery and neonatal complications among normal weight, overweight and obese women at the beginning of pregnancy.

Material and methods: The study is a retrospective cohort study of 600 women, divided in 3 groups on the basis of maternal body mass index (BMI) at the beginning of pregnancy; 300 normal weight women (BMI 19.0-24.9), 150 overweight women (BMI 25.0-29.9) and 150 obese women (BMI≥30). Maternal and neonatal complications were compared between groups.

Results: Obese women have a significantly increased risk of; essential hypertension prior to pregnancy (p<0.001), developing gestational hypertension (p=0.03), pre-eclampsia (p=0.007), gestational diabetes (p<0.001), musculoskeletal symptoms (p=0.04), requiring induction of labour (p=0.006) and being delivered by cesarean section (p<0.001), both emergent (p=0.012) and elective (p=0.008) compared to mothers of normal weight and overweight. Neonates of obese mothers have significantly higher birth weight (p=0.004), larger head circumference (p<0.001) and are more likely to require admission to neonatal ward compared with neonates of normal weight and overweight mothers (p=0.004).

Conclusions: Obesity carries a significant risk to maternal and neonatal health. During pregnancy maternal complications are increased causing adverse effects for both mother and infant. Women of reproductive age need counselling regarding the adverse effects of obesity on pregnancy outcome.

Eliasdottir OJ, Hardardottir H, Thorkelsson Th.

The effect of maternal weight on pregnancy outcome. *Icel Med J 2010; 96: 691-6*

Key words: *pregnancy, delivery, overweight, obesity, neonate.*

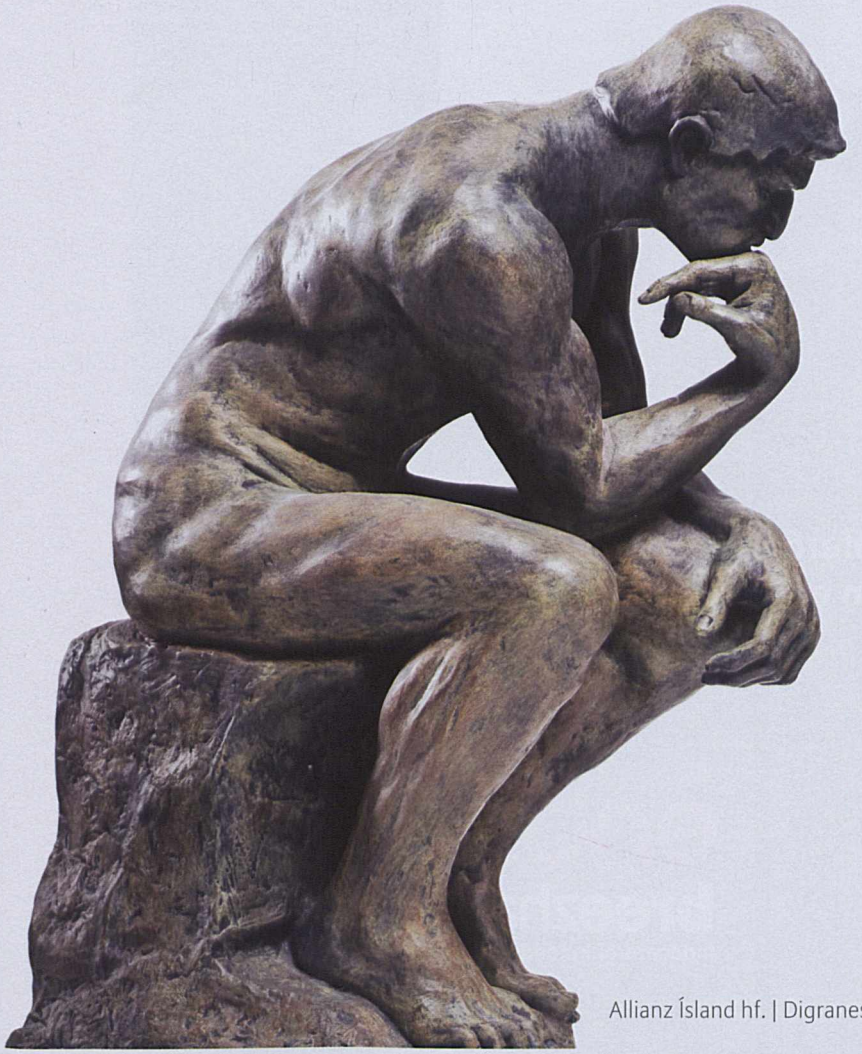
Correspondence: *Hildur Harðardóttir, hhard@landspitali.is*

Barst: 12. mars 2010, - samþykkt til birtingar: 14. september 2010
Hagsmunatengsl: Engin

Hvar er þínum séreignarsparnaði best borgið?

Hugsaðu dæmið til enda

Fáðu ráðgjöf í síma 595 3400



Allianz
– tryggir þína peninga

Allianz Ísland hf. | Digranesvegi 1 | 200 Kópavogi | 595 3300 | allianz@allianz.is | allianz.is

Onbrez® er nýr möguleiki í meðferð við langvinnri lungnateppu



Berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð með sólarhrings virkni.
Lyfhrif koma fram 5 mínútum eftir innöndun lyfsins.

Einu sinni á sólarhring
onbrez®
breezhaler®
indacaterol innöndunarduft

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 726

Tilfelli mánaðarins

Friðrik Thor Sigurbjörnsson[1]
deildarlæknir

Már Kristjánsson[2]
smitsjúkdómalæknir

Maríanna Garðarsdóttir[3]
röntgenlæknir

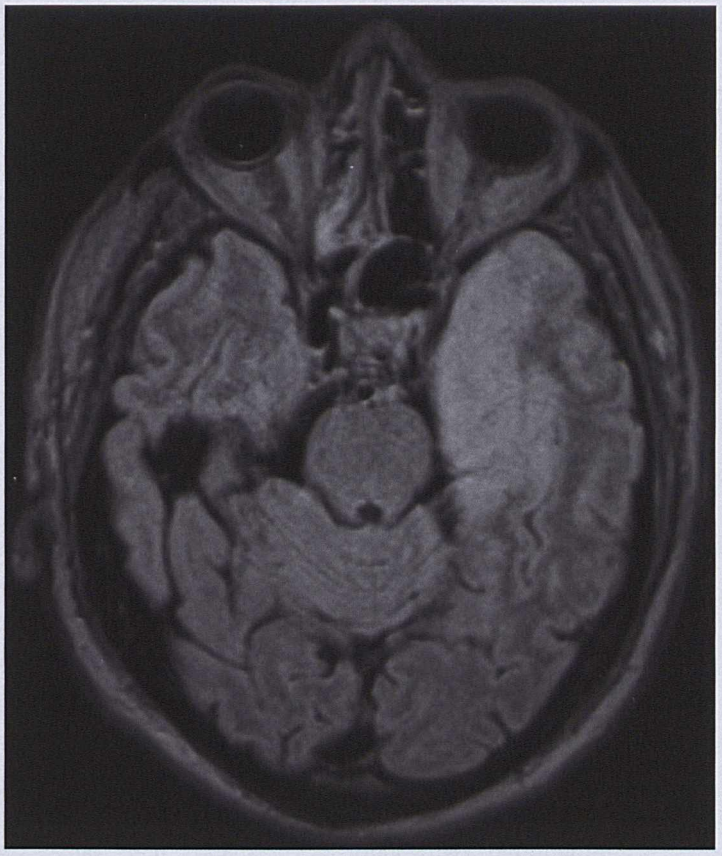
Tómas Guðbjartsson[1,4]
brjóstholsskurðlæknir

Tilfelli

Hálfsjötugur maður sem hafði verið með mígreni leitaði á bráðamóttöku Landspítala átta dögum eftir ósæðarlokuskipti vegna skyndilegs höfuðverkjar, minnistaps og málstols. Aðgerðin gekk vel og var hann settur á hefðbundna 12 vikna warfarínmeðferð í kjölfarið. Við endurinnlögn mældist INR 1,7, CRP 43 mg/L og hvít blóðkorn eðlileg. Einkenni gengu til baka en versnuðu aftur næstu daga með auknu málstoli, rugli og hita. Endurteknar tölvusneiðmyndir af heila og blóðræktanir voru eðlilegar. Fengin var segulómun (T2 vigtuð) (mynd 1).

Hver er greiningin og helstu mismunagreiningar?

Í hverju felst meðferð?



Mynd 1.

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]smitsjúkdómadeild, [3]myndgreiningardeild Landspítala, [4]læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, skurðlæknir hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala

tomasgud@landspitali.is

Svar við tilfelli mánaðarins

Höfuðverkur, minnistap og málstol eftir ósæðarlokuskipti

Greining: Herpes simplex heilabólga

Lykilorð: höfuðverkur, minnistap, málstol, ósæðarlokuskipti, segulómun.

Case of the month: Headache, amnesia and dysphasia following aortic valve replacement.

Diagnosis: Herpes simplex encephalitis

Key words: Headache, amnesia, dysphasia, aortic valve replacement.

Correspondence:
Tómas Guðbjartsson,
tomasgud@landspitali.is

Segulómmyndin sýnir dæmigert útlit og útbreiðslu fyrir bólgu og bjúg í heilanum vegna herpes simplex (HS) heilabólgu. Segulaukningin sem sést á T2-miðuðu myndunum miðlægt í vinstra gagnaugablaði eru vegna bólgu í heilanum. Á svokallaðri flæðimynd (diffusion MRI) sáust samskonar breytingar en á T1-vigtuðum segulómmyndunum var gagnaugasvæði hins vegar eðlilegt. Sambærilegar segulómbreytingar geta þó einnig sést í fjölhreiðra innlyksuheilabólgu (progressive multifocal leukoencephalophathy) og í frumkomnu eitlakrabbameini í heila, en dreifingin er önnur og ósértækari.[1] Þessar breytingar eru hins vegar hvorki dæmigerðar fyrir heiladrep né heilaæxli sem eru á meðal helstu klínísku mismunagreininga.

Í fyrstu lék grunur á að um skammvinna blóðþurrð í heila (TIA) væri að ræða vegna segareks frá nýju ósæðarlokunni eða hjartanu. Tölvusneiðmyndir (TS) af heila sýndu hins vegar hvorki merki um blóðþurrð né heiladrep. Auk þess var ósæðarlokan eðlileg við ómskoðun og ekki sáust segalindir í hjarta. Mígreni er einnig hugsanleg mismunagreining en mígreni fylgir þó sjaldan hiti. Eðlilegar blóð- og hrákaræktanir og lækkandi CRP (lækkaði úr 43 í 14 mg/L) mæltu gegn hjartaþelsbólgu, sýklasótt eða heilahimnubólgu af völdum baktería. Einnig hafði meðferð með amoxicillin/klavulan-sýru ekki slegið á einkenni. Auk þess var hafin meðferð með inflúensulyfinu oseltamivir (Tamiflu®) en um þetta leyti (október 2009) var H1N1-inflúensufaraldur í hámarki á Íslandi. Því var talið hugsanlegt að einkenni gætu tengst inflúensusýkingu. Þessari meðferð var þó hætt þegar hálsstrok fyrir inflúensu A (H1N1) reyndust neikvæð í tvígang. Rétt greining fékkst loks með mænustungu þar sem PCR-próf á mænuvökva reyndist jákvætt fyrir HS-veiru af týpu 1.

Oft verður töf á greiningu heilabólgu þar sem einkenni geta verið lúmsk. Þannig liðu níu dagar frá innlögn þar til greining lá fyrir og viðeigandi meðferð var hafin. Á þessum tímapunkti hafði borið á versnandi mál- og verkstoli, persónuleikabreytingum og hiti var viðvarandi. Einkenni sjúklingsins eru dæmigerð fyrir heilabólgu, það er hiti, höfuðverkur, málstol og minnistap. Önnur þekkt einkenni eru helftarlömun, meðvitundarskerðing og krampar, auk vitrænnar skerðingar, dómgreindarleysis og óeðlilegrar tilfinningastýringar.[2]

Heilabólga er sjaldgæfur sjúkdómur. Nýgengi er í kringum tvo á hverja milljón íbúa á ári[3] og er hæst á meðal barna og unglinga. HSV-1 veiran er algengasta orsök sjúkdómsins (10-20%) og jafnframt algengasta orsök banvænnar heilabólgu.[2] Aðrar orsakir eru Varicella-Zoster og Epstein-Barr veira. Ekki hefur verið sýnt fram á aukna hættu á heilabólgu hjá ónæmisbældum einstaklingum.[4] Tengsl sýkingarinnar við hjartaaðgerðina og álagið sem henni fylgir eru því óljós. Afleiðingar heilabólgu eru oft alvarlegar og stór hluti sjúklinga situr uppi með alvarleg brottfallseinkenni frá taugakerfi þrátt fyrir meðferð.[2]

Þegar greining lá fyrir var strax hafin meðferð með acyclovir í æð en það lyf hefur gefið bestan árangur við heilabólgu af völdum HSV-1 veiru, bæði varðandi lifun og tíðni alvarlegra fylgikvilla frá taugakerfi.[2] Árangur af gjöf lyfsins er í réttu hlutfalli við hversu fljótt meðferð er hafin og er bestur ef meðferð er hafin innan þriggja sólarhringa frá upphafi einkenna. Mælt er með að minnsta kosti tveggja vikna meðferð en meðferð er oft haldið áfram lengur.[5] Án meðferðar er dánartíðni allt að 70% en hægt er að ná henni niður í 30% með acyclovir-meðferð.[5] Tæpu ári eftir aðgerð er sjúklingurinn enn í endurhæfingu. Höfuðverkur er horfinn og sömuleiðis verkstolið, en málstol og minnistruflanir enn til staðar.

Tilfellið minnir á mikilvægi þess að hafa heilabólgu í huga hjá sjúklingum með höfuðverk og einkenni frá miðtaugakerfi, sérstaklega ef tölvusneiðmyndir af heila eru eðlilegar. Tilfellið undirstrikar jafnframt mikilvægi þess að endurskoða greiningu þegar sjúklingur svarar ekki meðferð, einnig í miðjum inflúensufaraldri og fáeinum dögum eftir stóra hjartaaðgerð.

Heimildir

1. Andreula C. Cranial viral infections in the adult. Eur Radiol 2004; 14 Suppl 3: E132-44.
2. Levitz RE. Herpes simplex encephalitis: a review. Heart Lung 1998; 27: 209-12.
3. Hjalmarsson A, Blomqvist P, Sköldenberg B. Herpes simplex encephalitis in Sweden, 1990-2001: incidence, morbidity, and mortality. Clin Infect Dis 2007; 45: 875-80.
4. Hudson SJ, Dix RD, Streilein JW. Induction of encephalitis in SJL mice by intranasal infection with herpes simplex type 1: a possible model of herpes simplex encephalitis in humans. J Infect Dis 1991; 163: 720-7.
5. VanLandingham KE, Marsteller HB, Ross GW, Hayden FG. Relapse of herpes simplex encephalitis after conventional acyclovir therapy. JAMA 1988; 259: 1051-3.

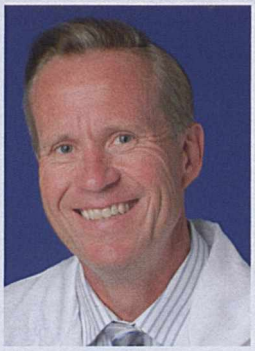
LYFJASPURNINGIN

Getur blóðþynningarmeðferð með Kóvar (warfarín) truflast af fluconazole?



Elín I. Jacobsen
lyfjafræðingur, verkefnastjóri
Miðstöðvar lyfjaupplýsinga
Landspítala

elinjac@landspitali.is



Einar S. Björnsson
prófessor, meltingarlæknir
og formaður lyfjanefndar
Landspítala

einarsb@landspitali.is

Sjötíu og tveggja ára karlmaður var slæmur af liðagigt og ónæmisbældur eftir langvarandi lyfjameðferðir. Hann var á meðferð með etanercept og fékk reglulegar immunóglóbúlín-gjafir. Hann hefur um langt skeið fengið endurteknar lungnasýkingar og sveppasýkingar í vélinda og er á langtíma fyrirbyggjandi meðferð með fluconazole og azithromycín, sem hann tekur með hléum. Þessi meðferð hefur gengið vel síðastliðin tvö ár. Komi einkenni lungnasýkingar fram og náist ekki í lækni, tekur hann cíprófloxacín, en það hefur sjaldan gerst og ekki á þessu ári. Maðurinn er einnig á Kóvar meðferð vegna tilhneigingar til blóðsegamyndunar. Við meðferð með fluconazole í sumar hækkaði INR (international normalized ratio) og mældist >10. Ekki fannst nein ákveðin skýring á þessu en menn veltu vöngum um hvort fluconazole gæti átt hlut að máli. Hann þarf nú aftur á fluconazole að halda vegna Candida-sýkingar í vélinda. Önnur lyf sem maðurinn tekur eru simvastatín, prednisólón, hjartamagnýl, amiloride/hydrochlothiazide,mirtazapín, omeprazól, tamsulogen, tramadol og alendrónat.

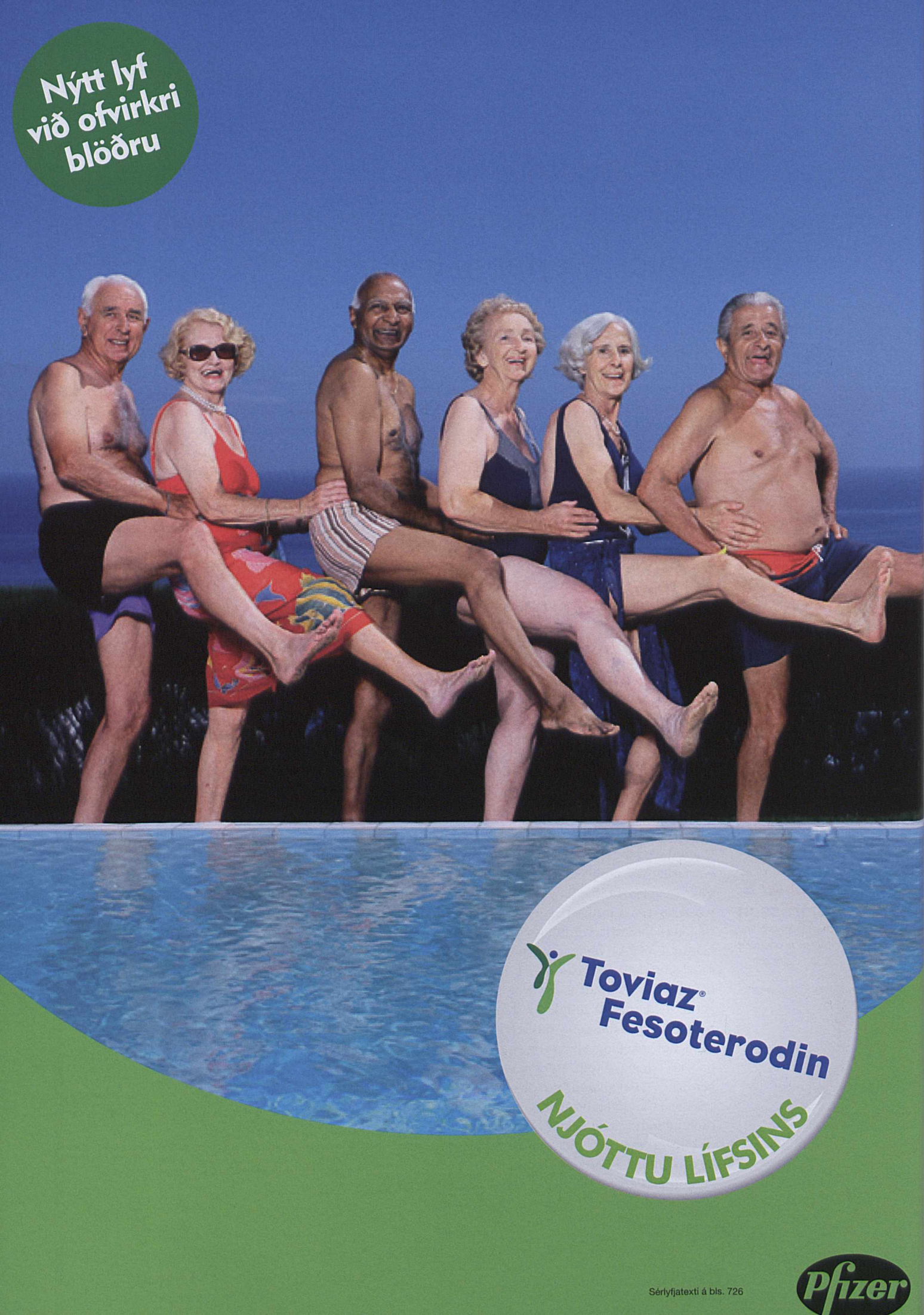
Miðstöð lyfjaupplýsinga fékk beiðni um að yfirfara lyfin með tilliti til milliverkana við warfarín og finna sveppalyf til inntöku við Candida-sýkingunni sem ekki milliverkar við warfarín. Við milliverkanaleit og mat á klínísku mikilvægi þeirra 15 milliverkana (þar af átta vegna warfarín) sem fundust þegar lyfin voru slegin inn í milliverkanaforrit, var niðurstaðan að fluconazole hemur CYP3A4 og þannig niðurbrot warfaríns sem getur leitt til hækkunar á INR. Fluconazole hemur á sama hátt niðurbrot simvastatíns og getur leitt til 10-20-faldrar hækkunar þess í blóði.[1] Simvastatín getur milliverkað við warfarín og lengt blæðingartíma og þá sérstaklega ef það er í mjög háum styrk í blóði. Simvastatín hemur CYP2D6-niðurbrot warfaríns en auk þess er talið að simvastaín geti rutt warfaríni úr próteinbindingu og aukið frítt form þess.[1]

Líklegt má telja að ofannefnt samspil geti aukið líkur á að warfarín-meðferð fari úr böndum. Þá er veruleg hætta á niðurbroti vöðva (rhabdomyolysis) vegna milliverkunar fluconazole við simvastatín og ekki mælt með að þessi tvö lyf séu notuð samtímis.[1, 2] Milliverkun við azithromycin er ekki talin hafa klíníska þýðingu þegar tilfelli í heimildum eru skoðuð nánar[1, 2] og heldur ekki omeprazol, tramadol eða prednisólón.[1] Ekkert annað sveppalyf til inntöku er talið verka á sveppasýkingar eins og okkar sjúklingur fær.

Samantekt: Klínísk mikilvæg milliverkun á sér stað á milli fluconazole og warfaríns sem skýrir mjög líklega að blóðþynning fór úr böndum við fyrri sameiningu þessara lyfja. Við lögðum því til að hann hætti á simvastatíni, allavega á meðan á fluconazole-meðferð stóð. Mögulega gæti hann nýtt sér pravastatín í stað simvastatín en það milliverkar ekki við azole-sveppalyf.[1] Það er okkar álit að hann geti notað fluconazole til inntöku við sveppasýkingum og að fylgst sé náið með INR á meðan. Á grundvelli rannsókna á lyfjahvörfum hefur því verið haldið fram að lækka þurfi warfarín-skammtinn um 20% ef sjúklingur er samtímis á fluconazole 50 mg á dag og um 70% ef fluconazole-skammturinn fer upp í 600 mg á dag. Slík skammtalækkun ætti að gerast hægt á um það bil fimm dögum,[3] helst í samráði við segavarnir Landspítala þannig að fylgst sé vel með INR. Milliverkanaforrit gefa mönnum gott yfirlit yfir þær mögulegu milliverkanir sem geta orðið í flókinni lyfjameðferð. Þó er ekki alltaf augljóst hvaða milliverkanir eru klínískt mikilvægar fyrir tiltekinn sjúkling eða hvaða samspil getur orðið á milli lyfja sem hugsanlega getur leitt til samlegðaráhrifa eins og þetta tilfelli sýnir.

Heimildir

1. Hansten PD, Horn JR. Drug Interactions Analysis and Management. Wolters Kluwer Health Inc, St. Louis Missouri 2008.
2. Schelleman H, Bilker WB, Brensinger CM, Han X, Kimmel SE, Hennessy S.Warfarin with fluoroquinolones, sulfonamides, or azole antifungals: interactions and the risk of hospitalization for gastrointestinal bleeding. Clin Pharmacol Ther 2008; 84: 581-8.
3. Kunze KL, Trager WF. Warfarin-fluconazole III. A rational approach to management of a metabolically based drug interaction. Drug Metab Dispos 1996; 24: 429-35.



Sérlyfjatexti á bls. 726

Pfizer

Tilfelli: Siðferðilegt álitamál – starf kostað af lyfjafyrirtæki



Vilhjálmur Árnason
Heimspekingur
sagnfræði- og heimspekideild
Háskóla Íslands

vilhjarn@hi.is

Sigríður Jónsdóttir fékk sérfræðingsstöðu í meltingarsjúkdómum við Landspítala fyrir tveimur árum, en starfaði áður á stórum spítala í Svíþjóð þar sem hún vann ötullega að rannsóknum. Nýlega sá hún auglýst starf dósents við læknadeild HÍ og ákvað að ræða við prófessorinn til að láta vita að hún mundi sækja um starfið. Prófessorinn lýsir ánægju sinni með ákvörðun Sigríðar og segir undir lok samtalsins: „Meðan ég man, þú veist að staðan er kostuð af lyfjafyrirtæki" og bætir við „enda var það eina leiðin til að koma í veg fyrir að staðan yrði látin standa ómönnuð eftir að Gunnar fór á eftirlaun um áramótin – þú veist hvernig fjárhagur deildarinnar er! Síðan hafa þeir verið að kynna okkur nýja rannsókn sem þeir hafa áhuga á að hrinda í framkvæmd sem er virkilega spennandi – þótt það tengist alls ekki dósentsstöðunni beinlínis."

Hugleiðingar

Einkafyrirtæki leita í æ ríkari mæli til vísindamanna við nýsköpun og stjórnvöld sækja þekkingu til fræðimanna við stefnumótun.[1] Jafnframt því hefur bæði einkafyrirtækjum og stjórnvöldum þótt eftirsóknarvert að fá akademískan gæðastimpil á rannsóknir sínar og stefnumál. Þetta samspil fjármuna, valds og þekkingar er óhjákvæmilegt í nútímasamfélagi og samofið viðleitni háskólamanna til að fjármagna og hagnýta rannsóknir sínar. Á hinn bóginn er ljóst að í þessu samspili lýstur saman ólíkum heimum sem lúta mismunandi lögmálum og siðareglum. Vísindamenn, viðskiptamenn og stjórnmálamenn keppa að ólíkum markmiðum, leggja rækt við ólík verðmæti og halda að einhverju leyti ólíkar dygðir í heiðri. Fræðimönnum ber öðru fremur að hafa það sem sannara reynist og halla aldrei réttu máli, þótt annað geti komið sér betur fyrir þá sem styrkja störf þeirra. Frumskylda vísindamanna er að gæta hlutlægni og láta hana aldrei víkja fyrir gildum eða hagsmunum sem stríða gegn henni. Þess vegna er óhjákvæmilegt að stöðug togstreita verði milli þessarar siðferðilegu kröfu vísindanna annars vegar og hagsmuna stjórnmála og einkafyrirtækja hins vegar.

Í ljósi þessa kemur ekki á óvart að í Bologna-yfirlýsingu evrópskra háskólarektora, *Magna Charta Universitatum*, er kveðið á um mikilvægi þess að háskólar séu sjálfráða; rannsóknir og kennsla verði að vera óháð pólitísku og efnahagslegu valdi.[2] Samfélög fræðimanna hafa rætt leiðir til þess að vernda þessar hugsjónir vísindastarfsins og sjálfstæði háskóla gagnvart öflum sem grafa undan þeim leynt eða ljóst. Ein leið sem farin hefur verið er að leitast við að sporna við svonefndum *hagsmunaárekstrum*. Með hagsmunaárekstrum í fræðastarfi er átt við að vísindamaður hafi persónulegra, fjárhagslegra eða pólitískra hagsmuna að gæta sem fela í sér umtalsverða hættu á að fræðileg dómgreind hans slævist.[1] Skipta má viðleitni til þess að draga úr hagsmunaárekstrum í tvo meginflokka. Í fyrsta lagi eru leiðir sem tengjast menntun vísindamanna, bæði með því að gera þá meðvitaðri um hagsmunaárekstra í fræðastarfi og efla færni þeirra til þess að komast hjá þeim. Námskeið um siðfræði rannsókna og gagnrýna hugsun gætu til dæmis stuðlað að þessu og í mörgum háskólum eru þau hluti alls doktorsnáms. Í öðru lagi eru almennar aðgerðir sem stofnanir geta gripið til í því skyni að draga úr líkum á hagsmunaárekstrum, svo sem með reglum, samningum, eldvarnarveggjum og öðrum stofnanabundnum úrræðum.

Þótt siðfræðileg menntun og heilindi einstakra vísindamanna séu mikilvæg er afar takmarkað að reisa skorður við hagsmunaárekstrum alfarið á slíkum einstaklingsbundnum þáttum. Öðru nær: Þess eru fjölmörg dæmi að vel metnir vísindamenn hafi freistast til að halla réttu máli vegna persónulegs ávinnings og fræðilegs metnaðar.[3] Að mati þeirra sem gerst hafa kynnt sér þessi mál er nauðsynlegt að setja almennar reglur um hagsmunaárekstra í því skyni að greiða fyrir samskiptum milli háskóla og atvinnulífs og hafa á þeim skynsamlega stjórn.[1]

Í slíkum reglum er það lágmarkskrafa að gera ávallt grein fyrir hagsmunum og kostunartengslum. Þetta er krafa um *gegnsæi* sem er forsenda þess að þeir sem kynna sér rannsóknina séu upplýstir um þætti sem kunna að hafa áhrif á niðurstöður hennar. Í háskólum sem taka þessa kröfu alvarlega eru starfræktar nefndir sem halda skrá yfir yfirlýsta hagsmunaárekstra og meta hvort þeir séu þess eðlis að grípa þurfi til ráðstafana umfram þær sem tryggja gegnsæið. Í sumum tilvikum þykir ástæða til að banna hagsmunaárekstra, svo sem við klínískar

rannsóknir þar sem ríkir hagsmunir einstaklinga og samfélags eru í húfi að fyllstu hlutlægni sé gætt. Meginsiðaregla í öllum störfum sem tengjast læknislist, læknisfræðilegum rannsóknum og eftirliti með þeim er að valda ekki skaða, *primum non nocere*.[4] Hagsmunatengsl við læknisfræðileg vísindastörf geta verið sérstaklega varhugaverð vegna þess að illa unnar rannsóknir stefna sjúklingum og rannsóknarþátttakendum í hættu.

Sýnt hefur verið fram á að rannsóknir sem kostaðar eru af lyfjaframleiðendum eru umtalsvert líklegri en aðrar rannsóknir til að leiða til „jákvæðrar" niðurstöðu. Til dæmis sýndi könnun að rannsóknir á krabbameinslyfjum sem fjármagnaðar voru af lyfjafyrirtækjum voru næstum því átta sinnum ólíklegri til að sýna fram á óhagstæðar niðurstöður en rannsóknir sem fjármagnaðar voru af óháðum aðilum.[5] Ein ástæðan er sú að fyrirtækin áskilja sér rétt til þess að leyna eða fresta birtingum sem sýna fram á neikvæðar niðurstöður og hafa þar með áhrif á það hvaða niðurstöður koma fram í dagsljósið. Vönduð tímarit á sviði læknisfræði leitast við sporna gegn þessu með ýmsum ráðum, svo sem með því að fara fram á að höfundar geri ítarlega grein fyrir hagsmunaárekstrum og kostun rannsókna. Auk þess er krafist sjálfstæðrar tölfræðilegrar greiningar á gögnum úr rannsóknum sem kostaðar eru af lyfjaiðnaðinum.[6]

Tilfellið sem lýst var hér í upphafi verður að meta í ljósi þessa. Gerum ráð fyrir að Sigríður hafi fengið góða menntun; hún sé ekki einungis sérfræðingur í meltingarsjúkdómum heldur hafi hún í námi sínu kynnst siðfræði vísinda sem vakti hana til umhugsunar um margvíslegar forsendur fræðilegrar óhlutdrægni. Hún er því líkleg til þess að gæta varúðar og vísindalegrar hlutlægni. Hún ætti að gera sér grein fyrir því að starfið felur í sér hættu á hagsmunaárekstrum, enda virðist lyfjafyrirtækið ætla að fylgja eftir kostun sinni á dósentsstarfinu með því að hafa áhrif á rannsóknir á sviðinu. Sigríður ætti því jafnframt að átta sig á því að mikilvægt sé að reisa frekari skorður við hagmunaárekstrum en þær sem felast í fagmennsku hennar sjálfrar. Hverjar gætu þær verið?

Þegar háskólastofnanir taka við fjárstyrkjum er mikilvægt að búa svo um hnútana að þeim fylgi engar kvaðir um inntak kennslu eða rannsókna. Þetta er í raun ein forsenda þess að akademískt frelsi sé haldið í heiðri. „Með akademísku frelsi er átt við frelsi til þess að leita þekkingar, varðveita hana og miðla henni, án þess að slakað sé á kröfum vegna óakademískra ástæðna, það er án þess að skeyta um aðra hagsmuni en þá sem tengjast beinlínis skilningi og sannleika."[7] Til að tryggja þetta er nauðsynlegt að setja ákvæði í samning milli kostunaraðila og háskóladeildar þess efnis að sá sem gegni stöðunni skuli hafa fullt frelsi til ákvarðana um kennslu og rannsóknir. Efast má um að þetta sé nægilegt. Enda þótt prófessorinn segi við Sigríði að engin bein tengsl séu á milli rannsóknarinnar sem lyfjafyrirtækið hefur hug á að hrinda í framkvæmd og dósentsstarfsins, myndi kostun starfsins án efa gera Sigíði erfitt um vik að hafna því að taka þátt í rannsókninni eða beina henni á aðrar brautir en þær sem lyfjafyrirtækið ætlast til. Raunar hefur sú staðreynd ein að fyrirtæki kosti tiltekið háskólastarf óhjákvæmilega áhrif á það hvernig viðkomandi háskólamaður hagar orðum sínum um málefni sem það fyrirtæki varðar. Þetta er kallað sjálfsritskoðun og er vel þekkt fyrirbæri.[8]

Er nokkur leið til að stemma stigu við þessu? Ein leið til að hafa stjórn á hagsmunaárekstrum er að byggja eins konar *eldvarnarveggi* milli fjárveitinga til rannsókna og ákvarðana um rannsóknarefni. Þá mætti hugsa sér að öllum styrkjum frá einkafyrirtækjum yrði beint í sjálfstæðan háskólasjóð sem myndi síðan úthluta fjármunum til rannsakenda og námsbrauta á grundvelli umsókna og faglegs mats á þeim. Með einhverju slíku fyrirkomulagi yrði skorið á bein tengsl á milli einkafyrirtækja og háskólakennara, á borð við þau sem myndast í tilfellinu um lyfjafyrirtækið og starf dósents í meltingarsjúkdómum. Einn annmarki á slíku fyrirkomulagi er að ætla má að þetta dragi úr hvata fyrirtækja til þess að styrkja kennslu og rannsóknir og fjármunirnir frá lyfjafyrirtækinu myndu aldrei berast Háskóla Íslands. Færa má góð rök fyrir því að kosta eigi háskólarannsóknir og kennslu af almannafé, enda eigi samfélagið mikið undir því að hugsjónir háskólastarfs séu haldnar í heiðri. Hins vegar eru háskólarannsóknir á sumum sviðum orðnar svo dýrar að ríkið getur ekki lengur fjármagnað þær með þeim hætti að háskólar verði samkeppnisfærir og dæmi sig þar með úr leik. Þetta er því afar vandasamt verkefni.

Val Sigríðar er ekki heldur auðvelt. Hún stendur frammi fyrir þeim kosti að sækja ekki um starfið vegna þess að hún treystir því ekki að hún muni geta unnið sjálfstætt eða að sækja um starfið og beita sér þá jafnframt fyrir því að búið verði um hnútana eins vandlega og kostur er til að fyrirbyggja hagsmunaárekstra. Hún verður að gera prófessornum grein fyrir þessu og þá ræðst það væntanlega af viðbrögðum hans og kostunaraðilanna við hugmyndum hennar hvort hún ákveður að taka slaginn eða ekki. Það er hlutverk prófessorsins og samstarfsmanna hans í læknadeild að leitast við að tryggja að

sá sem ráðinn verður í dósentsstarfið komi inn í rannsóknarumhverfi sem lýtur öðru fremur viðmiðum og gildum rannsóknarstarfs og finni sig á engan hátt skuldbundinn til þess að taka tillit til annarra hagsmuna.

Ljóst má vera að þau ráð sem læknadeildin getur gripið til eru háð þeim úrræðum sem háskólinn býður upp á til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra. Í því tilliti er enn mikið verk óunnið við Háskóla Íslands. Í nýlegum Reglum um aukastörf akademískra starfsmanna eru ákvæði um hagsmunaárekstra.[9] Jafnframt eru ákvæði um hagsmunaárekstra í Siðareglum Háskóla Íslands.[10] Þetta eru mikilvæg ákvæði en takmörkuð að því leyti að þau beinast eingöngu að starfsmönnum en ekki að stofnunum. Þörf er á að setja ítarlegri reglur um tilhögun kostunar og ört fjölgandi samstarfssamninga vegna rannsóknarverkefna og kennslu, á borð við þann sem lýst er í þessu tilfelli. Þar er brýnast að tryggja gegnsæi og skera eftir megni á tengslin milli kostunar starfa annars vegar og ákvarðana um rannsóknir hins vegar. Ein leið að þessu marki er að hafa skýr ákvæði um gagnsæi og rannsóknafrelsi í samningi við fyrirtækið um kostun starfsins, eins og oft er gert við Háskóla Íslands. Ætla má að ný stefna Háskóla Íslands sem nú er í undirbúningi muni taka af einurð á þessum þáttum.

Heimildir

1. Resnik DB. The Price of Truth. How Money Affects the Norms of Science. Oxford University Press, New York 2007.
2. www.magna-charta.org/pdf/mc_pdf/mc_english.pdf
3. Macrina FL. Scientific Integrity. Text and Cases in Responsible Conduct of Research. ASM Press, Washington DC 2005.
4. DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Ensuing Integrity in Industry-Sponsored Research. Primum Non Nocere, Revisited. JAMA 2010; 303: 1196-8.
5. Washburn J. University Inc. The Corporate Corruption of Higher Education. Basic Books, New York 2005: 84.
6. Fontanarosa PB, Flanigin A, DeAngelis CD. Reporting Conflicts of Interests, Financial Aspects of Research, and Role of Sponsors in Funded Studies. JAMA 2005; 294: 110-1.
7. Jónasson JT. Inventing Tomorrow's University. Bononia University Press, Bologna 2008: 27.
8. Árnason V, Nordal S, Ástgeirsdóttir K. Siðferði og starfshættir í tengslum við fall íslensku bankanna 2008. 8. bindi í skýrslu Rannsóknarnefndar Alþingis 2010: 197, 213.
9. Reglur um aukastörf akademískra starfsmanna H.Í., nr. 1096/2008, IV. kafli. www.hi.is/skolinn/reglur_nr_1096_2008
10. Siðareglur Háskóla Íslands, www.hi.is/is/skolinn/sidareglur, sjá einkum grein 2.1.5.

Staða yfirlæknis á legudeild geðdeildar við Sjúkrahúsið á Akureyri

Laus er til umsóknar staða yfirlæknis á legudeild geðdeildar við Sjúkrahúsið á Akureyri. Staðan veitist frá 1. maí 2011.

Stöðunni fylgir vaktskylda á geðdeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna auk þátttöku í rannsóknarvinnu. Starfsskylda er við heilbrigðisstofnanir á Norður- og Austurlandi.

Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í geðlækningum. Auk fræðilegrar þekkingar og reynslu er lögð áhersla á hæfileika á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða. Reynsla af stjórnun er æskileg.

Næsti yfirmaður er Sigmundur Sigfússon forstöðulæknir geðdeildar.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Nánari upplýsingar veita Sigmundur Sigfússon forstöðulæknir í síma 463 0100 eða 860 0513 og í tölvupósti sigmundur@fsa.is og Sigurður E. Sigurðsson, framkvæmdastjóri lækninga, sími 463 0100, tölvupóstur ses@fsa.is

Umsóknarfrestur er til 15. nóvember 2010.

Umsóknir um ofangreind störf skulu sendar starfsmannaþjónustu FSA, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri, eða á netfang starf@fsa.is á þar til gerðum eyðublöðum sem fást hjá landlæknisembættinu. Umsóknum skulu fylgja ítarlegar upplýsingar um nám og starfsferil ásamt með upplýsingum um fræðilegar rannsóknir og ritstörf, auk kennslustarfa.

Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin. Við ráðningar í störf er tekið mið af jafnréttisstefnu sjúkrahússins. FSA er reyklaus vinnustaður.

Að sigrast á vandamálum hversdagsins

Prófaðu ávinninginn af nýju skammtapumpunni af Ebixa® mixtúrunni

- Þægilegt og einfalt í notkun
- Skammtar nákvæmt lyfjaskammt í skeið/glas
- 4 dælingar = 20 mg



Ebixa® einu sinni á dag:

- Hægir á klíniskri afturför og seinkar þar með innlagnarþörf[1, 2, 3]
- Viðheldur getu Alzheimers-sjúklinga til að eiga samskipti og bregðast við umhverfi sínu.[4, 5]
- Seinkar framkomu erfiðra hegðunareinkenna (óróa/árásarhneigð, pirringi/óstöðugleika)[6, 7]

Lundbeck

20 mg Einu sinni á dag

Ebixa® memantine

1) Wilkinson D, Andersen HF. Dement Geriatr Cogn Disord 2007;24(2):138-145 2) Atri A et al. Alzheimer Dis Assoc Disord 2008;22:209-221
3) Lopez OL et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2009;80(6):600-607 4) Emre M et al. J Alzheimers Dis 2008;14:193-199
5) Mecocci P et al. Int J Geriatr Psychiatry 2009;24:532-538 6) Gauthier S et al. Int J Geriatr Psychiatry 2008;23(5):537-545
7) Wilcock GK et al. J Clin Psychiatry 2008 May;69(3):341-348

Sérlyfjatexti á bls. 731

Um hestaheilsu lækna



Valgerður Rúnarsdóttir
lyflæknir
valgerdurr@saa.is

Í niðurskurði sem á heilbrigðiskerfinu hefur dunið hefur stöðugildum fækkað. Þjónustustig hefur lækkað. Nú er rætt um að flytja fleiri verkefni á stóru sjúkrahúsin sem fá þó minni fjárveitingu en áður. Þar hefur starfsfólki verið fækkað. Við læknar höfum áfram sömu skyldum að gegna á ýmsum starfstöðum, sömu vaktir að manna, sömu grunnþjónustu að veita, forvarnir, lækningar, eftirfylgni, kennslu og svo framvegis. Ef færri eru um að manna og sinna þessum skyldum, má búast við meira álagi á þá sem eftir eru. Flestir læknar eru líklega boðnir og búnir að koma til móts við þörfina, og hafa þegar tekið á sig aukaviðvik og viðbótarvaktir. Ýmis vinna mætir afgangi, kannski unnin að einhverju leyti utan vinnutíma, frítíminn skerðist, færri helgar á lausu, færri tækifæri að taka út frídaga. Svona má vinna tímabundið, til að bjarga þjónustunni fyrir horn og standa vörð um öryggi sjúklinganna. Læknar við hestaheilsu láta sig ekki muna um aukasnúning. En það má ekki búa við slíkt til lengri tíma. Þreyta og merki kulnunar geta látið á sér kræla.

Við höfum lög og reglugerðir varðandi vinnustundir og hvíld. Erfiðara er þó að mæla það álag sem fylgir vinnu og hvernig það breytist.

Mesta áhyggjuefnið núna hlýtur að vera mannaflinn, sérþekkingin, fagfólkið. Í þessum þrengingum er gengið nærri starfsfólki í heilbrigðisþjónustu. Læknar eru sumir hverjir útsettir fyrir miklu vinnuálagi og eftir því sem starfsfólki fækkar, þeim mun meira álag er á þá sem eftir sitja. Hvenær verður mikið álag, OF mikið álag? Jafnvel hættulega mikið álag sem kemur niður á starfsheilsu læknisins og þar með öryggi í meðferð sjúklingsins? Erum við læknar góð í að finna okkar mörk? Erum við góð í að huga vel hvert að öðru? Hvernig tökum við á því ef kollegi vinnur undir getu, af hvaða ástæðu sem er? Hvað ef hann vinnur undir getu vegna langvarandi álags? Hvaða möguleikar eru á að fyrirbyggja kulnun og vanda? Ef mannaflinn er af skornum skammti er ekki svigrúm til að sinna þessu. Það er kannski ekki tækifæri til að veita frí eða hvíld, því það er ekki öðrum til að dreifa. Það er hætta á flótta. Kannski er auðveldara að koma sér annað heldur en að „kvarta" og reyna að hafa áhrif á vinnuumhverfið. Vonandi er ekki svo. Ef vel á að vera, þurfum við læknar gott tækifæri til að grípa inn í og hafa áhrif á gang mála, fljótt, þegar við finnum og sjáum að þrengingar koma niður á starfsþreki og afköstum okkar sjálfra og þeirra sem með okkur vinna. Getum við haft áhrif og leiðrétt stefnuna ef á þarf að halda, til að koma í veg fyrir slæmar afleiðingar? Höfum við slíka aðstöðu á okkar vinnustað? Er það ekki mikilvægt?

Víða heyrist af læknaskorti í sérstökum greinum. Annars staðar er keyrt á lágmarks læknafjölda. Hvort tveggja er grafalvarlegt. Er það ekki skylda heilbrigðisyfirvalda að sjá til þess að nægt framboð sé á læknum til að reka heilbrigðisþjónustuna? Að tryggja framboð lækna er margþætt og tekur til menntunar, aðbúnaðar, umhverfis og fleira. Læknaskortur á Íslandi er fyrirséður og í raun orðinn. Við því verður að bregðast ef ekki á að verða mikil breyting á framkvæmd og möguleikum heilbrigðisþjónustu hér á landi.

Á samnorrænum fundi læknafélaganna í ágúst síðastliðnum tók ég þátt í umræðuhópi um einmitt þetta, starfsþrek lækna. Læknar annars staðar á Norðurlöndum hafa einnig áhuga á snemminngripi og aðstoð til lækna sem vinna undir getu („under perfomance") af hvaða orsökum sem það kann að vera. Það má finna leiðbeiningar frá öðrum þjóðum, svo sem Bretum, um þeirra leiðir. Einnig eru til Evrópusamtök um heilsu lækna (European Association for Physician Health) sem halda ráðstefnur um efnið. Umræða um þessi mál hefur að sjálfsögðu verið meðal lækna á Íslandi, meðal annars á borði siðfræðiráðs og Læknafélags Íslands á árinu, auk erinda á Læknadögum og í *Læknablaðinu* í gegnum tíðina. Heilsuleysi lækna, inngrip og meðferð vegna veikinda eða hvers konar vanhæfni í störfum, er þó annað verkefni og stærra en það sem ég drep á hér í þessum hugleiðingum mínum, sem er álag á fullhrausta lækna.

Í þessu árferði niðurskurðar og aðhalds er hestaheilsa og vinnusemi lækna mikilvæg. Enn mikilvægara er þó að gera sér grein fyrir áhrifum of mikils álags, til að hindra kulnun, flótta og frekari ónauðsynlega fækkun í stéttinni. Læknar finna til siðferðilegrar skyldu og ábyrgðar vegna sjúklinga sinna. Því má ekki misbjóða með tillitslausu álagi. Við skipulag í heilbrigðisþjónustunni er mikilvægt að sníða sér stakk eftir vexti, setja þau mörk sem nauðsynleg eru, áætla verk með tilliti til raunhæfrar mönnunar, án þess að reyna að gera hið ómögulega með of fáu starfsfólki. Við höfum varla efni á því þegar til lengdar lætur.

Stjórn LÍ

Birna Jónsdóttir,
formaður
Valgerður Rúnarsdóttir,
varaformaður
Sigurveig Pétursdóttir,
gjaldkeri
Anna K. Jóhannsdóttir
ritari
Ágúst Örn Sverrisson
Árdís Björk Ármannsdóttir
Orri Þór Ormarsson
Ragnar Victor Gunnarsson
Valentínus Þór Valdimarsson

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

Læknar eru verðmætur hópur

„Við þurfum að þora að horfast í augu við breyttar aðstæður," sagði Guðbjartur Hannesson ráðherra heilbrigðis- og félagsmála í ávarpi á aðalfundi Læknafélags Íslands við setningu fundarins fimmtudaginn 21. október.

Þessi orð ráðherrans féllu sem rökstuðningur við niðurskurð fjármuna til landsbyggðarsjúkrahúsa en fundarmenn gagnrýndu harðlega aðgerðir ríkisstjórnarinnar á þessu sviði. „Samgöngur hafa stórbatnað á undanförnum áratugum, eftirspurn eftir þjónustu hefur breyst, sumt þurfum við að verja og annað er betur komið annars staðar. Þetta er það sem við glímum við í dag," sagði ráðherrann og lagði ennfremur mikla áherslu á samstarf og samvinnu við læknastéttina í framtíðinni.

Ráðherrann játaði fúslega að sumar niðurskurðartillögur fjárlagafrumvarpsins gengju lengra en við mætti una og því yrði að draga í land með ákveðna hluta þess. „Niðurskurðartillögur um sjúkrahúsið á Húsavík ganga hreinlega ekki upp miðað við núverandi atvinnuástand sem þar ríkir." Ráðherrann sagði ennfremur að ekki þjónaði neinum tilgangi að etja saman læknum landsbyggðarinnar og höfðborgarsvæðisins og lýsti sig reiðubúinn til samstarfs við lækna um að leysa þann ágreining sem uppi væri. „Þið eruð fagfólkið, þið hafið kunnáttuna og þekkinguna, ég hef aðstöðuna til að hrinda hlutunum í framkvæmd."

Hávar Sigurjónsson



Fundarmenn sækja sér kjörseðil fyrir stjórnarkjör.

Ráðherrann var greinilega mættur á fund lækna til að ná þeim á sitt band og af undirtektum fundarmanna að dæma var ekki annað að heyra en honum hefði tekist það ætlunarverk sitt. Hann lagði áherslu á að læknar væru verðmætur hópur fyrir íslenskt samfélag og að stjórnvöld yrðu að taka mið af því. „Þið eruð eftirsóttur vinnukraftur og getið unnið hvar sem er í veröldinni."

Hann tók síðan sérstaklega fram að hann væri ekki í pólitík til að reisa sjálfum sér persónulega minnisvarða. „Mikilvægt er að marka stefnu til lengri tíma, þannig að allir viti með góðum fyrirvara hvað sé framundan."

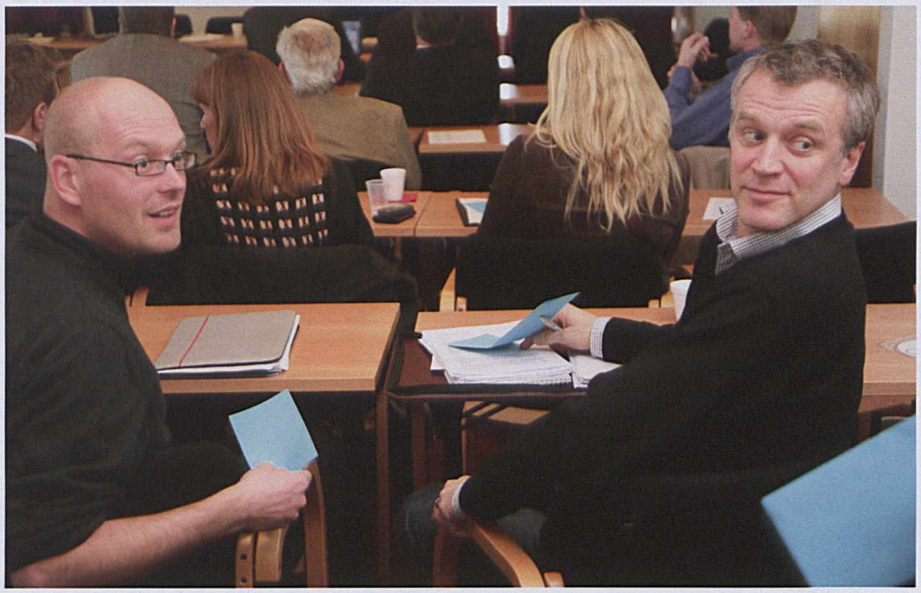
Ályktað um mikilvæg mál

Seinni fundardagurinn var tvískiptur þar sem fyrri hluta dags var unnið í vinnuhópum að lokafrágangi ályktana sem síðan voru ræddar á fundinum og bornar upp til samþykktar. Í ályktunum koma skýrt fram áhyggjur aðalfundar yfir niðurskurði á fjármunum til heilbrigðismála og hver áhrif slíkt muni hafa á framboð og gæði þjónustunnar. Þá lítur aðalfundurinn það mjög alvarlegum augum að almennum læknum og kandídötum hafi fækkað um 25 af hundraði á undanförnu ári. Aðalfundurinn lýsir því yfir að standa beri vörð um fjölbreytileg rekstrarform í heilbrigðisþjónustu. Aðalfundurinn skorar á heilbrigðisyfirvöld að koma á samtengdri sjúkraskrá á landsvísu og samræma skráningu í heilbrigðisþjónustu. Í ítarlegri ályktun í fjórum liðum er lagt til við heilbrigðisstofnanir og stjórnvöld á hvaða atriði skuli leggja mesta áherslu við framtíðarstefnumótun sjúkrahúsþjónustu. Er hvatt til samstarfs við Læknafélag Íslands í þessu efni.

Þá telur aðalfundurinn að sameina beri landlæknisembætti og Lýðheilsustöð undir merki landlæknis. Í ályktuninni kemur fram að LÍ álíti það skilyrði að æðsti embættismaður eftirlits með lækningum landsmanna sé læknir.

Aðalfundurinn skorar á Alþingi að samþykkja þingsályktunartillögu um takmörkun á transfitusýrum í matvælum á Íslandi. Aðalfundurinn skorar jafnframt á stjórnvöld að banna notkun gúmmíkurls sem inniheldur krabbameinsvaldandi efni og önnur eiturefni, á íþróttavöllum og leiksvæðum.

Þá segir í ályktun um læknisþjónustu utan sjúkrahúsa að áformaður niðurskurður ríkisins



Jón Torfi Halldórsson og Þórarinn Ingólfsson.



Guðbjartur Hannesson heilbrigðis- og félagsmálaráðherra.



Eyjólfur Þorkelsson formaður FAL.



Árdís Björk Ármannsdóttir.



Birna Jónsdóttir formaður LÍ.

á fjárveitingum til heilbrigðismála muni hafa þjónustuskerðingu í för með sér sem tekur mörg ár að bæta fyrir. Aðalfundurinn harmar að yfirvöld hafi ekki enn haft frumkvæði að samvinnu við Læknafélag Íslands um skipulagsbreytingar og forgangsröðun verkefna svo takmarka megi tjónið.

Þá fól aðalfundurinn stjórn félagsins að skipa aðgerðahóp sem vinni með stjórnvöldum að næstu skrefum í tóbaksvörnum og hafi til hliðsjónar stefnu félagsins og ítarlega aðgerðaáætlun í tóbaksmálum.

Loks bendir aðalfundurinn á í ályktun um lyfjamál að öryggi og oft á tíðum lífi sjúklinga á Íslandi hafi verið teflt í tvísýnu með því að lyf hafa horfið fyrirvaralaust af markaði um lengri eða skemmri tíma. Bæði er um gamalreynd og nýrri lyf að ræða. Aðalfundur höfðar til ábyrgðar og skyldu lyfjaframleiðenda, lyfjainnflytjenda og stjórnvalda að tryggja sjúklingum aðgengi að nauðsynlegum lyfjum. Er skorað á stjórnvöld að setja í forgang vinnu við að lagfæra þessa bresti á lyfjaöryggi landsmanna.



Fulltrúar almennra lækna ráða ráðum sínum.

Ályktanirnar í heild má sjá á heimasíðu Læknafélags Íslands, *www.lis.is*

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. 727

Vilja eitrað dekkjakurl burt

„Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn í Kópavogi dagana 21. og 22. október 2010, skorar á Alþingi Íslendinga að samþykkja nú þegar þingsályktunartillögu um bann við notkun á gúmmíkurli úr ónýtum dekkjum á gervigrasvöllum hérlendis.“

Þannig hefst ályktun sem Þórarinn Guðnason hjartalæknir og varaformaður Læknafélags Íslands bar upp á aðalfundinum og var samþykkt einróma.

„Í dekkjakurli eru krabbameinsvaldandi efni og önnur eiturefni sem geta verið hættuleg fyrir börn og aðra iðkendur íþrótta á gervigrasvöllum. Í ýmsum nágrannalöndum okkar er mælt með takmörkun á notkun dekkjakurls vegna þessara efna. Slíkar takmarkanir eru í Þýskalandi og Svíþjóð. Norðmenn hafa rannsakað nokkuð og bent á hættuna á umhverfisáhrifum af kurlinu á nærlendi gervigrasvalla. Það er viðurkennt að í hjólbörðum eru ýmis eiturefni sem meðhöndla verður af varúð. Skýrar reglur eru til staðar um meðhöndlun og förgun ónýtra hjólbarða en þegar búið er að kurla dekkin niður og dreifa þeim á íþróttasvæði barna og unglinga gilda reglurnar ekki. Þó er ljóst að eiturefnin eiga mun greiðari leið út í umhverfið úr dekkjakurlinu en þegar þau eru bundin í heila hjólbarða,“ segir Þórarinn.

Hann bendir á að brennsla hjólbarða er bönnuð vegna þess að með því berast eiturefnin út í andrúmsloft og umhverfi. „Vandséð er að betra sé að dekkjunum sé fargað með því að kurla þau og dreifa síðan á stór landsvæði þar sem börn eru að leik, og efnin seytra svo út í umhverfið og geta eitrað jarðveg og grunnvatn í langan tíma.“

Í ályktun Læknafélags Íslands kemur fram að í dekkjakurli eru ýmis eiturefni sem vitað er að valda skaða. „Þetta eru efni eins og Benzapyren sem er krabbameinsvaldandi, dietyxhexylftalat og butylbenzylftalat sem valda ófrjósemi, fenol sem safnast fyrir í náttúrunni og hefur langtímaáhrif þar, zink sem í of hárri þéttni er eitrað fyrir lífverur, og blý sem veldur ófrjósemi og skemmdum á taugakerfi en börn eru sérstaklega næm fyrir áhrifum blýs. Sexgilt króm finnst einnig í hjólbörðum en vitað er að það efni veldur bæði ófrjósemi og krabbameini,“ segir í greinargerð með ályktuninni.



„Þegar búið er að kurla dekkin niður og dreifa þeim á íþróttasvæði barna og unglinga gilda reglurnar ekki,“ segir Þórarinn Guðnason.

„Framleiðendur gervigrasvalla bjóða upp á hættulaust gúmmí sem val. Í sumum tilfellum er það sérframleitt fyrir gervigras og í öðrum lit, grátt eða grænt. Græna kurlið er um 5-6 falt dýrara en svarta dekkjakurlið og þess vegna er því miður oftar en ekki sparað með því að nota það ekki,“ segir Þórarinn.

„Fundurinn telur fulla ástæðu til að hafa sérstakar áhyggjur af leik barna á þessu eitraða undirlagi. Höfum í huga að börn og unglingar dvelja oft daglangt við leik á íþróttavellinum, þau liggja þá gjarna í gervigrasinu og fá á húðina verulegt magn af svertu og efnum úr hinu eitraða gúmmíkurli. Þessi efni geta því setið á húðinni langan tíma,“ segir í niðurlagi ályktunarinnar.

„Hver ber ábyrgðina ef börnin verða fyrir heilsutjóni eða síðbúnum áhrifum eins og ófrjósemi,“ spyr Þórarinn.

Bann við transfitu

Danski yfirlæknirinn og baráttumaðurinn fyrir banni við notkun transfitusýra í matvæli, Steen Stender, var gestur aðalfundar Læknafélags Íslands og lýsti í stuttu yfirlitserindi hvernig tókst að koma á slíku banni í Danmörku fyrir nokkrum árum.



„Mjög mikilvæg heilsuvernd fyrir almenning að banna notkun á transfitu," segir Steen Stender yfirlæknir.

Stender rekur upphaf baráttunnar í Danmörku til ársins 1993 er hann var formaður fyrir Manneldisráðinu í Danmörku. „Þá komu fram fyrstu upplýsingar um tengsl á milli neyslu transfitusýra og hjarta- og æðasjúkdóma og næstu tíu árin voru skrifaðar þrjár ítarlegar skýrslur af Manneldisráðinu til danskra stjórnvalda um að banna skyldi notkun transfitusýra í matvæli. Ritt Bjerregaard var umhverfisráðherra á þeim tíma og hún beitti sér fyrir löggjöf um bann við notkun transfitusýra og það hafðist síðan í gegn árið 2003 með eftirmanni hennar í ráðherrastól, Marie Fischer Boel."

Í dönsku löggjöfinni er kveðið á um að magn transfitusýra í matvælum megi ekki fara yfir 2% af heildarfitumagni í matvörunni.

Stender segir að vel hafi tekist til í Danmörku með að framfylgja banninu og innlendir matvælaframleiðendur hafi tekið fullan þátt í þessu og hætt að nota transfitu í framleiðsluvörur sínar. „Innflytjendur matvöru hafa einnig virt bannið og kaupa einungis vörur frá erlendum framleiðendum sem eru transfitulausar. Ég gerði síðan könnun á því hvernig ástandið væri í öðrum Evrópulöndum og komst að því að það var mjög slæmt í Austur-Evrópulöndum og reyndar einnig á Íslandi á þeim tíma, sem kom mér nokkuð á óvart. Viðbrögð Íslendinga við þessum tíðindum voru ansi sterk og mér var boðið að koma til Íslands og flytja nokkur erindi og eflaust er þingsályktunartillagan sem nú liggur fyrir Alþingi afrakstur af þessu."

Fleiri lönd hafa fylgt fordæmi Dana og bannað notkun transfitu. Sviss og Austurríki hafa sett slíkt bann, en einnig hafa ýmis fylki Bandaríkjanna sett reglur um notkun transfitusýru. Lengst hafa New York-fylki og nú síðast Kalifornía gengið með því að banna alla notkun transfitusýra við matseld á veitingastöðum. „Stóru skyndibitakeðjurnar McDonalds og Kentucky Fried Chicken hafa hætt allri notkun transfitusýra sem er gríðarlegur ávinningur því þetta á við um alla sölustaði þeirra á heimsvísu, hvort sem viðkomandi land bannar notkunina eða ekki. Ég kannaði lauslega í heimsókn minni núna hvernig ástandið er hér á Íslandi og sýnist að transfita sé miklu minni í matvælum en fyrir þremur árum. Hættan er hins vegar sú þar sem engin löggjöf er í gildi að innflytjendur kaupi ódýra matvöru frá löndum þar sem engar reglur gilda heldur um transfituinnihald í matvælum."

Stender segir afgerandi reglugerð um bann við notkun transfitu hafa ýmsa kosti og enga ókosti í för með sér. „Í fyrsta lagi er þetta mikilvæg heilsuvernd fyrir almenning. Í öðru lagi þarf ekki að fara út í kostnaðarsamar forvarnaraðgerðir til að upplýsa almenning um hættuna af neyslu transfitu og í þriðja lagi hefur komið í ljós að þetta hefur engin áhrif á vöruverð. Framleiðendur hafa mjög auðveldlega lagað sig að þessum reglum. Það er því einfaldlega sjálfsagt að banna þetta."

Í lok aðalfundar LÍ var samþykkt áskorun á Alþingi að samþykkja þingsályktunartillögu þessa efnis er nú liggur fyrir þinginu.

Hávar Sigurjónsson

Hefur setið þrjátíu aðalfundi

Sigurbjörn Sveinsson fyrrverandi formaður Læknafélags Íslands fagnaði þeim áfanga á aðalfundi LÍ að hafa setið alla aðalfundi félagsins frá árinu 1980 að einu ári undanskildu. „Konan mín kom í veg fyrir það að ég sæti fundinn 1996 með því að fara með mig austur í Miðhús á Héraði, yfirkominn af þreytu eftir andvökunætur í lok sex vikna vinnudeilu heilsugæslulækna. Þá var ég gjaldkeri LÍ," sagði Sigurbjörn léttur í bragði þegar *Læknablaðið* króaði hann af í fundarhléi.

„Haustið 1979 varð ég fulltrúi ungra lækna í stjórn LÍ og sat því aðalfundinn árið 1980, sem haldinn var á Húsavík, sem stjórnarmaður í LÍ. Árið eftir var ég orðinn heilsugæslulæknir í Búðardal og nýbakaður formaður Læknafélags Vesturlands og sat fyrir það félag á aðalfundum LÍ til ársins 1988. Eftir að ég fluttist til Reykjavíkur var ég fulltrúi Félags íslenskra heimilislækna í nokkur ár, þar til ég settist í stjórn LÍ 1995 og varð síðan formaður þess í átta ár. Nú sit ég á aðalfundi sem fulltrúi Læknafélags Reykjavíkur og hef því atkvæðisrétt, ólíkt því sem var þegar ég var formaður LÍ. Ég hef þó alltaf haft málfrelsi." Sigurbjörn segir margs að minnast frá fyrri aðalfundum. „Margt ánægjulegt hefur borið við og annað farið miður eins og gengur. Aukaaðalfundurinn í lok ágúst 1996 var mjög erfiður. Þar tókust félagar á um meginreglur og hagsmuni og var mörgum heitt í hamsi. Sá fundur krafðist mikillar fundarleikni og samkomulagsvilja af öllum hlutaðeigandi, þannig að stéttin kæmist nokkurn veginn ósár frá.

Einna vænst þykir mér þó um að hafa mælt fyrir ályktunartillögu Læknafélags Vesturlands á fundinum á Ísafirði 1984 um að taka skyldi upp hjartaskurðlækningar á Íslandi. Sú tillaga fékk ekki sjálfsagða afgreiðslu og þótti sumum þessum peningum illa varið. Matthías Bjarnason, sem þá var heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, ávarpaði fundinn og sagðist ætla að beita sér fyrir þessu máli og að ráðist yrði í verkefnið þegar á næsta ári. Þetta reyndist mikið framfaraspor í þágu hjartasjúklinga og fyrir læknisfræðina í heild og hafði ýmsar jákvæðar hliðarverkanir fyrir hjartalækningarnar. Nú eru þær aðstæður uppi að verja þarf það sem hefur áunnist og hafa hugfast að það sem hefur jafnvel tekið áratugi að byggja upp tekur yfirleitt mjög skamman tíma að rífa niður. Það er mikilvægt að verja sjálfstæði læknastéttarinnar og þá sérstaklega að standa vörð um sjálfstætt starfandi lækna. Í öðru lagi þarf að verja Landspítalann þannig að ekki hefjist aftur útflutningur á sjúklingum eins og var áður en hjartaskurðlækningarnar hófust hér á landi. Ef háskólasjúkrahúsið okkar molnar niður mun íslenskri læknisfræði hnigna. Líka grasrótarstarfinu. Færeyingum hefur ekki enn tekist að ná starfsemi sjúkrahússins í Þórshöfn í það horf sem var fyrir kreppuna fyrir 20 árum. "



„Það sem hefur tekið áratugi að byggja upp, tekur yfirleitt mjög skamman tíma að rífa niður" segir Sigurbjörn Sveinsson sem hefur setið 30 aðalfundi LÍ.

Sigurbjörn rifjar upp að tillögur um niðurskurð sjúkrahúsþjónustu á landsbyggðinni hafa verið til staðar um árabil. „Þetta eru í rauninni gamlar tillögur sem menn hafa ekki treyst sér til að fara út í fyrr en núna. Engum datt þó í hug að svona langt yrði gengið en það er greinilegt að nú á að notfæra sér ástandið til að ná fram róttækum skipulagsbreytingum. Með þeim er vegið verulega að lífsgæðum fólks víða á landsbyggðinni. Heilbrigðisþjónustan í hinum dreifðu byggðum er ein af grunnstoðunum og hluti menningar og mannlífs. Niðurskurður af því tagi sem boðaður er getur aldrei skorðast eingöngu við hið þrönga sjónarhorn heilbrigðisstjórnar og fjárveitingavalds. Þar verða aðrir að koma að."

Sigurbjörn segist ekki sannfærður um að það sé gott að fella úr lögum LÍ ákvæði um að halda skuli aðalfundinn utan höfuðborgarsvæðisins eigi sjaldnar en þriðja hvert ár. „Það var mín reynsla að fundirnir úti á landi reyndust jafnan frjórri en hér í þéttbýlinu. Menn gáfu sér betri tíma til að gaumgæfa málin, vinnan truflaði ekki og gestir fundanna settu sinn svip á allt fundarhaldið og félagslífið í kring. Ég held að það sé ekki happaspor að fella niður ákveðinn ramma um þetta fyrirkomulag eins og liggur fyrir og að sparnaðurinn verði ekki margfaldur eins og látið er í veðri vaka."

Hávar Sigurjónsson

Gætum tapað ávinningi síðustu 40 ára

„Þjóðin innbyrðir meiri orku en hún eyðir og umframorkan er geymd í líkamanum sem fita. Þetta er kjarni vandans og má líkja við faraldur sem er reyndar alls ekki einskorðaður við Ísland," segir Bolli Þórsson sérfræðingur í sykursýkislækningum hjá Hjartavernd.

Hávar Sigurjónsson

Bolli hefur rannsakað þróun holdafars og sykursýki hjá Íslendingum og birti niðurstöður rannsóknar þessa efnis í 4. tbl. *Læknablaðsins* 2009, Þróun holdafars og sykursýki í 40 ár á Íslandi. *Læknablaðinu* lék hugur á að ræða við Bolla um hinar félagslegu og skipulagslegu ástæður vaxandi ofþyngdar þjóðarinnar. Hvers vegna þyngist þjóðin þegar aldrei hafa legið fyrir eins aðgengilegar upplýsingar um hvernig fólk fitnar og hvað beri að forðast?

Bolli segir að á þeim rúmum 40 árum sem liðin eru frá því Hjartavernd var stofnuð hafi margt áunnist. „Á sjöunda áratugnum beindu menn augum að því að kólesteról og hár blóðþrýstingur væru stærstu áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma og það hefur tekist vel að draga úr þeim með því að upplýsa almenning um hvernig beri að forðast þessa áhættuþætti. Það eru mjög fáir í dag sem koma algjörlega af fjöllum með að feitur matur valdi háu kólesteróli. Þetta er almenn vitneskja sem hefur skilað sér ótvírætt. Á sama tíma hefur það gerst að fólk fitnar og sérstaklega á það við tímabilið eftir 1980. Vandinn sem við stöndum frammi fyrir er að ávinningurinn af minnkandi tíðni hjarta- og æðasjúkdóma getur hreinlega horfið vegna aukinnar tíðni sykursýki 2 af völdum offitu sem aftur er mjög stór áhættuþáttur hjarta- og æðasjúkdóma."

Hugarfarsbreyting er sterkasta vopnið

Bolli segir að jákvæðu breytingarnar á heilsufari þjóðarinnar hvað varðar hjarta- og æðasjúkdóma stafi aðeins að hluta af tæknilegum framförum í læknisfræði eða þróun lyfja. „Árangurinn skýrist aðallega af breyttri hegðun fólks. Við sjáum þetta glöggt hér hjá Hjartavernd, fólk reykir minna, hreyfir sig miklu meira og borðar hollari mat. Þetta skýrir að langmestu leyti batnandi heilsufar þjóðarinnar. Á sama hátt erum við að vona að með auknum skilningi almennings á því hvað veldur offitu muni svipuð hugarfarsbreyting eiga sér stað og þá takist að snúa þeim þætti við líka."

Aðspurður um hvers vegna ekki hafi tekist að koma skilningi inn hjá þjóðinni um hvað valdi offitu, segir Bolli að þyngdaraukningin gerist svo hægt hjá flestum að þeir átti sig ekki á henni fyrr en um seinan. „Það er eitthvert samkomulag um að telja eðlilegt að 50 ára gamall karlmaður sé 15-20 kg þyngri en hann var við 30 ára aldur. Það vantar talsvert á vitund almennings um að það sé óeðlilegt að þyngjast með aldrinum. Þyngdaraukningin gerist yfirleitt svo hægt að fólk tekur varla eftir henni. Hér komum við aftur að því sem ég sagði í upphafi, fólk velur auðvitað matinn út frá hvað mönnum finnst gott, en flestir leiða einnig hugann að því hvort maturinn sé hollur en borða síðan meira en nauðsynlegt er. Flestir láta seddutilfinningu ráða því hvað þeir borða mikið en hún er óáreiðanlegt viðmið fyrir fólk á miðjum aldri og skilar sér yfirleitt í því að fólk innbyrðir meiri orku en það þarf á að halda. Síðan er litið á þyngdaraukningu sem eðlilegan hluta þess að eldast. Þetta er alrangt."

Erfitt getur reynst að snúa þessari þróun við og Bolli segir að það sé mjög erfitt að létta sig þegar komið er í óefni. „Það eru einfaldlega ýmis varnarviðbrögð í líkamanum sem fara í gang þegar á að léttast. Líkaminn vill ekki léttast og það fara alls kyns hormón og breytingar í efnaskiptum í gang til að hindra þyngdartap. Þess vegna er ekki bara mjög erfitt að létta sig heldur reynir líkaminn með ýmsum ráðum að ná til baka þyngdartapinu. Fólk er almennt ekki meðvitað um þetta. Hins vegar tekur líkaminn því vel að þyngjast og setur litlar hindranir við því."

Aðspurður um hvernig eigi að gera fólk meðvitaðra um orkubúskap líkamans, nefnir Bolli að merkingar á matvælum þyrftu að vera miklu betri og skýrari. „Það þarf að vera miklu skýrara hver orkan er í matvörunni, en sannleikurinn er sá að framleiðendur reyna að flækja þetta og jafnvel fela það. Evrópusambandið hefur verið að reyna að fá í gegn einfaldar merkingar sem eru eins og umferðarljósin. Rautt, gult og grænt

eftir því hvort orkan er lítil eða mikil. Margar matvælategundir eru með lágt fituinnihald en hátt orkuinnihald. Slíkt ætti þá að merkja með grænu fyrir fituna en rauðu fyrir orkuna. Þetta myndi auka vitund almennings en matvælaiðnaðurinn hefur barist gegn þessu með kjafti og klóm, því að hann vill ekki að upplýsingarnar séu svona aðgengilegar. Óttinn er að varan hætti að seljast ef upplýsingarnar eru skýrar og einfaldar."

Þéttari og blandaðri byggð

Bolli nefnir ýmsa samfélagslega þætti sem valda því að fólk þyngist og segir stærsta sökudólginn fólginn í áherslu á notkun einkabílsins og hvernig allt skipulag þéttbýlis miðist við sem best aðgengi bílsins. „Einkabílavæðingin er sannarlega ein ástæða þess að fólk þyngist, það hreyfir sig einfaldlega miklu minna í daglegu lífi en áður, allt er miðað við að komast á bílnum upp að dyrum heimilisins, vinnunnar og þjónustunnar. Það hafa verið gerðar ýmsar rannsóknir á þessu þar sem niðurstöður virðast beinast í sömu átt. Ef byggðin er þétt ýtir hún undir umferð gangandi fólks og ef byggðin er blönduð heimilum, fyrirtækjum, verslunum og þjónustu, þar sem gert er ráð fyrir að fólk komist fótgangandi á milli staða, eykst dagleg hreyfing og offita er minni. Á hinn bóginn, þegar skipulagið snýst allt um einkabílinn og reitaskiptingu byggðar, þar sem þarf að keyra á milli eininganna, verður hreyfingin aðallega fólgin í að fara inn og útúr bílnum," segir Bolli og bendir út um skrifstofugluggann sinn þar sem bílastæði við Smáralindina blasir við. „Þetta er dæmigert skipulag Reykjavíkur þar sem bíllinn er í fyrsta sæti. Þétting byggðarinnar og blöndun hennar er grundvallaratriði við skipulag heilsuvæns þéttbýlis þannig að fólk geti gengið eða hjólað þegar það sinnir daglegum erindum. Það er nefnilega hreyfingin í hinu daglega lífi sem skiptir svo miklu máli fyrir orkunotkun líkamans. Dreifing byggðarinnar gerir líka almenningssamgöngur mun erfiðari. Þetta þekkjum við allt hér af Stór-Reykjavíkursvæðinu þar sem allt skipulag miðast við einkabílinn. Fjarlægðir milli svæða eru of langar til að fólk geti almennt gengið eða hjólað, almenningssamgöngur eru í ólestri og fólk verður að nota einkabílinn, jafnvel þótt það vildi miklu heldur ganga, hjóla eða taka strætisvagn."



„Offituvandinn sem við glímum við í dag er að hluta til skipulagsvandamál," segir Bolli Þórsson læknir hjá Hjartavernd.

Bolli bætir því við að læknar séu yfirleitt að pæla í allt öðrum hlutum en þessum þegar þeir eru að fást við sjúkdóma. „Ég hef setið mörg alþjóðleg þing um sykursýki þar sem nánast aldrei er fjallað um samfélagslegu þættina sem valda sykursýki. Þar er öll áherslan á rannsóknir og nýjustu lyfin."

Bolli rifjar upp að læknar hafi áður látið sig skipulagsmál miklu varða. „Það er hefð fyrir því, hefð sem nær allt aftur til Guðmundar Hannessonar prófessors sem var brautryðjandi á sviði skipulagsmála. En það er miður að eftir að heilsufar fólks hefur almennt orðið betra og smithætta af skólpi og almennum óþrifnaði er ekki lengur fyrir hendi, hafa læknar látið öðrum eftir að fást við skipulagsmálin. Það er hins vegar alveg ljóst að offituvandinn sem við glímum við í dag er að hluta til skipulagsvandamál. Hreyfingin sem fólk fær almennt í dag fer að mestu fram í frítíma þess, en hreyfing í daglegu lífi er lítil hjá flestum. Þótt frítímahreyfing sé mjög mikilvæg og verndandi gegn hjarta- og æðasjúkdómum er orkunotkunin við frítímahreyfingu oft takmörkuð, mun minni en ef hreyfingin væri hluti af daglega lífinu. Þarna hefur skipulag umhverfisins mikið að segja og læknar ættu að láta álit sitt um skipulagsmál meira í ljós."



Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 724

CHAMPIX®
varenicline
STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

Læknalögin felld úr gildi með nýju frumvarpi

Fyrir Alþingi liggur nú frumvarp ríkisstjórnarinnar til laga um heilbrigðisstarfsmenn. Frumvarpið hefur verið lengi í smíðum og verið lagt fram á þingi nokkrum sinnum allar götur frá árinu 1998 er það kom fyrst fram. Ýmsar breytingar hafa verið gerðar á frumvarpinu á þessu árum sem óþarft er að tíunda, en hér verður það kynnt í núverandi mynd og reifaðar helstu athugasemdir Læknafélags Íslands, Læknaráðs Landspítala og Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga.

Hávar Sigurjónsson

Í umsögnum virðist það almennt vera talinn ótvíræður kostur að með nýja frumvarpinu verði ofantöldum lagabálkum steypt saman í einn, til einföldunar og hagræðis. Í frumvarpinu eru taldar upp 33 heilbrigðisstéttir og í texta frumvarpsins er ávallt notað orðið „heilbrigðisstarfsmaður" í stað þeirra fjölmörgu starfsheita sem lögin ná yfir. Þannig er hvergi í frumvarpinu notað starfsheitið læknir heldur er vísað til „heilbrigðisstarfsmanns með lækningaleyfi" þegar einfaldlega er átt við lækni. Mörgum þykir eflaust missir að þessu ágæta orði úr þeim eina lagatexta sem verður í gildi um lækna og starfssvið þeirra þegar og ef frumvarpið verður að lögum óbreytt.

Umsagnir um frumvarpið eru fjölmargar og eiga það flestar sammerkt að fagna tilkomu þess án frekari athugasemda. Þess ber þó að geta að mörg félaganna og stofnananna hafa gert athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins á fyrri stigum þess. Með frumvarpinu fá ýmsar starfsstéttir innan heilbrigðisgeirans í fyrsta sinn viðurkenningu á grein sinni, þó ekki sé um löggildingu að ræða og er gerður skýr greinarmunur á þessu tvennu. Viðurkenningin er þó mörgum starfsstéttum greinilega mikils virði, enda í fyrsta sinn sem þeim er sumum hverjum skipað opinberlega á bás með öðrum heilbrigðisstéttum.

„Á það skal bent að í umræddu frumvarpi er enginn greinarmunur gerður á fagstéttum með langt háskólanám að baki og starfsstéttum sem lokið hafa námi á framhaldsskólastigi. Slík aðgreining er nauðsynleg með tilliti til eðlis starfa og ábyrgðar."

Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga 27. nóvember 2009

Telja frumvarpið afturför

Það vekur óneitanlega athygli að sterkustu andmælin við frumvarpið koma frá Læknafélagi Íslands, Læknaráði Landspítalans og Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, en samnefnari þeirra athugasemda felst í því að telja það afturför að sértæk lög um lækna og hjúkrunarfræðinga verði felld úr gildi.

Allar götur frá 1998 hefur Læknafélagið ítrekað sömu grundvallarathugasemdir og má rifja upp að í athugasemdum frá 1998 segir: „Í gildandi læknalögum kemur sérstaða læknis, skyldur hans, ábyrgð og réttindi greinilega fram. Stjórn Læknafélags Íslands telur þetta ekki koma nægjanlega fram í frumvarpi til laga um skyldur heilbrigðisstarfsmanna og frumvarpið í núverandi mynd sé því afturför frá því sem verið hefur ... Frumvarpið rýrir möguleika lækna til að mæla fyrir um og skipuleggja bestu meðferð fyrir sjúklinga. Samkvæmt frumvarpinu dreifist ábyrgð á meðferð sjúklinga á allar heilbrigðisstéttir og verður óskýr. Stjórn LÍ telur því að ekki beri að leggja það fram."

Í athugasemdum frá árinu 2002 þegar frumvarpið kom fram að nýju segir LÍ: „Stjórn LÍ tekur undir þessi sjónarmið sem fram komu 1998. Læknalög hafa sannað gagn sitt frá því þau voru sett fyrir rúmri hálfri öld. Þau hafa markað læknum sérstöðu, sem er nauðsynleg þeim til að hafa forystu um greiningu og meðferð sjúkdómanna eins og til er ætlast. Þau hafa kveðið skýrt á um ábyrgð þeirra og skyldur og um takmarkanir annarra og ólærðra til að gefa sig að lækningum."

Og í umsögn dagsettri 13. ágúst 2009 segir: „Læknafélag Íslands lýsir sig andvígt því að læknalög verði úr gildi felld. LÍ vill ekki fetta fingur út í það, ef lagabætur vegna annarra heilbrigðisstétta teljast nauðsynlegar. Engin brýn nauðsyn sýnist hins vegar til þess að endurskoða eða fella niður læknalög í því skyni."

Síðar segir: „Sýnist ráðuneytinu stefna í óefni með fjölda löggiltra heilbrigðisstétta, má benda á, að einn lagabálkur fyrir alla heilbrigðisstarfsmenn er ólíklegur til að draga úr vanda ráðuneytisins í þeim efnum."

Hjúkrunarfræðingar mótfallnir

Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga er sama sinnis, en í umsögn þess frá 27. nóvember 2009 segir: „Stjórn Fíh tekur undir það sjónarmið sem fram kemur í umsögn Læknafélags Íslands dagsettri 13. ágúst 2009 að ef fjöldi heilbrigðisstétta er kveikjan að hugmynd um setningu einna sameiginlegra laga um heilbrigðistarfsmenn, þá sé nær að hafa fækkun löggildra heilbrigðisstétta að leiðarljósi við setningu laga um heilbrigðisstarfsmenn fremur en að fella brott sérlög sem setja heilbrigðisstéttum skýran ramma."

Í umsögn Fíh segir ennfremur: „Á það skal bent að í umræddu frumvarpi er enginn greinarmunur gerður á fagstéttum með langt háskólanám að baki og starfsstéttum sem lokið hafa námi á framhaldsskólastigi. Slík aðgreining er nauðsynleg með tilliti til eðlis starfa og ábyrgðar."

Í umsögn sinni leggst stjórn Fíh ennfremur alfarið gegn því að hjúkrunarlög nr 8/1974 verið felld brott.

Hvergi minnst á skottulækningar

Læknaráð Landspítala tekur í sama streng í umsögn sinni frá 26. nóvember 2009. Þar segir: „Læknaráð Landspítala telur það bæði óheppilegt og ónauðsynlegt að afnema læknalög en í þeim er ágæt grein gerð fyrir ábyrgð, skyldum og réttindum. Læknar gegna lykilhlutverki í heilbrigðiskerfinu þar sem þeir bera ábyrgð á greiningu, meðferð og eftirliti sjúklinga og langstærstur hluti heilbrigðisútgjalda fellur til vegna ákvarðana sem læknar taka. Læknalög frá árinu 1988 eru mun afdráttarlausari hvað varðar skyldur lækna við sjúklinga sína, en hið nýja frumvarp. Þannig telur læknaráðið að hagsmunum sjúklinga sé betur borgið með sértækum lögum um lækna heldur en með rammalöggjöf sem tekur til 33 ólíkra starfsstétta, sem sumar hverjar hafa litla aðkomu að hefðbundinni læknisfræðilegri greiningu og meðferð."

„Hagsmunum sjúklinga er betur borgið með sértækum lögum um lækna heldur en með rammalöggjöf sem tekur til 33 ólíkra starfsstétta, sem sumar hverjar hafa litla aðkomu að hefðbundinni læknisfræðilegri greiningu og meðferð."

Læknaráð Landspítala 26. nóv. 2009

Þá bendir læknaráð á að í læknalögunum er kafli um skottulækningar þar sem þær eru afdráttarlaust bannaðar. „Þetta verður að teljast afar mikilvægt vegna sívaxandi framboðs af efnum og „meðferðum" sem ýmsir ófaglærðir aðilar bjóða fram."

Undir þetta tekur stjórn LÍ í síðustu umsögn sinni af mörgum í gegnum árin, dagsettri 27. ágúst 2010 og gerir þar efnislegar athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins en ítrekar þó fyrra sjónarmið um læknalögin með þeim orðum að „fyrsta ósk Læknafélagsins er því sú að núverandi læknalögum verði bætt inn í lagafrumvarpið sem sérstökum kafla. Sé ekki meirihluti nefndarmanna fylgjandi því þá leggur Læknafélagið fram tillögur um breytingar á sjö greinum núverandi frumvarps."

Tónninn í þessari síðustu athugasemd ber með sér að stjórn Læknafélagsins er orðin nær úrkula vonar um að læknalögin öðlist framhaldslíf og því sé illskást að bjarga því sem bjargað verður og vonast eftir lagfæringum á frumvarpinu sem fyrir liggur.

Samræming og einföldun

Höfundar frumvarpsins telja það framför og einföldun frá því lagaumhverfi sem nú ríkir. Í skýringum með frumvarpinu segir: „Megintilgangurinn með rammalöggjöf um réttindi og skyldur heilbrigðisstarfsmanna er að samræma og einfalda gildandi ákvæði um heilbrigðisstarfsmenn, tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga með því að skilgreina kröfur til heilbrigðisstarfsmanna. Ákvæði um heilbrigðisstarfsmenn eru gerð markvissari og hnitmiðaðri en áður, felldar brott ónauðsynlegar takmarkanir á starfssviði heilbrigðisstétta og þau færð til nútímahorfs þannig að heilbrigðisþjónust-

an og störf og starfssvið heilbrigðisstétta geti þróast með eðlilegum hætti innan ramma löggjafar. Verði frumvarpið að lögum verða nýjar heilbrigðisstéttir framvegis ekki löggiltar nema með breytingu á lögunum."

Ennfremur segir: „Frumvarp þetta byggist að stofni til á ákvæðum læknalaga, nr. 53/1988, eins og fram kemur í athugasemdum við einstakar greinar, enda er tilvísun til læknalaga í flestum lögum og reglugerðum um heilbrigðisstéttir. Ýmis ákvæði læknalaga gilda því almennt um heilbrigðisstarfsmenn og má því segja að þau séu að vissu marki grundvallarlög um heilbrigðisstéttir. Við undirbúning frumvarps þessa hefur einnig verið höfð hliðsjón af sambærilegum norskum lögum."

Af því sem hér hefur verið rakið er ljóst að tvær stærstu heilbrigðisstéttirnar í landinu, læknar og hjúkrunarfræðingar, eru mótfallnar frumvarpinu og mjög ósáttar við að sérstök lög um lækna og hjúkrunarfræðinga verði felld úr gildi. Jafnframt er ljóst að flestar aðrar heilbrigðisstéttir sem nefndar eru í frumvarpinu taka því vel og flestar heilbrigðisstofnanir landsins gera ekki efnislegar athugasemdir við það. Á vef Alþingis má lesa allar umsagnir sem heilbrigðisnefnd Alþingis hafa borist vegna frumvarpsins og er full ástæða til að hvetja lækna til að kynna sér frumvarpið til hlítar og hvaða breytingar það mun hafa í för með sér fyrir starfsskyldur þeirra og ábyrgð.

„Læknalög frá árinu 1988 eru mun afdráttarlausari hvað varðar skyldur lækna við sjúklinga sína, en hið nýja frumvarp."

Læknaráð Landspítala 26. nóvember. 2009

Verði frumvarpið að lögum falla úr gildi 15 eldri lög:

Læknalög, nr. 53/1988
Lög um tannlækningar, nr. 38/1985
Hjúkrunarlög, nr. 8/1974
Lög um félagsráðgjöf, nr. 95/1990
Lög um iðjuþjálfun, nr. 75/1977
Ljósmæðralög, nr. 67/1984
Lög um lyfjafræðinga, nr. 35/1978
Lög um lífeindafræðinga, nr. 99/1980
Lög um sjóntækjafræðinga, nr. 17/1984
Lög um sjúkraliða, nr. 58/1984
Lög um sjúkraþjálfun, nr. 58/1976
Lög um þroskaþjálfa, nr. 18/1978
Lög um starfsheiti og starfsréttindi heilbrigðisstétta, nr. 24/1985,
Lög um sálfræðinga, nr. 40/1976
Lög um starfsréttindi tannsmiða, nr. 109/2000

Deildarlæknir við geðdeild Sjúkrahússins á Akureyri

Laus er til umsóknar staða deildarlæknis við geðdeild Sjúkrahússins á Akureyri.

Staðan er veitt til sex mánaða frá 1. janúar 2011, með möguleika á framlengingu. Ráðning til skemmri tíma kemur til greina. Stöðunni fylgir vaktskylda á geðdeild. Læknirinn fær í starfi sínu leiðsögn og kennslu hjá geðlæknum deildarinnar og á auk þess kost á að sækja fræðslufundi og námskeið á starfstímanum.

Næsti yfirmaður er Sigmundur Sigfússon forstöðulæknir geðdeildar.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra.

Nánari upplýsingar um starfið og önnur starfskjör veita Sigmundur Sigfússon forstöðulæknir í síma 463 0100 eða 860 0513 og í tölvupósti sigmundur@fsa.is og Hólmfríður Ásta Pálsdóttir umsjónarkandídat í síma 463 0100 eða tölvupósti hap0310@fsa.is

Umsóknarfrestur er til og með 15. nóvember 2010.

Umsóknum með upplýsingum um menntun og fyrri störf skal skilað á þar til gerðum eyðublöðum sem fást á skrifstofu sjúkrahússins eða www.fsa.is til Starfsmannaþjónustu Sjúkrahússins á Akureyri, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri eða á netfang starf@fsa.is

Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin. Við ráðningar í störf er tekið mið af jafnréttisstefnu sjúkrahússins. FSA er reyklaus vinnustaður.



Þegar sjúklingum með taugaverki finnst þeir

loga að innan

Hugarró og vellíðan

- Sannreynd klínísk verkun gegn taugaverkjum[1-4]
- Skjót áhrif[2,4] og viðvarandi verkjastilling hjá sjúklingum með sársaukafullan úttaugakvilla af völdum sykursýki[2,4,5]
- Þolist vel og fyrirsjáanleg lyfjahvörf*[6]

LYRICA®
PREGABALÍN
skjót áhrif - viðvarandi verkun

*Sundl og svefnhöfgi eru algengustu aukaverkanir sem greint er frá vegna LYRICA® meðferðar[7]

Heimildir:
1. Siddall PJ, et al. Neurology. 2006;67(10):1792-800. **2.** Freynhagen R, et al. Pain. 2005;115(3):254-63. **3.** Freynhagen R, et al. Schmerz. 2006;20(4):285-92. **4.** Freeman R, et al. Diabetes Care. 2008;31(7):1448-54. **5.** Stacey BR, et al. Pain Med. 2008;9(8):1202-8. **6.** LYRICA®, Samantekt á eiginleikum lyfs (EMEA). **7.** LYRICA®, Scientific Discussion,19 Aug 2009 (EMEA).

EBTLYR-09-151-C ©Pfizer Limited 2010. Allur réttur áskilinn. Útgefið í mars 2010

Sérlyfjatexti á bls. 733

Minningar úr héraði 1962

Síðan okkar býður upp á ýmsa möguleika. Í síðasta blaði var frásögn af ferð okkar í Skagafjörð á vit Sturlungu og annarra sagna.

En margt fleira kemur til greina. Þeirri frásögn sem hér er birt er ætlað að vera hvatning til félaga sem hafa í fórum sínum frásagnir eða annað efni sem þeir gjarnan vilja deila með félögum sínum.

Þá vil ég ekki síður minna á að bundið mál hvers konar er vel þegið.

Málefni félagsins þurfa að eiga hér sinn sess en mörg tækifæri munu gefast til að skjóta inn efni frá félögum. Muna þarf þó að pláss er að minnsta kosti um sinn bundið við síðuna sem okkur hefur verið úthlutað.

P.Á.

Ég útskrifaðist úr læknadeild vorið 1962. Í ágúst þá um sumarið leysti ég af Kristján Sigurðsson héraðslækni á Patreksfirði og afplánaði með því hluta héraðsskyldunnar. Ég á góðar minningar frá þessum tíma.

Við hjónin fórum vestur með rúmlega ársgamla dóttur okkar. Tengdaforeldrar mínir óku okkur í Flókalund en þangað kom Kristján læknir og sótti okkur. Var okkur vel tekið af honum og Valgerði konu hans.

Strax fyrsta kvöldið varð atvik sem mér fannst svolítið skondið eftir á. Sýslumaðurinn, Ari Kristinsson, leitaði til Kristjáns læknis vegna beins sem hrökk ofan í hann og honum fannst standa fast í hálsinum. Kristján kallaði til „svæfingalækni" héraðsins til fulltingis en hann var enginn annar en sóknarpresturinn, séra Tómas Guðmundsson! Betur fór en á horfðist því að óþægindi Ara hurfu af sjálfu sér. Tilhugsunin um að kynnast þannig þremur æðstu embættismönnum svæðisins: lækninum, sýslumanninum (sjúklingnum) og prestinum (svæfaranum) hefur oft síðan vakið mér bros.

Séra Tómas var reyndar líka bílstjóri minn í vitjanir utan þorpsins. Fórum við nokkrar slíkar ferðir á jeppanum hans, meðal annars til Tálknafjarðar, sem var í minni umsjá hluta mánaðarins, og út í Örlygshöfn. Tómas var skemmtilegur ferðafélagi og tókst góð vinátta með fjölskyldum okkar.

Báðum þótti okkur Tómasi gaman að silungsveiðum og ræddum oft um að skreppa í veiðitúr ef færi gæfist. Einn sunnudag í blíðskaparveðri var ég að koma frá stofugangi á spítalanum og mætti séra Tómasi að koma frá messu. Mér sýndist viðra vel til veiða en kunni ekki við að spyrja hempuklæddan guðsmanninn. Hann hugsaði víst eitthvað líkt því eftir smáspjall um veðrið kvaddi hann mig með þessum orðum: „Já, það er fallegt veður í dag. Ég hringi í þig á eftir". Og það gerði hann og við ókum í jeppanum yfir á Rauðasand. Mörgum finnst nú hrikalegur vegurinn niður á Rauðasand en hvílík hátíð hjá því sem þá var: Snarbrattir sneiðingar með ótal beygjum. Tómas ók þetta af snilld og nú fórum við að leita veiðistaða. Þarna liðuðust smálækir um mýrlent flatlendi. Engan sáum við silunginn en þarna var mikið um ál. Endirinn varð sá að við „húkkuðum" hvor sinn álinn og héldum heimleiðis. Við Sigrún snæddum okkar um kvöldið og smakkaðist vel. Ég hitti Tómas daginn eftir og spurði hvernig hans áll hefði smakkast. „Já, állinn," svaraði hann. „Við vorum með annan mat tilbúinn svo ég setti álinn í bala niðri í kjallara. Um nóttina sváfum við ekki dúr því kvikindið var ekki dautt og hamaðist í balanum. Ég gafst upp undir morgun fór niður, náði í balann, fór með hann niður í fjöru og sleppti álnum."

Fá stórafrek voru unnin í lækningum þennan mánuð. Ég sinnti spítalanum og læknisstofunni og fór í allnokkrar vitjanir. Sigrún, kona mín, afgreiddi í apótekinu og Áslaug litla undi sér við að dreifa eiturmiðum sem hún fann í einni skúffunni.

Seinasta daginn dró þó til tíðinda. Kona kom á sjúkrahúsið til að fæða og gekk fæðingin mjög seint. Ljósmóðir staðarins óskaði míns fulltingis. Litlu betur sýndist ganga þótt ég kæmi til leiks. Ég leitaði loks ráða símleiðis hjá sjálfum prófessor Pétri H. Jakobsson og það nokkrum sinnum. Loks kom þar að hann sagði að ég yrði að nota tengur. Hófst nú mikið puð við að leggja þær en hvernig sem ég reyndi kom ég aldrei að nema öðru blaðinu. Á endanum fór eitthvað að ganga og ég reyndi að hjálpa til með hálfri töng. Barnið fæddist loks og kom þá í ljós að annar handleggurinn lá fram með vanga þess. Þar var komin skýring á brasinu. Mér hefur alltaf þótt hálfklént að hátindur ferils míns í fæðingarhjálp var að leggja hálfa töng. Barnið var blátt og slappt og fór langur tími í að koma lífi í það en tókst þó um síðir. Á meðan beið móðirin mikið klippt og nokkuð rifin. Loks settist ég við að sauma hana og var að taka síðasta sporið þegar ljósmóðurinni var litið út um gluggann. „Nei sko! Þarna kemur þá Kristján læknir keyrandi!"

Páll Ásmundsson

Öldungadeild
Læknafélags Íslands

Umsjón síðu:
Páll Ásmundsson

Stjórn Öldungadeildar:
Sigurður E. Þorvaldsson formaður
Jón Hilmar Alfreðsson ritari
Tryggvi Ásmundsson gjaldkeri
Guðmundur Oddsson
Óli Björn Hannesson

Öldungaráð:
Hörður Þorleifsson
Höskuldur Baldursson
Kristín Guttormsson
Leifur Jónsson
Páll Ásmundsson
Vigfús Magnússon

Vefsíða Öldungadeildar
finnst meðal annarra vefsíðna sérfélaga á síðu LÍ.

Aðventufagnaður

Búið er að bóka sal á Hótel Sögu (Yale) miðvikudaginn 8. desember.
Verð kr. 6400 á mann.
Félögum er bent á að hafa kvöldið frátekið og fjölmenna að sjálfsögðu.
Bókanir eru í síma 5644100 á skrifstofu LÍ.

Stjórnin

Þá birgði hann Eitil upp af heyi að eta og snjó til að svala þorstanum þangað til hann gæti boðið honum betri drukk, þreif til malpokans, tók upp nesti sitt, setti ekki Leó hjá. Kjötið var frosið og jafnvel brauðið olli tannkuli, en hvað um það. Bráðum gæti hann hellt upp á. Þeir skiptu freðna matnum milli sín eins og góðvinum bar, hann og Leó, skiptu bróðurlega. Benedikt þætti gaman að sjá framan í þann sem lifði við konunglegri kjör í höll sinni og meira öryggi í þrengingum veraldar

Úr Aðventu Gunnars Gunnarsson

Sjúkratryggingar Íslands og rafræn samskipti



Ragnar M. Gunnarsson
Sviðsstjóri fjármála- og rekstrarsviðs Sjúkratrygginga Íslands.

Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) skilgreina sig sem uppfærslu, varðveislu- og miðlunaraðila réttindaskrár sjúkratrygginga en hún geymir upplýsingar um tryggingarfræðilega stöðu sjúkratryggðra einstaklinga, svo sem afsláttarkort og lyfjaskírteini.

SÍ eru nú að hefja rafræna miðlun í rauntíma til veitenda heilbrigðisþjónustu um réttindastöðu sjúkratryggðra. Þetta þýðir að sérfræðilæknar, heilsugæsla, sjúkrahús og lyfsalar munu geta nálgast rafrænt í rauntíma nægjanlegar upplýsingar til að ákvarða rétta kostnaðarþátttöku hins sjúkratryggða án frekari staðfestingar eða framvísunar hans á réttindastöðu sinni. Ávinningur af rafrænni miðlun réttindastöðu er margháttaður, til dæmis þarf ekki að gefa út kort til sönnunar stöðu, sjúkratryggður fær ávallt rétt sinn og veitendur geta verið öruggir um rétta afgreiðslu á grundvelli upplýsinga úr réttindaskrá. Viðskiptakostnaður í kerfinu lækkar og hagkvæmni eykst.

Forsenda miðlunar upplýsinga til veitenda heilbrigðisþjónustu er undangengin miðlun til rétthafa heilbrigðisþjónustu. Um áramótin verður opnuð Réttindagátt (mínar síður einstaklinga) á vef Sjúkratrygginga Íslands www.sjukra.is fyrir sjúkratryggða einstaklinga þar sem þeir geta skoðað og stýrt miðlun eigin upplýsinga.

Frá og með 1. janúar 2011 verða greiðsluskjöl frá SÍ einungis birt rafrænt í Gagnagátt (mínar síður veitenda heilbrigðisþjónustu) á www.sjukra.is og ekki send á pappír í pósti. Veitendur heilbrigðisþjónustu munu þá geta skráð sig þar inn og fengið aðgangsorð sent í heimabanka. Gagnagáttin verður þróuð sem samskiptavettvangur SÍ og veitenda heilbrigðisþjónustu þar sem hægt verður að senda inn umsóknir og fleira.

Frekari upplýsingar um þessar breytinga og tengingar er að finna á vefsíðu Sjúkratrygginga Íslands á www.sjukra.is eða í gegnum tölvupóst sjukra@sjukra.is

Sjúkratryggingar Íslands

Who will be the next Editor-in-Chief of the Scandinavian Journal of Primary Health Care?

A new Editor-in-Chief for the Scandinavian Journal of Primary Health Care (SJPHC) will be appointed, to take over as of June 2011.

The new editor will head an editorial group appointed by the Nordic societies for general practice (Danish College of General Practice, Finnish Association for General Practice, Icelandic College of Family Physicians, Norwegian College of General Practice, Swedish Association of General Practice). The SJPHC is owned by the Nordic Federation of General Practice and uses Informa Healthcare as publisher.

The SJPHC is a leading journal within general practice and family medicine research. It is peer-reviewed, has open access and a journal citation index of 2.3. Paper editions come out four times a year. Manuscript handling is electronic and web-based.

The Editor-in-Chief must have ambitions and visions regarding medical publishing and be highly familiar with research in general practice. Experience with peer review and ideally also with editorial work is important. The editor is responsible for editorial decisions, organization of editorial work, strategic planning and budgeting. The budget includes salaries for part-time jobs in the editorial office.

Colleagues interested in the position of Editor-in-Chief of the SJPHC are hereby invited to contact us. We also welcome nominations made by others, on the condition that the candidate suggested has agreed to the nomination.

For more information please contact the Chairman of the Nordic Federation of General Practice, Anna Stavdal (anna.stavdal@medisin.uio.no), or the current Editor-in-Chief Jakob Kragstrup (jkragstrup@health.sdu.dk).

Please indicate your interest in the post, or the name of your candidate, to anna.stavdal@medisin.uio.no as soon as possible and no later than 15 January 2011.

STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.
CIALIS, filmuhúðaðar töflur, CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. Virka innihaldsefnið í töflunum er tadalafil. Ábendingar: Til meðferðar við ristruflunum. Til þess að tadalafil verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. Skammtar og lyfjagjöf: Til inntöku. CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur.
Notkun hjá fullorðnum körlum: Ráðlagður skammtur er venjulega 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir með eða án matar. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtur er einu sinni á sólarhring. Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegar samfarir og er ekki ráðlagt til samfelldrar daglegar notkunar. Hjá sjúklingum, sem svara skömmtun eftir þörfum og gera ráð fyrir tíðri notkun á CIALIS (þ.e. a.m.k. tvisvar í viku), skal íhuga hvort skömmtun einu sinni á dag með lægsta skammti af CIALIS gæti verið hentugri, byggt á vali sjúklingsins og mati læknisins.Hjá þessum sjúklingum er ráðlagður skammtur 5 mg einu sinni á dag á u.þ.b. sama tíma dags. Skammtinn má lækka í 2,5 mg einu sinni á dag byggt á einstaklingsbundnu þoli. Endurmeta skal reglulega hvort þessi skömmtun einu sinni á dag sé viðeigandi. Notkun hjá öldruðum mönnum:Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga. Notkun hjá körlum með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Ráðlagður hámarksskammtur fyrir sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi er 10 mg. Skömmtun einu sinni á dag er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.
Notkun hjá körlum með skerta lifrarstarfsemi: Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi af notkun CIALIS meðal sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef ávísuð skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun stærri skammta en 10 mg af tadalafili meðal sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Skömmtun einu sinni á dag hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi; þar af leiðandi ef ávísuð þá skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. Notkun hjá körlum með sykursýki: Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. Notkun hjá börnum og unglingum: Það er engin viðeigandi ábending fyrir notkun CIALIS hjá börnum og ungmennum undir 18 ára aldri. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nítur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á ristruflunum, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við samfarir, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða háþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota CIALIS. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Tadalafil getur valdið lækkuðum blóðþrýstingi hjá sjúklingum sem taka samhliða lyf við háþrýstingi. Þegar meðferð einu sinni á dag með tadalafili er hafin skal meta hvort hugsanlega þurfi að aðlaga skammt þess lyfs sem tekið er við háþrýstingi eftir því sem við á. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglatakttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttaróþot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun CIALIS og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta tóku CIALIS og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu. Ekki er mælt með CIALIS skömmtun einu sinni á dag hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi vegna aukinnar útsetningar (AUC) CIALIS, takmarkaða klíniska upplýsinga og skorts á möguleikanum að hafa áhrif á útskilnað með himnuskiljun.Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi af notkun einstakra skammta af CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C). Skömmtun einu sinni á dag hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ef CIALIS er ávísað skal læknirinn, sem ávísar lyfinu, vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað.Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé sístaða reðurs ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi.Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu reðurs (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði).Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa1 blokka, getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum. .Ekki er mælt með því að tadalafil sé gefið samhliða doxazósíni.CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, ítrakónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða.Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð.CIALIS inniheldur laktósa einhýdrat. Sjúklingar með galaktósaþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:. Áhrif annarra efna á tadalafil:Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcín, klaritrómýcín, ítrakónazól og greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er ópekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því mögueg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg). Lækkuð útsetning gæti leitt til lækkunar á virkni tadalafils. Aðrir CYP3A4 örvar eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín gætu einnig lækkað plasmaþéttni tadalafils. Áhrif tadalafils á önnur lyf: Ekki má gefa sjúklingum CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið einhvern skammt af CIALIS (2,5 mg-20 mg) ávísað, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítröt undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða gjöf af doxazósíni (4 og 8 mg á dag) og tadalafili (5 mg á dag og 20 mg sem stakur skammtur) eykur verulega blóðþrýstingslækkandi áhrif þessa alfa blokka. Áhrifin vara að minnsta kosti í 12 tíma og geta verið með einkennum, þar með talið yfirlið. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð.Gæta skal varúðar þegar tadalafil er notað af sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með einhverjum alfa blokkum, og sérstaklega hjá öldruðum. Lágmarksskammtar skulu vera notaðir í upphafi meðferðar og skammtarnir síðan auknir stig af stigi.Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. Meðganga og brjóstagjöf: CIALIS er ekki ætlað fyrir konur. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. Aukaverkanir: Algengustu aukaverkanirnar sem hafa verið skráðar eru höfuðverkur og meltingartruflanir. Aukaverkanir sem tilkynnt var um voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. Hér að neðan sjást þær aukaverkanir sem skráðar hafa verið í 3. stigs klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með CIALIS eftir þörfum og einu sinni á dag. Einnig eru teknar með aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka CIALIS eftir þörfum. Aukaverkanir: Áætluð tíðni: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (aukaverkanir sem ekkivoru skráðar í klínískum rannsóknum, ekki er hægt að áætla tíðni út frá tilkynningum á aukaverkunumeftir markaðssetningu). Ónæmiskerfi; Sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð. Taugakerfi: Mjög algengar: Höfuðverkur, Algengar: Sundl; Mjög sjaldgæfar: Heilablóðfall1 (þar með talin blæðingatilvik) Yfirlið, Skammvinnt blóðþurrðarkast1, Migreni, Tíðni ekki þekkt: Flog, Tímabundið minnisleysi. Augu: Sjaldgæfar: Þokusjón, Tilfinning sem lýst er sem augnverkur, Þroti í augnlokum, Aukið blóðflæði í augnslímu (blóðhlaupin augu), Mjög sjaldgæfar: Skert sjónsvið, Tíðni ekki þekkt: Framlægur sjónkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy ((NAION)), Æðaþrengingar í sjónhimnu. Eyru og völundarhús: Tíðni ekki þekkt: Skyndilegt heyrnarleysi2 Hjarta: Algengar: Hjartsláttaróþot, Sjaldgæfar: Hraðtaktur, Mjög sjaldgæfar: Hjartadrep, Tíðni ekki þekkt: Óstöðug hjartaöng Óreglulegur sleglataktur. Æðar: Algengar: Andlitsroði, Sjaldgæfar: Lágþrýstingur (algengara þegar CIALIS er gefið sjúklingum sem einnig eru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum) Háþrýstingur. Öndunarfæri brjósthol og miðmæti :Algengar: Nefstífla, Sjaldgæfar: Blóðnasir. Meltingarfæri: Mjög algengar: Meltingartruflanir3, Algengar: Kviðverkir, Vélindabakflæði. Húð og undirhúð: Sjaldgæfar: Útbrot, Ofsakláði, Ofsviti, Tíðni ekki þekkt: Stevens-Johnson heilkenni, Skinnflagningsbólga. Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: Bakverkur, Vöðvaverkur. Æxlunarfæri og brjóst:Mjög sjaldgæfar: Lengd stinning, Tíðni ekki þekkt: Sistaða reðurs. Almenn óþægindi og óþægindi við ikomuleið: Sjaldgæfar: Brjóstverkur1, Mjög sjaldgæfar: Þroti í andliti, Tíðni ekki þekkt: Skyndilegur hjartadauði1. 1. Flestir þeirra sjúklinga sem fengu þessar aukaverkanir voru með áhættuþætti tengda hjarta- og æðasjúkdómum fyrir.2. Eftir markaðssetningu og í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m tadalafils. Greint hefur verið frá lítilsháttar hærri tíðni af afbrigðilegum hjartarafritum, sérstaklega hægum sinustakti, hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tadalafili einu sinni á dag samaborðið við lyfleysu. Flest þessi afbrigðilegu hjartarafrita tengdust ekki aukaverkunum. Ofskömmtun: Við ofskömmtum skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð eftir þörfum. Blóðskilun kemur að takmörkuðum notum við útskilnað tadalafils. MARKAÐSLEYFISHAFI Eli Lilly Nederland B.V.Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten Holland
DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS febrúar 2010 Pakkningar og heildsöluverð (júní 2010) Cialis 2,5 mg x 28 stk 13.880 kr. Cialis 5,0 mg x 28 stk 13.880 kr Cialis 10 mg x 4 stk 6314 kr. Cialis 20 mg x 4 stk 6335 kr. Cialis 20 mg x 8 stk 12.480 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt (R) og sjúklingur greiðir það að fullu (0). Samantekt á eiginleikum lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaupplýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík

Lilly

Cialis. tadalafil

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 ítraconazoli 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, krómfiklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, óméðhöndlaða 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 mjólkursykursþol. Maí 2008.

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 160/4,5 míkrógrömm/innöndun, 120 skammtar: 12.551 kr.; 360 skammtar (3x120): 34.408 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: 0.** Október 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

CHAMPIX® (vareniclin)

Filmuhúðaðar töflur 0,5 mg og 1 mg. **Ábendingar**: Hjá fullorðnum til að hætta reykingum. **Skammtar**: Hefja á meðferð samkvæmt eftirfarandi áætlun: Dagur 1-3: 0,5 mg einu sinni á sólarhring. Dagur 4-7: 0,5 mg tvisvar á sólarhring. Dagur 8-meðferðarloka: 1 mg tvisvar á sólarhring. Heildartími meðferðar er 12 vikur. *Skert nýrnastarfsemi*: Lítið til í meðallagi mikið skert nýrnastarfsemi: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Alvarlega skert nýrnastarfsemi*: 1 mg einu sinni á dag eftir þriggja daga skammtaaðlögun (0,5 mg einu sinni á dag). *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Aldraðir*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Börn*: Ekki er mælt með notkun handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**: Aðlaga getur þurft skammta hjá sjúklingum sem samtímis nota teófýllín, warfarín og og insúlín. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá þunglyndi, sjálfsvígshugsunum, -hegðun og -tilraunum hjá sjúklingum sem reynt hafa að hætta reykingum með CHAMPIX. Ekki höfðu allir sjúklingar hætt að reykja þegar einkennin komu fram, ekki höfðu allir geðsjúkdóma fyrir sem vitað var um. Læknar ættu að vera meðvitaðir um hugsanlega hættu á verulegum þunglyndiseinkennum hjá sjúklingum sem reyna að hætta að reykja og ættu að leiðbeina þeim m.t.t. þess. Hætta skal strax meðferð ef læknir, sjúklingur, fjölskylda eða aðstandendur verða varir við óróleika, geðdeyfð eða breytingar á hegðun eða ef sjúklingur fær sjálfsvígshugsanir eða sýnir sjálfsvígshegðun. Geðdeyfð, sem í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur í för með sér sjálfsvígshugsanir og -tilraunir, getur verið einkenni nikótínfráhvarfs. Að hætta að reykja, með eða án lyfjameðferðar, hefur einnig verið tengt við versnun undirliggjandi geðsjúkdóma (t.d. þunglyndis). Öryggi og verkun Champix hjá sjúklingum með alvarlega geðsjúkdóma eins og geðklofa, geðhvarfasýki og alvarlegt þunglyndi hefur ekki verið rannsakað. Gæta skal varúðar við meðferð á sjúklingum með sögu um geðsjúkdóma og leiðbeina þeim m.t.t. þess. Enginn klínísk reynsla liggur fyrir um notkun CHAMPIX hjá sjúklingum með flogaveiki.Við lok meðferða gætti aukinnar skapstryggðar, löngunar til að reykja, þunglyndis og /eða svefnleysis hjá allt að 3% sjúklingar þegar meðferð var hætt. Upplýsa skal sjúkling um þetta og ræða hugsanlega þörf á að minnka skammta smám saman í lok meðferðar. **Milliverkanir**: Ekki hefur verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum lyfja við CHAMPIX. **Meðganga og brjóstagjöf**: CHAMPIX á ekki að nota á meðgöngu. Ekki er vitað hvort vareniclin útskilst í brjóstamjólk. Meta skal hvort vegi þyngra, ávinningurinn sem barnið hefur af brjóstagjöfinni eða ávinningurinn sem móðirin hefur af CHAMPIX meðferð, áður en ákveðið er hvort halda skuli brjóstagjöf áfram. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Champix getur haft lítil eða í meðallagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Á meðan á meðferðinni stendur geta sjúklingar fundið fyrir sundli og syfju. **Aukaverkanir**: Þegar reykingum er hætt, hvort sem það er gert með eða án lyfjameðferðar, geta komið fram ýmis einkenni, t.d. andleg vanlíðan og þunglyndi, svefnleysi, skapstyggð, kvíði, einbeitingarskortur, eirðarleysi, hægur hjartsláttur, aukin matarlyst og þyngdaraukning. Í klínísku rannsóknunum var ekki aðgreint, hvort aukaverkanirnar voru vegna fráhvarfseinkenna nikótíns eða tengdust notkun viðkomandi meðferðarlyfs. Í klínískum rannsóknum með Champix voru u.þ.b. 4000 sjúklingar meðhöndlaðir í allt að 1 ár. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi slæmar og komu almennt fram á fyrstu viku meðferðar. *Mjög algengar aukaverkanir (≥10%)*: Ógleði, höfuðverkur, óeðlilegar draumfarir, svefnleysi. *Algengar aukaverkanir* (≥1% og ≤10%): Aukin matarlyst, syfja, sundl, röskun á bragðskyni, uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, magaóþægindi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur og þreyta. Auk þess hefur *sjaldan* verið greint frá (≥0,1% og <1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. september 2010**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk +1 mg 42 stk): 16.201,- 8 vikna framhaldspakkning (1 mg, 112 stk): 27.663,- Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer, Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is.

Heimildir:
1. Gonzales D et al. Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):47-55. **2.** Jorenby DE et al. Efficacy of varenicline, an α4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist,vs placebo or sustained-release bupropion and for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):56-63.

Duac hlaup: 1 g af hlaupi inniheldur: 10 mg clindamycin sem clindamycin fosfat. 50 mg vatnsfrítt benzoyl peroxíð sem hýdrerað benzoyl peroxíð. **Ábendingar:** Vægar til miðlungs svæsnar gelgjubólur, sérstaklega með bólgu og sáramyndun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til notkunar á húð. Aðeins til útvortis notkunar. Fullorðnir og unglingar: *Duac hlaup á aðeins að nota einu sinni á dag þ.e. á kvöldin á bólusvæðið.* Þvoið fyrst vandlega svæðið með bólunum, skolið með volgu vatni og þerrið varlega. *Börn:* Endanleg ákvörðun um öryggi og árangur liggja ekki fyrir þar sem gelgjubólur eru ákaflega sjaldgæfar hjá ókynþroska börnum (undir 12 ára). *Aldraðir:* Engar sérstakar leiðbeiningar. **Frábendingar:** Duac hlaup skal ekki nota hjá einstaklingum sem hafa þekkt ofnæmi gegn: *Clindamycini Lincomycini - Benzoyl peroxíði - Einhverju af hjálparefnum lyfsins.***Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Varast ber að hlaupið komi í snertingu við munn, augu, slímhimnur og húð með opin sár eða exem. Notist með varúð á viðkvæm húðsvæði. Ef hlaupið kemst af slysni í snertingu við augu, gætið þess þá að skola augun vel með nægilegu vatni. Duac hlaup skal nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um Crohnssjúkdóm (regional enteritis) eða sáraristilbólgu eða sögu um sýklalyfjatengda ristilbólgu. Einnig ætti að nota lyfið með varúð hjásjúklingum með ójafnvægi í húð því hjá þeim getur orðið vart frekari húðþurrks. Dregið skal úr tíðni meðhöndlunar ef mikilla óþæginda eða húðþurrks verður vart. Ef upp kemur langvarandi eða öflugur niðurgangur hjá sjúklingnum eða kviðkrampi, skal meðhöndlun með Duac hlaupi hætt þegar í stað þar sem einkennin gætu bent til sý klalyfjatengdrar ristilbólgu. Beita skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu, svo sem greiningu á *Clostridium difficiale* og toxínum, og ef nauðsynlegt er gera ristilspeglun og íhuga meðferðir á ristilbólgu. Lyfið getur aflitað hár og litaða vefnaðarvöru. Mælt er með því að sólböð og notkun sólarlampa sé í lágmarki. Upplýsa skal sjúklinga um að í sumum tilfellum þarf 4-6 vikna meðhöndlun áður en bati kemur fram. Krossónæmi getur komið fram við önnur sýklalyf eins og lincomycin og erýtrómycin þegar einlyfjasýklalyfjameðferð er beitt. Hafa skal í huga hve mikil sýklalyfjanotkun er á hverju landsvæði fyrir sig og almenn tíðni ónæmis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Varúðar skal gætt ef samtímis eru notuð önnur sýklalyf á húð, lyfjasápur og húðhreinisiefni, 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 fjórum af fimm rannsóknum. Gegn gelgjubólum án bólgu var Duac hlaup mun betra heldur en clindamycin í fjórum af fimm rannsóknum. Almennt hvað varðar gelgjuskeiðsbólur án bólgu þá voru rannsóknarniðurstöður Duac hlaupi í vil þegar samanburður var gerður við benzoyl peroxíð, jafnvel þótt tölfræðilegur munur hafi aðeins verið í einni rannsókn. Niðurstaða í þremur af fimm rannsóknum var að Duac hlaup gaf mun betri árangur heldur en þegar benzoyl peroxíð eða clindamycin eru notuð ein sér. **Lyfjahvörf:** Í rannsóknum á hámarks frásogi frá húð var meðalplasmastyrkur clindamycins við notkun á Duac hlaupi í fjórar vikur í algjöru lámarki (0,043% af gefnum skammti). Benzoyl peroxíð hafði engin áhrif á frásog clindamycins um húð. Ísótópa merkingar hafa sýnt fram á að frásog á benzoyl peroxíði í gegnum húð á sér aðeins stað eftir umbrot í benzóesýru. Benzóesýra umbrotnar að mestu leyti og myndar hippursýru sem skilst síðan út um nýru. **Forklínískar upplýsingar:** *Duac hlaup:* Endurteknar eiturefnafræðilegar tilraunir me Duac hlaup hjá tveimur tegundum í allt að 90 daga sýndu ekki fram á eiturefnafræðileg áhrif nema hvað varðar minniháttar staðbundin óþægindi. Augnpróf sýndi fram á að Duac hlaup olli einnig aðeins minniháttar staðbundnum óþægindum. Engar aðrar forklínískar rannsóknir hafa verið gerðar nema fyrir benzoyl peroxíð og clindamycin sitt í hvoru lagi. *Benzoyl peroxíð:* Dýratilraunir á eituráhrifum hafa sýnt fram á að efnið þolist vel þegar það er borið á húð. Jafnvel þó sýnt hafi verið fram á að stórir skammtaraf benzoyl peroxíði hvetji til niðurbrots á DNA keðjum benda niðurstöður úr rannsóknum á stökkbreytingum,krabbameinsmyndun og rannsóknir á krabbameinsmyndun með ljóshvata (photo co-carcinogenicity study) að benzoyl peroxíð sé hvorki krabbameinsvaldandi né ljóskrabbameinsmyndandi (photocarcinogen). Engar upplýsingar um eituráhrif á æxlun eru til. *Clindamycin: In-vitro* og *in-vivo* rannsóknir hafa ekki sýnt fram á stökkbreytingar með notkun clindamycins. Engar langtíma dýratilraunir hafa verið gerðar til að rannsaka hættu á æxlismyndun með notkun á clindamycini. Hinsvegar hafa hefðbundnar forklínískar rannsóknir hvorki sýnt fram á eituráhrif, né eituráhrif á æxlun, með einstökum skömmtum eða með endurteknum skömmtum. **Geymsluþol:** Geymsluþol samkvæmt fyrningardagsetningu fullunninnar vöru 18 mánuðir. Geymsluþol eftir afhendingu til sjúklings 2 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið við 2-8 °C. Frystið ekki.
Geymsluskilyrði eftir afhendingu til sjúklings: Geymið ekki við hitastig hærra en 25°C . LEO Pharma A/S.
Pakkningar og verð (september 2010): Hlaup 25 g kr. 3.553,-. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0.
Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Duac®
bensoylperoxid 5% / klindamycin 1%

YAZ G03AA 1205 (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)

Lyfjaform: Filmuhúðaðar töflur. **Heiti virkra innihaldsefna**: Etinýlestradíól 0,20 mg og dróspírenón 3 mg. **Ábendingar**: Getnaðarvarnartafla. **Skammtar og lyfjagjöf.** Íkomuleið: til inntöku. Hvernig á að taka YAZ: Taka verður töflurnar á svipuðum tíma á hverjum degi, með dálitlum vökva ef þörf er á, í þeirri röð sem þynnupakkningin sýnir. Töflurnar eru teknar án hlés. Taka skal eina töflu á dag í 28 daga samfleytt. Byrja skal á næstu pakkningu strax daginn eftir að sú fyrri klárast. Tíðablæðingar hefjast að jafnaði á 2. til 3. degi eftir að byrjað var að taka lyfleysutöflurnar (síðasta röðin) og er hugsanlega ekki lokið þegar byrjað er á næstu pakkningu. Hvernig byrjað er að taka YAZ: 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 forðaplástri): Konan á helst að byrja að taka YAZ daginn eftir síðustu virku töfluna (síðustu töfluna með virku efnunum) af fyrri samsettum getnaðarvarnartöflum, en í síðasta lagi daginn eftir venjulegt töfluhlé eða síðustu lyfleysutöfluna af fyrri samsettu getnaðarvarnar-töflunum. Ef um er að ræða skeiðarhring eða forðaplástur, ætti konan að hefja notkun YAZ á þeim degi sem getnaðarvörnin er fjarlægð, eða í síðasta lagi þegar hefði átt að setja upp nýjan skeiðarhring eða nýjan plástur. Þegar skipt er af hormónameðferð sem einungis byggist á prógesteróni (töflur sem innihalda eingöngu prógesterón, stungulyf, lyf í vef) eða leginnleggi sem gefur frá sér prógesterón: Konan má skipta hvenær sem er af töflunni sem inniheldur eingöngu prógesterón (þær sem eru með vefjalyf eða leginnlegg 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 að auki fyrstu 7 daga töflutökunnar. Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu: Konan má byrja strax. Ef hún gerir það þarf hún ekki að nota aðrar aðgerðir 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 sjö dagana. Hafi þær þegar haft samfarir skal útiloka þungun áður en þær hefja notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Annars þurfa þær að bíða eftir næstu tíðablæðingum. Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflu: Ekki skiptir máli ef gleymist að taka lyfleysutöflur úr síðustu röð (fjórðu röð) þynnunnar. Hins vegar skal fjarlægja lyfleysutöflu sem gleymist til að forðast rugling sem gæti leitt til þess að lyfleysutímabilið standi of lengi. Eftirfarandi gildir einungis um virkar töflur sem gleymist að taka: Þegar töku töflu seinkar um minna en 12 klst. dregur það ekki úr getnaðarvörninni. Konan á að taka töfluna strax og hún man eftir henni og að taka næstu töflu á venjulegum tíma. Þegar töku töflu seinkar um meira en 12 klst. getur það dregið úr getnaðarvörninni. Hafa má þessar tvær grundvallarreglur í huga þegar gleymst hefur að taka töflu: Aldrei má hætta að taka töflur í meira en 4 daga. Það þarf að taka töflurnar í sjö daga samfleytt til að ná nægilegri bælingu undirstúku-heiladinguls-eggjakerfis-öxuls. Þar af leiðandi er að jafnaði hægt að gefa eftirfarandi ráð: Dagur 1-7: Konan á að taka síðustu töfluna sem gleymdist strax og hún man eftir því, jafnvel þótt þurfi að taka tvær töflur á sama tíma. Síðan heldur hún áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma. Þar að auki á hún að nota getnaðarvörn án hormóna, t.d. verjur, næstu sjö daga. Hafi hún haft samfarir á síðustu sjö dögum ber að íhuga hvort hún gæti verið þunguð. Því fleiri töflur sem hafa gleymst, og því nær töfluhléinu sem það er, þeim mun meiri hætta er á þungun. Dagur 8-14: Konan á að taka síðustu töfluna sem gleymdist strax og hún man eftir því, jafnvel þótt þurfi að taka tvær töflur á sama tíma. Síðan heldur hún áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma. Að því gefnu að konan hafi tekið töflurnar sem skyldi síðustu sjö dagana áður en hún gleymdi fyrstu töflunni, er engin þörf á viðbótarráðstöfunum til getnaðarvarnar. Ef konan hefur gleymt meira en einni töflu ber að ráðleggja henni að nota að auki aðra getnaðarvörn í sjö daga. Dagur 15-24: Þegar nær dregur lyfleysutímabilinu eykst hættan á að öryggi minnki. Með því að aðlaga töflutökuna má þó koma í veg fyrir að getnaðarvörn minnki. Með því að velja annan hvorn eftirfarandi valkosta og fara eftir honum er engin ástæða til að gera viðbótarráðstafanir til varnar getnaði, enda hafi konan tekið töflurnar sem skyldi í sjö daga áður en hún gleymdi fyrstu töflu. Ef svo er ekki á konan að velja fyrri kostinn og að nota að auki aðra getnaðarvörn næstu sjö daga. 1.Konan á að taka síðustu töfluna sem gleymdist strax og hún man eftir því, jafnvel þótt þurfi að taka tvær töflur á sama tíma. Síðan heldur hún áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma þar til virku töflurnar eru búnar. Henda skal lyfleysutöflunum 4 úr síðustu röðinni í slíkum tilfellum. Byrja verður strax á næstu þynnupakkningu. Notandi fær sennilega ekki blæðingar fyrr en virku töflurnar í pakkningu númer tvö eru búnar, en blettablæðingar eða milliblæðingar geta orðið meðan á töku þessara taflna stendur. 2. Einnig má ráðleggja konunni að hætta að taka virku töflurnar úr þynnupakkningunni sem hún er að nota. Skal hún þá taka lyfleysutöflur úr síðustu röðinni í allt að 4 daga, að meðtöldum þeim dögum þegar hún gleymdi að taka töflur, og halda síðan áfram með næstu pakkningu. Ef konan hefur gleymt töflum og fær síðan ekki blæðingar þegar hún tekur lyfleysutöflur næst, ber að íhuga möguleikann á þungun. Ráð 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 gefin eru varðandi töflur sem gleymast í kafla 4.2. „Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflur". Vilji konan ekki breyta út af venjulegri töfluáætlun, þarf hún að fá sér aukatöflu(r) úr annarri þynnupakkningu. Hvernig fresta má blæðingum: Til að seinka blæðingum skal kona halda strax áfram með aðra YAZ þynnupakkningu án þess að taka lyfleysutöflur úr fyrri pakkningunni. Hún má taka töflur og fresta blæðingum eins lengi og hún vill þar til virku töflurnar úr seinni þynnupakkningunni eru búnar. Við frestun á blæðingum geta orðið milliblæðingar eða blettablæðingar. Eftir lyfleysutímabilið er svo byrjað aftur að taka YAZ reglulega. Til að færa blæðingar til svo þær byrji á öðrum vikudegi en verið hefur, má ráðleggja konu að stytta næsta lyfleysutíma um eins marga daga og óskað er eftir. Því styttra sem bilið er, því meiri hætta er á að ekki verði blæðingar heldur aðeins milliblæðingar eða blettablæðingar á meðan hún tekur næstu pakkningu (alveg eins og þegar hún seinkar blæðingum). **Frábendingar**: Ekki ber að nota getnaðarvarnartöflur sem innihalda blöndu hormóna í eftirfarandi tilvikum. Komi eitthvert þessara tilvika fram í fyrsta skipti þegar samsettar 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 slagæðum, eða einn áhættuþáttur á alvarlegu stigi. Sykursýki með einkennum frá æðakerfi. Alvarlegur háþrýstingur. Alvarleg lípópróteinröskun í blóði. 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, lúpus-andstorknunarefni). 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 YAZ filmuhúðaðra taflna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Blóðrásarkvillar: Notkun allra samsettra getnaðarvarnartaflna fylgir aukin hætta á segareki í bláæðum (VTE) samanborið við enga notkun. Aukna hættan á segareki í bláæðum (VTE) er mest á fyrsta árinu sem konan notar samsettar getnaðarvarnartöflur. Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa einnig tengt notkun samsettra getnaðarvarnartaflna við aukna hættu á slagæðarsegareki (hjartadrepi, skammvinnu blóðþurrðarkasti). 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/m2), 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. Deilt er um hugsanleg áhrif æðahnúta og grunnlægrar segablæðabólgu við upphaf eða versnun á segamyndun í bláæðum. Hættan á segareki í slagæðum eða heilablóðfalli hjá notendum getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna eykst með hækkandi aldri, reykingum (eindregið skal ráðleggja konum yfir 35 ára aldri að reykja ekki ef þær vilja nota samsettar getnaðarvarnartöflur), röskun á lípópróteinmagni í blóði, háþrýstingi, mígreni, offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m2), fjölskyldusögu um slíkt (segarek í slagæðum hjá foreldri eða systkini á yngri árum), hjartalokukvilla og gáttatifi. Hafi kona fleiri en einn áhættuþátt fyrir bláæða- eða slagæðasjúkdómi, eða einn áhættuþátt á alvarlegu stigi, getur það einnig verið frábending. Ef grunur leikur á segamyndun eða hún 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, blóðlýsu- þvageitrunarheilkenni (hemolytic uraemic syndrome), langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornablóðleysi. Aukin tíðni eða alvarleiki mígrenikasta við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna (sem gæti verið fyrirboði um heilablóðfall) getur verið ástæða til að hætta strax notkun samsettu getnaðarvarnartaflnanna. Ækli: 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 undirliggjandi áhrifum kynhegðunar og öðrum þáttum eins og vörtuveiru (HPV). Frumgreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi eilitla aukningu á hlutfallsháttu á að brjóstakrabbamein greinist í konum sem eru að nota samsettar getnaðarvarnarpillur. Þessi aukna hætta minnkar stig af stigi á 10 árum eftir að notkun samsettra getnaðarvarnataflna er hætt. 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. Aðrir sjúkdómar: Mælt er með að fylgst sé með kalíumgildum í sermi fyrsta meðferðarmánuð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og með kalíumgildi í eðli viðmiðunarmörkum fyrir meðferð, sérstaklega við samtímis gjöf kalíumsparandi lyfja. 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 háþrýstingur er til staðar og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna myndast stöðugur háþrýstingur eða marktæk hækkun á blóðþrýstingi kemur fram sem svara ekki blóðþrýstingslækkandi meðferð nægjanlega, á að hætta notkun samsettu getnaðarvarnartaflnanna. Meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum má síðan hefja aftur þar sem það á við þegar blóðþrýstingur er aftur orðinn eðlilegur með blóðþrýstingslækkandi meðferð. Greint hefur verið frá að eftirfarandi sjúkdómseinkenni geti komið fram eða versnað 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. Fylgjast skal vel með konum sem hafa sykursýki, einkum þegar þær byrja að nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Greint hefur verið frá versnun á innrænu þunglyndi, flogaveiki, Crohns sjúkdómi og sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Þungunarfreknur (chloasma gravidarum) geta stundum komið fram, einkum hjá konum með sögu um slíkt. Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna ættu að forðast sólarljós eða útfjólublá geislun á meðan þær nota samsettar getnaðarvarnartöflur. Sjúklingar með galaktósaóþol, Lapp-laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar og eru á laktósafríu fæði ættu að taka tillit til laktósamagns lyfsins. Áður en byrjað er að taka YAZ eða ef notkun þess er hafin á ný, ber að skrá nákvæma sjúkrasögu konunnar (og fjölskyldusögu) og útiloka þungun. Mæla ber blóðþrýstinginn og framkvæma læknisskoðun miðað við tilgreindar frábendingar og varnaðarorð. Ákveða skal fyrir hverja konu um sig í samræmi við viðteknar læknisfræðilegar leiðbeiningar hvers konar eftirlit á að viðhafa og hversu títt. Verkun getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna getur minnkað t.d. ef virkar töflur gleymast, við truflanir í meltingarvegi meðan verið er að taka virkar töflur eða ef önnur lyf eru tekin samtímis. Við notkun allra samsettra getnaðarvarnartaflna geta blæðingar orðið óreglulegar. Þannig er ekki ástæða til að meta slíkar blæðingar fyrr en eftir u.þ.b. þriggja tíðahringja aðlögunartíma. 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. Sumar konur fá ekki blæðingar á lyfleysutímabilinu. Hafi kona tekið samsettu getnaðarvarnartöflurnar eins og mælt er fyrir um er ólíklegt að hún sé þunguð. Hafi hún aftur á móti ekki tekið getnaðarvarnartöflurnar samkvæmt þessum 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 samsettu getnaðarvarnartöflurnar. **Milliverkanir:** Milliverkanir getnaðarvarnartaflna og annarra lyfja geta leitt til milliblæðinga og/eða því að getnaðarvörn bregst. Milliverkanir geta átt sér stað við lyf sem örva lifrarensím, en það getur valdið aukinni úthreinsun kynhormóna (t.d. fenýtóín, barbitúröt, prímidón, karbamazepín, rífampicín, bósentan og lyf við HIV-sýkingum (t.d. rítónavír, nevírapín) og grunur leikur á að oxkarbazepín, tópíramat, felbamat, gríseófúlvín og lyf sem innihalda náttúrulyfið jóhannesarjurt (hypericum perforatum) geti einnig haft þessa verkun). Einnig hefur verið greint frá að getnaðarvörnin hafi brugðist við notkun sýklalyfja svo sem penicillíns og tetracýklína. Konur sem taka tímabundið einhverja framangreindra lyfjaflokka eða einstök virk efni (lyf sem örva lifrarensím) fyrir utan rífampicín skulu nota til bráðabirgða aðra getnaðarvarnaraðferð án hormóna til viðbótar samsettu getnaðarvarnartöflunum, þ.e. á meðan þær eru á rífampicínmeðferð og í 28 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. Hjá konum á langtímameðferð með lifrarensímörvandi virkum efnum er mælt með að nota aðra getnaðarvörn án hormóna. Ef samhliða lyfjagjöf stendur lengur en sem nemur virku töflunum á þynnuspjaldinu með samsettum getnaðarvarnartöflum sem verið er að nota, á að fleygja lyfleysutöflunum og byrja strax á næsta spjaldi með samsettum getnaðarvarnartöflum. Getnaðarvarnartöflur geta haft áhrif á efnaskipti ákveðinna annarra virkra efna. Því getur styrkur í plasma og vefjum annað hvort aukist (t.d. cíklósporín) eða minnkað (t.d. lamótrigín). **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal taka YAZ á meðgöngu. Ef þungun á sér stað meðan á töku YAZ stendur, skal hætta töku lyfsins strax. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta haft áhrif á mjólkurmyndun, þar sem þær geta dregið úr magni og breytt samsetningu brjóstamjólkur. Hormón til getnaðarvarna og/eða umbrotsefni þeirra geta skilist út í brjóstamjólk í litlu magni þegar samsettar getnaðarvarnartöflur eru notaðar. Þetta magn getur haft áhrif á barnið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla hafa sést hjá notendum samsettra getnaðarvarnartaflna. **Aukaverkanir**: Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra; mjög sjaldgæfar: Hvítsveppasýking. Blóð og eitlar; mjög sjaldgæfar: Blóðleysi, blóðflagnafjölgun. Ónæmiskerfi; mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð. Innkirtlar: mjög sjaldgæfar: Innkirtlaraskanir. Efnaskipti og næring; mjög sjaldgæfar: Aukin matarlyst, lystarleysi, kalíumhækkun, natríumbrestur. Geðræn vandamál; algengar: Tilfinningalegur óstöðugleiki. Sjaldgæfar: Þunglyndi, minnkuð kynhvöt, taugaveiklun, svefnhöfgi. Mjög sjaldgæfar: Fullnæging næst ekki við samfarir, svefnleysi. Taugakerfi: algengar: Höfuðverkur. Sjaldgæfar: Sundl, náladofi. Mjög sjaldgæfar: Svimi, skjálfti. Augu: mjög sjaldgæfar: Tárubólga, augnþurrkur, augnkvilli. Hjarta; mjög sjaldgæfar: Hraðtaktur. Æðar; sjaldgæfar: Mígreni, æðahnútar, háþrýstingur. Mjög sjaldgæfar: Bláæðabólga, æðakvilli, blóðnasir, aðsvif. Meltingarfæri; algengar: Ógleði. Sjaldgæfar: Kviðverkur, uppköst, meltingartruflanir, vindgangur, magabólga, niðurgangur. Mjög sjaldgæfar: Þaninn kviður, meltingarfærakvilli, meltingarfæri þanin, vélindisgapshaull, hvítsveppasýking í munni, harðlífi, munnþurrkur. Lifur og gall; mjög sjaldgæfar: Gallblöðruverkur, gallblöðrubólga. Húð og undirhúð; sjaldgæfar: Þrymlabólur, kláði, útbrot. Mjög sjaldgæfar: Þungunarfreknur, exem, hártap, þrymlabólulík húðbólga, húðþurrkur, þrymlaroði, óæskilegur hárvöxtur, húðvandamál, húðrákir (striae), snertihúðbólga, ljósnæm húðbólga, hnúður á húð. Stoðkerfi og stoðvefur; sjaldgæfar: Bakverkur, verkur í útlim, sinadráttur. Æxlunarfæri og brjóst; algengar: Verkur í brjóstum, millitíðablæðingar (óreglulegar blæðingar hætta venjulega við áframhaldandi meðferð), tíðateppa. Sjaldgæfar: Hvítsveppasýking í leggöngum, verkir í grindarholi, brjóstastækkun, belgmein í brjósti, blæðingar úr legi/leggöngum, útferð frá kynfærum, hitakóf, leggangabólga, tíðatruflanir, tíðaþrautir, tíðateppa, asatíðir, þurrkur í leggöngum, óeðlilegt strok úr leghálsi. Mjög sjaldgæfar: Sársauki við samfarir, skapa- og leggangabólga, blæðing eftir samfarir, milliblæðingar, belgmein í brjósti, ofholdgun brjósta, æxli í brjósti, leghálssepi, rýrnun legslímu, blöðrur á eggjastokkum, legstækkun. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað; sjaldgæfar: Þróttleysi, aukin svitamyndun, bjúgur (almennur, í útlimum, í andliti), peripheral edema, face edema. Mjög sjaldgæfar: Almenn vanlíðan. Rannsóknaniðurstöður; sjaldgæfar: Þyngdaraukning. Mjög sjaldgæfar: Þyngdartap. Greint hefur verið frá eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum hjá konum sem taka samsettar getnaðarvarnartöflur: Segarekskvillar í bláæðum. Segarekskvillar í slagæðum. Háþrýstingur. Æxli í lifur. Tilvist eða versnun einkenna, sem gætu tengst notkun samsettra getnaðarvarnartaflna án þess að það sé staðfest:

Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga, flogaveiki, mígreni, 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 samsettra getnaðarvarnartaflna þar til lifrargildin eru komin í eðlilegt horf. Hjá konum með arfgengan ofsabjúg geta utanaðkomandi estrógen valdið því að einkenni sjúkdómsins koma fram eða versna. Tíðni greiningar á brjóstakrabbameini eykst mjög lítillega hjá notendum getnaðarvarnartaflna. 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 ópekkt. **Ofskömmtun**: Eftirfarandi einkenni eru hugsanleg við ofskömmtun með 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 (14. apríl 2010)**: 3x28 filmuhúðaðar töflur; 6.013 kr. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka**: R, 0. **Markaðsleyfishafi:** Bayer AB, Box 606, SE-169 26 Solna, Svíþjóð. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 26. maí 2009. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) apríl 2010. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.

Onbrez® Breezhaler® samantekt á eiginleikum lyfs

HEITI LYFS og virkt innihaldsefni: Onbrez Breezhaler (indacaterol) 150 míkrógrömm og 300 míkrógrömm, innöndunarduft. **Ábendingar** Onbrez Breezhaler er ætlað til berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferðar vegna skerts loftflæðis hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er innöndun innihalds eins 150 míkrógramma hylkis indacaterols einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið. Skammtinn skal einungis auka samkvæmt læknisráði. Hámarksskammtur er 300 míkrógrömm einu sinni á sólarhring.Onbrez á að nota á sama tíma dags á hverjum degi. Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag. *Aldraðir* ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum. *Börn* Ábending fyrir notkun Onbrez er er ekki fyrir hendi hjá börnum (yngri en 18 ára). *Skert lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lyfjagjöf Einungis til innöndunar. Onbrez hylkin má aðeins nota með Onbrez Breezhaler innöndunartækinu. Onbrez hylkin má ekki gleypa. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir laktósa eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Astmi Onbrez á ekki að nota við astma þar sem upplýsingar um langtímaáhrif við astma liggja ekki fyrir. Berkjukrampi vegna öfugra áhrifa (paradoxical) getur haft öfug áhrif á berkjukrampa sem getur verið lífshættulegt. Súkdómsversnun Onbrez er ekki ætlað til meðferðar við bráðum berkjukrampaköstum. Almenn (systemic) áhrif nota skal indacaterol með varúð hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma (kransæðasjúkdóma, brátt hjartadrep, hjartsláttaróreglu eða háan blóðþrýsting), hjá sjúklingum með krampasjúkdóma eða ofstarfsemi í skjaldkirtli og hjá sjúklingum sem sýna óvenjulega mikla svörun við $beta_2$-adrenvirkum örvum. Áhrif á hjarta og æðar getur haft klínískt mikilvæg áhrif á hjarta og æðar hjá sumum sjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Adrenvirk lyf Onbrez má ekki nota samhliða öðrum langverkandi $beta_2$-adrenvirkum örvum eða lyfjum sem innihalda langvirka $beta_2$-adrenvirka örva. Beta-adrenvirkir blokkar ekki skalgefa Onbrez samhliða beta-adrenvirkum blokkum (þ.m.t. augndropum) nema mikilvægar ástæður liggi að baki notkun þeirra. Sé þeirra þörf, skal velja hjartasértæka beta-adrenvirka blokka, en þeir skulu þá gefnir með varúð. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki skal nota Onbrez Breezhaler á meðgöngu og við brjóstagjöf. **Aukaverkanir** Algengar (≥1/100 til <1/10); nefkoksbólga, sýking í efri öndunarvegum, skútabólga, blóðsykurhækkun, höfuðverkur, hósti, nefrennsli, bjúgur, sinadráttur. Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); húðskyntruflanir, gáttatif, brjóstverkur.

Pakkningar og verð 1. mars 2010: Onbrez 150μg 30 skammtar: 8.489 kr; 90 skammtar: 23.225 kr; 300μg 30 skammtar: 8.489 kr; 90skammtar: 23.225 kr.

Markaðsleyfishafi Novartis Europharm Limited,Wimblehurst Road, Horsham West Sussex, H12 5AB,Bretland. **Umboðsaðilli á Íslandi** Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

DAGSETNING styttingar og endurskoðunar textans: 19.febrúar 2010

ATH textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar á vef lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

NOVARTIS

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.

Pfizer

Galvus

HEITI LYFS Galvus 50 mg töflur. Hver tafla inniheldur 50 mg vildagliptin.

Ábendingar Vildagliptin er ætlað til meðferðar á sykursýki af tegund 2: Sem tveggja lyfja meðferð ásamt: metformini hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórnun þrátt fyrir meðferð með metformini einu sér í stærstu þolanlegu skömmtum,

sulfonylurealyfi, hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórnun þrátt fyrir meðferð með sulfonylurealyfi í stærstu þolanlegu skömmtum og metformin á ekki við vegna frábendinga eða óþols,

thiazolidindioni, hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórnun þar sem notkun thiazolidindions á við. **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. Öryggi og verkun vildagliptins í þriggja lyfja meðferð til inntöku, með metformini og thiazolidindioni eða með metformini og sulfonylurealyfi hefur ekki verið staðfest. Galvus má taka með eða án máltíðar. *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. *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 (sjá einnig kafla 5.1 og 5.2). *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. Hjá sjúklingum sem fá gulu eða önnur einkenni sem benda til truflunar á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með Galvus. Eftir að meðferð með Galvus hefur verið hætt og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi eru orðnar eðlilegar, skal ekki hefja aftur 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. *Húðkvillar* Greint hefur verið frá húðvandamálum, m.a. blöðrum og sáramyndunum á útlimum apa í forklínískum eiturefnafræðilegum rannsóknum (sjá kafla 5.3). Þó að tíðni húðvandamála hafi ekki verið aukin í klínískum rannsóknum var takmörkuð reynsla fyrir hendi hjá sjúklingum með fylgikvilla í húð vegna sykursýki. Því er mælt með því að fylgst sé með húðvandamálum s.s. blöðrumyndun og sáramyndun í hefðbundnu eftirliti með sykursýkisjúklingum. *Hjálparefni* Töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar sem hafa sjaldgæft arfgengt galaktósaþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **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.

Samhliða meðferð með pioglitazoni, metformini og glyburidi Niðurstöður rannsókna sem gerðar voru á þessum sykursýkilyfjum til inntöku hafa ekki sýnt neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa. *Digoxin (Pgp hvarfefni), warfarin (CYP2C9 hvarfefni)* Klínískar rannsóknir hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum hafa ekki sýnt neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa. Hins vegar hefur þetta ekki verið staðfest hjá markhópnum. *Samhliða meðferð með amlodipini, ramiprili, valsartani eða simvastatini* Rannsóknir á milliverkunum við amlodipin, ramipril, valsartan og simvastatin voru gerðar hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Í þessum rannsóknum komu ekki fram neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa eftir gjöf samtímis vildagliptini.

Eins og á við um önnur sykursýkilyf til inntöku geta tiltekin virk efni dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum vildagliptins, s.s. tíazíð, barksterar, skjaldkirtilslyf og adrenvirk lyf. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun vildagliptins á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif stórra skammta á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Þar sem engar rannsóknaniðurstöður um menn eru fyrirliggjandi, er meðganga frábending við notkun Galvus. Ekki er þekkt hvort vildagliptin skilst út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt útskilnað vildagliptins í mjólk. Galvus ætti ekki að nota meðan á brjóstagjöf stendur.

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 2010: Galvus töflur 50mg 30stk: 5.365kr. Galvus töflur 50mg 90 stk: 14.196kr. Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka ***Ath Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis, Vistor í síma 535-7000.**

Eucreas

HEITI LYFS Eucreas 50 mg/850 mg töflur og Eucreas 50 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg og 850 mg metformin hýdróklóríð (samsvarar 660 mg af metformini) eða 50 mg vildagliptin og 1000 mg metformin hýdróklóríð (samsvarar 780 mg af metformini). **Ábendingar** Eucreas er ætlað til meðferðar á sykursýki af tegund 2 hjá sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi blóðsykurstjórnun með stærstu þolanlegu skömmtum af metformini til inntöku, einu sér eða sem eru í samhliða meðferð með vildagliptini og metformini í sitt hvorri töflunni. **Skammtar og lyfjagjöf** Fullorðnir Sjúklinga sem nota vildagliptin og metformin sitt í hvoru lagi má færa yfir á Eucreas sem inniheldur sama skammt af hvoru efni fyrir sig. Ekki er ráðlagt að nota stærri skammta en 100 mg af vildagliptini. *Skert nýrna- starfsemi* Eucreas á ekki að nota hjá sjúklingum með kreatinin úthreinsun < 60 ml/mín.

Skert lifrarstarfsemi Ekki má nota Eucreas hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Aldraðir (≥ 65 ára).* Hafa skal hafa reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi hjá ölduðum sjúklingum í meðferð með Eucreas (sjá kafla 4.4). Eucreas hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum eldri en 75 ára. Því er ekki mælt með notkun Eucreas hjá þessum sjúklingahópi.*Börn (< 18 ára)* Ekki er mælt með notkun Eucreas fyrir börn og unglinga þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna, ketónblóðsýring eða forstigseinkenni meðvitundarleysis af völdum sykursýki, nýrnabilun eða skert nýrnastarfsemi skilgreint sem kreatinin úthreinsun < 60 ml/mín. Bráðaástand sem getur haft áhrif á nýrnastarfsemi,

bráður eða langvinnur sjúkdómur sem getur valdið súrefnisskorti í vefjum, **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Eucreas kemur ekki í stað insúlíns hjá sjúklingum sem þurfa insúlín og á ekki að nota hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1. *Skert nýrnastarfsemi* Þar sem metformin skilst út um nýru, skal mæla þéttni kreatinins í sermi með reglulegu millibili. *Skert lifrarstarfsemi*, ekki má nota Eucreas hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Eftirlit með lifrarensímum* Gera skal rannsóknir á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Eucreas er hafin til þess að finna grunngildi sjúklingsins. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi meðan á meðferð með Eucreas stendur, á þriggja mánaða fresti fyrsta árið og með reglulegu millibili eftir það. *Hjartabilun* Ekki má gefa sjúklingum með hjartabilun metformin, því má ekki nota Eucreas handa þessum sjúklingahópi .*Húðkvillar,* Mælt er með því að fylgst sé með húðvandamálum s.s. blöðrumyndun og sáramyndun í hefðbundnu eftirliti með sykursýkisjúklingum. *Skurðaðgerðir* Þar sem Eucreas inniheldur metformin, skal gera hlé á meðferðinni 48 klukkustundum fyrir áætlaða skurðaðgerð ásamt svæfingu og skal yfirleitt ekki hefja meðferðina aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir aðgerð. *Gjöf skuggaefnis sem inniheldur* joð Gjöf skuggaefnis, sem inniheldur joð, í blæði í myndgreiningarrannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því skal, vegna virka efnisins metformins, gera hlé á meðferð með Eucreas fyrir eða á meðan rannsókn stendur og ekki skal hefja meðferðina aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókninni lýkur, og einungis eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og ljóst er að hún er eðlileg **Milliverkanir** við önnur lyf og aðrar milliverkanir *Vildagliptin* Eins og á við um önnur sykursýkilyf til inntöku geta tiltekin virk efni dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum vildagliptins, s.s. tíazíð, barksterar, skjaldkirtilslyf og adrenvirk lyf. Metforminn Aukin hætta er á mjólkursýrublóðsýringu við bráða áfengiseitrun. Forðast skal neyslu áfengis og lyfja sem innihalda áfengi. *Samsetningar sem krefjast varúðarráðstafana fyrir notkun* Sykursterar, beta-2-örvar og þvagræsilyf hafa sykurlækkandi eiginleika. Upplýsa skal sjúklinginn og framkvæma tíðari mælingar á blóðsykri, einkum í upphafi meðferðar. Ef þörf er á, má vera að aðlaga þurfi skammta Eucreas meðan á samhliða meðferð stendur og við lok hennar. ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme) geta dregið úr magni blóðsykurs. Ef þörf er á, skal aðlaga skammta sykursýkilyfsins meðan á meðferð með öðrum lyfjum stendur og við lok meðferðar með þeim. **Meðganga og brjóstagjöf** , Eucreas ætti ekki að nota á meðgöngu né heldur á meðan á brjóstagjöf stendur. **Aukaverkanir, Taugakerfi,** Algengar, skjálfti, höfuðverkur og sundl, sjaldgæfar þreyta. . **Meltingarfæri:** Algengar, ógleði. **Efnaskipti og næring**: Algengar of lágur blóðsykur. **Taugakerfi:** Algengar, sundl. sjaldgæfar höfuðverkur. **Meltingarfæir,** sjaldgæfar, hægðatregða. **Stoðkerfi og stoðvefur,** sjaldgæfar liðverkir. **Efnaskipti og næring,** sjaldgæfar of lágur blóðsykur, **Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra,** örsjaldan sýking í efri öndunarvegum og nefkoksbólga. **Æðar,** sjaldgæfar, bjúgur í útlimum. **Þekktar aukaverkanir af metformini: Efnaskipti og næring,** örsjaldan minnkað frásog B12 vítamíns og mjólkursýrublóðsýring. **Taugakerfi**, algengar, málmbragð í munni. **Meltingarfæri**, mjög algengar, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og minnkuð matarlyst **Lifur og gall**, örsjaldan óeðlileg lifrarpróf eða lifrarbólga. **Húð og undirhúð**, örsjaldan húðkvillar eins og roði, kláði og ofsakláði

Handhafi markaðsleyfis: Novartis Europharm Limited Umboðsaðilli á Íslandi: Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. ágúst 2010: Eucreas töflur 900mg (50/850mg) 60 stk 13.977kr; 900mg (50/850mg) 180 stk 35.411kr; 1050mg (50/1000mg) 60stk 13.977kr; 1050mg (50/1000mg) 180stk 35.411 kr. Afgreiðslumáti:R Greiðsluþátttaka: *** ATH Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást í Sérlyfjaskrá og hjá Novartis, Vistor í síma 535-7000.**

Seretide Diskus
(Flútíkasón og salmeteról) ATC flokkur: R03AK06. R,0

Hver skammtur af Seretide Diskus gefur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróþíónati. **Ábendingar:** ***Astmi:*** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja eða þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. ***Langvinn lungnateppa:*** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með FEV_1 < 60% af áætluðu eðlilegu gildi (fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarksárangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Finna þarf lægsta skammt sem nær að halda einkennum niðri. Þegar hægt er að halda einkennum niðri með lægsta styrkleika samsettu meðferðarinnar, tvisvar á dag, gæti næsta skref falist í að prófa eingöngu barkstera til innöndunar. Einnig væri hægt að finna hæfilegan skammt af Seretide Diskus, til notkunar einu sinni á dag, fyrir sjúklinga sem þarfnast langvirks berkjuvíkkandi lyfs ef læknirinn telur það nægja til þess að halda sjúkdómnum í skefjum. Ef lyfið er notað einu sinni á dag og sjúklingurinn hefur haft nætureinkenni gæti hann notað lyfið á kvöldin en ef sjúklingurinn hefur aðallega haft einkenni á daginn gæti hann notað lyfið á morgnana. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. **Ráðlagðir skammtar:** ***Astmi:*** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Hámarksskammtur af flútíkasónpróþíónati í Seretide Diskus, sem skráður er fyrir börn, er 100 míkróg tvisvar á dag. Upplýsingar varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Meðferð á astma ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum sem þarfnast skjót- og stuttverkandi berkjuvíkkandi lyfja. Ráðleggja ætti sjúklingum að hafa lyf við bráðum astmaköstum ávallt við höndina. Önnur sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun (sjá nánar sérlyfjaskrártexta). **Milliverkanir** Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra beta-blokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. Samtímis notkun annarra beta-adrenvirkra lyfja getur hugsanlega valdið aukinni verkun. Undir eðlilegum kringumstæðum fæst mjög lág þéttni flútíkasónpróþíónats í plasma eftir innöndun lyfsins, vegna verulegra umbrota við fyrstu umferð um lifur og mikillar úthreinsunar fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4 í meltingarvegi og lifur. Því er ólíklegt að klínískt mikilvægar milliverkanir við flútíkasónpróþíónat komi fram. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar varðandi notkun á salmeteróli og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum, til þess að meta hugsanleg skaðleg áhrif. Notkun Seretide Diskus á meðgöngu ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur. Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Mjög algengar (≥1/10), höfuðverkur, skjálfti. Algengar (≥1/100 og <1/10) hjartsláttarónot, erting í hálsi, hæsi/raddtruflanir, vöðvakrampar. Sjaldgæfar (≥1/1000 og <1/100) Ofnæmisviðbrögð í húð, hraður hjartsláttur.Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2-örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Vegna flútíkasónpróþíónatþáttarins geta hæsi og sveppasýking í munni og hálsi komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. Cushingssjúkdómur, einkenni sem líkjast Cushingssjúkdómi, bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkun blóðsykurs. Eins og á við um önnur innöndunarlyf getur óvæntur berkjusamdráttur komið fyrir.
sjá nánar www.lyfjastofnun.is

HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14,105 Reykjavík
PAKKNINGAR OG VERÐ (Ágúst 2010)
Seretide Diskus 50/100 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 6.844 - Greiðsluþáttaka B merkt
Seretide Diskus 50/250 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 11.104 - Greiðsluþáttaka 0 merkt
Seretide Diskus 50/500 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. Kr. 14.543 - Greiðsluþáttaka 0 merkt
Seretide innúðalyf 25/50 míkróg/skammt 120 skammtar. Kr. 6.597 - Greiðsluþáttaka B merkt
Seretide innúðalyf 25/125 míkróg/skammt 120 skammtar. Kr. 9.222 - Greiðsluþáttaka 0 merkt
Seretide innúðalyf 25/250 míkróg/skammt 120 skammtar. Kr. 12.493 - Greiðsluþáttaka 0 merkt

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 ærxlunarrannsóknum 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.

Sildenafil Actavis – *50 mg og 100 mg*

Sildenafil Actavis – sildenafil 50 mg og 100 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar**: Hver tafla inniheldur 50 mg sildenafíl (sem sítrat). Hjálparefni: 124,76 mg laktósi einhýdrat í hverri töflu. Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur. Hver tafla inniheldur 100 mg sildenafíl (sem sítrat). Hjálparefni: 249,52 mg laktósi einhýdrat í hverri töflu. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum hjá karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að Sildenafil Actavis verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. *Notkun handa fullorðnum.* Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé Sildenafil Actavis tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. *Notkun handa öldruðum.* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum. *Notkun handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.* Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum" eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.). Þar sem úthreinsun sildenafíls er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg og 100 mg. *Notkun handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.* Þar sem úthreinsun sildenafíls er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (t.d. skorpulifur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg og 100 mg. *Notkun handa börnum og unglingum.* Sildenafil Actavis er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. *Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf.* Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis sildenafíl. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með sildenafíli hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti sildenafíls. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Í samræmi við þekkt áhrif sildenafíls köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar við ristruflunum, þar með talið sildenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfótvíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki eiga ekki að nota Sildenafil Actavis. Öryggi af notkun sildenafíls hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfótvíesterasa sjónhimnu). **Varúð:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Sildenafíl hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings. Læknirinn skal íhuga vandlega áður en sildenafíli er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættrar visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Sildenafil Actavis eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun sildenafíls, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku sildenafíls án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið sildenafíl, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun sildenafíls samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun sildenafíls og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku Sildenafil Actavis og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu. Ekki er mælt með samtímis notkun sildenafíls og rítónavírs. Gæta skal varúðar þegar sildenafíl er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku sildenafíls. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðaflfræðilegu ástandi áður en meðferð með sildenafíli hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti sildenafíls. Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuþrýstingsfalls. Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að sildenafíl auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun sildenafíls hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt sætissár. Sildenafíl skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. Sildenafil Actavis töflurnar innihalda laktósa einhýdrat (mjólkursykur). Sildenafil Actavis skal ekki gefa mönnum með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar. Sildenafil Actavis er ekki ætlað konum. **Milliverkanir:** *Áhrif annarra lyfja á sildenafíl. In vitro rannsóknir:* Umbrot sildenafíls verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun sildenafíls. *In vivo rannsóknir:* Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun sildenafíls minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar sildenafíl var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafíli (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} sildenafíls og 1.000% (ellefuföld) hækkun á AUC sildenafíls í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi sildenafíls enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar sildenafíl var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Sildenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum er ekki mælt með samtímis notkun sildenafíls og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur sildenafíls ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafíli (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} sildenafíls og 210% hækkun á AUC sildenafíls í blóði. Sildenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2). Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af sildenafíli með erýtrómýsíni, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi sildenafíls (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í 3 daga) hefði áhrif á AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma sildenafíls eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni sildenafíls þegar það var gefið samtímis sildenafíli (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni sildenafíls. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi sildenafíls. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf sildenafíls: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampisín, barbítúröt). Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítrata. Vegna nítrat innihaldsins getur það haft alvarlegar milliverkanir við sildenafíl. *Áhrif sildenafíls á önnur lyf. In vitro rannsóknir:* Sildenafíl hefur væga hamlandi verkun á cýtókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 (IC_{50}>150 µM). Við hámarksblóðþéttni sildenafíls sem er um 1 µM eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að Sildenafil Actavis breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma. Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir sildenafíls og ósértækra fosfótvíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýridamóls. *In vivo rannsóknir:* Í samræmi við þekkta verkun sildenafíls á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn hefur verið sýnt fram á, að sildenafíl eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítrata á hvaða formi sem er, er því frábending. Samtímis notkun sildenafíls hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku sildenafíls. Sildenafíl (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokkanum doxazósín (4 mg og 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð var gefið sildenafíl og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuþrýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirlið. Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku sildenafíls (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9. Sildenafíl (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg). Sildenafíl (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar C_{max} alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl. Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku sildenafíl í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-blokkar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið sildenafíl (100 mg) ásamt amlódipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar sildenafíl var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum. Sildenafíl (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni. **Aukaverkanir:** Mjög algengar (≥1/10); Höfuðverkur. Algengar (≥1/100 til <1/10); Sundl, sjóntruflanir, truflun á litaskyni, hitasteypur/roði, nefstífla, meltingartruflanir. Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn, röskun í augnslímu, augnsjúkdómar, óeðlileg táraseyting, aðrir augnsjúkdómar, svimi, eyrnasuð, hjartsláttarónot, hraðtaktur, uppköst, ógleði, munnþurrkur, húðútbrot ,vöðvaþrautir, brjóstverkur, þreyta, aukinn hjartsláttur. Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000); Ofnæmi, heilablóðfall, yfirlið, heyrnarleysi*, háþrýstingur, lágþrýstingur, hjartadrep, gáttatif, blóðnasir. Tíðni ekki þekkt (≤1/10.000); Skammvinnt blóðþurrðarkast (transient ischemic attack), flog, endurtekin flog, framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), stífla í æðum sjónu og skerðing á sjónsviði, sleglasláttarglöp, hvikul hjartaöng, skyndilegur hjartadauði, standpína, langvarandi stinning getnaðarlims. * Eyrnakvillar: Skyndilegt heyrnarleysi. Eftir markaðssetningu og í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m. sildenafíls. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. sept. 2010):** 50 mg 4 stk; 5.825 kr. 50 mg 12 stk; 15.591 kr. 100 mg 4 stk; 6.184 kr. 100 mg 12 stk; 16.375 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Júlí 2010.

actavis

hagur í heilsu

Ebixa 10 mg/g dropar til inntöku, lausn. **ATC-flokkur: N06DX01**
Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC): Með hverri dælingu (dælunni þrýst einu sinni niður) eru skammtaðir 0,5 ml (0,5 g) lausnar sem innihalda 5 mg af memantínhýdróklóríði samsvarandi 4,16 mg af memantíni. Hvert gramm lausnar inniheldur 100 mg sorbítól E420 og 0,5 mg kalíum. **Ábendingar:**Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Taka á Ebixa einu sinni á dag á sama tíma á hverjum degi. Taka má lausnina með eða án fæðu. *Fullorðnir:* Hámarks dagsskammtur er 20 mg einu sinni á dag. Til að draga úr líkum á aukaverkunum er skammtur hækkaður um 5 mg á viku fyrstu þrjár vikurnar upp að viðhaldsskammti sem hér segir: Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 10 mg á dag og þriðju vikuna er mælt með 15 mg á dag. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 20 mg á dag. Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi á dagskammturinn að vera 10 mg. Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki. Rétt er að forðast samhliða notkun annarra N-methýl-D-aspartats (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum *Proteus* baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu. **Milliverkanir:** Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur virk efni á borð víð címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT. Einstaka tilvik af hækkun á alþjóðlegu stöðluðu hlutfalli (INR) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombíntíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku. Í einskammta lyfjahvarfarannsóknum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virkra efna memantíns og glýbúríð/ metformín eða dónezepíl. Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu *in vitro*. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%) og svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%). Sjaldgæfari aukaverkanir sem fram hafa komið eru: Þreyta, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag og krampar. **Ofskömmtun:** Mjög fá tilfelli um ofskömmtun hafa komið fram. Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin. Lyfið er lyfseðilskylt. **Greiðslumerking** E. **Pakkningar og verð frá apótekum (sept. 2010):** dropar til inntöku, lausn 50 g: 19.826.
Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík; s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 15. maí 2002. Textinn var síðast endurskoðaður í júní 2010.

Omeprazol Actavis – *10, 20 og 40 mg*

Omeprazol Actavis 10, 20 og 40 mg sýruþolin hylki, hörð.
Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hvert hylki inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg af ómeprazóli. Hjálparefni: Súkrósi.
Ábendingar: Skeifugarnarsár. Góðkynja magasár. Bólga í vélinda vegna bakflæðis. Fyrirbyggjandi meðferð gegn bólgu í vélinda vegna bakflæðis.
Zollinger-Ellison-heilkenni. Meðferð við maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja. Fyrirbyggjandi meðferð gegn maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja. Meðferð við einkennum vélindabakflæðis. Meðferð ásamt sýklalyfjum til að útrýma *Helicobacter pylori* hjá sjúklingum með ætisár af völdum *Helicobacter pylori*. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skeifugarnarsár:* Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 2-4 vikur. *Góðkynja magasár:* Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 4-(6)-8 vikur. *Bólga í vélinda vegna bakflæðis:* Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. Athugið að í stöku tilvikum um skeifugarnarsár, góðkynja magasár og bólgu í vélinda vegna bakflæðis má auka skammtinn í 40 mg af ómeprazóli einu sinni á dag. Ekki á að nota ómeprazól eitt sér við skeifugarnarsárum og góðkynja magasárum nema ekki eigi við að uppræta þurfi *Helicobacter pylori* eða ef upprætingarmeðferð hefur brugðist. *Börn eldri en 2 ára og unglingar með verulegar bólgur í vélinda vegna bakflæðis:* Klínísk reynsla hjá börnum er takmörkuð. Ómeprazól ætti því einungis að nota hjá börnum með verulegar bólgur í vélinda vegna bakflæðis sem svarar ekki öðrum meðferðum. Barnalæknir ætti að hefja meðferðina. Ef við á má mæla sýrustig samfellt og greina arfgerð (hvað varðar CYP2C19 stöðu) til að fá fram kjörmeðferðarsvörun. Eftirfarandi skammt ætti að nota (samsvarandi u.þ.b. 1 mg/kg/dag): Þyngd 10-20 kg: 10mg/dag. Þyngd yfir 20 kg: 20 mg/dag. Meðferðartími er venjulega 4 til 8 vikur og ætti ekki að fara fram yfir 12 vikur vegna skorts á gögnum um langtímanotkun hjá þessum aldurshópi. *Fyrirbyggjandi meðferð gegn bólgu í vélinda vegna bakflæðis:* Venjulegur skammtur er 10-20 mg, háð klínískri svörun.
Zollinger-Ellison-heilkenni: Stilla þarf skammta fyrir hvern og einn sjúkling og halda meðferðinni áfram eins lengi og þörf krefur. Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg einu sinni á dag. Þegar notaðir eru skammtar yfir 80 mg á dag ætti að skipta skammtinum og gefa lyfið tvisvar sinnum á dag. Engin tímamörk eru á meðferðinni hjá sjúklingum með Zollinger-Ellison-heilkenni. *Meðferð við maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja:* Venjulegur skammtur er 20 mg á dag í 4-8 vikur. *Fyrirbyggjandi meðferð gegn maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja:* Venjulegur skammtur er 20 mg á dag. *Meðferð við einkennum vélindabakflæðis:* Venjulegur skammtur er 10-20 mg á dag, háð klínískri svörun. Meðferðartími er 2-4 vikur. Ef sjúklingnum finnst ekki hafa dregið úr einkennunum eftir 2 vikna meðferð ætti að gera frekari rannsóknir. *Upprætting á Helicobacter pylori*: Meðhöndla ætti sjúklinga með maga- og skeifugarnarsár af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar með sýklalyfjum til að uppræta *Helicobacter pylori*. Ákvörðun um viðeigandi meðferð ætti að byggjast á þoli sjúklingsins og viðmiðunarreglum varðandi meðferðina. Eftirfarandi samsetningar hafa verið rannsakaðar: Ómeprazól 20 mg, amoxicillín 1.000 mg og claritrómýcín 500 mg; tekið samtímis tvisvar sinnum á dag. Ómeprazól 20 mg, claritrómýcín 250 mg og metrónídazól 400-500 mg; tekið samtímis tvisvar sinnum á dag. Lengd upprætingar-meðferðar er venjulega 1 vika. Til að koma í veg fyrir þolmyndun ætti ekki að stytta meðferðina. Hjá sjúklingum með virk sár má framlengja meðferðina með ómeprazóli einu sér í samræmi við áðurnefnda skammta. Í samsettri meðferð ætti ekki að íhuga metrónídazól sem fyrsta val vegna hugsanlegra krabbameinsvaldandi áhrifa metrónídazóls. Notkun metrónídazóls ætti að takmarka við minna en 10 daga meðferðartímabil. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Skert lifrarstarfsemi: Hámarks dagsskammtur fyrir sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi er 20 mg á dag. Aldraðir: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum fyrir aldraða sjúklinga. Börn: Ómeprazól ætti ekki að nota hjá börnum yngri en 2 ára. Lyfjagjöf: Gleypa á sýruþolnu hylkin í heilu lagi með glasi af vökva. Það má taka hylkin fyrir máltíð (t.d. morgunmat eða kvöldmat) eða á fastandi maga. Hvorki má tyggja né mylja hylkin.
Sjúklingar sem ekki geta eða eiga í erfiðleikum með að kyngja hylkjum: Opna má hylkin og blanda innihaldinu út í matskeið af safa. Dreifuna ætti að taka þegar í stað.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Ekki má veita samsetta meðferð með claritrómýcíni hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Eins og við á um aðra prótónpumpuhemla, ætti ekki að nota ómeprazól með atazanavíri. **Varúð:** Rannsaka skal hvort *Helicobacter pylori* er til staðar hjá sjúklingum með ætisár. Ef mögulegt er skal beita upprætingarmeðferð hjá sjúklingum sem reynast jákvæðir fyrir *Helicobacter pylori* . Ef grunur er um magasár verður fyrst að útiloka illkynja sjúkdóma, áður en meðferð með ómeprazóli er hafin, vegna þess að meðferðin gæti slegið á einkennin og seinkað sjúkdómsgreiningu. Staðfesta ætti greiningu á bólgu í vélinda vegna bakflæðis með holsjárskoðun. Minnkuð magasýra af hvaða völdum sem er, þ.á m. vegna prótónpumpuhemla, veldur fjölgun baktería sem venjulega eru til staðar í meltingarveginum. Meðferð með lyfjum sem draga úr magasýru getur aukið lítið eitt hættu á sýkingum í meltingarvegi, t.d. vegna *Salmonella* og *Campylobacter*. Mæla ætti lifrarensímagildi reglulega, meðan meðferð með ómeprazóli stendur yfir, hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Lyfið inniheldur súkrósa. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu sjúkdómana frúktósaþol, vanfrásog glúkósa-galaktósa eða súkrósa-ísómaltasaþurrð eiga ekki að nota lyfið. Til að bæta árangurinn af meðferð við ætisárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, skal alvarlega íhuga þann möguleika að hætta notkun lyfjanna. Takmarka skal fyrirbyggjandi meðferð við ætisárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja við þann hóp sjúklinga sem er í mestri hættu. Upplýsingar um öryggi eru takmarkaðar varðandi meðferð lengur en í 1 ár. Því skyldi læknirinn meta reglulega áhættu á móti ávinningi þegar meðferð varir í meira en 1 ár. Í samsettri meðferð (vegna ætisára af völdum bólgueyðandi verkjalyfja eða við upprætingu *Helicobacter pylori*) skal gæta varúðar þegar einnig eru notuð lyf sem geta aukið hættuna á milliverkunum eða gert þær verri. Við samsetta meðferð þarf einnig að sýna aðgát hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Greint hefur verið frá stöku tilvikum um sjón- og heyrnarmissi þegar ómeprazól hefur verið gefið með inndælingu. Ekki hefur verið tilkynnt um þessar aukaverkanir eftir inntöku á ómeprazóli. Fylgjast þarf vel með sjón og heyrn hjá alvarlega veikum sjúklingum.
Milliverkanir: *Atazanavír:* Samhliða notkun ómeprazóls (40 mg einu sinni á dag) og atazanavírs 300 mg/rítonavírs 100 mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til marktækrar lækkunar á heildarútsetningu fyrir atazanavíri (u.þ.b. 75% minnkun á AUC og lækkun á C_{max}, og C_{min},). Þó að skammtur atazanavírs væri aukinn í 400 mg bætti það ekki upp áhrif ómeprazóls á atazanavír útsetningu. Því ætti ekki að gefa prótónpumpuhemla, þ.á m. ómeprazól, samhliða atazanavíri. *Ketócónazól og ítracónazól:* Magasýrur auka frásog ketócónazóls og ítracónazóls úr meltingarveginum. Ómeprazól getur stuðlað að því að ketócónazól eða ítracónazól fari niður fyrir lækningalega þéttni. Því ber að forðast þessa samsetningu. *Digoxín:* Samhliða meðferð með ómeprazóli og digoxíni hjá heilbrigðum einstaklingum olli 10% aukningu á aðgengi digoxíns. *Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19 og CYP2C9 (þ.m.t. warfarín og fenýtóín):* Ómeprazól hamlar CYP2C19 og CYP2C9 og getur því aukið plasmaþéttni annarra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessara ensíma. Þetta hefur komið fram í tengslum við díazepam (og einnig fyrir önnur benzódíazepín eins og tríazólam og flúrazepam), fenýtóín og warfarín. Ráðlagt er að fylgjast reglulega með þegar meðferð með ómeprazóli er hafin eða henni hætt hjá sjúklingum sem nota fenýtóín, warfarín eða aðrar kúmarínafleiður. Nauðsynlegt gæti verið að minnka warfarín eða fenýtóín skammt. Einnig geta komið fram áhrif á önnur lyf, t.d. hexóbarbítal, cítalópram, escítalópram, imipramín, clómipramín o.s.frv. *Vóricónazól:* Ómeprazól (40 mg á dag) jók C_{max} um 15% og AUCτ um 41% fyrir vóricónazól (hvarfefni CYP2C19). Vóricónazól jók AUCτ fyrir ómeprazól um 280%. Þegar lyfin eru notuð samhliða ætti hugsanlega að aðlaga skammt ómeprazóls hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi og einnig við langtímameðferð. *Dísúlfíram:* Ómeprazól getur hamlað umbrotum dísúlfírams í lifur. Hugsanleg tengsl eru við einstök tilfelli vöðvastífni sem greint hefur verið frá. *Ciclósporín:* Upplýsingar um milliverkanir ómeprazóls og ciclósporíns stangast á. Þess vegna skal fylgjast með plasmaþéttni ciclósporíns hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ómeprazóli, því þéttni ciclósporíns getur aukist. *Takrólímus:* Samhliða gjöf ómeprazóls og takrólímus gæti aukið þéttni takrólímus í sermi. Ráðlagt er að fylgjast reglulega með þegar meðferð með ómeprazóli er hafin eða henni hætt hjá sjúklingum sem nota takrólímus.
Claritrómýcín: Plasmaþéttni ómeprazóls og claritrómýcíns eykst við samhliða notkun. B_{12} *vítamín:* Ómeprazól getur dregið úr frásogi B_{12} vítamíns til inntöku. Þetta þarf að hafa í huga hjá sjúklingum með lág upphafsgildi B_{12} vítamíns sem eru í langtímameðferð með ómeprazóli. *Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum):* Ekki ætti að nota Jóhannesarjurt samhliða notkun ómeprazóls vegna hugsanlegrar marktækrar minnkunar á plasmaþéttni ómeprazóls. Ekkert bendir til þess að ómeprazól milliverki við koffein, própranólól, teófyllín, metóprólól, lídócaín, kínidín, fenacetín, estradíól, amoxicillín, búdesóníð, díklófenak, metrónídazól, naproxen, píroxicam eða sýrubindandi lyf. Áfengi hefur ekki áhrif á frásog ómeprazóls. **Meðganga og brjóstagjöf:** Faraldsfræðilegar rannsóknir eru takmarkaðar en benda ekki til aukaverkana á meðgöngu eða hærra hlutfalls almennra fæðingargalla. Upplýsingar eru þó ófullnægjandi hvað varðar sértækar fósturskemmdir. Ómeprazól og umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá rottum. Takmörkuð reynsla er af því að börn fái lyfið með brjóstamjólk. Þéttni ómeprazóls í brjóstamjólk kvenna getur orðið um 6% af hámarksplasmaþéttni hjá móðurinni. Notkun ómeprazóls á meðgöngu og meðan á brjóstagjöf stendur krefst vandlegs mats á áhættu gegn ávinningi.
Akstur og notkun véla: Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aukaverkanir eins og þreyta, svefnhöfgi og sjóntruflanir geta þó komið fram. Taka þarf tillit til þess við störf sem krefjast óskertrar árvekni, t.d. við akstur. **Aukaverkanir:** Algengar *(≥1/100 til <1/10)*: Syfja, svefntruflanir (svefnleysi), svimi, höfuðverkur, svefnhöfgi. Yfirleitt dregur úr þessum einkennum þegar líður á meðferðina. Niðurgangur, hægðatregða, vindgangur (hugsanlega einnig kviðverkir), ógleði og uppköst. Í langflestum þessara tilfella lagast einkennin við áframhaldandi meðferð. Sjaldgæfar *(≥ 1/1.000 til <1/100)*: Sjóntruflanir (þokusýn, minnkuð sjónskerpa eða skert sjónsvið). Þessar aukaverkanir ganga yfirleitt til baka þegar meðferðinni er hætt. Heyrnartruflanir (t.d. eyrnasuð). Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar meðferðinni er hætt. Breytingar á bragðskyni. Þessar aukaverkanir ganga yfirleitt til baka þegar meðferðinni er hætt. Breytingar á gildum lifrarensíma sem ganga til baka þegar meðferðinni er hætt. Kláði, húðútþot, hárlos, regnbogaroðasótt, ljósnæmi, aukin svitamyndun, húðbólga. Bjúgur á útlimum. Einkennin gengu til baka þegar meðferð var hætt. Mjög sjaldgæfar *(≥1/10.000 til <1/1.000)*: Hörgulsblóðleysi (hypochromic, microcytic anaemia) hjá börnum. Náladofi og vönkun. Rugl og ofskynjanir, einkum hjá mjög veikum eða öldruðum sjúklingum. Litur tungunnar breytist og verður brúnsvartur þegar lyfið er gefið með claritrómýcíni, góðkynja kirtilblöðrur; hvort tveggja hvarf þegar meðferðinni var hætt. Máttleysi í vöðvum, vöðvaþrautir, liðverkir. Koma örsjaldan fyrir *(<1/10.000)*: Breytingar á blóðkornatalningu, afturkræf blóðflagnafæð, afturkræf hvítfrumnafæð eða afturkræf blóðfrumnafæð og kyrningahrap. Ofsakláði, hækkaður líkamshiti, ofsabjúgur, berkjuþrenging eða bráðaofnæmislost, æðabólga af völdum ofnæmis. Æsingur og þunglyndisviðbrögð, einkum hjá mjög veikum eða öldruðum sjúklingum. Munnþurrkur, munnbólga, candidasýking eða brisbólga. Lifrarbólga, með eða án gulu, lifrarbilun og heilakvilli hjá sjúklingum sem fyrir eru með lifrarsjúkdóm. Stevens-Johnson-heilkenni, drep í húðþekju. Nýrnabólga (millivefsnýrnabólga). Blóðnatríumlækkun, brjóstastækkun hjá körlum. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu** (1. september 2010): Sýruþolin hylki: 10 mg, 100 stk: 7.632 kr., 20 mg 14 og 28 stk: L, 20 mg 56 stk: 4.352 kr., 20 mg 100 stk: 7.200 kr., 40 mg 28 stk: 5.379 kr., 40 mg 100 stk: 16.384 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. 20 mg, 14 og 28 stk: L **Greiðsluþátttaka:** E/0 **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður.
September 2010.

actavis
hagur í heilsu

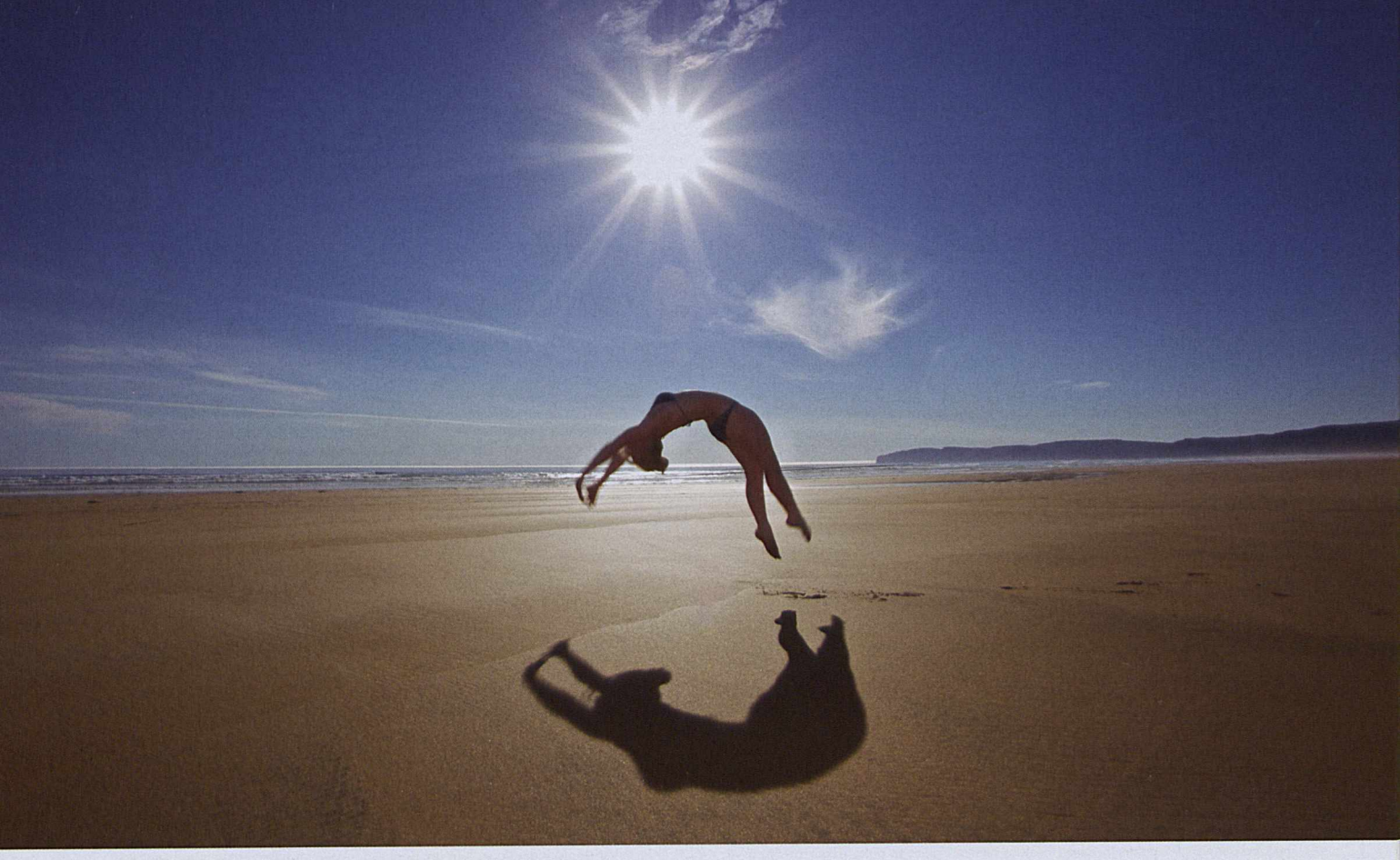
HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 019032

LYRICA (pregabalín). Styttur texti

Innihaldslýsing. 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 síðkominna alfloga. 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. *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 með pregabalíni er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns er, í samræmi við núgildandi klínískt verklag, mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað. Sérstakir sjúklingahópar *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 17ára)* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglingum (12 -17 ára). Engar upplýsingar liggja fyrir. *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). Aðferð við lyfjagjöf Lyrica má taka með eða án matar.Lyrica er eingöngu ætlað til inntöku. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**: Sjúklingar með sykursýki Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Ofnæmisviðbrögð 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, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, ringlun og andleg skerðing Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og andlegri skerðingu. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Áhrif tengd sjón Í samanburðarrannsóknum, greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, 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 sem sáust 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 hverfi eða batni. Nýrnabilun Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar og í sumum tilvikum gekk aukaverkunin til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt. Samhliða meðferð með flogaveikilyfjum hætt Ekki eru fyrirliggjandi nægilegar upplýsingar til þess að hætta megi samhliða meðferð með öðrum flogaveikilyfjum þegar náðst hefur stjórn á flogaveiki með viðbótarmeðferð með pregabalíni, til þess að meðhöndla megi eingöngu með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni 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, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, krömpum (convulsion), ofsvitnun og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Meðan á notkun pregabalíns stendur eða stuttu eftir að notkun pregabalíns er hætt geta komið fram krampar, þ.m.t. flogafár og krampaflog (grand mal convulsions).Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í hlutfalli við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt. Hjartabilun Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum sem eru með veikara hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Aukaverkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt. Meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða. Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfga. 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. Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshegðun 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 vegna pregabalíns. 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. Minnkuð starfsemi neðri hluta meltingarvegar Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá einkennum í tengslum við minnkaða starfsemi neðri hluta meltingarvegar (t.d. garnateppu, garnalömun, hægðatregðu) þegar pregabalín var gefið samtímis lyfjum sem geta valdið hægðatregðu, s.s. ópíóíða verkjalyfjum. Huga þarf að því að koma í veg fyrir hægðatregðu þegar nota þarf pregabalín samtímis ópíóíðum (einkum hjá konum og öldruðum). Möguleiki á misnotkun Greint hefur verið frá tilvikum um misnotkun. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa sögu um vímuefnamisnotkun og fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til einkenna um misnotkun pregabalíns. Heilakvilli Greint hefur verið frá tilvikum um heilakvilla, aðallega hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem geta hrundið af stað heilakvilla. Laktósaóþol Lyrica inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, mega ekki nota þetta lyf. **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. In vivo rannsóknir og þýðisgreining á lyfjahvörfum Í in vivo rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar lyfjahvarfamilliverkanir fram milli pregabalíns og fenýtóíns, karbamazepíns, valpróinsýru, lamótrigíns, gabapentíns, lorazepams, oxýkódóns eða etanóls. Þýðisgreining á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Getnaðarvarnarlyfin noretísterón og/eða etinýlöstradíól Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Etanól, lórazepam, oxýkódón Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Í klínískum samanburðarrannsóknum höfðu endurteknir skammtar af pregabalín til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól engin klínískt mikilvæg áhrif 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). Milliverkanir og aldraðir sjúklingar Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**: Konur á barneignaraldri / Getnaðarvarnir karla og kvenna Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn þar sem hugsanleg hætta fyrir menn er óþekkt. Meðganga Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun. 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). Brjóstagjöf Ekki er þekkt 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 meðan á meðferð með pregabalíni stendur. Frjósemi Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif pregabalíns á frjósemi kvenna. Í klínískri rannsókn sem framkvæmd var til að meta verkun pregabalíns á hreyfanleika sæðisfrumna var heilbrigðum karlmönnum gefið 600 mg af pregabalíni á sólarhring. Eftir þrjá mánuði meðferðar höfðu engin áhrif á hreyfanleika sæðisfrumna komið fram. Frjósemisrannsókn á kvenrottum hefur sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun. Frjósemisrannsóknir hjá karlrottum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun og þroska. Klínískt mikilvægi þessarra niðurstaðna er óþekkt. **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 getur því 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. **Ofskömmtun**: Ekki hefur verið greint frá neinum óvæntum aukaverkunum eftir stóra skammta allt að 15 g. Eftir stóra skammta eru svefnhöfgi, ringlunarástand, 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. 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. Nánari upplýsingar má finna á www.serlyfjaskra.is. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Pakkningar og verð 1. september 2010: Hylki 25 mg, 56 stk. 4.387 kr. Hylki 75 mg, 14 stk. 3.840 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 9.856 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 5.288 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 14.494 kr. Hylki 225 mg, 14 stk 5.955 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 18.895 kr. Hylki 300 mg, 56 stk 20.426 kr.

Heimild:LYRICA®, Samantekt á eiginleikum lyfs, september 2010 (www.lyfjastofnun.is).



Á Rauðasandi sumarið 2010

Ljósmyndir lækna



Á toppi Herðubreiðar

Ólafur Már Björnsson
augnlæknir

omb@sjonlag.is

Canon EOS 5D mark II
með EF 17-40 4,0L linsu.

Aperture 3 við vinnslu
myndanna í Apple umhverfinu.

Myndirnar eru teknar með flassi.



Með fullri reisn



Sildenafil Actavis – 50 og 100 mg

– Við ristruflunum

actavis

hagur í heilsu





Í dag, eftir eitt ár og til frambúðar...

Seretide® meðferð bætir líðan sjúklinga með langvinna lungnateppu* strax frá fyrsta degi[1] og fjölgar góðum dögum# til lengri tíma litið samkvæmt niðurstöðum 3 ára rannsókna[2-5]

* 24 klst: bætt lungnastarfsemi, 2 dagar: minni mæði, 2 vikur: minnkuð þörf á neyðarlyfjum (miðað við lyfleysu)[1]

\# Minkun á meðalalvarlegum og alvarlegum versnunartilfellum (miðað við salmeteról, flútíkasón própíónat og lyfleysu)[3,4] Seretide lyfjameðferð dregur úr skemmdum á lungnavef og hægir á framgangi LLT (miðað við lyfleysu)[5], dregur úr dánartíðni um 17,5% miðað við lyfleysu (p=0,052)[3,4], hefur lægri dánartíðni (miðað við tiotropium)[2] og veitir LLT sjúklingum aukin og varanlega bætt lífsgæði (mælt með SGRQ) miðað við salmeteról, flútíkasón própíónat, lyfleysu[3,4] og tíótrópíum[2]

1. Vestbo J et al. Presented at ATS International Conference, Seattle, USA; 16-21 May 2003.
2. Wedzicha JA et al. Am J Respir Crit Care Med 2008; 177: 19-26.
3. Calverley PM et al. N Engl J Med 2007; 356: 775-789.
4. www.fass.se, juni 2010.
5. Celli B et al. Am J Respir Crit Care Med 2008; 178: 332-338.

SERETIDE®
salmeterol/flútíkasón

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 728

Lifið lífinu

GSK 09.2010