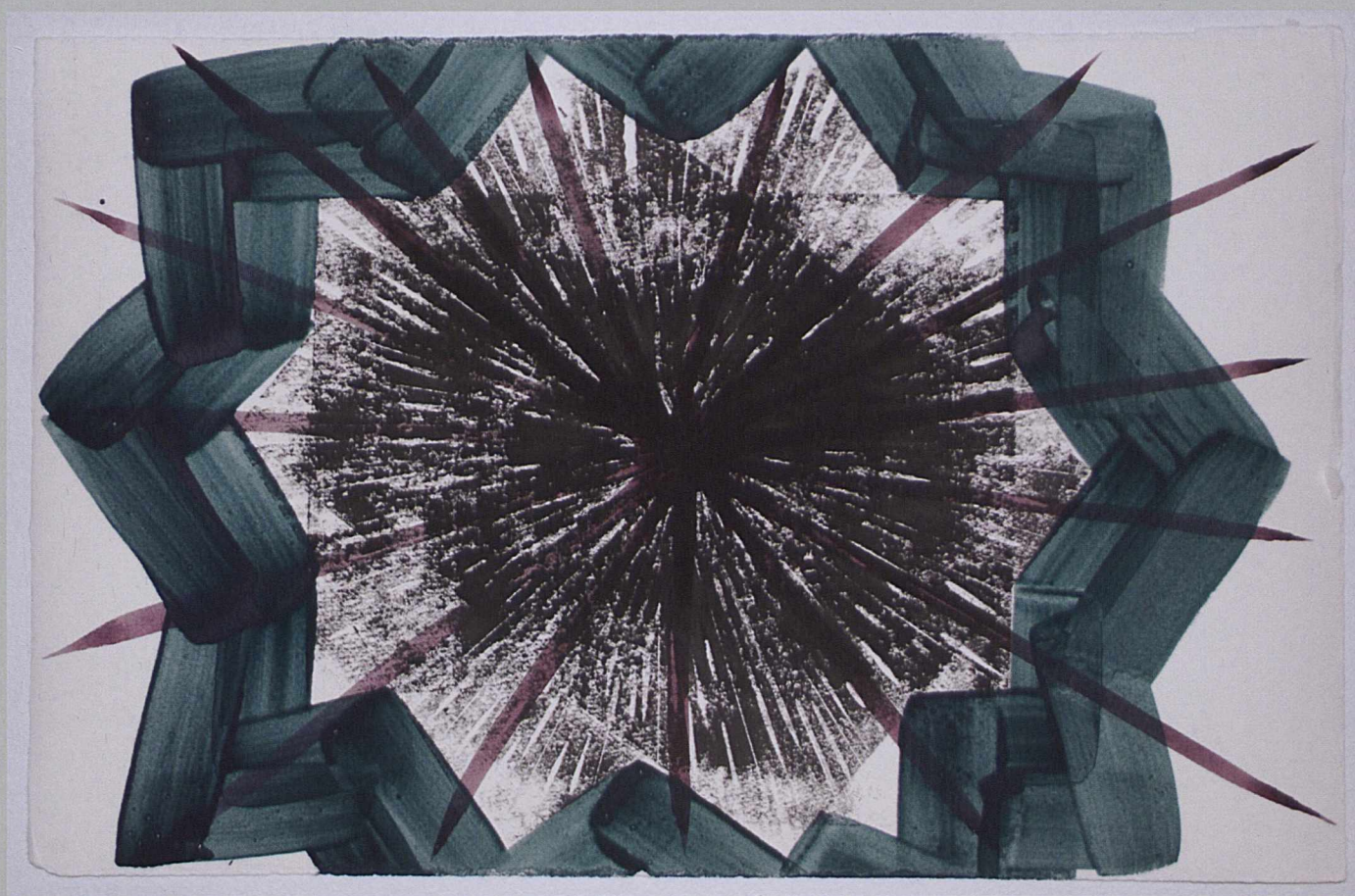
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

12/2010

96. árgangur: 737-796

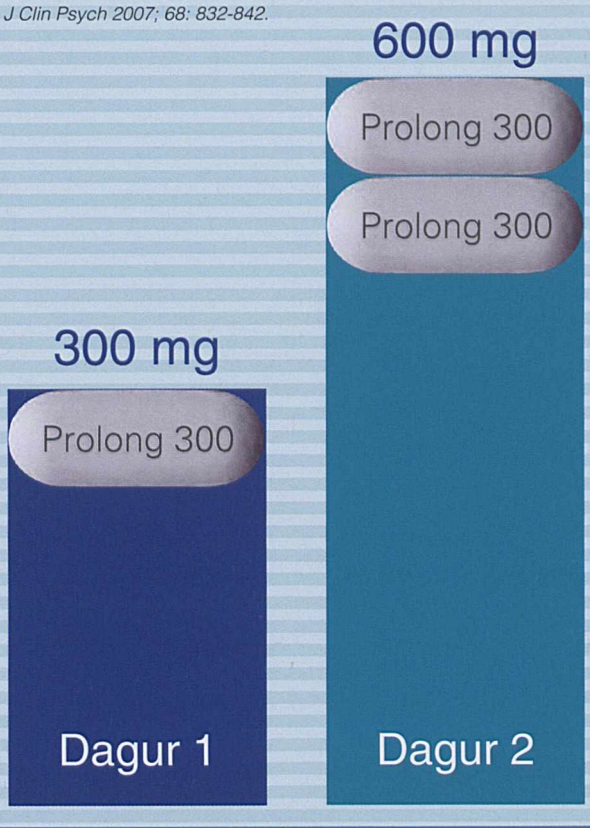


Nýtt

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

Heimildir:

1. Seroquel Prolong; Samantekt á eiginleikum lyfsins.
2. Kahn RS et al. J Clin Psych 2007; 68: 832-842.



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

*Hámarks ráðlagður skammtur er 800 mg/dag.

Ábending: Geðklofi

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

quetiapine

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

Sérlyfjatexti á bls. 791

AstraZeneca Hörgatúni 2 • 210 Garðabæ • Sími 535 7000 • Fax 565 7366



Á myndinni eru frá vinstri: Öivind Larsen, Óttar Guðmundsson, Sigurður Guðmundsson, Vilhjálmur Árnason og Guðmundur Þorgeirsson.

Egils Snorrasonar fyrirlestur um lækningasögu

Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar og læknadeild Háskóla Íslands stóðu fyrir sameiginlegum fundi í tilefni af 100 ára afmæli læknadeildar á næsta ári. Gestur fundarins var norski lækningasöguprófessorinn Öivind Larsen sem hélt hinn árlega Egils Snorrasonar fyrirlestur á vegum Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar.

Óttar Guðmundsson formaður Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar setti fundinn og Guðmundur Þorgeirsson deildarforseti læknadeildar flutti ávarp.

Larsen fjallaði um rannsóknir á norskri samtímalækningasögu, viðfangsefni, aðferðir og niðurstöður. Rakti hann hvernig staðið hefði verið að skráningu norskrar lækningasögu, einstakir viðburðir skráðir með viðtölum og hópfundum þar sem farið var yfir reynslu lykilfólks af ákvarðanatöku um mikilvæga atburði í norskri heilbrigðissögu 20. aldar. Enn væru margir á lífi sem átt hefðu beinan þátt í atburðarásinni og mikilvægt að skrásetja persónulega reynslu þeirra.

Sigurður Guðmundsson forseti heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands flutti erindi er hann nefndi Kreppur og heilsa. Þar fór hann yfir helstu tölfræðilegar upplýsingar sem þegar liggja fyrir um áhrif kreppunnar á heilsu fólks. Dagskrá fundarins lauk með erindi Vilhjálms Árnasonar prófessors í heimspeki er hann nefndi Siðfræðilegar afleiðingar hrunsins.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Á sýningu sinni í Gallerí Ágúst í Þingholtunum fyrr á árinu sýndi listakonan **Marta María Jónsdóttir** (f. 1974) málverk sem hún vann ýmist á pappír eða á striga. Verkin sjálf eru án titils en sýningin kallaðist **Augnlokin svigna**. Það sem sjá má á forsíðu *Læknablaðsins* er málað á litla pappírsörk (án titils, 2010, 28 x 38 cm) og var það sett fram í þyrpingu annarra mynda af svipaðri stærð sem ýmist voru pinnaðar upp beint á vegg eða rammaðar inn. Einnig voru málverk á stiga þeirra á meðal og öll verkin unnin með akrýllit. Með framsetningunni má segja að Marta María hafi dregið fram einkenni sem finna má í hverju verki fyrir sig, einnig því sem hér um ræðir. Hún byggir verkið í kring um miðjuna svo úr verður eins konar stjarna. Svörtum lit er þrykkt í ferning sem snýst um miðjuás og þar í kring og út frá miðjunni eru dregnar taktfastar línur. Marta María vinnur gegnsætt og lagskipt, þannig að yfirborð og áferð skipta máli og það undirstrikaði hún með því að setja verkin fram ýmist undir gleri eða án þess. Óreiðan í upphenginu togaðist síðan á við síendurtekið ferhyrnt form málverkaflatarins rétt eins og að í hverju verki má sjá reglulega pensildrætti takast á við ósjálfráða. Þess háttar samspil andstæðna má víða greina í verkunum, í lit, formi og uppbyggingu. Verkin eru öll abstrakt, þó sum kunni að minna á regluleg náttúruform eins og kristalbyggingu eða einhvers konar lífrænan strúktúr. Marta María lærði myndlist í málunardeild Listaháskóla Íslands, fór í framhaldsnám í Goldsmiths College í Lundúnum og hefur sýnt verk sín víða í Evrópu. Hún hefur einnig fengist við teiknimyndir og hreyfimyndagerð og þar má ef til vill finna mótvægi hins lífræna handverks sem hún byggir á í málverkum sínum. Þau sjálfsprottnu form, litasamsetningar og línur sem þar er að finna flæða hispuslaust um myndflötinn en einhvers staðar má alltaf greina löngun til að stýra ferlinu. Jafnvægið þar á milli er undirstaða þeirrar spennu sem verkin búa yfir.



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
Soffía Dröfn Halldórsdóttir
soffia@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.

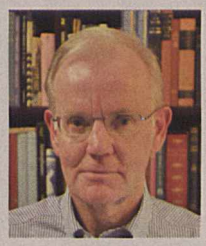
Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

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



Jóhannes Björnsson

Lokagreining 743

Í fámenninu getur verið erfitt að fá vandaða ritrýni fyrir fræðigreinar í blaðinu. Oftast gengur það vel og *Læknablaðið* þakkar sérstaklega hópi ritrýna sem bregst fljótt við og ritrýnir af þekkingu og nákvæmni.



Guðlaug Þorsteinsdóttir

Átraskanir og átröskunarmeðferð á Landspítala 745

Átröskunarteymi hefur verið starfandi síðan 2001 og fær til sín um 100 sjúklinga árlega. Um 10-15% greinast með lystarstol og 40-50% með lotugræðgi. Sérhæfð átröskunarmeðferð er nú sjálfsagt og ómissandi úrræði á geðdeild.

FRÆÐIGREINAR

Anna Sigurðardóttir, Sigurður Páll Pálsson, Guðlaug Þorsteinsdóttir

Lystarstol 1983-2008, - innlagnir, sjúkdómsmynd og lifun 747

Lystarstoli var fyrst lýst 1870. Sjúklingur ofmetur þyngd sína og reynir að megra sig með tiltækum ráðum: þröngum kosti, óhóflegum líkamsæfingum, uppköstum, hægða- eða þvagræsilyfjum. Lystarstol getur þróast í alvarlegan sjúkdóm og leitt til langvarandi færniskerðingar og veikinda, jafnvel dauða.

Sóley Dröfn Davíðsdóttir, Ólafur Árni Sveinsson

Heilsukvíði - aukin þekking og meðferðarmöguleikar 755

Öfugt við flestar aðrar kvíða- og líkömnunarraskanir virðist heilsukvíði (hypochondriasis) vera jafn algengur hjá körlum og konum og hann getur hafist á hvaða aldri sem er, en algengast er að hann hefjist snemma á fullorðinsárum.

Gauti R. Vilbergsson, Sylvía O. Einarsdóttir, Sigríður Erla Óskarsdóttir, Eydís Ólafsdóttir, Einar Stefánsson

Víti til varnaðar: Tvö alvarleg augnslys vegna fikts við flugelda 763

Augnáverkar vegna flugelda eru árviss viðburður á Íslandi. Lýst er alvarlegum augnslysum á tveimur drengjum á unglingsaldri vegna flugeldsins „Víti".

Ágúst Óskar Gústafsson, Janus Freyr Guðnason, Gunnar Sigurðsson

Tilfelli mánaðarins 767

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

789 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Sól tér sortna? Af heilbrigðiskerfi í hættu**
Ragnar V. Gunnarsson

770 **Ávallt sagt skoðun sína umbúðalaust – Guðmundur Bjarnason barnalæknir**
Hávar Sigurjónsson

775 **Minningarorð: Hrafnkell Helgason 1928-2010**
Þorkell Jóhannesson

776 **Læknaskortur er staðreynd – segir formaður FAL**
Hávar Sigurjónsson

778 **Trú á framtíðina – um Kím, frumkvöðlasetur**
Hávar Sigurjónsson

780 **Skipulag LÍ**
Sigurbjörn Sveinsson

781 **Minnisstæður lærifaðir. Frá öldungadeild LÍ**
Árni Kristinsson

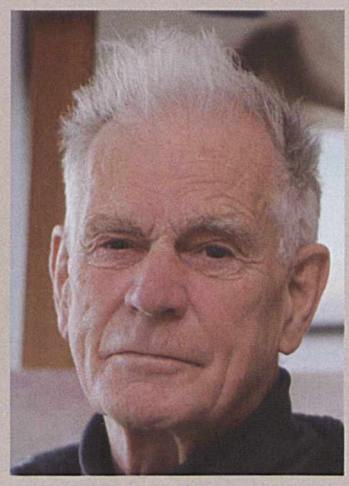
783 **Lyfjaspurningin: Of mikið serótónín í heilanum?**
Elín I. Jacobsen, Einar S. Björnsson

784 **Haustferð FÍFL á Herðubreið**
Ólafur Már Björnsson, Tómas Guðbjartsson

794 **Ljósmyndir lækna**
Bergþóra Sigurðardóttir



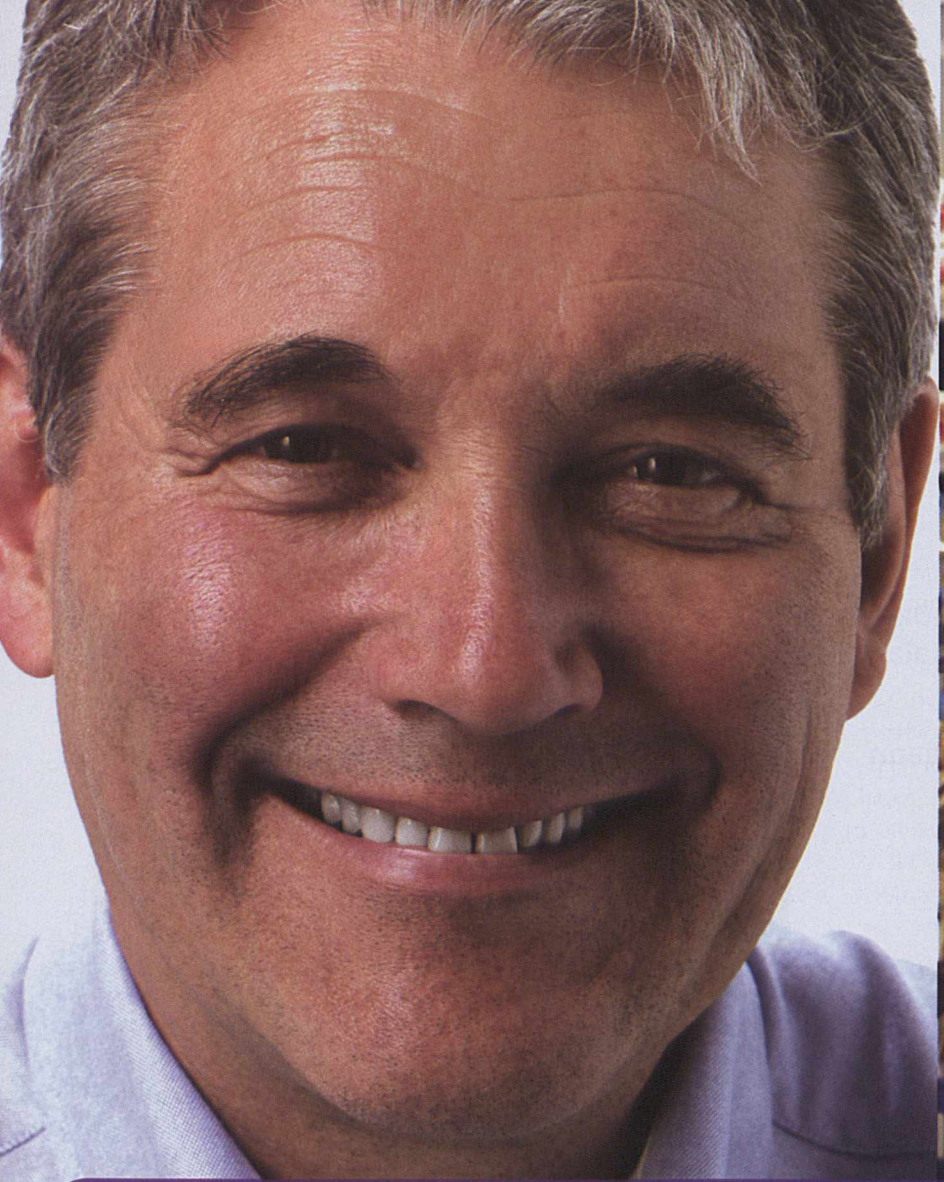














Í dag, eftir eitt ár og til frambúðar...

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

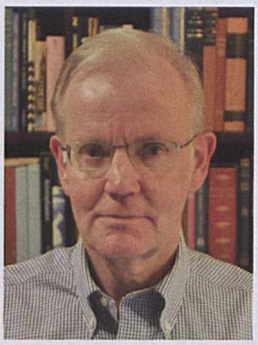
Lifið lífinu

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 761

GSK 09.2010

Lokagreining



Jóhannes Björnsson

johbj@landspitali.is

Höfundur er meinafræðingur og fráfarandi ritstjóri og ábyrgðarmaður blaðsins.

Núverandi ritstjórn *Læknablaðsins* á fimm ára afmæli um þessar mundir, þótt sumir sem nú eru í ritstjórninni hafi ekki setið allan þann tíma. Minnugir lesendur *Læknablaðsins* vita að haustmánuðir 2005 voru erfiðir blaðinu og þáverandi ritstjórn tvístraðist í nóvember það ár. Fram að hausti 2005 hafði fyrri ritstjórn unnið gott starf, m.a. lokið færslu *Læknablaðsins* á Medline á fyrri hluta þess árs. Ný ritstjórn bætti við tveimur gagnagrunnum, ISI Web of Knowledge og Scopus. Þá hefur viðmót blaðsins á netinu hefur verið uppfært og leitarvél endurbætt. Fræðigreinar í *Læknablaðinu* vega nú jafnþungt í innlendu mati á fræðastarfi og greinar birtar í erlendum ritrýndum tímaritum. Þau læknablöð sem við berum okkur helzt saman við, það er að segja læknablöð Norðurlandanna, eru flest í þessum gagnagrunnum, þó ekki öll. Engan veginn er gefið að *Læknablaðið* haldist í þessum skráningum. Ritnefndir verða áfram að kappkosta að sækjast eftir góðum fræðigreinum og gæta þess þannig að tilvitnanafjöldi í greinar *Læknablaðsins* haldist þokkalegur. Til þess að svo verði, þurfa ritnefndir að halda áfram að fylgja alþjóðlegum leiðbeiningum um meðferð innsendra handrita, sem oft reynist þungt í vöfum. Þessi skarpari vinnubrögð endurspeglast meðal annars í hærra höfnunarhlutfalli innsendra handrita en áður. Það hlutfall liggur nú nálægt 15%. Í íslenzku fámenni getur oft reynzt erfitt að fá nægilega vandaða ritrýni. Oftast gengur það mæta vel, og *Læknablaðið* þakkar sérstaklega hópi ritrýna, sem bregðast fljótt við og ritrýna af þekkingu og nákvæmni. Ritrýni er tæpast eftirsóknarvert starf, gefur rýninum lítið í aðra hönd, bæði í veraldlegum og akademískum verðmætum. Skiljanlega getur þannig stundum æxlazt, að ritrýniferlið hjá *Læknablaðinu* taki sýnu lengri tíma en í ritum sem birtast á stærri tungumálasvæðum. Ritstjórn *Læknablaðsins* getur hins vegar augljóslega aðeins leitað til íslenzkumælandi ritrýna, sem í smærri sérgreinum læknisfræðinnar eru fáir. Höfundar verða að gera sér grein fyrir þessum vanda, ef vanda skyldi kalla, og sýna biðlund.

Fjárhagur *Læknablaðsins* er góður í ljósi almenns ástands á Íslandi þessi misserin. Ýmsar sparnaðaraðgerðir hafa létt undir fjárhag blaðsins. Upplagið hefur verið minnkað og stærð hvers tölublaðs takmörkuð. Auk þess að draga úr prentkostnaði hafa þessar aðgerðir dregið úr sendingarkostnaði, sem er umtalsverður. Um það bil 10% af árgjaldi hvers læknis til læknafélaganna renna til *Læknablaðsins*. Stærsta hluta rekstrarfjár blaðsins, um það bil 80%, er aflað með auglýsingatekjum. Síðasttalið er hærra hlutfall en undirritaður þekkir til annars staðar, þar á meðal á Norðurlöndum. Ekki er óhugsandi að þetta háa hlutfall geti haft áhrif á ritstjórnarstefnu blaðsins. Er það umhugsunarefni.

Mikill meirihluti svarenda í nýlegri könnun meðal félagsmanna læknafélaganna var ánægður með *Læknablaðið*, vildi viðhalda því á núverandi formi, prentforminu þar með töldu enda er það prentformið sem skapar tekjur blaðsins. Niðurstöður af þessu tagi eru ánægjulegar og styrkja að sjálfsögðu ritstjórn blaðsins við starf sitt.

Í árslok 2005 voru skipanir ritstjórna formfestar, þannig að útgáfustjórn *Læknablaðsins*, þar sem sitja formenn Læknafélags Íslands og Reykjavíkur og starfandi ritstjóri, skipar hvern ritnefndarmann formlega til tveggja ára. Rennur skipunin út sjálfkrafa sé hún ekki endurnýjuð. Sama gildir um ritstjóra og ábyrgðarmann. Skipanir núverandi ritnefndar og ritstjóra renna út 30. nóvember 2011. Nauðsynlegt er að viðhalda samfellu í starfi ritstjórnar, þannig að áunnin reynsla glatist ekki, endurnýjun verði hæg, skref fyrir skref. Fimm ár eru líklega heppilegur starfstími ritstjóra, og mikilvæg markmið hafa náðzt. Undirritaður hefur því ákveðið að hætta í ritstjórn *Læknablaðsins* frá og með 1. desember 2010. Fyrirliggjandi tölublað er þannig það síðasta sem hann ritstýrir. Á fundi útgáfustjórnar þann 5. nóvember síðastliðinn kynnti undirritaður þessa ákvörðun sína og gerði jafnframt tillögu um eftirmann sinn. Ritstjóri og ábyrgðarmaður verður Engilbert Sigurðsson, en hann hefur setið í ritnefndinni frá því hún tók til starfa 1. desember 2005. Undirritaður þakkar lesendum, ritstjórn og starfsfólki samstarfið og óskar *Læknablaðinu* alls velfarnaðar.

Editor's Final Report.

Professor and Chairman, Dept. of Pathology, University of Iceland. Editor-in-Chief, Icelandic Medical Journal.



Hafðu stjórn á þrýstingnum



Lopress Comp

- Til meðferðar við háþrýstingi

Lósartan og hýdróklórtíazíð 50/12,5 mg og 100/25 mg
Angíótensín II viðtakablokki og þvagræsilyf

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 790

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA · Actavis 031040

Átraskanir og átröskunarmeðferð á Landspítala



Guðlaug Þorsteinsdóttir
geðlæknir

gudlthor@landspitali.is

Göngudeild geðsviðs - átröskunarteymi
Hvítabandi
Skólavörðustíg 37
Landspítali, 101 Reykjavík

Átraskanir eru geðsjúkdómar sem einkennast af sjúklegum ótta við mat og hræðslu við að þyngjast eða missa stjórn á mataræði og verða feit(ur). Þegar talað er um átraskanir í daglegu tali tengja flestir þær við lystarstol (*anorexia nervosa*) og sjá fyrir sér horaðar, veiklulegar ungar konur sem virðast lifa á loftinu. Flestum er það óskiljanlegt hvernig vannærður einstaklingur getur neitað sér um að borða þegar nóg framboð er af mat. En átraskanir eru fleiri en lystarstol og í heimi fræðimanna er deilt um flokkun átraskana. Sumir vilja aðeins hafa eina átröskunargreiningu, enda sé fleira sem sameinar átraskanir en aðgreinir þær.[1] Lystarstol og lotugræðgi séu aðeins sitt hvor hliðin á sama teningi. Það sem viðhaldi átröskuninni, hvaða nafni sem hún nefnist, sé að minnsta kosti eitt af eftirtöldu: fullkomnunarárátta, lágt sjálfsmat, óþol gagnvart vanlíðan og erfiðleikar í samskiptum. Bent er á óstöðugleika greiningar, margir byrji til dæmis með lystarstol sem þróast síðar yfir í lotugræðgi,[2] greiningarskilmerkin séu fremur stíf og flestir sem leiti meðferðar lendi í raun í „afgangsflokknum"; ódæmigerðar átraskanir. Aðrir vilja flokka átraskanir með kvíðasjúkdómum og benda á líkindi við fælni eða árátturáhyggjuröskun. Beðið er í ofvæni eftir DSM 5, sem kemur út 2013, en ljóst er að átraskanir verða áfram sérstakir sjúkdómar þar sem helstu flokkar halda sér: lystarstol, lotugræðgi og ódæmigerðar átraskanir, en talsverðar breytingar verða á greiningarskilmerkjum sem og undirflokkum.

Átröskunarmeðferð á Íslandi sem þverfagleg teymisvinna er ný af nálinni miðað við löndin í kringum okkur. Átröskunarteymið á geðdeild Landspítala var stofnað 2001 og kom undirrituð að því ásamt fleira starfsfólki á móttökugeðdeild 33 C. Teymið starfaði í þrjú ár. Aðalástæða fyrir stofnun þess var skortur á sérhæfingu og samhæfðum meðferðarúrræðum fyrir sjúklinga með átraskanir á fullorðinsgeðdeild og vöntun á eftirfylgd. Mörgum fannst þó óþarfi að hafa sérstakt átröskunarteymi á geðdeild og teymið rakst á ýmsar hindranir og hætti að taka við tilvísunum í lok árs 2003. Tilvísanir höfðu þá verið 51, 65 og 51 á ári. Meðallengd veikinda hjá skjólstæðingum var 8,3 ár, og margir höfðu áður verið í meðferð á geðdeild. Niðurstaða teymisins strax eftir fyrsta árið var að leggja til við stjórnendur að stofna dagdeild fyrir fimm sjúklinga með átraskanir, efla göngudeild og leggja til stöðugildi fyrir starfsemina. Um svipað leyti, eða árið 2002, voru stofnuð aðstandendasamtök sjúklinga með átraskanir, Spegillinn, og studdu þau við hið nýja teymi. Voru þau stofnuð í kjölfar andláts ungrar konu sem lengi hafði glímt við átröskun. Beittu þau sér mjög fyrir bættum meðferðarúrræðum og aukinni meðvitund almennings um átraskanir. Spegillinn hélt úti heimasíðu og forvarnarstarfi, en starfsemi þeirra lagðist af um 2007.

En fleira gerðist árið 2002, þá var samþykkt eftirfarandi þingsályktunartillaga: *Alþingi felur heilbrigðisráðherra að sjá til þess að þverfagleg þjónusta þeirra sem hafa sérþekkingu á átröskunum verði sameinuð þannig að bjóða megi upp sérhæfða meðferð fyrir átröskunarsjúklinga á öllum aldri.* Fjórtán alþingismenn og konur stóðu að tillögunni undir forystu Katrínar Fjeldsted læknis. Spegillinn og síðar sjúklingasamtökin Forma (starfaði 2005-2007) þrýstu í kjölfarið mjög á yfirvöld að fylgja eftir tillögunni sem markaði tímamót. Sett var á laggirnar nefnd hjá landlækni sem skilaði álitsgerð í nóvember 2003 um hvernig þjónustunni væri best háttað. Þar var meðal lagt til að stofnuð yrði „meðferðar-, fræðslu- og ráðgjafarmiðstöð", sameiginleg fyrir börn og fullorðna að norskri fyrirmynd, og að þjónusta yrði veitt á göngudeild, dagdeild og sérhæfðu meðferðarheimili. Ekki hefur það allt ræst en Jón Kristjánsson þáverandi heilbrigðisráðherra gekkst síðar fyrir aukafjárveitingu til átröskunarmeðferðar á Landspítala og hóf núverandi teymi störf 1.2.2006. Fjöldi tilvísana í teymið hefur verið nokkuð svipaður á ári, eða um 83-103, 10-15% sjúklinga greinast með lystarstol og 40-50% með lotugræðgi, en aðrir með ódæmigerðar átraskanir. Meðferð fer fram á göngudeild og dagdeild og hefur legudögum vegna lystarstols á móttökugeðdeildum fækkað mjög mikið síðustu þrjú ár. Meðferðin byggist á gagnreyndum aðferðum og í dag þykir sérhæfð átröskunarmeðferð sjálfsagður og ómissandi hluti af meðferðarúrræðum á geðdeild Landspítala.

Frekari upplýsingar um starfsemi átröskunarteymis geðdeildar er að finna á heimasíðu Landspítala.

Eating disorder treatment at Landspitalinn, University Hospital, Reykjavik.

Gudlaug Thorsteinsdottir, MD
Department of Psychiatry
Eating Disorder Unit
University Hospital
v/Hringbraut, 101
Reykjavik, Iceland

Heimildir

1. Fairburn CG, Cooper Z, Shafran R. Cognitive behaviour therapy for eating disorders: a „transdiagnostic" theory and treatment. Behav Res Ther 2003; 41: 509-28.
2. Tozzi F, Thornton LM, Klump KL, et al. Symptom fluctuation in eating disorders: correlates of diagnostic crossover. Am J Psychiatry 2005; 162: 732-40.

ÞEGAR HVER DAGUR ER SIGUR



LIL100903

Strattera®

Áhrifarík meðhöndlun við ADHD [1]

Heilsdags virkni [1,2]

Ekki örvandi lyf [1]

strattera®
atomoxetine HCl

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

Sérlyfjatexti á bls. 792

Lilly

Lystarstol 1983-2008

– innlagnir, sjúkdómsmynd og lifun

Anna Sigurðardóttir[1]
læknanemi

Sigurður Páll Pálsson[2]
geðlæknir

Guðlaug Þorsteinsdóttir[2]
geðlæknir

Lykilorð: lystarstol, hliðargeðraskanir, nýgengi, innlagnir, dánartíðni.

Ágrip

Tilgangur: Lítið er vitað um nýgengi lystarstols á Íslandi. Markmið rannsóknarinnar var að athuga nýgengi innlagna, sjúkdómsmynd og dánartíðni sjúklinga með lystarstol sem lögðust inn á geðdeildir á Íslandi árin 1983-2008.

Efni og aðferðir: Rannsóknin er aftursæ. Skoðaðar voru 140 sjúkraskrár með ICD-9 og ICD-10 greiningarnar lystarstol eða ódæmigerð átröskun. Lokaúrtak var 84 einstaklingar með staðfest lystarstol.

Niðurstöður: Fimm karlar og 79 konur voru lögð inn í fyrsta sinn á geðdeild með lystarstol. Meðalaldur var 18,7 ár. Nýgengi innlagna fyrir bæði kyn á fyrra tímabili (1983-1995) var 1,43 á hverja 100.000 íbúa á ári, 11-46 ára, en á seinna tímabili (1996-2008) 2,91. Aukningin var marktæk (RR=2,03 95% CI 1,28-3,22) og má rekja hana til aukins nýgengis innlagna á barna- og unglingageðdeild (BUGL). Dánartíðni lystarstols kvenna var tvær af 79 (2,5%) og staðlað dánarhlutfall 6,25. Meðallengd fyrstu innlagnar var 97 dagar, 67,3 dagar á fullorðinsgeðdeildum og 129,7 dagar á BUGL ($p<0,05$). Á öllu rannsóknartímabilinu lagðist 51 sjúklingur (60,7%) inn einu sinni. Einn sjúklingur var nauðungarvistaður í fyrstu innlögn en alls voru tíu (11,9%) nauðungarvistaðir á öllu tímabilinu. Líkamsþyngdarstuðull hækkaði að meðaltali frá innlögn til útskriftar úr 15,3 í 17,5 kg/m^2. Marktæk fylgni var á milli sjálfsskaða og sjálfsvígstilrauna og nauðungarvistana á geðdeild vegna lystarstols.

Ályktanir: Aukning varð á nýgengi innlagna milli tímabila. Hugsanlega endurspeglar það aukið nýgengi lystarstols í samfélaginu. Dánartíðni var lægri en búist var við.

[1]Læknadeild HÍ,
[2]geðsviði Landspítala

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Guðlaug Þorsteinsdóttir,
göngudeild geðsviðs,
átröskunarteymi,
Hvítabandi
Landspítala 101 Reykjavík.
gudlthor@landspitali.is

Inngangur

Lystarstol (*anorexia nervosa*) er sú tegund átraskana sem hefur verið talin alvarlegust og erfiðust að meðhöndla. Lystarstol er sjaldgæfur geðsjúkdómur og greinist helst í ungum konum, en fyrir hverjar 12 konur greinist einn karlmaður.[1-3] Nýgengið er hæst hjá konum á aldrinum 15-19 ára, eða 34,6 á hverjar 100.000 á ári.[1,2]

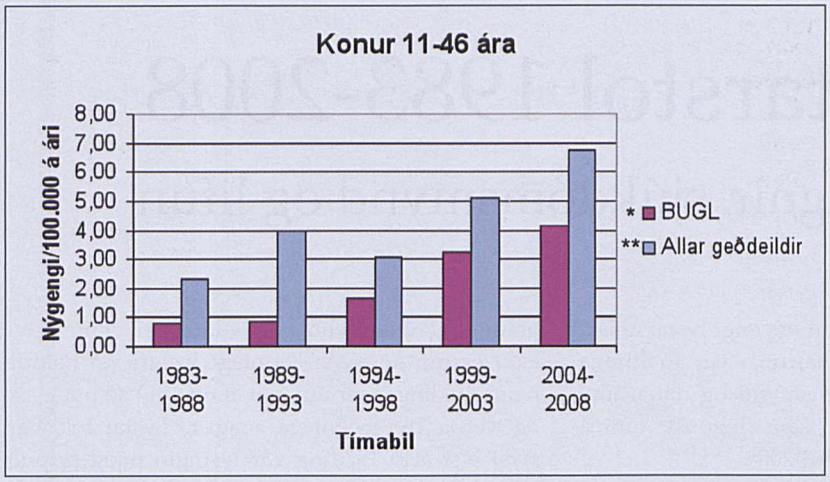
Íslenska þýðingin á *anorexia nervosa*, lystarstol, gefur ekki rétta mynd af sjúkdómseinkennum því ekki er um að ræða eiginlegt lystarleysi heldur neita sjúklingar sér um mat af ótta við að þyngjast og verða því óeðlilega magrir. Lystarstoli var fyrst lýst árið 1870 og var lýsingin mjög svipuð þeim greiningarviðmiðum sem notuð eru í dag. Lystarstoli er þar lýst sem röskun sem einkennist af því að sjúklingur léttir sig meðvitað vegna þess að honum finnst hann vera of þungur þrátt fyrir að vera í undirþyngd. Sjúklingur ofmetur þyngd sína og verður upptekinn af því að reyna að megra sig með mjög þröngum kosti, óhóflegum líkamsæfingum og jafnvel losunarhegðun, það er að kasta upp mat eða misnota hægða- eða þvagræsilyf. Þyngdartapið veldur að lokum vannæringu með röskun á hormónastarfsemi, sem sést best á röskun á undirstúku-kynkirtlaöxli, en hún veldur tíðastoppi hjá konum og kyndeyfð hjá körlum.[4,5]

Sjúklingur fær greininguna ódæmigert lystarstol þegar ekki öll greiningarviðmið lystarstols eru uppfyllt, til dæmis ef líkamsþyngdarstuðull er ekki kominn undir 17,5 en til staðar er marktækt þyngdartap og hegðun sem miðar að því að léttast frekar.[5]

Lystarstol getur þróast í alvarlegan sjúkdóm og leitt til langvarandi færniskerðingar og veikinda, jafnvel dauða. Í yfirlitsgrein Steinhausen[6] þar sem skoðaðar eru 119 rannsóknir á lystarstolssjúklingum kemur fram að dánartíðni er að meðaltali 5,0% og staðlað dánarhlutfall frá 1,36-17,8.[6] Í danskri rannsókn á lystarstolssjúklingum sem lagðir voru inn á geð- og lyflækningadeildir 1970-1993 var dánartíðnin 8,4% og staðlað dánarhlutfall 6,69.[7] Lystarstol er með hæstu dánartíðni meðal geðsjúkdóma og er dánarhlutfall 9,6 fyrir öll dauðsföll. Sjálfsvíg er langalgengasta dánarorsökin.[7]

Við ítarlega heimildaleit í gagnagrunnum fannst aðeins ein rannsókn sem skoðar nýgengi innlagna lystarstolssjúklinga á geðdeildir. Sú rannsókn var gerð í Danmörku og var byggð á geðsjúkdómaskrá árin 1973-1987. Þar kom fram að meðalnýgengi var 1,9/100.000 á ári fyrir konur en 0,17/100.000 á ári fyrir karla.[8]

Lítið er vitað um faraldsfræði lystarstols á Íslandi og engar upplýsingar eru til um nýgengi þess. Ein rannsókn sem var birt fjallaði um al-



Mynd 1. *Nýgengi 11-46 ára kvenna með lystarstol á geðdeildum á Íslandi 1983-2008.*
**BUGL: Barna- og unglingageðdeild.*
***Allar geðdeildir: allar geðdeildir á Íslandi, þar með talið BUGL.*

gengi átraskana hjá framhaldsskólanemum (16-20 ára, N=3052) á Íslandi á árunum 2004-2005, en þá greindust 1,1% stúlkna með lystarstol samkvæmt átröskunarspurningalista, en enginn piltur.[9] Önnur nýleg íslensk grein fann engin tilfelli (algengi) lystarstols í þýði 405 einstaklinga á aldrinum 34-76 ára.[10]

Tilgangur þessarar rannsóknar er að lýsa nýgengi lystarstols á geðdeildum á Íslandi á tímabilinu 1983-2008 og lifun einstaklinganna. Rannsökuð eru tengsl lystarstols við aðrar geðraskanir, sjálfsskaðandi hegðun og sjálfsvígstilraunir. Þá eru tíðni endurinnlagna vegna lystarstols, breytingar á líkamsþyngdarstuðli í innlögn, geðlyfjanotkun og fjöldi nauðungarvistana einnig skoðuð á tímabilinu.

Efni og aðferðir

Rannsóknin er aftursæ og byggir á sjúkraskrám allra sem voru lagðir inn á geðdeildir á Íslandi á tímabilinu 1. janúar 1983 til 31. desember 2008 og fengu greininguna lystarstol eða ódæmigert lystarstol í læknabréfi. Þetta eru barna- og unglingageðdeild Landspítala (BUGL), geðdeild Fjórðungssjúkrahúss Akureyrar (FSA), deild A2 á Borgarspítala (þáverandi geðdeild) og geðdeildir Landspítala/Kleppsspítala. Til að finna úrtakið voru skoðaðar sjúkraskrár þeirra sem höfðu fengið eftirtaldar greiningar á læknabréfi: F50.0 og F50.1 úr ICD-10 sjúkdómaflokkunarkerfinu og 307.1 og 307.5 úr ICD-9 kerfinu. Allar sjúkraskrár einstaklinga sem höfðu lystarstol annaðhvort sem megingreiningu eða aukagreiningu voru skoðaðar.

Sjúkraskrár fundust á skjalasafni Landspítala og FSA fyrir alla sjúklingana (N=140) og var farið ítarlega í gegnum þær til að meta áreiðanleika greininga og safna upplýsingum. Læknanemi (AS) fór yfir sjúkraskrár og sannreyndi að upplýsingar uppfylltu greiningarskilmerki ICD. Ef einhver vafi lék á réttmæti greininga var það borið undir sérfræðinga í geðlækningum (GÞ og SPP).

Alls voru 140 sjúkraskrár skoðaðar en 56 einstaklingar voru útilokaðir og rannsóknarhópurinn því 84 manns. Ástæður þess að sjúklingar voru útilokaðir voru eftirfarandi: greiningin 307.5 (aðrar og ósértækar átraskanir) þar sem sjúklingar reyndust ekki vera með lystarstol (24); lystarstolsgreining sem ekki var hægt að sannreyna út frá sjúkraskrá þar sem upplýsingar skorti (24); þrír sjúklingar sem komu á bráðamóttöku og lágu skemur en einn sólarhring inni; fimm einstaklingar sem fengu meðferð á dagdeild átraskana, sem stofnuð var 1. febrúar 2006 en slíkt úrræði hafði ekki áður verið til á Íslandi, en lögðust ekki inn í sólarhringsinnlögn.

Sjúkraskrár þeirra sem lögðust inn á lyflækninga- og barnadeildir vegna lystarstols á rannsóknartímabilinu voru skoðaðar. Þetta var gert til að skoða hversu mörgum einstaklingum rannsóknin missti af og gætu breytt nýgengi innlagna á geðdeildum eftir tímabilum. Þrjár konur fundust á fyrra tímabili (1983-1995) en fimm á seinna (1996-2008).

Lifun sjúklinga var athuguð hjá þjóðskrá og miðað var við 1. mars 2009.

Unnið var úr niðurstöðum í tölfræðiforritunum SPSS 17.0 og Microsoft Excel. Við tölfræðilega úrvinnslu voru notuð kí-kvaðrat próf ef breytan var raðbreyta, en ef breytan var samfelld var notað t-próf. Gerð voru stikalaus próf (e. non-parametric) ef hópar voru smáir. Þau voru Fisher Exact, Mann-Whitney test og Spearman´s rank correlation coefficient. Marktektarmörk voru $p<0,05$.

Nýgengi var reiknað sem fjöldi nýrra innlagna á geðdeildir á tímabilinu. Nýgengi (I) er skilgreint sem ný tilfelli á áhættutíma, I = A (ný sjúkdómstilfelli í hópi)/R (þeim fjölda einstaklinga sem er í áhættu á að fá sjúkdóminn á tímabilinu).[8, 11, 12] Við útreikninga á hlutfallslegri áhættu tímabila var forritið Win Episcope 2.0 notað.

Tafla I. *Þróun innlagna nýrra tilfella af lystarstoli á geðdeildum á Íslandi miðað við þjóðarþýði 11-46 ára. Hlutfallsleg áhætta á 5 ára tímabilum.*

Tímabil	Ný tilfelli	Í áhættu á tímabili	RR	Vikmörk 95%	p-gildi
1983-1988*	9	800766	1,00	0,40-2,52	-
1989-1993	14	716964	1,74	0,75-4,01	0,214
1994-1998	11	735440	1,33	0,55-3,21	0,655
1999-2003	22	757396	2,58	1,19-5,61	0,018
2004-2008	28	792637	3,14	1,48-6,66	0,001

‡Kví próf M-H fyrir „linear trend" = 11,7; p=0,001 yfir allt tímabil.
*Fyrsta tímabil er sex ár og er viðmiðunartímabil, hin tímabilin eru fimm ár.

Samræmt dánarhlutfall var reiknað sem hlutfall látinna sjúklinga á rannsóknartímabili deilt með hlutfalli áætlaðra dauðsfalla sambærilegs þjóðarþýðis á tímabilinu.

Upplýsingar um sjálfsvígstilraunir og sjálfskaðandi hegðun fengust úr skrifuðum nótum í sjúkraskrám og stöðluðum spurningalistum sem hluti sjúklinga hafði fyllt út í legu sinni á geðdeild.

Hliðargeðraskanir voru aðrar ICD geðraskanir sem einstaklingar fengu á öllu rannsóknartímabilinu samkvæmt sjúkraskrá. Þetta var óháð fyrstu innlögn.

Tilskilin leyfi fyrir rannsókninni fengust hjá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og lækningaforstjórum Landspítala og Fjórðungssjúkrahúss Akureyrar.

Niðurstöður

Rannsóknartímabilið var 26 ár og var því skipt upp í tvö jafnlöng tímabil við tölfræðigreiningu. Fyrra tímabilið var frá 1983-1995 og hið síðara frá 1996-2008. Niðurstöður voru þær að 84 einstaklingar af 140 (60%) reyndust með öruggri vissu vera með lystarstol, þar af þrír með ódæmigert lystarstol.

Konur voru 79 talsins (94%) og voru á aldrinum 11-46 ára. Karlar voru fimm (6%) og á aldrinum 12-22 ára. Meðalaldur við fyrstu innlögn var 18,7 ár (±5,8) og varð ekki marktæk breyting milli tímabila.

Á fyrra tímabili voru 26 sjúklingar lagðir inn en 58 á seinna tímabili. Nýgengi kvenna jókst marktækt, úr 2,93/100.000 á ári í 5,42 (RR=1,85; 95% CI 1,16-2,95). Nýgengi kvenna yfir allt tímabilið var 4,24/100.000 á ári. Nýgengi karla var 0,80/100.000 á ári fyrir allt tímabilið. Nýgengi fyrir bæði kyn var 1,43/100.000 á ári á fyrra tímabili og 2,91 á því seinna. Fjölgun innlagna var mest á BUGL, eins og sjá má á mynd 1. Nýjum innlögnum lystarstolssjúklinga á BUGL fjölgaði úr sex sjúklingum á fyrra tímabili (23,1% af heildarfjölda) í 34 (58,6% af heildarfjölda) á seinna tímabili. Á fullorðinsgeðdeildir lögðust 20 sjúklingar inn á fyrra tímabili, en 24 á því seinna.

Eins og sést á mynd 1 virðist nýgengið lækka á miðju rannsóknartímabilinu. Tafla I sýnir nákvæma þróun nýgengis á fimm tímabilum. Niðurstöður sýna að marktæk aukning nýgengis innlagna var á síðustu tveimur fimm ára tímabilunum. Marktæk línuleg aukning nýgengis innlagna reiknast yfir allt tímabilið (p=0,001).

Tveir sjúklingar úr þýðinu voru látnir þann 1.3.2009. Báðir voru konur og er því dánartíðni kvenna 2,5%. Meðaleftirfylgdartími var 10 ár (spönn 4 mánuðir til 25,5 ár). Dánartíðni þjóðarþýðis af sama kyni, aldri og tímabili[13] eftir að leiðrétt hafði verið fyrir eftirfylgdartíma var 0,4 %. Þetta er marktækt hækkuð dánartíðni (p<0,01) og samræmt dánarhlutfall er 6,25. Konurnar létust ekki af völdum vannæringar.

Tafla II. *Hlutfall lystarstolssjúklinga sem hlutu hliðargeðraskanir við fyrstu innlögn á geðdeild, borið saman milli tímabila.*

Geðraskanir	Fyrra tímabil (1983-1995) N (%)	Seinna tímabil (1996-2008) N (%)	p-gildi
Fíkniraskanir	0 (0)	6 (10,3)	0,170
Geðrof	0 (0)	0 (0)	-
Lyndisraskanir	4 (15,4)	15 (25,9)	0,401
Kvíðaraskanir	1 (3,8)	8 (13,8)	0,263
Persónuleikaraskanir	1 (3,8)	4 (6,9)	1,000
Aðrar átraskanir	2 (7,7)	2 (3,4)	0,584
ADHD (ofvirkni og athyglisbrestur)	0 (0)	5 (8,6)	0,318

Greiningar annarra geðsjúkdóma í hópnum í fyrstu innlögn jukust ekki marktækt milli tímabilanna tveggja (tafla II). Á fyrra tímabili hlutu sjö sjúklingar (30,8%) hliðargeðgreiningu en 24 sjúklingar (39,7%) á seinna tímabilinu. Munurinn á þessu var ekki marktækur.

Legutími

Legutími fyrstu innlagnar á geðdeild var frá tveimur dögum upp í tæpt eitt og hálft ár (526 dagar), en meðallegutíminn var um 97 dagar yfir allt tímabilið. Meðallegutíminn jókst úr 86 dögum í 102 daga frá fyrra til seinna tímabils, en náði ekki marktækni. Hins vegar var marktækur munur (p=0,007) á legutíma á fullorðinsgeðdeildum annars vegar (67,3 dagur, ± 8,8) og BUGL hins vegar (129,7 dagar, ± 20,5). Legutími á BUGL jókst úr 71,2 degi á fyrra tímabili í 142,0 daga á seinna tímabili. Á fullorðinsgeðdeildum fækkaði legudögum marktækt úr 90,0 á fyrra tímabili í 48,3 á seinna (p=0,024).

Yfir allt tímabilið lagðist 51 (60,7%) sjúklingur inn einu sinni, 22 (26,2%) sjúklingar tvisvar til fjórum sinnum og 11 (13,1%) sjúklingar fimm sinnum eða oftar. Fjöldi innlagna á hvern lystarstolssjúkling var frá einni upp í 28. Munur á meðalfjölda endurinnlagna á fyrra og seinna tímabili var ekki marktækur, en meðalfjöldi innlagna var 2,8 á fyrra tímabili og 2,3 á seinna. Á fyrra tímabili voru 7,7% sjúklinganna lagðir inn fimm sinnum eða oftar og 15,5% á seinna tímabili.

Nauðungarvistanir

Einn sjúklingur var nauðungarvistaður í fyrstu innlögn en alls voru tíu sjúklingar (11,9%) nauðungarvistaðir á einhverjum tímapunkti á öllu rannsóknartímabilinu. Jákvæð fylgni var milli þess hvort sjúklingur hafði reynt sjálfsvíg og hvort

Tafla III. *Geðlyfjameðferð í fyrstu legu lystarstolssjúklinga á geðdeild, borin saman milli tímabila.*

Lyf	Fyrra tímabil (1983-1995) N (%)	Seinna tímabil* (1996-2008) N (%)	p-gildi
Þunglyndislyf	6 (23,1)	37 (64,9)	0,001
Sefandi lyf	2 (7,7)	20 (35,1)	0,008
Róandi lyf	5 (19,2)	7 (12,3)	0,503
Andhistamín	3 (11,5)	4 (7,0)	0,672

*Upplýsingar vantaði um einn einstakling.

hann hafi verið nauðungarvistaður (r_s=0,324, p=0,003). Að sama skapi var fylgni milli annarrar sjálfsskaðandi hegðunar og nauðungarvistunar (r_s=0,226, p=0,045). Meðalfjöldi innlagna á hvern sjúkling sem var nauðungarvistaður var 7,9 en 1,7 fyrir þá sem aldrei voru nauðungarvistaðir (p=0,032).

Þyngdaraukning í innlögn

Meðallíkamsþyngd í fyrstu innlögn jókst marktækt (p<0,01) frá innlögn til útskriftar, en sjúklingar þyngdust að meðaltali um 5,9 kg í innlögninni. Meðal líkamsþyngdarstuðull við fyrstu innlögn var svipaður milli tímabila, 15,9 á fyrra og 15,5 á seinna. Líkamsþyngdarstuðull við útskrift var að meðaltali aðeins hærri á seinna (17,8) en á fyrra tímabili (16,8), en náði ekki marktækni. Dreifing líkamsþyngdarstuðuls við fyrstu innlögn yfir allt tímabilið var 11,9-22,2 kg/m^2, en jókst að meðaltali frá innlögn til útskriftar úr 15,3 í 17,5 kg/m^2 (p<0,01). Enginn tölfræðilegur munur var á þyngdaraukningu sjúklinga á BUGL milli fyrra og síðara tímabils. Sama átti við um sjúklinga á fullorðinsgeðdeildum.

Neikvæð fylgni var milli líkamsþyngdarstuðuls við fyrstu innlögn og tímalengdar innlagnarinnar (r=-0,219, p=0,048), það er því lægri sem þyngdarstuðull var við innlögn, því lengri var lega sjúklinganna á geðdeild.

Marktæk aukning varð á meðferð með þunglyndislyfjum (p<0,01) og geðrofslyfjum (p<0,01) frá fyrra tímabili til seinna, en meðferð með andhistamínum og róandi lyfjum minnkaði lítillega (tafla III).

Sjálfsskaðandi hegðun og sjálfsvígstilraunir

Tuttugu og fimm sjúklingar (29,8%) gerðu eina eða fleiri sjálfsvígstilraunir á öllu tímabilinu. Þrjátíu og þrír sjúklingar (39,3%) sýndu einu sinni eða oftar sjálfsskaðandi hegðun sem taldist ekki til sjálfsvígstilraunar.

Sjálfsvígstilraun var skilgreind sem verknaður af ásettu ráði sem leitt hefði getað til dauða ef inngrip hefði ekki komið til (til dæmis lyfjainntaka, djúpur blæðandi skurður eða skurður á hættulegu svæði eins og hálsi).

Sjálfsskaðandi hegðun var skilgreind sem minni háttar sjálfsáverkar þar sem nánast var útilokað að viðkomandi hefði látist (til dæmis yfirborðslegar rispur, að lemja höfðinu í vegg eða klípa sig og klóra).

Sextán þeirra 25 sem reyndu sjálfsvíg höfðu einnig sögu um sjálfsskaðandi hegðun á rannsóknartímabilinu. Átján þeirra 33 sem stunduðu sjálfsskaðandi hegðun höfðu einnig sögu um sjálfsvígstilraun. Hlutfallslega fleiri sýndu sjálfsskaðandi hegðun á seinna tímabilinu, en það náði ekki marktækni.

Flestir sem leituðu á slysa- og bráðamóttöku vegna sjálfsvígstilraunar höfðu tekið inn ofskammt lyfja (n=16). Fimm sjúklingar leituðu til slysa- og bráðamóttöku vegna skurða í sjálfsvígstilgangi.

Umræða

Rannsóknin sýnir að nýgengi innlagna vegna lystarstols á geðdeildum á Íslandi hækkaði marktækt milli tímabilanna 1983-1995 og 1996-2008. Línulegur stígandi greindist á nýgengi innlagna yfir allt tímabilið. Hjá konum varð tæplega tvöföldun á nýgengi. Aukninguna má rekja til fleiri innlagna á BUGL, en nýgengið hélst svipað á fullorðinsgeðdeildum.

Dánartíðni var hærri hjá konum með lystarstol en í stöðluðu þjóðarþýði fyrir aldur, kyn og eftirfylgdartíma. Hins vegar var dánartíðnin lág, 2,5% (samræmt dánarhlutfall 6,25), miðað við langan eftirfylgdartíma þar sem aðrar erlendar rannsóknir hafa sýnt dánartíðni á bilinu 5-9%.[6, 7] Ástæða lægri dánartíðni hér á landi gæti verið gott aðgengi að íslensku heilbrigðiskerfi og góð þjónusta. Félagslegur stuðningur og náin tengsl innan fjölskyldna gætu einnig verið verndandi þættir. Konurnar sem létust í þessari rannsókn létust ekki af völdum vannæringar og höfðu ýmsa af þeim áhættuþáttum sem vitað er að valda verri horfum lystarstolssjúklinga (tafla IV).

Eina hliðstæða rannsóknin[8] sem fannst var gerð í Danmörku á árunum 1973-1987 þar sem aukningu á nýgengi innlagna var einnig lýst. Nýgengi yfir allt tímabilið var það sama í dönsku rannsókninni og í þessari rannsókn. Nýgengi karla á öllu tímabilinu í íslensku rannsókninni var undir 1,0/100.000 á ári, í samræmi við það sem hefur áður verið birt.[3, 8] Danska rannsóknin er byggð á miðlægum gagnagrunni, án þess að farið sé yfir sjúkraskrár til að sannreyna réttmæti

greininga og rannsóknartímabilið var annað. Þetta gerir samanburðinn á rannsóknunum erfiðan.

Þó að hugsanlega geti verið um að ræða raunverulega aukningu á lystarstoli í almennu þýði á Íslandi, er erfitt að álykta um það út frá þessari rannsókn. Innlagnir á geðdeildir vegna alvarlegs lystarstols endurspegla aðeins lítinn hluta lystarstolssjúklinga, því aðeins veikustu sjúklingarnir leggjast inn. Erlendis virðist nýgengi lystarstolssjúklinga í almennu þýði ekki hafa aukist á undanförnum árum[1, 8, 14] en rannsóknir vantar á Íslandi. Innlagnarþröskuldurinn hefur hins vegar ekki lækkað ef miðað er við líkamsþyngdarstuðul við innlögn, þannig að það skýrir ekki aukninguna. Hugsanlega gæti hafa orðið breyting á þjónustu dag- og göngudeilda BUGL á tímabilinu og það leitt til fleiri innlagna, en engar öruggar upplýsingar lágu fyrir um þjónustu eða verklag heilsugæslu og skóla á þessu tímabili. Dagdeild átraskana var stofnuð árið 2006 á fullorðinsgeðdeild og á árunum 2006-2008 fengu fimm nýgreindir sjúklingar með lystarstol meðferð á henni, en mögulegt er að þeir hefðu ella lagst inn á sólarhringsgeðdeild og nýgengi innlagna því orðið enn hærra á seinna tímabilinu.

Legur sjúklinga á geðdeildum eru oft langar og erfiðar og því brýnt að vel takist til. Það er áhyggjuefni hversu há tíðni endurinnlagna (40%) er á öllu tímabilinu og á seinna tímabilinu (1996-2008) eykst fjöldi þeirra sem leggjast inn fimm sinnum eða oftar. Þetta endurspeglar veikasta hluta sjúklingahópsins og skort á viðeigandi meðferðarúrræðum eftir útskrift af geðdeild. Aldursdreifing og meðalaldur við fyrstu innlögn í sjúklingahópnum virðist vera svipuð og erlendis[3] en þar hefur meðalaldur við fyrstu innlögn haldist óbreyttur síðustu 40 árin.[14]

Geðlæknar tilgreindu oftar hliðargeðraskanir á seinna tímabilinu. Fáir sjúklingar fengu kvíðaraskanagreiningu og þó að algengi kvíðaraskana hafi hækkað upp í 13,8% á seinna tímabili var það umtalsvert lægra en búist hafði verið við, þar sem lífsalgengi erlendis hefur verið lýst allt að 80%.[15] Einnig er athyglisvert hve fáir fengu fíkniraskanagreiningu á tímabilinu. Ný bandarísk/evrópsk rannsókn sýnir að um 20% sjúklinga með lystarstol þróa með sér áfengisfíkn á lífsleiðinni og tæplega 26% lyfjafíkn.[16] Eru þeir í sérstakri áhættu sem stunda átköst/losunarhegðun samhliða svelti.

Meðallegutími jókst úr 86 dögum í 102 frá fyrra til seinna tímabils, en munurinn náði ekki marktækni. Meðallegutími styttist marktækt á fullorðinsgeðdeildum á seinna tímabilinu en þar varð mikil fækkun legurýma á milli tímabila. Virðist sem þrýst hafi verið á hraðari

Tafla IV. *Þættir sem hafa áhrif á horfur lystarstolssjúklinga.*[6, 23]

Verri horfur	Betri horfur
Hærri aldur við greiningu	Lægri aldur við greiningu
Mikið þyngdartap	Lítið þyngdartap
Langvinnt lystarstol	Sjúkdómseinkenni vara stutt
Losunarhegðun, til dæmis uppköst	Lystarstol, aðhaldsgerð (e. restrictive AN)
Árátttu- og þráhyggjueinkenni	Lítil/engin árátttu- og þráhyggjueinkenni
Röskuð tengsl innan fjölskyldu	Gott samband við foreldra/maka
Félagsleg vandamál	Góð efnahags- og félagsstaða
Persónuleikaraskanir	Sefasýkis persónuleikaþættir (e. hysteric)
Fíkniraskanir (mest áfengissýki)	Fyrri innlögn vegna geðslagsraskana

þyngdaraukningu í innlögnum á seinna tímabili til að stytta legutíma og það síðan leitt til aukins fjölda endurinnlagna. Legutími á BUGL lengdist og er það vandtúlkað vegna smæðar úrtaks. Meðallegutíminn virðist svipaður og lýst hefur verið í Bandaríkjunum.[17] Í nýlegri franskri rannsókn var meðallegutími vegna lystarstols 135 dagar hjá sjúklingum á aldrinum 12-22 ára.[18]

Meiri geðlyfjanotkun á seinna tímabili skýrist að mestu leyti af aukinni notkun nýrra geðrofslyfja sem auka matarlyst og slá á kvíða og depurð. Eru það aðallega olanzapín, quetiapín og risperídón sem hafa verið notuð. Notkun þeirra við lystarstoli hefur byggst meira á tilraunagrunni en að rannsóknir hafi raunverulega getað staðfest verkun þeirra. Þessi lyf hafa reynst öruggari og auðveldari í notkun en eldri geðrofslyf og hefur það hugsanlega ýtt undir aukna notkun á þeim. Ástæða er til að vera gagnrýnin á notkun þessara lyfja og velja vel þá sjúklinga sem gætu haft gagn af þeim. Svipaða aukningu á notkun geðlyfja má sjá erlendis, þó góðar rannsóknir vanti enn.[19]

Markmið rannsóknarinnar var ekki að meta árangur meðferðar en þó var skoðuð ein mælistika sem var þyngdaraukning í innlögn. Sjúklingar þyngdust að meðaltali um 5,9 kg, sem er góður árangur. Samt sem áður útskrifast sjúklingar að meðaltali undir kjörþyngd (líkamsþyngdarstuðull <17,5) og hefur því þyngdarmarkmiðum í mörgum tilvikum ekki verið náð, en það gæti aukið líkur á endurinnlögn.

Ólíkt erlendum rannsóknum[20] var ekki fylgni milli þess hvort sjúklingur var nauðungarvistaður og þess hvort hann fékk hliðargeðraskanir á tímabilinu. Niðurstöður okkar sýndu þó tilhneigingu í þá áttina (r_s=0,205, p=0,061). Einungis einn sjúklingur af 44 sem lögðust inn á fullorðinsgeðdeildir var nauðungarvistaður í fyrstu innlögn og verður það að teljast lágt, þó erfitt sé að finna samanburðartölur. Hins vegar voru níu sjúklingar til viðbótar nauðungarvistaðir í endurinnlögnum og voru því

11,9% nauðungarvistaðir á einhverjum tímapunkti í veikindunum. Nauðungarvistun er ávallt umdeild aðgerð og ætti einungis að beita henni ef sjúklingi er lífshætta búin vegna vannæringar eða sjálfsvígshættu. Hvort þvingunum er beitt of mikið eða of lítið miðað við önnur lönd, er erfitt að segja þar sem löggjöfin er ekki sú sama, en tíðni nauðungarvistana vegna lystarstols hefur verið lýst frá 4-30% á Vesturlöndum.[21] Þeir sem hafa verið nauðungarvistaðir eru líklegri en aðrir til að hafa áður verið lagðir inn vegna lystarstols, sýnt sjálfsskaðandi hegðun og/eða gert sjálfsvígstilraun. Niðurstöður okkar sýna hækkandi tíðni sjálfsskaðandi hegðunar milli tímabila en tíðni sjálfsvígstilrauna var há og hélst óbreytt. Þessar niðurstöður eru í samræmi við erlendar rannsóknir sem sýnt hafa tíðnina 13-68%.[22]

Styrkur þessarar rannsóknar er áreiðanleiki sjúkdómsgreininga í sjúklingahópnum. Sá mikli fjöldi sem útilokaður var úr upphaflega þýðinu sýnir hversu óáreiðanlegar rannsóknir geta verið ef þær byggja eingöngu á tölum frá miðlægum gagnagrunnum. Vegna smæðar Íslands var hægt að gera rannsókn sem náði yfir allar geðdeildir landsins og fáum við því yfirsýn yfir heila þjóð. Eðli málsins samkvæmt er því erfitt að finna samanburðarrannsókn í öðrum löndum. Langur eftirfylgdartími, að meðaltali tæp tíu ár, (bil fjórir mánuðir til 25,5 ár) er einnig styrkur og flestar breytur sem leitað var að höfðu verið skráðar í sjúkraskrá.

Veikleiki rannsóknarinnar er helst hversu rannsóknarhópurinn er lítill (N=84) en það er bein afleiðing smæðar þjóðarinnar. Hins vegar voru niðurstöður okkar sambærilegar við hliðstæða rannsókn frá Danmörku.[8] Þó að lifun sjúklinga sé betri samkvæmt þessari rannsókn en erlendis,[6, 7] segir það ekki til um hver raunverulegur bati þeirra var á tímabilinu. Ekki var hægt að skoða hvort ákveðin fæðingartímabil hefðu áhrif á nýgengið. Mögulegt er að rannsóknin hafi misst af sjúklingum með lystarstol sem lagst hafa inn vegna annarra alvarlegra geðraskana, eins og alvarlegs þunglyndis, geðrofssjúkdóma eða alvarlegs fíknisjúkdóms. Hafa þá lystarstolseinkenni fallið í skuggann og ekki verið greind.

Lokaorð

Ljóst er að fáir sjúklingar leggjast inn á geðdeildir á Íslandi vegna lystarstols, en innlagnir eru langar og endurinnlagnir algengar. Sjúklingar hafa flókna og margbreytilega sjúkdómsmynd þar sem sjálfsvígstilraunir og sjálfsskaði eru algeng. Áherslur í framtíðinni hljóta að vera að bæta þjónustu við sjúklinga og fjölskyldur þeirra. Mikilvægt er að þróa fjölbreyttari eftirmeðferðarúrræði með mismunandi þarfir sjúklinga í huga. Hugmynd að eftirfylgdarrannsókn væri að fá sjúklingana í klínískt viðtal, meta hversu margir hafa náð fullum bata og hvernig þeir upplifðu innlögn á geðdeildum.

Frekari faraldsfræðirannsóknir um sjúklinga með lystarstol vantar hér á landi, sem og að skoða hvort lystarstol sé að aukast í almennu þýði.

Þakkir fá læknaritarar geðdeildar Landspítala og barna- og unglingageðdeildar.

Heimildir

1. Currin L, Schmidt U, Treasure J, Jick H. Time trends in eating disorder incidence. Br J Psychiatry 2005; 186:132-5.
2. Hoek HW. Incidence, prevalence and mortality of anorexia nervosa and other eating disorders. Curr Opin Psychiatry 2006; 19: 389-94.
3. Hoek HW, van Hoeken D. Review of the prevalence and incidence of eating disorders. Int J Eat Disord 2003; 34: 383-96.
4. Klein DA, Walsh BT. Eating disorders: clinical features and pathophysiology. Physiol Behav 2004; 81: 359-74.
5. The ICD-10 Classification of Mental and Behavioral Disorders: Diagnostic Criteria for Research. World Health Organisation, Geneva 1993.
6. Steinhausen HC. The outcome of anorexia nervosa in the 20th century. Am J Psychiatry 2002; 15: 1284-93.
7. Emborg C. Mortality and causes of death in eating disorders in Denmark 1970-1993: a case register study. Int J Eat Disord 1999; 25: 243-51.
8. Nielsen S. The Epidemiology of Anorexia-Nervosa in Denmark from 1973 to 1987 - a Nationwide Register Study of Psychiatric Admission. Acta Psychiatr Scand 1990; 81: 507-14.
9. Thorsteinsdottir G, Ulfarsdottir L. Eating disorders in college students in Iceland. Eur J Psychiatr 2008; 22: 107-15.
10. Stefánsson JG, Líndal E. Algengi geðraskana á Stór-Reykjavíkursvæðinu. Læknablaðið 2009; 95: 559-64.
11. Ahlbom A. Biostatistik för epidemiologer. Appendix med övningsopgifter och lösningar av Lars Alfredsson. Studentlitteratur, Lund 1990.
12. Ahlbom A, Norell S. Grunderna i Epidemiologi. Studentlitteratur, Lund 1987.
13. Hagstofa Íslands. Mannfjöldi eftir kyni og aldri 1841-2009. hagstofa.is/ apríl 2009.
14. Milos G, Spindler A, Schnyder U, Martz J, Hoek HW, Willi J. Incidence of severe anorexia nervosa in Switzerland: 40 years of development. Int J Eat Disord 2004; 36: 118-9.
15. Godart NT, Flament MF, Lecrubier Y, Jeammet P. Anxiety disorders in anorexia nervosa and bulimia nervosa: co-morbidity and chronology of appearance. Eur Psychiatry 2000; 15: 38-45.
16. Root TL, Pinheiro AP, Thornton L, et al. Substance Use Disorders in Women with Anorexia Nervosa. Int J Eat Disord 2010; 43: 14-21.
17. Kahn C, Pike KM. In search of predictors of dropout from inpatient treatment for anorexia nervosa. Int J Eat Disord 2001; 30: 237-44.
18. Strik Lievers L, Curt F, Wallier J, et al. Predictive factors of length of inpatient treatment in anorexia nervosa. Eur Child Adolesc Psychiatry 2009; 18: 75-84.
19. McKnight RF, Park RJ. Atypical antipsychotics and anorexia nervosa: a review. Eur Eat Disord Rev; 18: 10-21.
20. Carney T, Tait D, Richardson A, Touyz S. Why (and when) clinicians compel treatment of anorexia nervosa patients. Eur Eat Disord Rev 2008; 16: 199-206.
21. Santonastaso P. Compulsory treatment in anorexia nervosa. It J Psychopathology 2009: 205-9.
22. Skarderud F, Sommerfeldt B. [Self-harm and eating disorders]. Tidsskr Nor Laegeforen 2009; 129: 877-81.
23. Keel PK, Dorer DJ, Eddy KT, Franko D, Charatan DL, Herzog DB. Predictors of mortality in eating disorders. Arch Gen Psychiatry 2003; 60: 179-83.

Anorexia nervosa in psychiatric units in Iceland 1983-2008, incidence of admissions, psychiatric comorbidities and mortality

Objective: Information is scarce concerning the incidence of anorexia nervosa (AN) in psychiatric facilities in Iceland. The aim of this study was to describe the incidence of admissions, comorbidity and mortality of patients who were admitted to psychiatric units in Iceland, diagnosed with AN in 1983-2008.

Material and methods: The study is retrospective. 140 medical records with an AN or atypical eating disorder diagnosis according to the ICD-9 and ICD-10 were reviewed. Final sample was 84 patients with confirmed AN diagnosis.

Results: Five men and 79 women were admitted to a psychiatric inpatient ward for the first time diagnosed with AN. Average age was 18.7 years. Incidence of admissions for both sexes in the first part of the study period (1983-1995) was 1.43/100.000 persons/year, 11-46 years old, but in the second part (1996-2008) 2.91. The increase was statistically significant (RR=2.03 95% CI 1.28-3.22) and can mainly be explained by an increased incidence of admissions to the children- and adolescent psychiatric wards (CAW). Mortality of women was 2/79 (2.5%) and standard mortality rate 6.25. The average length of stay was 97 days, 67.3 days in adult units and 129.7 days in CAW ($p<0.05$). In the study period 51 patients (60.7%) were only admitted once. One patient had compulsory admission on his first admission but ten (11.9%) had at some point compulsory admission. The body mass index increased in average from admission to discharge from 15.3 to 17.5 kg/m^2. A correlation was found between self harm and suicide attempts and compulsory admissions.

Conclusion: The study revealed an increased incidence between periods. This might reflect a real increase of AN in the society. Mortality rate was lower than expected.

ENGLISH SUMMARY

Sigurdardottir A, Palsson SP, Thorsteinsdottir G.

Anorexia nervosa in psychiatric units in Iceland 1983-2008, incidence of admissions, psychiatric comorbidities and mortality.
Icel Med J 2010; 96: 747-53

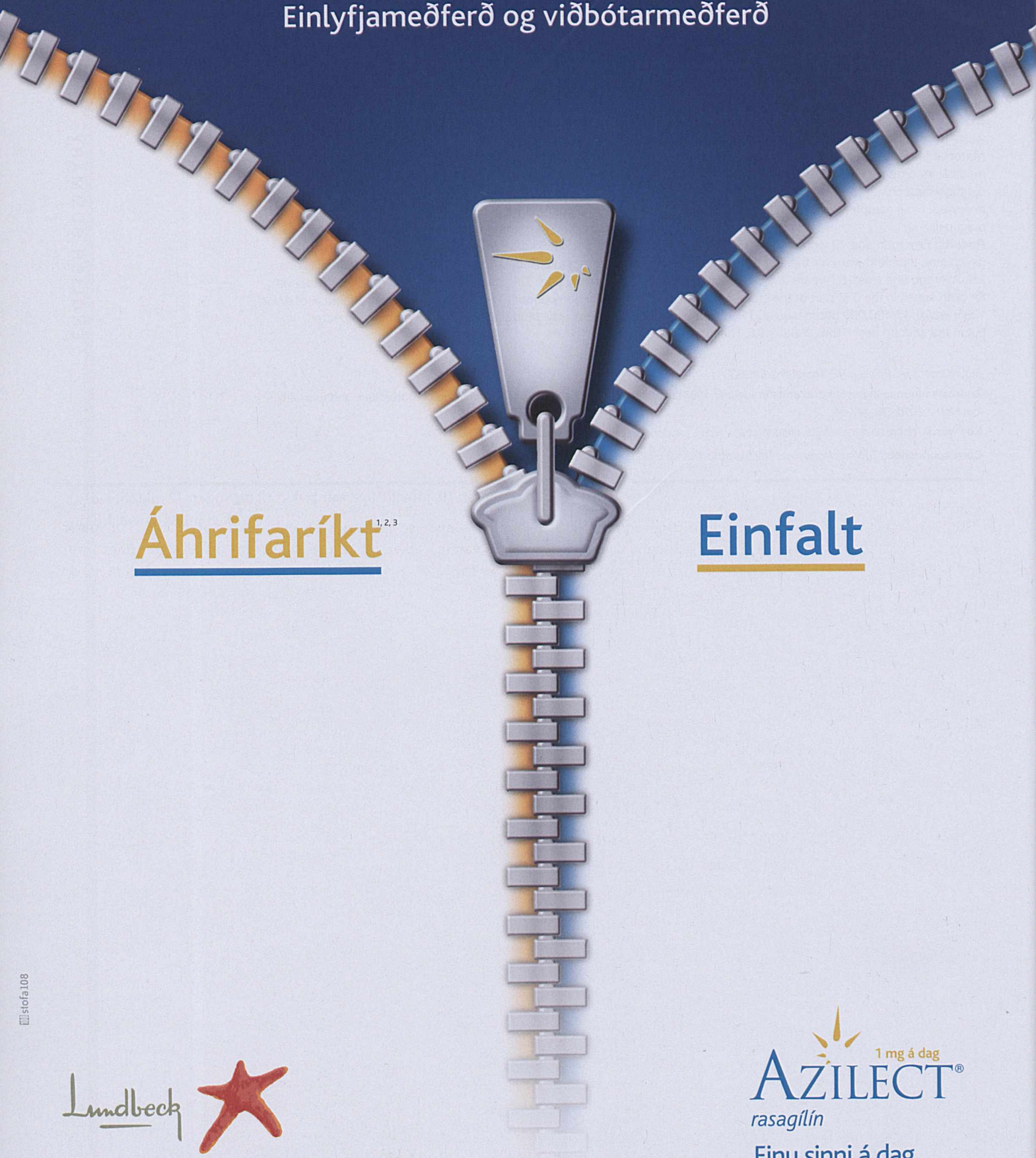
Key words: *anorexia nervosa, psychiatric comorbidity, incidence, psychiatric admission, mortality.*

Correspondence: *Guðlaug Þorsteinsdóttir, gudlthor@landspitali.is*

Barst: 10. júní 2010, - samþykkt til birtingar: 12. október 2010
Hagsmunatengsl: Engin

VIÐ PARKINSONS SJÚKDÓMI

Einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð



Áhrifaríkt[1, 2, 3]

Einfalt

1 mg á dag

AZILECT®

rasagílín

Einu sinni á dag

Lundbeck

Sérlyfjatexti á bls.786

Heimildir

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

sofa108

Heilsukvíði – aukin þekking og meðferðarmöguleikar

Sóley Dröfn Davíðsdóttir[1]
klínískur sálfræðingur

Ólafur Árni Sveinsson[2]
taugalæknir

Lykilorð: heilsukvíði, líkömnunarraskanir, hugræn atferlismeðferð, serótónín-endurupptökuhemlar.

Ágrip

Heilsukvíði einkennist af óhóflegum og hamlandi kvíða þar sem fólk óttast að vera haldið alvarlegum sjúkdómi þrátt fyrir að niðurstöður læknisskoðana og rannsókna bendi til annars. Heilsukvíðnir hafa margir hverjir ítrekað gengist undir læknisrannsóknir sem ekki hafa verið til þess fallnar að veita trúverðugar skýringar á þeim vanda sem fyrir er. Endurteknar fregnir af því hvað sé líklegast ekki að hrjá hinn heilsukvíðna slær aðeins á kvíða hans í skamman tíma og getur aukið á ráðaleysið og grafið undan trausti hans á heilbrigðiskerfið þegar til lengri tíma er litið.

Aukinn áhugi hefur vaknað á heilsukvíða á síðastliðnum árum og áratugum. Ekki síst er það góður árangur hugrænnar atferlismeðferðar sem getið hefur af sér þennan aukna áhuga. Samkvæmt hugrænu skýringarlíkani á heilsukvíði rætur í og er viðhaldið af rangtúlkunum á eðlilegum líkamseinkennum. Auk þess hefur lyfjameðferð með sértækum serótónín-endurupptökuhemlum getið af sér ágætis árangur. Hefur vandinn löngum þótt illviðráðanlegur en með hugrænni atferlismeðferð og/eða lyfjameðferð hefur náðst betri árangur í meðferð þessa oft illvíga vanda. Tilgangur þessarar greinar er að auka þekkingu íslensks heilbrigðisstarfsfólks á heilsukvíða og ekki síst að gera grein fyrir auknum meðferðarmöguleikum.

Inngangur

Hóflegar áhyggjur af heilsunni geta verið gagnlegar og stuðlað að heilsusamlegu líferni. Hjá sumum verða þessar áhyggjur hins vegar að óhóflegum og hamlandi kvíða þar sem fólk óttast að vera haldið alvarlegum sjúkdómi þrátt fyrir að niðurstöður læknisskoðana og rannsókna bendi til annars. Þetta ástand nefnist á ensku *hypochondriasis* og var áður þýtt sem ímyndunarveiki. Ekki er sú þýðing heppileg því vanlíðanin sem vandanum fylgir er engin ímyndun. Undanfarið hefur orðið heilsukvíði (health anxiety) verið notað og mun það einnig gert hér. Greiningarskilmerki heilsukvíða (DSM-IV) má sjá í töflu I.[1]

Heilsukvíði er flokkaður með líkömnunarröskunum í bæði DSM-IV og ICD-10 greiningarkerfunum. Einkennast þessar raskanir af líkamlegum einkennum sem talin eru eiga sér sálrænar orsakir. Undir þennan flokk heyra geðraskanir, svo sem hugbrigðaröskun (conversion disorder) og líkamsgervingarheilkenni (somatisation disorder).

Heilsukvíðnir hafa ósjaldan gengið á milli lækna og eiga margir hverjir flókna sjúkrasögu að baki. Þrátt fyrir ítarlegar rannsóknir eru þeir oft óánægðir með þjónustuna sem þeir hafa fengið enda hafa þeir oftar fengið að heyra hvað sé *ekki* að þeim en trúverðugar skýringar lækna á því hvað sé raunverulega að hrjá þá.[2] Þeir upplifa að þeim sé illa sinnt og ekki teknir alvarlega. Því missa þeir oft traust á læknum og telja þá illfæra um réttar sjúkdómsgreiningar. Á sama hátt geta þessir einstaklingar reynst læknum erfiðir. Læknarnir upplifa að heilsukvíðnir hlusti ekki á þá, treysti þeim ekki og leiti til annarra lækna og erfiðlega gengur að sannfæra þá um að vandinn eigi sér sálrænar rætur.[3]

Aukinn áhugi hefur vaknað á heilsukvíða á síðastliðnum árum og áratugum. Ekki síst er það góður árangur hugrænnar atferlismeðferðar sem

Tafla I. Greiningarskilmerki heilsukvíða.[1]

Viðkomandi er gagntekinn af þeirri hugmynd að hann sé haldinn alvarlegum sjúkdómi sökum mistúlkunar á líkamlegum óþægindum eða breytingum.

Þessi hugmynd viðhelst þrátt fyrir viðeigandi læknisfræðilegt mat og hughreystingar.

Hugmyndin um að vera haldinn alvarlegum sjúkdómi er ekki ranghugmynd í ströngum skilningi eins og í hugvilluröskun (*delusional disorder*) og takmarkast ekki við áhyggjur af útlitinu eins og líkamslýtaröskun (*body dysmophic disorder*).

Röskunin hefur í för með sér markverða þjáningu eða minnkaða starfshæfni.

Ástandið hefur varað í að minnsta kosti sex mánuði.

Vandinn skýrist ekki betur af almennri kvíðaröskun, þráhyggju- og árátturöskun, felmtursröskun, þunglyndisskeiði, aðskilnaðarkvíða eða annarri líkömnunarröskun.

[1]Kvíðameðferðarstöðinni, Reykjavík, [2]taugadeild Karolinska sjúkrahúsins, Stokkhólmi.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ólafur Sveinsson, taugadeild Karolinska sjúkrahússins, Stokkhólmi, Svíþjóð
olafur.sveinsson@karolinska.se

getið hefur af sér þennan aukna áhuga. Víða, meðal annars á Norðurlöndunum, hafa verið stofnsettar sérstakar göngudeildir þar sem fengist er fyrst og fremst við þennan vanda. En áður en heilsukvíði er ræddur sérstaklega verður tekið dæmi af manni sem haldinn er þessum vanda.

Tilfelli

Gunnar er 41 árs gamall og hefur lengi glímt við mikinn heilsukvíða, en móðir hans lést þegar hann var 14 ára gamall af völdum krabbameins sem uppgötvað var á lokastigi. Gunnar hefur farið í gegnum mörg tímabil þar sem hann hefur talið sig vera haldinn alvarlegum sjúkdómum. Í fyrra taldi hann sig vera með eitlakrabbamein sem leiddi loks til sýnatöku. Fyrir fjórum árum taldi hann sig vera með heilaæxli vegna spennuhöfuðverkjar sem endaði með segulómskoðun. Í dag getur hann minnst þessara uppákoma með bros á vör en það kemur ekki í veg fyrir að hann óttist nú að vera haldinn MS (heila- og mænusiggi). Undanfarna mánuði hefur hann fundið fyrir dofa af og til á nokkrum stöðum vinstra megin í líkamanum. Fyrir um hálfu ári fann hann fyrir svima í eina viku, sem gekk yfir af sjálfu sér. Gunnar hefur lesið sér mikið til um MS og finnst lesturinn renna stoðum undir grunsemdir hans. Hann telur sig uppfylla skilmerki sjúkdómsins, taugaeinkenni sem samrýmast MS (dofa og svima) frá tveimur aðskildum hlutum taugakerfisins á mismunandi tímum.

Gunnar fór til heimilislæknisins sem taldi afar ólíklegt að hann væri haldinn sjúkdóminum en sendi engu að síður beiðni til taugalæknis að ósk Gunnars, og fékk þar tíma eftir þrjá mánuði. Í millitíðinni leitaði Gunnar, viðþolslaus af áhyggjum, til bráðamóttökunnar, og bað um steragjöf sem hann hafði lesið sér til um að gæfist vel við MS-köstum.

Við skoðun þar fundust engin teikn um taugasjúkdóm. Þó að læknirinn teldi ekki þörf á frekari rannsóknum náði Gunnar í sömu viku að knýja fram segulómun af höfði og mænu, auk mænuvökvaprófs. Reyndust rannsóknirnar eðlilegar nema að þrír ósértækir flekkir sáust í hvíta efninu umhverfis heilahólfin. Sjúkrahúslæknirinn útskýrði fyrir Gunnari að engin teikn væru um MS en að þrír ósértækir flekkir sæjust á segulómskoðun af höfði. Fyrir Gunnari var þetta staðfesting á því að hann væri haldinn MS. Hann spurði lækninn hvort hann gæti útilokað að þetta væru breytingar af völdum MS. Læknirinn sagðist nokkuð viss í sinni sök og útskýrði að margir væru með slíkar breytingar án þess að um sjúkdóm væri að ræða. Þessar skýringar nægðu Gunnari ekki, hann taldi að einkennin hlytu að eiga sér vefræna orsök.

Á þessum tímapunkti var kvíðinn orðinn svo mikill að Gunnar var hættur að geta sinnt starfi sínu, átti erfitt með svefn og það hrikti í stoðum hjónabandsins. Óvissan var honum svo erfið að hann var farinn að óska þess að fá einhverja sjúkdómsgreiningu í stað þess að fá ítrekað þau skilaboð að „ekkert væri að". Gunnar fékk meðhöndlun með serótónín endurupptökuhemli í stigvaxandi skömmtum og var vísað til sálfræðings sem hann þó var tregur til að hitta í fyrstu. Hann sá ekki tengslin milli líkamlegu einkennanna og þess að taka geðlyf, hvað þá að hitta sálfræðing. Hann viðurkenndi þó að kvíðinn, svefnerfiðleikarnir og áhyggjurnar væru honum um megn. Eftir nokkrar vikur af lyfja- og sálfræðimeðferð minnkaði kvíðinn til muna og hjálpaði sálfræðimeðferðin Gunnari að öðlast innsýn í þann hugarfarslega vítahring sem hann var kominn í. Hann varð fær um að skoða og trúa öðrum skýringum á meinlausum líkamlegum óþægindum sem hann, líkt og aðrir, fann og finnur enn fyrir með reglulegu millibili.

Faraldsfræði heilsukvíða

Öfugt við flestar aðrar kvíða- og líkömnunarraskanir virðist heilsukvíði vera jafn algengur hjá körlum og konum og getur hafist á hvaða aldri sem er, en algengast er að hann hefjist snemma á fullorðinsárum.[3] Oft gerir heilsukvíði vart við sig þegar fólk er undir álagi, til dæmis í kjölfar veikinda eða andláts nákomins ættingja. Áætlað er að 2-6% fólks veikist einhvern tíma á ævinni af heilsukvíða (lífsalgengi)[4-6] en tölur eru nokkuð breytilegar þar sem mismunandi viðmið hafa verið notuð. Hins vegar má ætla að mun fleiri, eða í kringum 10-20% þeirra sem eru heilbrigðir á hverjum tíma, hafi áhyggjur af að vera haldnir einhverjum sjúkdómi.[7] Þá má nefna að 25-50% heimsókna á heilsugæslustöðvar tengjast umkvörtunum sem ekki finnast læknisfræðilegar skýringar á.[8]

Heilsukvíði virðist ekki háður menntunarstigi, kyni, kynþætti, félagslegum eða efnahagslegum aðstæðum.[6,9-11] Er þetta öfugt við hugbrigðaröskun sem einnig telst til líkömnunarraskana, en er algengari meðal kvenna, og fólks sem býr við lægra menntunarstig og í fátækari löndum.[9]

Hugrænt skýringarlíkan heilsukvíða

Samkvæmt hugrænni kenningu Salkovskis og Warwick um heilsukvíða getur reynsla fólks af veikindum, hjá því sjálfu eða öðrum, átt þátt í

myndun neikvæðra og ósveigjanlegra hugmynda um veikindi, sjúkdómseinkenni, vinnubrögð lækna og svo framvegis.[12] Andlát móður Gunnars, heilsukvíðna mannsins sem lýst er fyrr í greininni, stuðlaði til dæmis að þeim hugmyndum Gunnars að það sama ætti fyrir honum að liggja og móður hans, að veikjast og deyja fyrir aldur fram. Hann þróaði jafnframt með sér afar neikvæðar hugmyndir um veikindi, eins og að þau hlytu óhjákvæmilega að fela í sér miklar kvalir, bjargarleysi og örvæntingu. Gunnar leit einnig svo á að líkamleg einkenni mætti ávallt rekja til undirliggjandi sjúkdóms og að ekki væri á lækna treystandi til að greina sjúkdóma í tæka tíð.

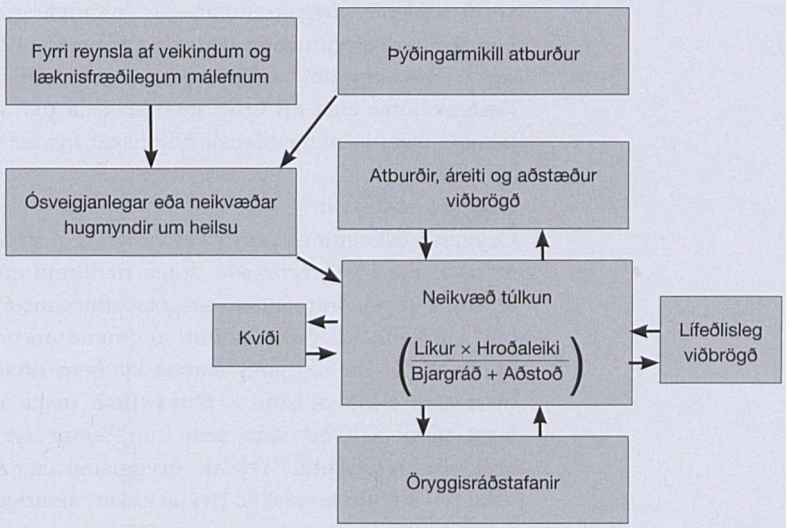
Eins og sjá má á meðfylgjandi skýringarlíkani af heilsukvíða (sjá mynd 1) verður eitthvert þýðingarmikið atvik, eins og að greinast með frumubreytingar í leghálsi, til þess að þær hugmyndir sem fyrir eru um veikindi ýfast upp. Þrálátrar tilhneigingar fer svo að gæta til að túlka líkamleg einkenni, eðlilegar líkamsbreytingar og heilsutengdar upplýsingar, til dæmis frá læknum eða niðurstöður læknisrannsókna, til marks um veikindi eða hættu á að veikjast alvarlega í náinni framtíð. Styrkur þessarar túlkunar ræðst af samspili eftirfarandi þátta: Líkum sem viðkomandi telur á að veikjast, hversu slæm hann álítur að veikindin yrðu, þeim bjargráðum sem viðkomandi telur sig búa yfir til að fást við veikindin og þeim utanaðkomandi þáttum sem hann telur að gætu komið sér til aðstoðar. Samspil þessara þátta má sjá á mynd 2.

Samkvæmt mynd 2 getur kvíðinn orðið mikill þrátt fyrir að líkur á veikindum séu metnar litlar, þar sem viðkomandi gæti álitið það hroðalegt að veikjast með ákveðnum hætti og séð fyrir sér hægfara og kvalarfullt andlát, svo dæmi sé nefnt. Kvíðinn yrði enn meiri liti viðkomandi svo á hann yrði ófær um að takast á við veikindin og að það væri ekkert sem læknavísindin gætu gert til að lina þjáningar hans. Sýnt hefur verið fram á að heilsukvíðnir meti hættuna meiri en aðrir á að veikjast af sjúkdómum[13] og þeir eru jafnframt líklegri en aðrir til að álíta sig veila og illfæra um að fást við streitu.[14]

Skekkt úrvinnsla upplýsinga

Samkvæmt hugrænni kenningu vinna einstaklingar með heilsukvíða úr heilsutengdum upplýsingum í samræmi við hugmyndir um veikindi og gætir ríkrar tilhneigingar til að gera ráð fyrir því versta, horfa framhjá meinlausum skýringum á einkennum og taka upplýsingar úr samhengi.[15] Gunnar varð til dæmis mjög upptekinn af ósértæku flekkjunum sem sáust við segulómskoðun og leiddi hjá sér þau

Mynd 1. *Skýringarmynd af heilsukvíða.*[12]



ummæli læknisins að engin teikn væru um MS-sjúkdóminn.

Athygli fólks með heilsukvíða beinist sérstaklega að áreitum eða upplýsingum sem styðja þær hugmyndir sem fyrir eru, meðan upplýsingar sem benda til annars njóta minni athygli.[12] Það geta annars vegar verið utanaðkomandi upplýsingar sem fanga athygli heilsukvíðinna, eins og að heyra umfjöllun um tiltekinn sjúkdóm í fjölmiðlum. Rannsókn frá 1999 benti til þess að heilsukvíðnir ættu auðveldara með að muna heilsutengd orð en önnur orð og kom þessi skekkja ekki fram hjá samanburðarhópi.[16] Þá benti önnur rannsókn til að heilsukvíðnir ættu auðveldara með að muna orð tengd sársauka.[17]

Athygli heilsukvíðinna beinist hins vegar að líkamlegum einkennum og líkamsbreytingum. Til dæmis gæti manneskja fylgst grannt með nýjum fæðingarblettum og óttast að um sortuæxli væri að ræða.[18] Þekkt er að fólk finni meira fyrir eðlilegum líkamlegum óþægindum beini það athyglinni að þeim,[19] og því er hætt við að heilsukvíðnir magni upp hjá sér þau einkenni sem fyrir eru og telji þau stafa af undirliggjandi veikindum.

Lífeðlisleg viðbrögð

Hugsanir um alvarleg veikindi vekja gjarnan upp kvíða og streitu, jafnvel sorg og reiði. Þessum tilfinningum fylgja örvunartengd viðbrögð eins og aukinn hjartsláttur, vöðvaspenna,

$$\text{Kvíði} = \frac{\text{Áætlaðar líkur á veikindum} \times \text{Áætlaður kostnaður, hroðaleiki og byrði veikinda}}{\text{Áætluð bjargráð til að fást við veikindi} + \text{Áætlaðir ytri þættir sem koma til aðstoðar}}$$

Mynd 2.

mæði og meltingartruflanir. Þá má nefna að örvunartengd einkenni frá meltingarfærum geta verið ógleði, magakrampar og niðurgangur. Langvarandi streitutengd vöðvaspenna getur lýst sér í vöðvakippum, andþyngslum og verkjum. Heilsukvíðnir eiga oft erfitt með að trúa því að þessi einkenni séu meinlausir fylgifiskar kvíða.[20]

Öryggisráðstafanir

Öryggisráðstafanir eru varnarviðbrögð sem ætlað er að koma í veg fyrir eða draga úr líkum eða áhrifum skynjaðrar ógnar, en geta jafnframt átt þátt í að viðhalda óraunhæfum hugmyndum um ógnina.[12] Til dæmis gæti manneskja sem óttast hjartaáfall tekið púlsinn á klukkutíma fresti og lagst niður í hvert sinn sem hún finnur fyrir auknum hjartslætti. Þessar öryggisráðstafanir aftra því að hún komist að því að ekkert alvarlegt gerist þótt hún sleppi þessum ráðstöfunum, hún sé hraust og þoli eðlilegt álag.

Ásókn í hughreystingu

Augljósasta öryggisráðstöfunin meðal heilsukvíðinna er að sækja ítrekað í hughreystingu (reassurance) en hún getur falist í að spyrja maka eða fjölskyldumeðlimi út í einkenni eða lýsa einkennum ítrekað fyrir öðrum. Hún getur einnig einkennst af lestri um sjúkdóma eða endurteknum heimsóknum til lækna og beiðni um læknisrannsóknir. Hughreystingin felst þá í því að utanaðkomandi aðili, oft læknir, komi því ítrekað á framfæri að ekkert alvarlegt sé að, oft með vísun í niðurstöður læknisskoðunar og rannsókna.[20]

Það er freistandi að veita heilsukvíðnum hughreystingu en það gerir þeim lítið gagn og kann fremur að ýta undir heilsukvíðann þegar til langs tíma er litið.[15, 20] Hughreystingin slær í fyrstu á kvíðann en kvíðinn tekur sig oftast upp á innan við sólarhring frá því að hughreysting er veitt.[13, 21] Hætt er við að ásóknin í hughreystingu festist í sessi hjá þeim heilsukvíðna, sem leið til að fást við kvíða, og er það óheppilegt þar sem um skammvinna lausn er að ræða sem krefst ítrekaðrar hughreystingar. Viðkomandi getur þannig orðið háður öðrum um hughreystingu sem ýtt getur undið bjargarleysi hans og ósjálfstæði. Þá stuðla þessi viðbrögð að því að viðkomandi verji mun meiri tíma í umræður um heilsufar sitt, sem getur gert hann enn meðvitaðri um þau einkenni sem hann hræðist.[20] Eins er hætt við að viðkomandi fái misvísandi upplýsingar frá öðrum, sem grafið getur undan trausti á aðra.[15] Heilsukvíðnir þrá að komast til botns í því hvað hrjáir þá og vilja sumir frekar fá einhverja greiningu en að kljást við óvissuna. Ummæli Woodys Allen í hlutverki manns með heilsukvíða í myndinni *Deconstructing Harry* lýsa þessu vel: „Fallegustu orðin í enskri tungu eru ekki ég elska þig heldur það er góðkynja."

Líkamsskönnun

Algengt er að einstaklingar með heilsukvíða skanni líkamann reglulega í leit að útlitsbreytingum eða líkamsósamhverfu. Algeng er þreifing á ákveðnum stöðum eins og hálsi eða brjóstum til að athuga hvort eitthvað óvenjulegt finnist þar. Endurtekin þreifing getur framkallað eymsli sem eru svo túlkuð á versta veg. Jafnvel þótt engin eymsli hljótist af, viðheldur líkamsskönnunin aukinni meðvitund um líkamann, sem gerir það að verkum að fólk tekur betur eftir ýmsum eðlilegum óþægindum og túlkar þau til marks um veikindi.[15, 20]

Forðun

Forðun getur lýst sér með ýmsum hætti. Hinn heilsukvíðni getur til dæmis forðast „áhættusama hegðun" eins og að reyna á sig líkamlega af hræðslu við að auka á einkennin og ofgera líkamanum sem álitinn er veikur fyrir. Þessi forðun kemur í veg fyrir að hann komist að því að hann hafi í raun eðlilegt úthald og að ekkert alvarlegt gerist þótt hann reyni á sig. Hreyfingarleysið stuðlar svo smám saman að verra líkamsformi sem gerir það að verkum að sá sem í hlut á finnur meira fyrir sleni, verkjum og spennu sem eru svo talin til marks um versnandi heilsufar, og vítahringur skapast.[15]

Heilsukvíðnir eiga það einnig til að forðast aðstæður sem aukið geta á heilsukvíðann. Þeir gætu til dæmis forðast að lesa minningargreinar eða hlýða á sjúkrasögur annarra. Sumir forðast læknisheimsóknir alfarið af ótta við að fá slæmar fregnir. Þessi viðbrögð hjálpa ekki, því þau aftra því að viðkomandi komist að því að ekkert alvarlegt sé að. Viðbrögðin geta einnig gert það að verkum að sá sem í hlut á komist of seint undir læknishendur, þá sjaldan eitthvað alvarlegt er að. Öll þessi forðunarviðbrögð koma í veg fyrir að sá heilsukvíðni komist að því að hann ráði við aðstæðurnar.[15, 20]

Heilsukvíði og þráhyggjuárátturöskun

Margir telja að heilsukvíði ætti frekar að flokkast með kvíðaröskunum á borð við þráhyggjuárátturöskun í stað líkömnunarraskana. Margt styður að svo sé.[22-26] Báðar raskanirnar

einkennast af miklum kvíðaeinkennum, þrálátum hugsunum um ógnina og litlu óvissuþoli. Í báðum röskununum sækja óþægilegar hugsanir að sjúklingunum og valda þeim kvíða. Einstaklingar með þráhyggjuárátturöskun og þeir sem haldnir eru heilsukvíða leitast við að minnka kvíðann með öryggisráðstöfunum. Sá sem haldinn er þráhyggju og áráttu kann til dæmis að ganga ítrekað úr skugga um að slökkt sé á eldavélinni en sá heilsukvíðni kann að leita ítrekað til læknis til að fullvissa sig um hann sé ekki alvarlega veikur. Slíkar ráðstafanir slá aðeins á kvíðann til skamms tíma og eiga í raun þátt í að viðhalda vandanum.[15] Einnig hefur svipuð meðferð með serótónín-endurupptökuhemlum borið árangur.[25]

Tafla II. *Leiðir til að fást við heilsukvíða.*[20]

Það sem ber að gera

- Sýna þjáningu viðkomandi samúð og skilning
- Samþykkja líkamlegar umkvartanir viðkomandi
- Grennslast fyrir um ástæður þess að viðkomandi telji sig veikan
- Skoða með viðkomandi hvort meinlausar skýringar kunni að vera á líkamlegum óþægindum
- Fara yfir hugmyndir viðkomandi um vandann og reyna að leiðrétta misskilning
- Setja hugræna atferlismeðferð fram sem möguleika sem viðkomandi tapi engu á að prófa, þar geti hann öðlast betri skilning á heilsufarsáhyggjum sínum
- Benda á að þó að líkamleg óþægindi kunni að eiga sér vefrænar ástæður, geti hugræn atferlismeðferð hjálpað viðkomandi að fást við þau
- Ræða ókosti þess að flækjast milli lækna

Það sem ber að forðast

- Senda viðkomandi í ónauðsynlegar rannsóknir
- Hughreysta viðkomandi með því að segja honum ítrekað að ekkert sé að
- Gefa í skyn að umkvartanir séu ímyndun eða taugaveiklun
- Gefa viðkomandi lyf við líkamlegum kvillum
- Leiðast út í þras eða rökræður í stað þess að skoða málin í sameiningu
- Óreglulega og „einkennamiðaða" fundi. Betra er að bjóða viðkomandi að koma reglulega í eftirlit

Meðhöndlun heilsukvíða

Heilsukvíði þótti löngum illviðráðanlegur vandi en með tilkomu nýlegra rannsóknarniðurstaðna hafa þessar hugmyndir tekið að breytast. Teknar hafa verið saman helstu rannsóknir sem gerðar hafa verið á árangri mismunandi meðferðarforma við heilsukvíða.[20] Hugræn atferlismeðferð og flúoxetín reyndust vera árangursríkustu meðferðarinngripin með áhrifastærðir (effect sizes) 2,05 og 1,92, sem samsvarar mjög góðum meðferðarárangri.[27] Árangur hugrænnar atferlismeðferðar virðist haldast, í það minnsta ári eftir að hún er veitt, en ekki er vitað hvort það sama eigi við þegar töku lyfja er hætt. Þá mætti rannsaka betur hvort auka megi árangurinn með því að sameina hugræna atferlismeðferð og lyfjameðferð. Einnig hefur komið í ljós að fræðsla ber góðan árangur við vægum heilsukvíða, en þá er veitt fræðsla í nokkur skipti um áhrif hugarfars, athygli, öryggisráðstafana og streitu á vandann.[28-31]

Þegar einstaklingur með heilsukvíða leitar til læknis er sérlega mikilvægt að sýna hlýju og skilning. Í töflu II má finna frekari ráð um hvernig beri að nálgast fólk með heilsukvíða. Mælt er með að viðkomandi sé rannsakaður vandlega í upphafi þar sem tilvist heilsukvíða útilokar ekki að líkamlegur sjúkdómur kunni að vera á ferðinni. Að þessum rannsóknum loknum er mælt með að sneitt sé hjá frekari rannsóknum þar sem þær geta, eins og fram er komið, átt þátt í að viðhalda heilsukvíða. Í framhaldinu er mikilvægt að skoða með viðkomandi hvort meinlausar skýringar kunni að vera á einkennunum. Mikilvægt er að draga aldrei í efa líkamleg óþægindi viðkomandi, heldur aðeins þá hugmynd að einkennin séu til marks um alvarleg líkamleg veikindi. Gott er að útskýra að líkaminn sé sjaldnast einkennalaus og að líkamleg óþægindi tengist oft eðlilegum breytingum á líkamsstarfsemi sem meðal annars geta hlotist af breyttu svefnmynstri, mataræði, hreyfingu eða örvun tengdri kvíða eða öðrum tilfinningum. Kvíði einn og sér lýsi sér í fjölda líkamlegra einkenna, svo sem vöðvaspennu, slappleika, verkjum, svima, dofa, meltingartruflunum og auknum hjartslætti.[20]

Ræða má hvort viðkomandi vilji aðstoð við að fást við heilsukvíðann og hverju það myndi breyta fyrir hann ef hann næði tökum á kvíðanum. Nefna má hugræna atferlismeðferð sem kost sem viðkomandi tapi engu á að reyna, hann geti í það minnsta lært að höndla einkennin betur og minnka heilsufarsáhyggjur og streitu. Þá megi jafnframt bæta líðanina með lyfjameðferð.

Lyfjameðferð

Lyfjameðferð, helst með serótónín-endurupptökuhemlum (SSRI), hefur reynst nokkuð vel við heilsukvíða þrátt fyrir að fátt sé um tvíblindar rannsóknir. Mikilvægt er að meðhöndla aðrar samhliða geðraskanir, svo sem þunglyndi, felmtursröskun og áráttu- og þráhyggjuröskun. Hafi heilsukvíðinn komið í kjölfar annarrar geðröskunar nægir oft að meðhöndla frumvandann til að heilsukvíðinn minnki. Með serótónín-endurupptökuhemlum er oft hægt að slá tvær flugur í einu höggi þegar kemur að

Tafla III. *Lyfjameðferð og skammtar.*

Lyf	Upphafsskammtur	Viðmiðunarskammtur
Flúoxetín	5-10mg/dag	20-80mg/dag
Cítalopram	10mg/dag	20-40mg/dag
Paroxetín	10mg/dag	20-50mg/dag
Sertralín	12,5-25mg/dag	50-200mg/dag

lyfjameðferð heilsukvíðans og annarrar tengdrar röskunar.[32-34] Sérstaklega ber að nefna nýlega rannsókn sem sýndi fram á áþekkan árangur með paroxetín og hugrænni atferlismeðferð gegn heilsukvíða.[35] Í töflu III má sjá yfirlit yfir helstu lyf og skammta sem notuð eru við heilsukvíða. Algengt er að það þurfi að nota nokkuð háa skammta en eigi að síður er nauðsynlegt að byrja hægt þar sem heilsukvíðnir eru sérstaklega viðkvæmir fyrir aukaverkunum, ekki síst í byrjun meðferðar.[33, 36, 37]

Þakkir

Höfundarnir þakka Aðalheiði D. Matthíasdóttur, Pétri Berg Matthíassyni og Helenu Jónsdóttur fyrir yfirlestur greinarinnar og góðar ábendingar.

Heimildir

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders (4th ed., text rev.).: APA, Washington DC 2000.
2. Simon G. Psychiatric disorders and functional somatic symptoms as predictors of health care use. Psychiatr Med 1992; 10: 49-59.
3. Barsky AJ, Wyshak G, Latham KS, Klerman GL. Hypochondriacal patients, their physicians, and their medical care. J Gen Intern Med 1991; 6: 413-9.
4. Magariños M, Zafar U, Nissenson K, Blanco C. Epidemiology and treatment of hypochondriasis. CNS Drugs 2002; 16: 9-22.
5. Barsky AJ. Clinical practice. The patient with hypochondriasis. N Engl J Med. 2001; 345: 1395-9.
6. Barsky AJ, Wyshak G, Klerman GL, Latham KS. The prevalence of hypochondriasis in medical outpatients. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 1990; 25: 89-94.
7. Kellner R. Hypochondriasis and somatization. JAMA 1987; 258: 2718-22.
8. Barsky AJ. The validity of bodily symptoms in medical outpatients. In: Stone AA, Turkkan JS, Bachrach CA, Jobe JB, Kurtzman HS, Cain VS eds. The science of self-report: Implications for research and practice. Mahwah, NJ: Erlbaum, 2000: 339-61.
9. Kellner R. Somatization and hypochondriasis. Praeger, New York 1986.
10. Faravelli C, Salvatori S, Galassi F, Aiazzi L, Drei C, Cabras P. Epidemiology of somatoform disorders: a community survay in Florence. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 1997; 32: 24-9.
11. Gureje O, Ustum TB, Simon GE. The syndrome of hypochondriasis: a cross-national study in primary care. Psychol Med 1997; 27: 1001-10.
12. Salkovskis PM, Warwick HMC. Making sense of hypchondriasis: A cognitive model of health anxiety. In Asmundson GJG, Taylor S, Cox BJ (Eds.) Health anxiety: Clinical and research perspectives on hypochondriasis and related conditions. John Wiley & Sons Ltd, New York 2001: 46-64.
13. Haenen MA, de Jong PJ, Schmidt AJ, Stevens S, Visser L. Hypochondriacs´ estimation of negative outcomes: domain-specificity and responsiveness to reassuring and alarming information. Behav Res Ther 2000; 38: 819-33.
14. Rief W, Hiller W, Margraf J. Cognitive aspects of hypochondriasis and the somatization syndrome. J Abnorm Psychol 1998; 107: 587-95.
15. Wells A. Cognitive Therapy of Anxiety Disorders. John Wiley & Sons, Chichester 1997.
16. Brown HD, Kosslyn SM, Delamater B, Fama J, Barsky AJ. Perceptual and memory biases for health-related information in hypochondriacal individuals. J Psychosom Res 1999; 47: 67-78.
17. Pauli P, Alpers GW. Memory bias in patients with hypochondriasis and somatoform pain disorder. J Psychosom Res 2002; 52: 45-53.
18. Miller SM, Brody DS, Summerton J. Styles of coping with threat: implications for health. J Pers Soc Psychol 1988; 54: 142-8.
19. Haenen MA, Schmidt AJ, Kroeze S, van den Hout MA. Hypochondriasis and symptom reporting - the effect of attention versus distraction. Psychother Psychosom 1996; 65: 43-8.
20. Taylor S, Asmundson GJG. Treating Health Anxiety: A Cognitive-Behavioral Approach. The Guilford Press, New York 2004.
21. Salkovskis PM, Warwick HM. Morbid preoccupations, health anxiety and reassurance: a cognitive-behavioural approach to hypochondriasis. Behav Res Ther 1986; 24: 597-602.
22. Abromowitz JS, Braddock AE. Hypochondriasis: Conceptualization, Treatment, and Relationship to Obsessive – Compulsive Disorder. Psychiatr Clin N Am 2006; 29: 503-19.
23. Starcevic V. Relationship between Hypochondriasis and Obsessive-Compulsive Personality Disorder: Close Relatives Seperated by Nosological Schemes? Am J Psychother 1990; 154: 340-7.
24. Greeven A, van Balkom AJ, van Rood YR, van Oppen P, Spinhoven P. The boundary between hypochondriasis and obsessive-compulsive disorder: a cross-sectional study from the Netherlands. J Clin Psychiatry. 2006; 67: 1682-9.
25. Fallon BA, Qureshi AI, Laje G, Klein B. Hypochondriasis and its relationship to obsessive-compulsive disorder. Psychiatr Clin North Am. 2000; 23: 605-16.
26. Barsky AJ. Hypochondriasis and obsessive compulsive disorder. Psychiatr Clin North Am. 1992; 15: 791-801.
27. Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (2. útg.). Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale 1988.
28. Bouman TK. A community-based psychoeducational group approach to hypochondriasis. Psychother Psychosom 2002; 71: 326-32.
29. Kroenke K, Swindle R. Cognitive-behavioral therapy for somatization and symptom syndromes: a critical review of controlled clinical trials. Psychother Psychosom 2000; 69: 205-15.
30. Clark DM, Salkovskis PM, Hackmann A, et al. Two psychological treatments for hypochondriasis: a randomised controlled trial. Br J Psychiatry 1998; 173: 218-25.
31. Stern R, Fernandez M. Group cognitive and behavioural treatment for hypochondriasis. BMJ 1991; 303: 1229-31.
32. Noyes R, Reich J, Clancy J, O'Gorman TW. Reduction in hypochondriasis with treatment of panic disorder. Br J Psychiatry 1986; 149: 631-5.
33. Keeley R, Smith M, Miller J. Somatoform symptoms and treatment nonadherence in depressed family medicine outpatients. Arch Fam Med 2000; 9: 46-54.
34. Fava GA, Mangelli L. Hypochondriasis and anxiety disorders. In: Starcevic V, Lipsitt DR, eds. Hypochondriasis: modern perspectives on an ancient malady. Oxford University Press, Oxford, England 2001: 89-102.
35. Greeven A, van Balkom AJ, van der Leeden R, Merkelbach JW, van den Heuvel OA, Spinhoven P. Cognitive behavioural therapy versus paroxetine in the treatment of hypochondriasis: an 18-month naturalistic follow-up. J Behav Ther Exp Psychiatr 2009; 40: 487-96.
36. O'Malley PG, Jackson JL, Santoro J, Tomkins G, Balden E, Kroenke K. Antidepressant therapy for unexplained symptoms and symptom syndromes. J Fam Pract 1999; 48: 980-90.
37. Fallon BA, Schneier FR, Marshall R, et al. The pharmacotherapy of hypochondriasis. Psychopharmacol Bull 1996; 32: 607-11.

Health anxiety – increased knowledge and treatment options

Patients with hypochondriasis are preoccupied with the fear or belief that they have a serious, undiagnosed disease. This concern derives from misinterpretations of benign physical sensations, and persists despite appropriate reassurance to the contrary. They have, on average, disproportionately high rates of visits to physicians, specialty consultations, laboratory tests, and surgical procedures, as well as high health care costs. Despite this extensive medical attention, they find their care unsatisfactory, which is understandable, as convincing alternative explanations to their ailments are repeatedly delayed. Physicians, in turn, may feel discouraged and frustrated in relation to these individuals where their best efforts to help often prove ineffective or are even rejected. Recent scientific studies have shown that cognitive behavioural therapy (CBT) and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) are effective treatment options for health anxiety as demonstrated in clinical trials.

ENGLISH SUMMARY

Davidsdottir SD, Sveinsson OA.
Health anxiety – increased knowledge and treatment options. *Icel Med J 2020; 96: 755-61*
Key words: *hypochondriasis, somatoform disorders, cognitive behavioral treatment, selective serotonin reuptake inhibitors.*
Correspondence: Ólafur Sveinsson, *olafur.sveinsson@karolinska.se*

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

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

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. 788

Víti til varnaðar

Tvö alvarleg augnslys vegna fikts við flugelda

Gauti R. Vilbergsson[1]
aðstoðarlæknir

Sylvía O. Einarsdóttir[2]
aðstoðarlæknir

Sigríður Erla Óskarsdóttir[1]
læknir

Eydís Ólafsdóttir[1]
augnlæknir

Einar Stefánsson[1,3]
augnlæknir

Lykilorð: augnslys, flugeldar, börn, líknarbelgur, glerhlaupsaðgerð, aðskotahlutur, hornhimna.

[1]Landspítala, [2]Heilbrigðisstofnun Vesturlands, [3]læknadeild HÍ

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Einar Stefánsson, augnlækningadeild Landspítala

einarste@landspitali.is

Ágrip

Tveir unglingspiltar fengu meðferð á augndeild Landspítalans vegna alvarlegra augnáverka eftir fikt með heimatilbúnar sprengjur úr flugeldunum „Víti" sem sprungu í höndunum á þeim. Annar pilturinn fékk glerflís inn í auga og þurfti glerhlaupsaðgerð til að fjarlægja flísina. Einnig fékk hann talsverða áverka á húð í andliti og á hendi. Hinn pilturinn brenndist illa á hornhimnu og í andliti. Hornhimnurnar voru meðhöndlaðar meðal annars með líknarbelgshimnu. Í báðum tilfellum fór betur en á horfðist. Tilgangur greinarinnar er að vekja athygli á hversu hættulegt fikt með flugelda getur verið. „Víti" hefur verið vinsæll flugeldur til að fikta við og er auðvelt að finna leiðbeiningar á spjallrásum á veraldarvefnum. Æskilegt er að herða eftirlit með sölu flugelda og efla forvarnaraðgerðir, sérstaklega gagnvart börnum og unglingum.

Inngangur

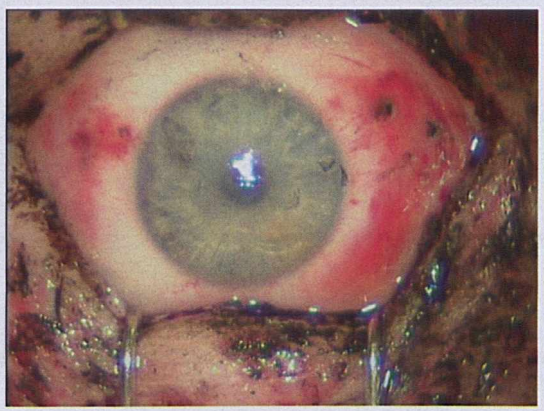
Augnáverkar vegna flugelda eru árviss viðburður á Íslandi, en misalgengur þó. Fyrir 20 árum urðu fjölmörg alvarleg augnslys og meirihluti þeirra vegna svonefndra tívolíbomba, sem voru bannaðar fyrir almenning í beinu framhaldi. Um áramótin 2008-9 urðu tvö alvarleg augnslys vegna tiltekinnar tegundar flugelds sem nefndur er „Víti". Spjallrásir á veraldarvefnum gefa nákvæmar leiðbeiningar um hvernig má fikta við þessar sprengjur og búa til heimatilbúna flugelda.[1,2] Tveir drengir á unglingsaldri sem léku þennan leik, urðu fyrir mjög alvarlegum augnáverkum sem við gerum nánar grein fyrir hér.

Sjúkratilfelli 1

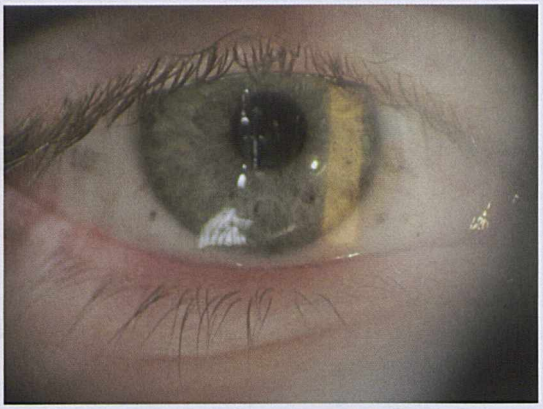
Unglingspiltur var með yngri bróður sínum og nágrönnum að sprengja flugelda. Hann hafði keypt flugelda sem kallast „Víti" og tekið í sundur í smærri einingar og kveikt í þeim. Einum þeirra náði hann ekki að henda frá sér í tæka tíð og sprakk þá flugeldurinn framan í hann. Pilturinn var ekki með hlífðargleraugu. Hann missti ekki meðvitund en við komu á bráðamóttöku í Fossvogi gat hann ekki opnað augun (mynd 1). Við skoðun var mikill yfirborðsbruni og sót í báðum augum. Hann gat einungis greint handahreyfingar. Tölvusneiðmynd af andlitsbeinum var eðlileg. Augnskoðun í svæfingu sýndi blæðingu á hvítu augans á báðum augum, stór yfirborðssár og hlutþykktarskurði á hornhimnu (mynd 2). Í vinstra auga var lítil forhólfsblæðing. Augun voru hreinsuð og



Mynd 1. *Tilfelli 1: Unglingspiltur við komu á bráðamóttöku. Andlitsbruni eftir skoteldasprengingu.*



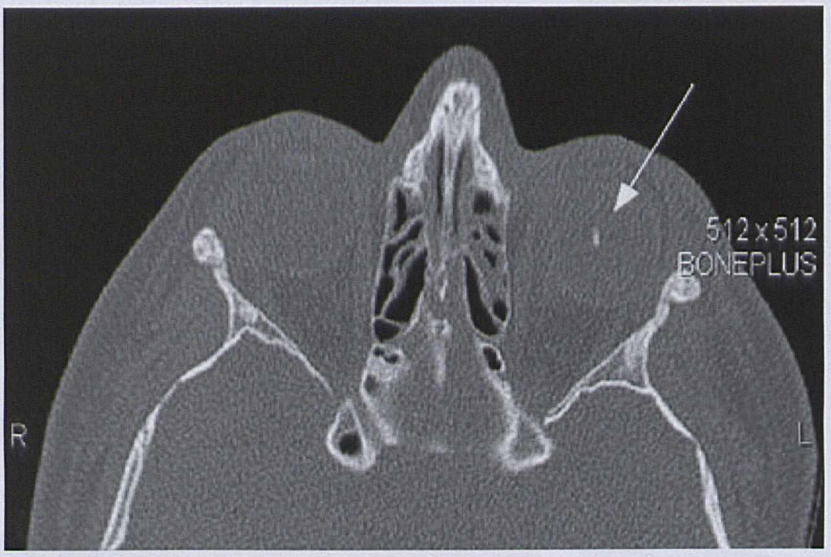
Mynd 2. *Tilfelli 1: Bjúgur, skurðir og sót í auga eftir skoteldasprengingu.*



Mynd 3. *Tilfelli 1: Skoðun ári eftir slys. Sót sést í augnslímhúð og hornhimnu.*

búið um með sýklalyfjasmyrslum og grisjum. Daginn eftir voru líknarbelgslinsur (Prokera(R)) lagðar í bæði augu. Meðferð var hafin með steradropum, sýklalyfjadropum og augndropum sem víkka ljósop. Einnig var drengurinn settur á tetracyclín-töflur og á háa skammta af C-vítamíni. Tetracyclín verndar gegn skaða í uppistöðuvef (stroma) hornhimnu.[3] C-vítamín (askorbínsýra) flýtir gróanda og notkun þess í alvarlegum bruna á hornhimnu er tengd betri útkomu á sjón, en C-vítamín hefur andoxandi eiginleika.[4]

Þremur vikum eftir áverkann var líðan allgóð, en drengurinn kvartaði um augnþurrk. Sjónskerpa var 0,7 á báðum augum. Hornhimnusárin voru gróin en djúp ör á báðum hornhimnum. Skoðun var gerð rétt rúmu ári eftir slys og var líðan hans góð. Hann hafði ekki verið að nota neina augndropa. Við skoðun var sjónskerpa á hægra auga 1,0 og 0,8 á vinstra auga. Það var enn að sjá sót í augnslímhúð beggja vegna og einnig í hornhimnu (sjá mynd 3). Ör voru til staðar á hornhimnu. Að öðru leyti var skoðun eðlileg, forhólf, augasteinn og augnbotn í lagi.



Mynd 4. *Tilfelli 2: Sneiðmynd af höfði. Örin bendir á glerflís í vinstra auga eftir skoteldasprengingu.*

Sjúkratilfelli 2

Unglingspiltur var ásamt yngri bróður sínum að taka í sundur og tæma púður úr flugeldinum „Víti" sem hann hafði keypt sjálfur. Þegar hann var að klippa upp síðasta kínverjann hljóp neisti í púðrið og staukurinn sprakk í höndunum á honum. Pilturinn var ekki með hlífðargleraugu. Við sprenginguna brotnaði gluggarúða sem hann stóð við og fíngerð glerbrot úr sprengjuílátinu þeyttust yfir hann og yngri bróðurinn. Til marks um kraft sprengingarinnar holaðist stórt stykki úr gluggakistu sem hann hélt ílátinu yfir. Hann var fluttur á bráðadeild í Fossvogi með mörg blæðandi sár á vinstri hendi og framhandlegg, auk áverka í andliti og augum.

Við skoðun á slysadeild sáust mörg blæðandi sár og sótagnir í andliti, augnlokum og víðar. Sjúklingur lýsti óbreyttri sjón á hægra auganu og voru minni háttar yfirborðsáverkar þar á hornhimnu. Með vinstra auga greindi hann aðeins ljós og útlínur en ekki fingur í eins metra fjarlægð. Sjáaldur á vinstra auga var niðurdregið og dropalaga. Hornhimnan virtist heil en blóð í forhólfi byrgði fyrir innsýn í augnbotn. Á hvítunni, innan við hornhimnu, var svartur depill sem líktist sári eða sóti. Gerð var tölvusneiðmynd af höfði sem sýndi aðskotahlut, ef til vill glerbrot, inni í vinstra auga. Að auki sáust minni aðskotahlutir í augnlokum og annarsstaðar í andliti. Röntgenmynd af framhandleggjum sýndi einnig fjölda aðskotahluta. Augnskurðaðgerð var gerð í svæfingu, glerflísar fjarlægðar úr yfirborði beggja augna og andlitshúð. Á vinstra auga voru skurðir á hvítu og hornhimnu saumaðir og gerð glerhlaupsaðgerð til að fjarlægja glerflís, sem hafði farið inn í vinstra augað innanvert, hrokkið af afturvegg augans og sat í utanverðu glerhlaupinu. Drengurinn fékk sýklalyf í æð og staðbundna meðferð með steradropum, sýklalyfjakremi og augndropa til að víkka ljósop í vinstra auga. Hann lét vel af sér daginn eftir aðgerð og gat talið fingur í tveggja metra fjarlægð. Á þriðja degi var sýklalyfjagjöf í æð hætt og útskrifaðist sjúklingur heim. Viku síðar mældist sjónskerpa á vinstra auga 0,6. Sjónhimna lá að augnbotni og augasteinn var tær. Fjórum vikum eftir aðgerð var sjónskerpa orðin 1,0 á vinstra auga.

Umræða

Hér hefur tveimur alvarlegum augnslysum eftir fikt með flugelda verið lýst. Í báðum tilfellum höfðu unglingsdrengir keypt flugelda er nefnast „Víti", og reynt að búa til sprengjur sem síðan sprungu í höndunum á þeim.

Augnáverkar af völdum flugelda og heimatil-

búinna sprengja geta verið margvíslegir. Hornhimnusár og -bruni, augnlokabruni, forhólfsblæðingar, sjónhimnu- og glerhlaupsblæðingar, augnknattarrof, aðskotahlutir inni í auga og ský á augasteini tengd áverkum má taka sem dæmi.[5] Þessir áverkar eru misalvarlegir en geta í verstu tilfellum haft í för með sér varanlega sjónskerðingu, blindu eða augnmissi.[6] Samkvæmt erlendum rannsóknum er algengi varanlegs augnskaða eftir flugeldaslys á bilinu 30-40%.[5-7] Í þessum tveimur tilfellum fór betur en á horfðist þrátt fyrir alvarlega áverka.

Um áramótin 2008-9 (desember og janúar) leituðu 38 sjúklingar á slysa- og bráðamóttöku Landspítala í Fossvogi vegna flugeldaáverka.[8] Sautján börn á aldrinum 12-16 ára slösuðust vegna meðhöndlunar á flugeldum og voru það allt drengir.[8] Sala er takmörkuð til þessa aldurshóps samkvæmt viðauka með reglugerð númer 952/2003 og er meðal annars óheimilt að selja þeim skotelda eins og Víti. Reynsla frá öðrum löndum sýnir að þegar einungis reyndir sérfræðingar mega sprengja flugelda, fækkar slysum stórkostlega.[9]

Það er okkar von að þessi tilfelli verði til þess að gripið verði til hertra ráðstafana við sölu á flugeldum og að forvarnaraðgerðir verði efldar.

Þakkir

Sérstakar þakkir fær Anna María Þórðardóttir hjúkrunarfræðingur á slysadeild Landspítala.

Heimildir

1. www.hugi.is/tilveran / 30. júlí 2010
2. www.hugi.is/hatidir / 30. júlí 2010
3. Ralph RA. Tetracyclines and the treatment of corneal stromal ulceration: a review. Cornea 2000; 19: 274-7.
4. Venkata SJ, Narayanasamy A, Srinivasan V, et al. Tear ascorbic acid levels and the antioxidant status in contact lens wearers: a pilot study. Indian J Ophthalmol 2009; 57: 289-92.
5. Kuhn FC, Morris RC, Witherspoon DC, et al. Serious fireworks-related eye injuries. Ophthalmic Epidemiol 2007; 7: 139-48.
6. Rasmussen ML, Prause JU, Johnson M, Kamper-Jørgensen F, Toft PB. Acta Ophthalmol 2008; 88: 218-21.
7. Sacu S, Ségur-Eltz N, Stenng K, Zehetmayer M. Ocular firework injuries at New Year´s eve. Ophthalmologica 2002; 216: 55-9.
8. Gagnagrunnur skráningar slysadeildar Landspítala, febrúar 2009.
9. Stilma JS. [Stop the annual firework disaster – a plea for medical scientific associations to take a clear-cut position]. Ned Tijdschr Geneeskd 2009; 153:A73.

Two serious eye injuries after tampering with fireworks

In this article we describe two separate cases of serious eye injuries that were the result of two teenagers´ attempts to make home-made explosives out of fireworks. They had tampered with the same brand of firework, Víti, that appears to be popular for this purpose and instructions are available on the internet. One boy got an intraocular glass splinter and underwent vitrectomy for removal. The other boy suffered burns on his corneas that were treated with amniotic membranes. In both cases the outcome was better than expected at first. The objective of this article is to draw attention to the danger of tampering with fireworks and the necessity of preventive measures to minimize the risk of serious eye injuries.

Vilbergsson GR, Einarsdottir SO, Oskarsdottir SE, Olafsdottir E, Stefansson E.
Two serious eye injuries after tampering with fireworks. *Icel Med J 2010; 96: 763-5*
Key words: *fireworks, eye, trauma, children, amniotic membrane, vitrectomy, intraocular foreign body, cornea.*
Correspondence: *Einar Stefánsson, einarste@landspitali.is*

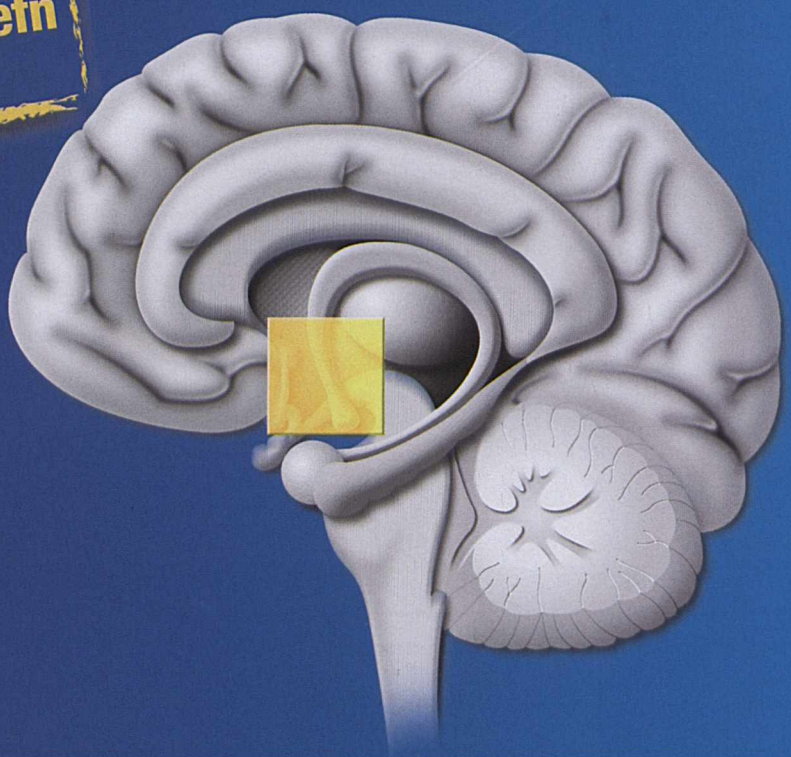
ENGLISH SUMMARY

Barst: 11. maí 2010, - samþykkt til birtingar: 18. september 2010
Hagsmunatengsl: Engin

Valdoxan®
agómelatín

Fyrsta melatónínvirka þunglyndislyfið[1]

25 mg
ein tafla
tekin fyrir svefn
á kvöldin



- **Til meðferðar við alvarlegum þunglyndislotum**[1]
- **Skjótverkandi**[2,3,4]
- **Góð áhrif, bæði til styttri og lengri tíma**[5,6,7]
- **Bætir svefngæði**[3,7]
- **Þolist vel**[1,7]



Sérlyfjatexti á bls. 789

1. Sérlyfjaskrártexti Valdoxan (SPC) 2. Kasper S, et al. *J Clin Psychiatry 2010* 3. Lemoine et al. *J Clin Psychiatry 2007* 4. Olié JP et al. *Int J Neuropsychopharmacol 2007*
5. Goodwin et al. *J Of Clinical Psychiatry 2009* 6. Kennedy SH and Ritzi S; *CNS Drugs 2010* 7. Kasper S, Hamon M, *World J Biol Psych 2009*

Tilfelli mánaðarins

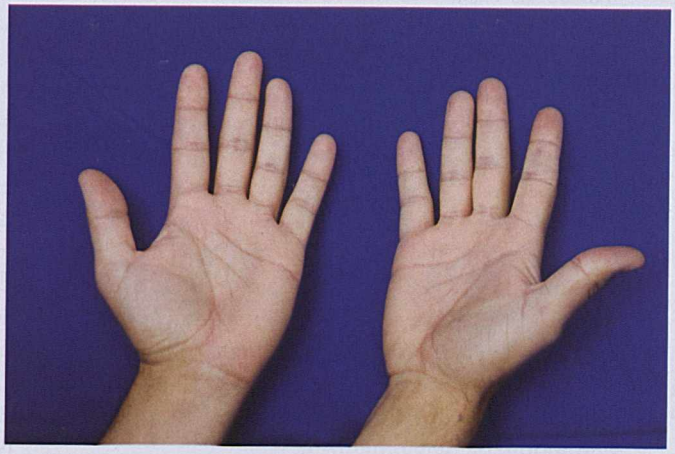
Ágúst Óskar Gústafsson
læknir

Janus Freyr Guðnason
læknir

Gunnar Sigurðsson
sérfræðingur í lyflækningum og innkirtla- og efnaskiptasjúkdómum

29 ára gamall, áður hraustur karlmaður leitaði á slysa- og bráðadeild Landspítala. Hann hafði í nokkra mánuði fundið fyrir aukinni þreytu, úthaldsleysi, svima og mæði við áreynslu. Á hálfu ári hafði hann lést um 10 kg, matarlyst hafði minnkað, en hann sótti mikið í piparbrjóstsykur. Vinum fannst húðlitur óvenju dökkur miðað við árstíma. Hann tók engin lyf. Við skoðun var húð áberandi brún, sérstaklega í andliti, á olnbogum, á hnúum og í lófafellingum (mynd 1 og 2). Blóðþrýstingur mældist 117/70 mmHg liggjandi og 107/65 mmHg standandi, og jókst púls við það um 30 slög/mín. Skoðun var annars ómarkverð. Blóðprufur sýndu Se-Na 135 mmól/L og Se-K 5,2 mmól/L. Blóðhagur, glúkósi, kreatínín, kalk og þvagskoðun voru eðlileg, sem og hjartalínurit og röntgenmynd af lungum.

Hver er greiningin og helstu mismunagreiningar? Hvernig er hægt að staðfesta greininguna og í hverju felst meðferð?



Mynd 1.



Mynd 2.

Sjúklingur veitti leyfi fyrir myndbirtingu. Inger Helene Boasson, ljósmyndari Landspítala, tók myndirnar.

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Janus Freyr Guðnason,
janusfreyr@gmail.com

Svar við tilfelli mánaðarins

Tilfelli mánaðarins: Sólbrúnn og úthaldslaus karlmaður.

Greining: Langvinn frumkomin nýrnahettubilun eða Addisonsveiki.

Case of the month: Addison's syndrome

Greiningin í þessu tilfelli er langvinn frumkomin nýrnahettubilun eða Addisonsveiki. Almennur slappleiki, úthaldsleysi, megrun, svimi og saltþörf, ásamt einkennandi húðlit, lágþrýstingi með háu kalíum í blóði og lágu natríum bendir til nýrnahettubilunar. Vangreindur sjúkdómur getur einnig komið fram mjög brátt og er þá talað um „Addisons crisis". Einkenni eru þá alvarlegri og meiri líkur á að þau komi í ljós í tengslum við aukið álag á líkama við sýkingar eða skurðaðgerðir.

Sjúkdómurinn veldur skorti á glúkókortikóíðum (aðallega kortisól) og mineralkortikóíðum (aðallega aldósterón) vegna eyðingar nýrnahettufrumna. Heiladingull eykur myndun ACTH (adrenókortikótrópik-hormón) til móts við lækkandi styrk glúkókortikóíða í blóði. Við myndun á ACTH myndast einnig MSH (melanocyte stimulating hormone) sem örvar myndun melaníns, litarefnis húðarinnar, og veldur einkennandi húðlit Addisonsjúklinga. Mest áberandi í olnbogum, í lófum, á hnúum, í slímhúðum og nýlegum örum.

Algengasta orsök frumkominnar nýrnahettubilunar er sjálfsofnæmi í 90% tilfella, áður fyrr voru það berklar.[1, 2] Auknar líkur eru á öðrum sjálfsofnæmissjúkdómum, svo sem sykursýki 1, B12-skorti og skjaldkirtilssjúkdómum við greiningu.[3-5] Á Íslandi greinist að meðaltali einn einstaklingur á ári með frumkomna nýrnahettubilun, algengast í kringum 20-30 ára aldur.

Greining Addisonsveiki er gerð með mælingu á kortisóli og getu nýrnahettnanna til að mynda kortisól við örvun með ACTH. Að morgni mældist kortisól 132 nmól/L [200-700] og ACTH mældist verulega hækkað, eða 2101 ng/L [0-46]. Að morgni var gert Synacthen próf með 250 µg Synacthen í vöðva. Engin kortisólshækkun mældist við 0,30 og 60 mínútur, en við eðlilega svörun hækkar kortisól um 200 nmól/L. Að auki mældist TSH 30,11 mU/L [0,3-4,2] og frítt T4 6,6 pmól/L [12,0-22,0]. Mótefnamælingar sýndu thyroxin peroxidase (TPO) 295IU* [<60IU], að auki mældust mótefni gegn nýrnahettuberki og parietalfrumum jákvæð.

Margar mismunagreiningar koma til greina. Tíu kílóa megrun í þessu tilfelli skýrist af lystarleysi, líkast illkynja sjúkdómi, fremur en ofstarfsemi skjaldkirtils sem oft er samfara aukinni matarlyst. Sykursýki hefði fylgt þorstlæti og aukið þvagmagn. Salttruflanir í sermi og húðdökkvinn benda eindregið til frumkominnar nýrnahettubilunar fremur en afleiddrar.

Meðferð miðar að því að bæta sjúklingi skort á glúkókortikóíðum og mineralkortikóíðum. Sjúklingur var meðhöndlaður með natríumklóríðvökva og hýdrókortisón 100 mg í æð og útskrifaðist með hýdrókortisón 20 mg að morgni og 10 mg síðdegis, flúdrókortisón 0,1 mg á dag og levotýroxín 0,1 mg á dag. Brýnt var fyrir sjúklingi að tvöfalda hýdrókortisónskammta í verulegum veikindum.

*international unit

Heimildir

1. Arlt W. The approach to the adult with newly diagnosed adrenal insufficiency. J Clin Endocrinol Metab 2009; 94: 1059-67.
2. Silva Rdo C, Castro M, Kater CE, et al. Primary adrenal insufficiency in adults: 150 years after Addison. Arq Bras Endocrinol Metabol 2004; 48: 724-38.
3. Balázs C, Fehér J. Associations of autoimmune disorders in endocrine disease. Orv Hetil 2009; 150: 1589-97.
4. Boelaert K, Newby PR, Simmonds MJ, et al. Prevalence and relative risk of other autoimmune disease in subjects with autoimmune thyroid disease. Am J Med 2010; 123: 183.
5. Erichsen MM, Løvås K, Skinningsrud B, et al. Clinical, immunological, and genetic features of autoimmune primary adrenal insufficiency: observation from a Norwegian registry. J Clin Endocrinol Metab 2009; 94: 4882-90.

Sól tér sortna?
Af heilbrigðiskerfi í hættu



Ragnar Victor Gunnarsson

heimilislæknir
Heilbrigðisstofnun Suðurlands í Hveragerði

ragnar@hsu.is

Blikur eru á lofti í heilbrigðismálum þjóðar. Fjárlög verða væntanlega afgreidd skömmu fyrir jól og þegar þetta er ritað treysta eflaust fáir sér til þess að spá um lokaniðurstöðu í þeim efnum. Upprunaleg áætlun í fjárlagafrumvarpi hljómar svo nöturlega að það vekur mesta umrót í heilbrigðisþjónustu hérlendis fyrr og síðar. Víða hafa komið fram hörð mótmæli og hneykslan fólks og upplifa margir tillögurnar sem árás á grunnstoðir samfélagsins.

Frá fyrstu kynningu fjárlagafrumvarps í októberbyrjun hafa ráðamenn hins vegar með ýmsum hætti slegið af yfirlýstum kröfum um sparnað og raddir hafa heyrst um að eigi megi skera svo mikið niður hér og því síður þar vegna bágborins atvinnuástands og þar með eru ráðherrar og þingmenn farnir að víkja frá faglegum ástæðum skipulagsbreytinga heilbrigðisþjónustu og láta veraldleg sjónarmið ráða. Þó hafa þessar yfirlýsingar flestar verið í skötulíki og almennt ekkert til að hengja hatt sinn á.

Meginhluti skipulagsbreytinga er fólginn í því að minnka verulega sjúkrahúsþjónustu eða jafnvel að loka sjúkrahúsum alveg víða um land. Á sama tíma eiga Landspítalinn og Sjúkrahúsið á Akureyri að mæta þjónustuskerðingu með því að sinna þeim sem ella legðust inn á minni og stærri sjúkrahús á landsvísu. Vinnuhópur heilbrigðisráðuneytis mælir reyndar með því að umdæmissjúkrahús landsins verði gerð starfhæfari og ber að fagna því. Ekki á að auka fjárframlag til spítalanna til að mæta þessu aukna álagi. Þvert á móti er þar sem fyrr niðurskurður á dagskrá. Þessar hugmyndir eru því óskiljanlegar.

Miðað við þessar forsendur áætlar heilbrigðisráðuneyti að nokkrum tugum lækna verði sagt upp, flestum á landsbyggðinni. Slíkt er afleitt, ekki síst í ljósi þess að þegar hafa vel á annað hundrað læknar flust af landi brott til starfa erlendis á allra síðustu árum, og sér ekki fyrir endann á þeirri þróun. Á sama tíma skila ungir sérfræðingar sér ekki heim eftir sérnám, meðal annars vegna mun lakari kjara hérlendis en ekki síður vegna þeirrar ólgu og þess óstöðugleika sem ríkir í heilbrigðismálum. Viðvarandi fækkun lækna á Íslandi gæti orðið grafalvarlegt mál og ráðamenn hljóta að leita úrræða til að sporna gegn því. Þeir geta það með ýmsu móti, meðal annars með því að leita í ríkari mæli samráðs við Læknafélag Íslands og stjórnendur heilbrigðisstofnana, ekki síst varðandi skipulagsbreytingar í heilbrigðismálum. Stjórnendur Landspítala geta lagt sig betur fram um að hlúa að þeim læknum sem þar vinna og forðast einhliða eða umdeildar ákvarðanir sem valda reiði og óánægju lækna. Auk þess þarf Landspítali að leggja ofurkapp á að missa ekki fleiri sérfræðinga af landi brott en raun ber vitni. Stjórnendur heilbrigðismála og ráðamenn þjóðfélagsins almennt hafa margt þarfara að gera en að ýta undir ferðahug og útþrá yngri og eldri lækna á Íslandi.

Ástæða er þó til að hrósa heilbrigðisyfirvöldum fyrir áform um að efla heilsugæslu í landinu, enda flestir sammála um að vönduð grunnheilbrigðisþjónusta í þéttbýli sem dreifbýli sé nauðsynleg, en hætt er við því að hinn almenni niðurskurður sem til stendur hafi neikvæð áhrif á heilsugæslu. Auk þess stendur ekki til að styðja með beinum hætti við bakið á hinni sífækkandi stétt heimilislækna. Fjölgun námslækna í heimilislækningum er þarft verk en skilar sér ekki nærri því strax inn í þjónustuna.

Nú vill svo til að kjarasamningur ríkisins við Læknafélag Íslands er laus. Læknum er ljóst að erfitt er krefjast mikilla launahækkana í miðju efnahagshruni. Hins vegar munu þeir fylgjast mjög náið með því hvort samninganefnd ríkisins, fyrir hönd fjármálaráðherra, komi til móts við þá varðandi ýmislegt í kjarasamningi sem ekki hefur beint með prósentuhækkanir að gera. Auðvitað verða læknar að fá einhverja launahækkun en umfram allt þarf að taka tillit til sjónarmiða þeirra um ýmislegt er varðar vinnutilhögun þeirra, og leysa verður í eitt skipti fyrir öll gömul ágreiningsmál eins og túlkun á hvíldartíma og frítökurétti. Nú er að sjá hvort fjármálaráðherra komi til móts við lækna og vinni gegn enn frekari fækkun þeirra á Fróni.

Við skulum vona að yfirvöld hverfi frá áformum um byltingu í heilbrigðismálum og uppsögn hundruða einstaklinga. Eftir efnahagshrun kemur ekki á óvart að yfirvöld vilji skera niður en áætlun þessi gengur allt of langt. Hvort sem ráðamenn sækja sér fjármagn með tafarlausri skattlagningu viðbótarlífeyrissparnaðar eða finna önnur úrræði, er að minnsta kosti ljóst að hrun í heilbrigðisþjónustu má ekki eiga sér stað.

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.

Ávallt sagt skoðun sína umbúðalaust

Hann er svipmikill og kvikur í hreyfingum, sannarlega unglegur því uppúr dúrnum kemur að maðurinn er nýlega orðinn áttræður, en ber það sannarlega ekki utan á sér. Þetta er Guðmundur Bjarnason, einn fremsti sérfræðingur okkar á sviði barnaskurðlækninga um áratuga skeið og lengi vel sá eini í íslenskri læknastétt með þessa sérgrein.

Hávar Sigurjónsson

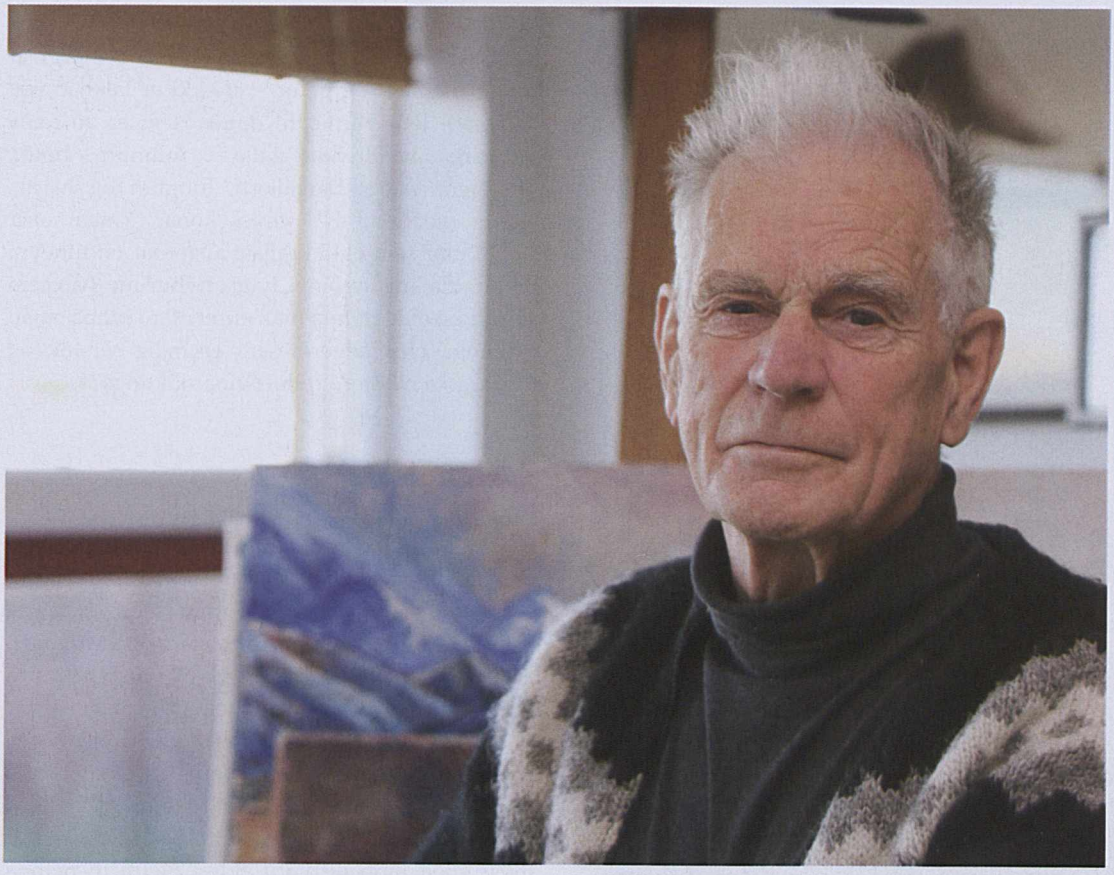
Guðmundur og eiginkona hans, Bergdís Helga Kristjánsdóttir, búa í Grafarvoginum rétt við golfvöllinn og hann segir að þau hjónin hafi einmitt valið staðinn vegna vallarins. „Það er þægilegt að geta labbað út um dyrnar og verið kominn á fyrsta teig eftir tvær mínútur." Mörg ár eru síðan hann hóf golfiðkun en tók sér svo hlé um nokkurra ára skeið. „Ég byrjaði á þessu austur á Neskaupstað þegar ég var að leysa þar af í sumarfríi á sjúkrahúsinu. Ég náði bærilegum árangri og var kominn með 15 í forgjöf þegar ég tók mér hlé, en þetta blundaði alltaf í mér og við hjónin tókum þetta upp aftur þegar um hægðist og maður fór á eftirlaunin."

Guðmundur er fæddur á Brekku í Fljótsdal, sonur Bjarna Guðmundssonar héraðslæknis og Ástu Magnúsdóttur hjúkrunarkonu. Faðir hans gegndi næstu árin héraðslæknisstöðu á Ólafsfirði, svo á Flateyri, en fjölskyldan flutti til Patreksfjarðar þegar Guðmundur var 12 ára gamall og þar bjuggu foreldrar hans til ársins 1954 er faðir hans gerðist héraðslæknir á Selfossi. „Ég lít á mig sem Patreksfirðing, því þar tók ég út minn þroska og stundaði almenna verkamannavinnu og sjómennsku, var á togurunum Verði, Gylfa og seinast á Ólafi Jóhannessyni, en einnig á mótorbátum og í tvö sumur gerði ég út trillu sem ég svo seldi árið 1955 manni á Eyrarbakka. Ég sigldi henni einn suður, frá Patró til Reykjavíkur, og lenti í miklum vandræðum á leiðinni en það hafðist. Trillan eyðilagðist svo stuttu síðar, en nýi eigandinn hafði flutt hana upp að Ljósafossvirkjun til að dytta að henni en henni sópaði burt í flóðinu fræga sem varð í Soginu og hefur ekki frést af henni síðan."

Guðmundur segir að sjómennskan hafi sett sitt mark á sig. „Eftir stúdentsprófið var ég að velta fyrir mér tveimur kostum. Að fara í Stýrimannaskólann eða læknisfræðina. Ég kunni alltaf vel við mig á sjónum og gat vel hugsað mér skipstjórn sem framtíðarstarf. Af því varð þó ekki en uppeldið sem ég fékk á sjónum mótaði mig og varð til þess að ég hef ávallt sagt skoðanir mínar á mönnum og málefnum umbúðalaust. Eflaust hefur einhvern sviðið undan og ég líklega stundum verið óþarflega hvass. Maður lærði að svara fyrir sig á dekkinu á gamla Gylfanum."

Nám og störf í Svíþjóð

Guðmundur lauk læknisfræðinni við HÍ 1958 og eftir tveggja ára störf á ýmsum deildum Landspítalans og Borgarspítalans, ásamt afleysingum í héraði á Selfossi og Grundarfirði, hlaut hann almennt lækningaleyfi á Íslandi 1960. „Þá stóð hugur minn til framhaldsnáms í skurðlækningum og Svíþjóð varð fyrir valinu. Ég byrjaði sem aðstoðarlæknir á almennu sjúkrahúsi í Flen í Sörmland og við Gauti Arnþórsson vorum þarna saman. Þarna voru tveir þýskir herlæknar, Kund og Schröder, mjög skemmtilegir náungar sem kunnu margar sögur. Schröder sagði mér frá því að á stríðsárunum var hann í herflokki sem hafði aðsetur í litlu þorpi í Hollandi. Þar varð hann vitni að því er hús varð fyrir sprengju úr flugvél og hrundi gersamlega niður við sprenginguna en þegar rykinu svifaði frá kom í ljós að upp á annarri hæð hafði maður setið á klósetti og þarna sat hann enn og hélt sér dauðahaldi í klósettið sem trónaði í nokkurra metra hæð efst á niðurfallsrörinu. Svo var þarna einn sænskur læknir sem hóf alla morgna með því að fá sér fullt glas af spritti sem ætlað var til handþvotta. Hann var nú fljótlega rekinn sem vonlegt var. Við sáum þó fljótt að lítil framtíð væri í veru okkar þarna og fórum að hugsa okkur til hreyfings. Eftir að hafa kannað rétt okkar hjá SYLF (Sveriges yngre läkares förening) komumst við að því að við hefðum tveggja vikna uppsagnarfrest og fórum þá að líta í kringum okkur eftir vænlegri stöðum. Gauti fékk



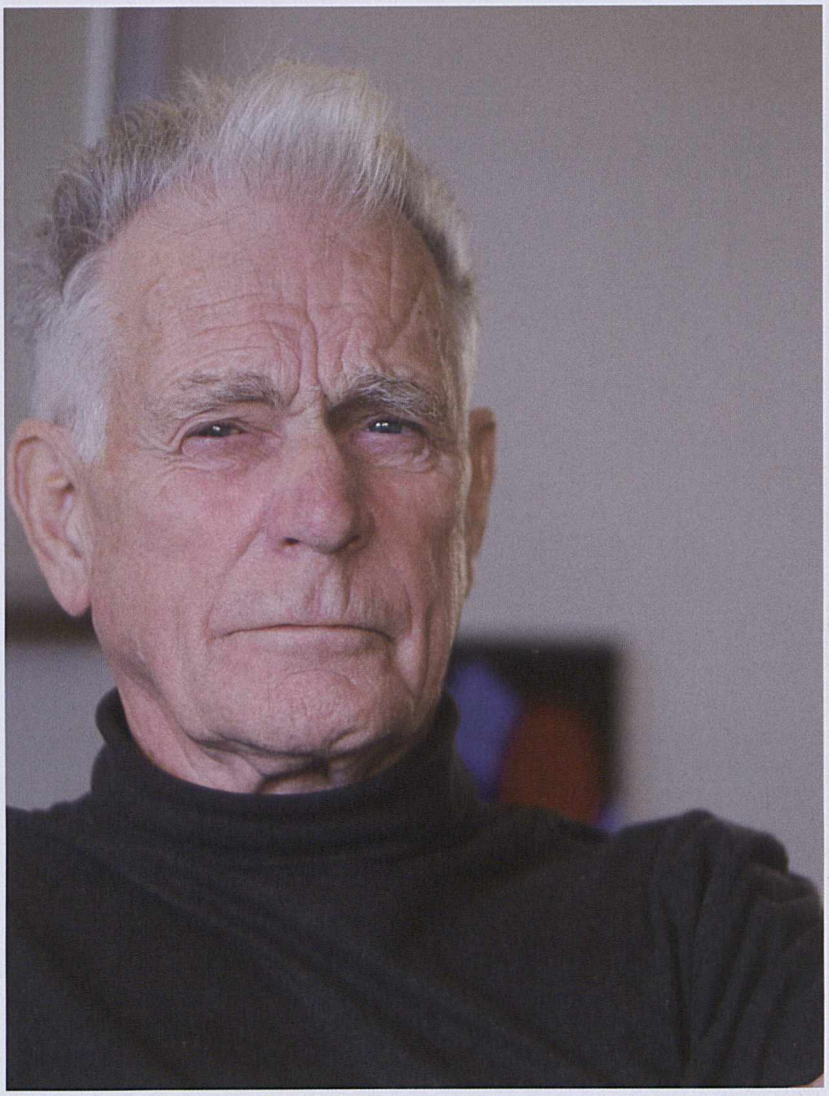
Eitt af áhugamálum Guðmundar er málaralist og hér stendur hann framan við nokkrar af myndum sínum.

fljótt stöðu á handlækningadeild sjúkrahússins í Huddingsvall og fer á fund yfirlæknisins Harald Lundberg til að segja upp. Harald maldar í móinn og segir hann ekki geta stokkið fyrirvaralaust í burtu en Gauti segir að samkvæmt SYLF eigi hann rétt til að segja upp með tveggja vikna fyrirvara. Þá rýkur Harald upp, lemur í borðið og hrópar: Andskotans útlendingar sem komið hingað og haldið að þið hafið einhvern rétt! Gauti kemur svo fram heldur niðurdreginn og segir mér að Harald hafi orðið alveg vitlaus og ég kveið talsvert fyrir því að fara á fund hans og tilkynna honum uppsögn. Þá brá svo við að hann var hinn ljúfasti, kvaðst skilja þetta afskaplega vel og auðvitað ættum við enga framtíð á svona litlum stað. Þetta endaði því allt vel. Ég hafði fengið stöðu á bæklunarskurðdeild sjúkrahússins í Västerås, við fluttum þangað og mér líkaði vel.

Aðstoðaryfirlæknirinn hét Skobovic, Hvít-rússi sem setið hafði í fangabúðum nasista á stríðsárunum. Mikill ágætismaður. Eftir eitt ár á bæklunardeildinni flutti ég mig yfir á almenna handlækningadeild og þar var yfirlæknir Axel Bruselius og aðstoðaryfirlæknir Arne Olson sem síðar varð yfirlæknir handlæknisdeildar sjúkrahússins í Sala. Þetta voru miklir prýðismenn. Arne var reyndar skapmaður og gat tekið rispur en það var fljótt úr honum. Þarna var ég í fimm ár og líkaði mjög vel, mér var trúað fyrir ýmsum verkefnum sem ekki var sjálfsagt að fela ungum lækni."

Það er greinilegt að Guðmundur hefur kunnað vel við sig í Svíþjóð og velti því lítið fyrir sér að flytja heim til Íslands. „Ég fór sjaldan heim til Íslands á þessum árum, en sumarið 1965 var ég á Íslandi og fór upp á Landspítala og hitti þar Snorra Hallgrímsson prófessor sem segir við mig: þú verður að fara að koma heim. Ég sagðist lítið hafa hugsað um það en hann bætir því við að hér heima vanti sérfræðing í barnaskurðlækningum. Farðu og lærðu barnaskurðlækningar og komdu svo heim, segir Snorri. Það sem togaði mig heim var að við áttum þrjá stráka sem við vildum að væru íslenskir. Sá elsti var að komast á unglingsárin og því varð þetta að gerast fljótlega.

Ég tók Snorra eiginlega á orðinu og fékk stuttu síðar stöðu á barnasjúkrahúsinu í Gautaborg og var þar við barnaskurðlækningar í tvö ár. Ég var náttúrulega þegar þarna var komið sögu kominn með sérfræðiréttindi í almennum skurðlækningum og hafði sinnt barnaskurðlækningum með öðru í Västerås og vissi hreinlega ekki að barnaskurðlækningar væru til sem sjálfstæð sérgrein þegar Snorri minntist á þetta. Þegar ég kom til Gautaborgar voru þar fyrir fjórir aðstoðarlæknar og tveir sérfræðingar.



„Maður lærði að svara fyrir sig á dekkinu á gamla Gylfanum," segir Guðmundur.

Aðstoðarlæknarnir höfðu komið beint úr námi og fengu fátt annað að gera en að lagfæra kviðslit og aðrar minni aðgerðir. Ég fann mig ekki alveg í þessu og talaði við yfirlækninn Gustav Petterson og sagðist ekki geta staðið í þessu. Ég væri búinn að stunda skurðlækningar í fimm ár og væri með viðurkennd sérfræðiréttindi. Hann sagði bara einfaldlega: þú mátt gera hvað sem þú vilt. Petterson var einn fremsti hjartaskurðlæknir í heimi á þeim tíma og ég aðstoðaði hann við flestar hjartaaðgerðir meðan ég var þarna."

Guðmundur rekur sögu barnaskurðlækninga í stuttu máli og rifjar upp að flestar aðgerðir á börnum hafi í upphafi verið bæklunaraðgerðir af ýmsu tagi og barnaskurðdeildir hafi orðið til við ýmsa spítala um aldamótin 1900. „Þarna voru menn aðallega að fást við útlimaaðgerðir en lítið um að farið væri inn í kviðarhol eða brjósthol. Barnaskurðlækningar eru frábrugðnar almennum skurðlækningum á fullorðnu fólki að ýmsu leyti; í fyrsta lagi er barnslíkaminn svo miklu smærri en fyrst og fremst er um að ræða alls kyns meðfædda sjúkdóma og kvilla sem einkenna barnsaldurinn, sérstaklega nýbura, og margt af því er meðfætt og getur – ef ekki er læknað eða lagfært – leitt barnið til dauða. Um er að ræða fjölmarga meðfædda galla í útlimum, höfði, meltingarfærum, taugakerfi, lungum og hjarta, einnig meðfædd lýti ýmiss konar. Ýmsir aðrir sjúkdómar sem ekki krefjast aðgerðar en tilheyra þó handlæknisfræðinni fylgja nýburum. Það sem skiptir þó ekki minna máli er meðferð hinna smáu sjúklinga eftir aðgerð, sem er mjög sérstök og frábrugðin meðferð fullorðinna sjúklinga."

Úrelt fyrirkomulag

Guðmundur kveðst hafa vanist því fyrirkomulagi frá upphafi á barnasjúkrahúsinu í Gautaborg að barnaskurðlæknarnir fylgdu sjúklingum sínum eftir allt til útskriftar. „Börnin lágu áfram á handlækningadeildinni eftir aðgerð og voru undir eftirliti okkar skurðlæknanna. Ef við þurftum á lyflæknum að halda voru þeir til staðar. Þá var þarna líka mjög góð gjörgæsludeild og henni stjórnaði yfirlæknir svæfinganna hjá okkur. Þetta var eiginlega fyrsta gjörgæsludeildin fyrir börn sem stofnuð var í Svíþjóð. Þetta fyrirkomulag gaf mjög góða raun og varð aldrei tilefni til neinna árekstra. Þarna var ég í tvö ár og undi hag mínum vel, en sumarið 1967 flutti ég heim til Íslands ásamt fyrri konu minni Erlu Jónsdóttur og sonum. Eftir það kom ég ekki til Svíþjóðar nema til skemmri dvalar, en ég leysti oft af í sumarleyfum mínum á handlækningadeildum sjúkrahúsa í Svíþjóð."

Ekki var um fasta stöðu að ræða fyrir Guðmund í upphafi, heldur var hann ráðinn í afleysingastöðu, en fljótlega var hann ráðinn í fasta stöðu sérfræðings á handlækningadeild Landspítalans. „Þeirri stöðu gegndi ég til ársins 1975 er ég var skipaður yfirlæknir á barnadeild Landspítalans. Ég var síðan í þeirri stöðu í 25 ár, allt þar til ég hætti vegna aldurs árið 2000."

Það voru viðbrigði fyrir Guðmund að hefja störf á Landspítalanum eftir sjö ár í Svíþjóð og hann nefnir sérstaklega hversu aðskilin barnadeildin var frá handlækningadeildinni. „Fyrirkomulagið var þannig að eftir aðgerð á handlækningadeildinni var barnið flutt yfir á barnadeild og þá var meðferðin algerlega úr mínum höndum. Þetta hafði þróast svona frá því barnadeildin var stofnuð 1957 og var kannski besta niðurstaðan miðað við aðstæður þá, en þróunin í meðferð barna eftir aðgerð hafði orðið hröð og þetta var í rauninni orðið mjög úrelt fyrirkomulag. Ég hafði nú í byrjun góðar vonir um að þessu mætti breyta en mætti mikilli andstöðu yfirmanna barnadeildarinnar og satt að segja var

þetta stöðugt basl næstu árin; ég vildi fá að skoða börnin sjálfur fyrir aðgerð, tala við foreldrana og ákveða hvort gera ætti aðgerð eða ekki. Þetta mátti ég ekki. Börnin voru kölluð inn til aðgerða af lyflæknum barnadeildarinnar og send til mín. Ég átti síðan að gera aðgerðina og ekki skipta mér meira af því. Þetta líkaði mér illa og sérstaklega þótti mér slæmt að fá ekki að hafa hönd í bagga um meðferð barnanna eftir aðgerð. Ég vildi einnig að börn sem höfðu verið í aðgerð yrðu lögð inn á sérstakar stofur, en ekki sett á stofur með börnum sem voru veik af alls kyns sýkingum. En þessu var öllu blandað saman og barnadeildin var í raun rekin eins og smitsjúkdómadeild og það kom þráfaldlega fyrir að frísk börn sem komu inn til aðgerðar sýktust í kjölfarið við að liggja á barnadeildinni. Þetta fékkst ekki í gegn. Þá bað ég um að fá að merkja skýrslur barnanna sem ég hafði gert aðgerð á til að ég væri fljótari að finna þau á deildinni. Það mátti ekki heldur. Satt best að segja þá var eiginlega alveg sama hvað ég lagði til eða bað um, það var allt saman slegið útaf borðinu. Og þetta fór í taugarnar á mér og stundum var ég óvæginn við þessa pilta, kjaftfor og leiðinlegur, enda var ekki boðið upp á neinn vinskap, og samskiptin urðu að sama skapi stirð. Þetta voru mikil viðbrigði frá Svíþjóð og oft hvarflaði að mér að flytja út aftur. Líklega hefði ég gert það ef ég hefði haft efni á því."

Sóttur upp á hálendið

Í sautján ár var Guðmundur eini sérfræðingurinn í barnaskurðlækningum og sannarlega var mikið að gera hjá honum. „Ég var eiginlega á stöðugri vakt fyrir barnadeildina í öll þessi ár, auk þess að vera á vakt fyrir handlækningadeildina. Það kom fyrir að ég var sóttur út á land – upp á hálendið jafnvel – ef gera þurfti bráðaaðgerð á barni. Þetta hafði auðvitað líka þau áhrif að þolinmæði mín gagnvart alls kyns vitleysu sem fékk að viðgangast var minni en ella. Ég var alltaf með langan biðlista af börnum sem þurftu að komast í aðgerð og það var óþolandi að geta ekki stjórnað því sjálfur hvernig börnin voru tekin inn af biðlistanum. Oft myndaðist flöskuhálsinn á barnadeildinni þar sem ég fékk ekki pláss fyrir aðgerðabörnin og varð því að fresta aðgerð af þeim sökum. Þessir erfiðleikar urðu til þess að ég fór að velta því fyrir mér hvort ekki væri skynsamlegast að skipta barnadeildinni í handlækningadeild og lyflækningadeild. Rétt eins og með fullorðna sjúklinga. Ég lagði mikla vinnu í þetta og læknaráð, stjórn spítalans og ráðuneytið voru sammála því að þetta væri rétt, en þetta strandaði á yfirlæknum barnadeildarinnar og komst ekki lengra. Þeir höfnuðu þessu algerlega. Þá voru einnig uppi hugmyndir um að færa handlækningar barna alfarið yfir á handlækningadeildina og um þetta voru samin mörg bréf og margar yfirlýsingar og allir nema yfirlæknar barnadeildarinnar voru í rauninni sammála um að þessu þyrfti að breyta. Loks fékkst sú niðurstaða að ég fékk 14 rúm til umráða á barnadeildinni og það var heilmikil framför en þó vildi verða misbrestur á að þau væru aðskilin frá öðrum sjúklingum deildarinnar. Eftir mörg ár (1983) fékkst svo leyfi fyrir tveimur stöðum barnaskurðlækna og það létti talsvert á mér."

Eflaust þykir mörgum fróðlegt að lesa þessi orð Guðmundar en þau lýsa baráttu frumkvöðuls fyrir viðurkenningu og starfsaðstöðu sérgreinar sinnar. „Þetta átti sér að nokkru leyti sögulegar skýringar, einnig var sumpart um faglegan ágreining að ræða, en fyrst og síðast var þetta persónulegt stríð þar sem menn vörðu stöðu sína og hagsmuni með öllum tiltækum ráðum. Eftir að ég fékk skipun sem yfirlæknir á barnadeildinni hefði mátt ætla að ég væri kominn í betri aðstöðu til að hafa áhrif á þróun mála en það var eftir sem áður þungur róður þar sem ég var eini skurðlæknirinn á móti 11 lyflæknum barnadeildarinnar, og þannig var það næstu átta árin. Ég skrifaði stjórnarnefnd spítalans bréf og lagði til að yfirlæknisstaðan í handlækningum barna á barnadeildinni yrði lögð niður, því hún væri hégóminn einn. Þetta voru helv . . . leiðindi allt saman. Andrúmsloftið var slíkt að ég var yfirleitt ekki boðaður á neina fundi þar sem málefni deildarinnar voru til umræðu. Mér var heldur ekki falið að kenna barnaskurðlækningar á vegum barnadeildarinnar heldur sá lyflækningaprófessorinn um þá kennslu. Ég kenndi hins vegar barnaskurðlækningar á vegum handlækningadeildarinnar og þannig var fyrirkomulagið allt til þess að ég hætti störfum. Ekki má samt skilja orð mín þannig að þetta hafi allt verið eintómt stríð. Ég átti marga ágæta vini í hópi kolleganna og mjög gott samstarf við flesta þeirra í þau 33 ár sem ég starfaði við spítalann."

Nýjungar og nýmæli

Með komu Guðmundar til landsins urðu ýmis nýmæli í aðgerðum á börnum og einnig í meðferð þeirra eftir aðgerð. „Meðal þess sem ég gerði og ekki hafði verið gert hér áður voru aðgerðir vegna vatnshöfuðs og breyttar aðferðir við aðgerð vegna klofins hryggs. Ég gerði ýmsar nýjar aðgerðir vegna meðfæddra galla í þvagfærum, nýrum og meltingarfærum. Þá hóf ég aðgerðir í brjóstholi á fyrirburum. Einnig aðgerðir vegna samvaxinna hausamóta sem hafði ekki verið viðurkenndur sjúkdómur hér. Einu tilfelli man ég eftir þar

sem heimilislæknir úti í bæ hafði lagt inn barn vegna samvaxinna hausamóta og yfirlæknir á barnadeildinni sendi barnið heim aftur með þeim orðum að það væri ekkert að krakkanum. Ég frétti svo af þessu og lét leggja krakkann inn aftur og gerði aðgerðina. Það var svo sem ýmislegt fleira sem ég fékkst við og hafði ekki verið gert hér áður. Sumt flokkaðist nú undir lyflækningar fremur en handlækningar. Wilms tumor er meðfæddur illkynja æxlissjúkdómur í nýrum sem krefst aðgerðar og lyfjameðferðar. Lyfið til að meðhöndla þetta var ekki til í landinu þegar ég fékk fyrsta tilfellið og það varð að panta það frá útlöndum.

Ég kynnti líka nýjungar í eftirmeðferð og lagði mikla áherslu á gjörgæslu fyrir aðgerðabörnin og að hjúkrunarfólkið yrði þjálfað í gjörgæslumeðferð barna. Nýburar eftir aðgerðir þurfa mjög sérstaka og nákvæma meðferð sem ekki var til staðar þegar ég kom á Landspítalann. Í dag er þetta í mjög góðu horfi og allir vita hvað þeir eru að gera en því miður var það ekki þannig þegar ég kom til starfa á Landspítalann árið 1967."

Þegar ég bið Guðmund að lokum að segja mér hvað það sé við barnaskurðlækningarnar sem hafi heillað hann í upphafi, þá svarar hann einfaldlega. „Börnin eru einstaklingar sem eiga framtíðina fyrir sér. Það er útaf fyrir sig ágætt að gera við áttræðan karl eins og mig en maður lengir ekki líf hans um mörg ár. Hann hefur lokið sínu ævistarfi. Það er annað mál að skera upp nýbura með banvænt mein og fleyta honum með því fram til þess að verða áttræður. Það er ánægjulegt. Ein stúlka sem ekki var hugað líf á sínum tíma var að útskrifast sem lögfræðingur í haust með hæstu einkunn. Það er árangur sem yljar manni."




Living and working in Gotland

Are you a **specialist in general medicine** and want to work on Gotland, an Island in the Baltic Sea?

For more information please contact: Maria Ahlmark, e-mail maria.ahlmark@gotland.se or Eva Jetsell, e-mail eva.jetsell@gotland.se

We look forward to hearing from you!

Read more on our website:
www.gotland.se/jobbahososs

GOTLANDS KOMMUN

Læknadagar 2011

á Hilton Nordica dagana 24.-28. janúar

Skráning hefst 7. desember
á heimasíðu LÍ **www.lis.is**
Dagskrá verður einnig
birt á á heimasíðunni.

Þátttökugjald:
Dagpassi – kr. 6.000
Vikupassi – netskráning kr. 12.000
Vikupassi – greitt á staðnum kr. 14.000

Hrafnkell Helgason 1928-2010

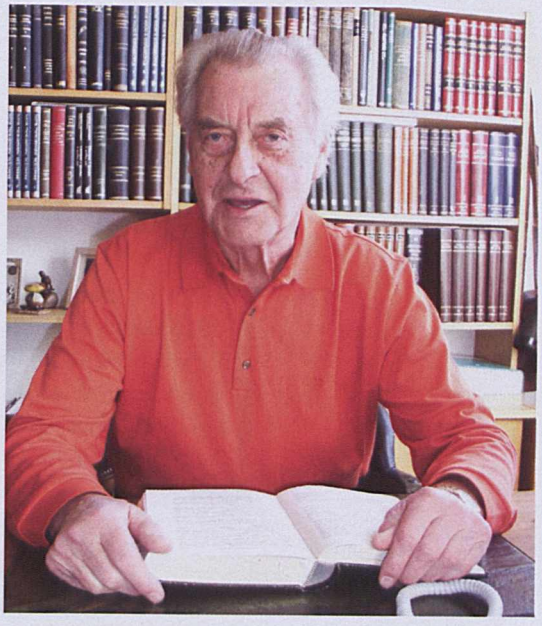
Kynni okkar Hrafnkels hófust skömmu fyrir 1970 og þannig að ég þurfti að hafa tal af vini mínum, Hrafnkeli Stefánssyni, síðar lyfsala, er í hjáverkum vann við að koma upp lyfjabúri á Vífilsstöðum. Símavörðurinn þekkti að vonum ekki annan Hrafnkel en Hrafnkel Helgason yfirlækni og hann kom í símann. Ég vissi þá lítil deili á Hrafnkeli önnur en þau að hann væri bróðir Sigurðar, skólabróður míns og samstúdents. Síðar áttum við Hrafnkell eftir að hafa ýmislegt saman að sælda.

Hrafnkell gerðist prófdómari í munnlegum prófum í lyfjafræði og eiturefnafræði og skilaði því með miklum ágætum, enda var honum fremur mörgum öðrum gefið að greina á milli meginatriða og minni atriða. Eftir að próf urðu skrifleg naut ég þess um tíma að hann færi yfir prófúrlausnir með mér, meðan það verklag var enn viðhaft. Er mér þökk í huga fyrir hjálpsemi hans í þessu efni.

Við ræddum fyrr á árum oft um, hve vegur læknadeildar væri í raun lítill innan Háskóla Íslands og hve stjórnsýsla væri þar ófullveðja og ómarkviss. Við lögðum því til við læknadeild, ásamt kollega okkar, að Háskóla Íslands yrði skipt upp í sjálfstæða skóla, Heilbrigðisháskóla og fleiri skóla, sem þó mættu vera undir einum hatti ef betra þætti. Þetta náði ekki fram að ganga. Nokkurt spor hefur þó verið stigið í þessa átt með sviðaskiptingu Háskóla Íslands. Verður þessi skipun vonandi til bóta.

Hrafnkell hafði vakandi áhuga á landi Vífilsstaða og verndun þess. Fór ég af þeim sökum með honum og öðrum margar gönguferðir um landið og á landamerki jarðarinnar. Við höfðum veitt því athygli að hvorki er Vífilsstaðasels getið í Jarðabók Árna Magnússonar og Páls Vídalín, né í grundvallarriti um sel á Íslandi eftir þýskan mann (Egon Hitzler) frá árinu 1979. Enda þótt selið væri merkt á fáein kort, virtist lega þess óviss og fáir eða nær engir virtust þekkja það. Hrafnkell „fann" svo selið skömmu eftir 1980. Í framhaldi af því röktum við svo selgötuna í átt að Vífilsstaðavatni vestanvert í Grunnavatnsskarði. Þessi ganga, í fögru veðri að sumarlagi og með fjölskyldu Hrafnkels, er mér enn í dag lifandi í minningunni og er vissulega nátengd persónu hans.

Hrafnkell hafði ungur að árum verið hestasveinn föður síns, héraðslæknis í víðlendu læknishéraði, og hafði fengið nóg af hestum, já, meira en nóg af hestum! Í samtölum við hestamenn lét hann þess ósjaldan getið að hross væru best



Ljósm: Védís Skarphéðinsdóttir.

Hrafnkell Helgason á heimili sínu í Garðabæ árið 2005.

komin söltuð í tunnu og þannig ætluð til átu. Hrelldi hann með þessu óneitanlega margan saklausan hestamann. Engu að síður lét hann Magnús Kristjánsson ráðsmann hressa upp á gömlu hestagirðinguna á Vífilsstöðum, svo ég gæti haft þar mína hesta í vorbeit og haustbeit. Hélst svo um mörg ár eða þar til ég líkt og fleiri varð undir við útrás golfvíkinga. Fékk ég þá enn beit annars staðar á Vífilsstöðum og hélst svo fram yfir aldamót, að mig þraut kraft og þrek til þess að stunda sjálfstæða hestamennsku. Fyrir þetta verð ég Hrafnkeli ævinlega þakklátur.

Síðast talaði ég við Hrafnkel í síma stuttu fyrir andlátið. Hann hafði þá verið mikið veikur, en leið betur í svip. Hann dró ekki dul á að stutt væri eftir að endalokum og ég vissi að það væri satt. Ég hafði skömmu áður heimsótt Vífilsstaðaspítala í tilefni 100 ára afmælisins. Mér hafði þá runnið til rifja að sjá þetta ágæta hús autt og tómt og þá hrörnun sem þegar er sýnileg í húsakosti á staðnum. Ég heyrði það á Hrafnkeli að hann hefði ekki treyst sér til að heimsækja Vífilsstaði – ekki vegna veikinda, heldur vegna tómsins og hirðuleysisins á staðnum.

Ég kveð góðan dreng og góðan lækni með trega í huga og færi góðri eiginkonu hans, börnum og skyldfólki innilegar samúðarkveðjur.

Þorkell Jóhannesson

Læknaskortur er staðreynd

Eyjólfur Þorkelsson er formaður Félags almennra lækna en á síðasta aðalfundi var nafni félagsins breytt úr Félagi ungra lækna. Eyjólfur segir nafnbreytinguna hafa verið tímabæra og nauðsynlega þar sem oft hafi verið uppi misskilningur um hvað „unglæknir" þýddi; ekki hafi allir gert sér grein fyrir því að unglæknir væri útskrifaður læknir með almennt lækningaleyfi en án sérfræðimenntunar.

Hávar Sigurjónsson

„Læknanemi, læknakandídat og unglæknir, þessu var iðulega ruglað saman. Hins vegar fer ekkert á milli mála hvað almennur læknir stendur fyrir: Það er læknir með almennt lækningaleyfi. Aldur almennra lækna er eðli málsins samkvæmt yfirleitt í lægri kantinum en þó eru dæmi um vel fullorðna lækna með almennt lækningaleyfi sem hafa ekki lagt fyrir sig sérgrein."

Eyjólfur lýsir almennum læknum sem framvarðasveit spítalans. „Við gegnum stöðum aðstoðar- og deildarlækna, við höldum utan um deildavinnuna og stöndum bundnar vaktir með miklum samskiptum við sjúklinga og aðstandendur. Okkur finnst vinnuframlag okkar sjaldan metið að verðleikum og lítið tillit tekið til þess vinnuálags sem almennir læknar starfa undir, sérstaklega á síðustu misserum þegar almennum læknum hefur markvisst verið fækkað á stofnuninni. Til marks um álagið má nefna að það er nánast regla fremur en undantekning að almennir læknar þurfi að vinna áfram eftir að hefðbundnum vinnudegi er lokið, við frágang dagvinnunnar eða undirbúning innlagna, án þess að fá nokkra yfirvinnu greidda. Auk þess er vinnustundafjöldi almennra lækna á viku yfirleitt fimm til tíu stundum yfir skilgreindum hámarksvinnutíma. Þetta eru eingöngu tímar samkvæmt vinnuskýrslu svo yfirvinnan sem ég nefndi áðan er ekki inni í þessum tölum. Hversu mikil þessi ólaunaða yfirvinna er í raun, veit enginn fyrir víst en hún á að vera til í gögnum spítalans þar sem við stimplum okkur inn í upphafi dags og út þegar við förum heim. Það hefur hins vegar reynst þrautin þyngri að fá aðgang að þessum gögnum og verður líklega ekki hægt nema fyrir atbeina dómstóla."

Deilt um vaktaskipulag

Almennir læknar stóðu í vor í deilu við stjórn Landspítala um breytingar á vaktakerfi sem hefði að sögn Eyjólfs þýtt styttingu vakta úr 16 stundum í 13, en í staðinn fleiri nætur unnar í röð. „Við mótmæltum þessu með þeim rökum að þetta þýddi minni hvíld fyrir okkur og væri því öryggismál bæði fyrir okkur læknana og sjúklingana. Okkur mislíkaði einnig að okkur var ekki boðið upp á neinar viðræður um þetta, heldur einungis tilkynnt að þetta hefði verið ákveðið. Við mótmæltum því og bentum á að ekki væri löglega að þessari breytingu staðið og hugðumst leggja fram stjórnsýslukæru. Auk þess bentum við á að með þessu ykist vinnuskylda úr því að vera tæplega lögleg í það að vera kolólögleg. Á þeim grundvelli kom Læknafélag Íslands til sögunnar sem okkar stéttarfélag og lögfræðingur félagsins var fyllilega sammála okkar túlkun. Að endingu gengu um 70 almennir læknar út, sem hafði mikil og víðtæk áhrif. Á fimmta degi kom spítalinn til móts við óskir okkar og báðir aðilar náðu samkomulagi. Í því fólst meðal annars að skipuð var nefnd þar sem áttu sæti fjórir fulltrúar Landspítala og þrír frá Félagi almennra lækna og þeim falið að semja tillögur að nýju vaktakerfi fyrir öll svið spítalans þar sem tekið væri tillit til mismunandi þarfa sviðanna. Starfið í nefndinni hefur gengið mjög vel, þótt nokkrar tafir hafi



„Það er nánast regla fremur en undantekning að almennir læknar þurfi að vinna áfram eftir að hefðbundnum vinnudegi er lokið, við frágang dagvinnunnar eða undirbúning innlagna, án þess að fá nokkra yfirvinnu greidda," segir Eyjólfur Þorkelsson formaður Félags almennra lækna.

orðið af ýmsum ástæðum. Nú eru tilbúnar tillögur að vaktakerfi fyrir tvö svið sem almenn sátt ríkti um í nefndinni, en vegna fyrrnefndra tafa var óskað eftir fresti. Framkvæmdastjórn spítalans hafnaði hins vegar þeirri ósk og lét ennfremur í það skína að ekki yrði að fullu farið að tillögum nefndarinnar, sem þeir höfðu þó skuldbundið sig til samkvæmt samkomulaginu frá vordögum.

Eyjólfur segir mjög leitt ef tillögur nefndarinnar ná ekki fram að ganga, því með þeim séu í rauninni sniðnir helstu vankantar af núverandi kerfi. „Við höfum bundið miklar vonir við þessar nýju tillögur. Fyrir hönd félagsins hef ég farið á fund forstjóra Landspítala um þetta mál, því okkur finnst ábyrg afstaða stjórnar spítalans felast í því að leyfa nefndinni að ljúka starfi sínu ótrufluð. Með því að ýja að breytingum á framkomnum tillögum og hafna ósk nefndarinnar, er starf hennar í uppnámi, jafnframt því sem þetta ýtir undir óöryggi og óánægju meðal bæði almennra lækna og sérfræðinga sem sjá fram á aukið vinnuálag ef almennir læknar hverfa frá spítalanum."

Verri áhrif til lengri tíma

Eyjólfur segir það nánast rangfærslu að tala um yfirvofandi læknaskort. „Hann er staðreynd nú þegar. Tilfinnanlegastur er hann meðal lækna á aldursbilinu 30-45 ára, en í þeim hópi eru almennir læknar sem farnir eru til framhaldsnáms erlendis og þeir sem lokið hafa sérfræðinámi en eru enn starfandi erlendis. Þess utan hefur almennum læknum á Landspítala verið fækkað um nálega 20% á stuttum tíma. Almennir læknar finna fyrir auknu álagi í vinnu og upplifa efnahagsþrengingar í samfélaginu á sama hátt og aðrir þegnar. Þegar þeir eiga þess kost að fara út til starfa og náms, þar sem vinnutíminn er styttri, launin hærri og aðstæður almennt mun betri, er ekkert skrýtið að þeir velji þann kost. Þetta sama ástand veldur því að ungir sérfræðingar telja ekki fýsilegt að flytjast heim. Ábyrgð stjórnenda Landspítalans og heilbrigðisyfirvalda er því mikil þegar reynt er að þrengja að kjörum og starfsaðstæðum almennra lækna, að því er virðist með öllum tiltækum ráðum. Það hefur slæm áhrif til skamms tíma en líklega eru áhrifin enn verri þegar litið er til lengri tíma. Við erum öll á sama báti að þessu leyti. Sérfræðingarnir finna fyrir því að með fækkun almennra lækna eru þeir hreinlega að kafna í verkefnum sem almennir læknar sinntu áður og það hlýtur að vera freistandi að halda til starfa erlendis þar sem þeim býðst aðstaða til að vinna í sinni sérgrein og engu öðru."

Trú á framtíðina

Hugmyndin að baki KÍM-Medical Park er að stofna setur fyrirtækja sem öll starfa að heilsutengdum verkefnum," segir Sigríður Ingvarsdóttir framkvæmdastjóri um tilgang frumkvöðlasetursins Kím sem staðsett er í Vatnagörðum í Reykjavík.

Hávar Sigurjónsson

Kím er eitt af átta frumkvöðlasetrum sem Nýsköpunarmiðstöð Íslands stendur að. Húsnæðið í Vatnagörðum er 1300 fermetrar að stærð með skrifstofuaðstöðu og fullbúnum rannsóknarstofum. Þar er aðstaða fyrir allt að 20 sprotafyrirtæki og 60 starfsmenn. Að Kími stendur Nýsköpunarmiðstöð Íslands í samstarfi við iðnaðarráðuneytið, Háskóla Íslands, Háskólann í Reykjavík og Summit ehf.

Sigríður segir ástæðuna fyrir því að Kím var sett á laggirnar vera þá að í húskynnum Nýsköpunarmiðstöðvar Íslands við Keldnaholt hafi verið starfandi nokkur fyrirtæki í heilsutengdum verkefnum og fleiri fyrirtæki og frumkvöðlar hafi sótt um að fá að koma inn á frumkvöðlasetur Nýsköpunarmiðstöðvar. „Okkur langaði því að koma þessum fyrirtækjum undir sama þak, þannig að þau gætu nýtt tengslanet, tæki og tól og náð fram ýmsum samlegðaráhrifum. Þetta er að skila góðum árangri hér á Kíminu. Fyrirtækin njóta nálægðarinnar við hvert annað á mjög margvíslegan hátt; fá upplýsingar um framleiðendur og birgja, styrkjamöguleika til rannsókna og ýmislegt fleira sem að gagni getur komið," segir Sigríður.

Fyrirtækin sem nú eru í Kím setrinu eru Genís, SagaMedica, Nox Medical, ValaMed, Medical Algorithms, Signal One, Íslensk fjallagrös, Prokazyme, Arkea, Prókatín, Algilding, Líf-Hlaup og Björkin, auk nokkurra frumkvöðla sem eru að vinna að sínum viðskiptahugmyndum en hafa ekki enn stofnað formleg fyrirtæki í kringum starfsemina.

Það vekur athygli að nokkur fyrirtæki á setrinu eru að einbeita sér að því að finna lækningamátt og heilsubætandi áhrif íslenskra náttúruafurða á ýmsan máta, bæði úr jurta- og dýrarikinu. Íslensk fjallagrös, hvönn og kítin úr rækjuskel eru meðal þess sem unnið er með í ýmsum læknisfræðilegum og heilsutengdum tilgangi, en einnig er unnið að þróun hátæknibúnaðar til lækninga og rannsókna í heilbrigðisgeiranum, svo sem á sviði svefnmælinga, heilaskönnunar og stýringar lyfjagjafar.

Mjög sérhæfðar hugmyndir

Aðspurð segir Sigríður að starfsmenn fyrirtækjanna njóti nálægðarinnar á formlegan jafnt sem óformlegan hátt. „Alls kyns upplýsingar fara á milli fólks þar sem það nýtir sameiginlega aðstöðu, en við stöndum einnig fyrir formlegum kynningum og fræðslufundum um ýmislegt sem snýr að hinu ytra umhverfi. Við skipuleggjum formlega fræðsludagskrá fyrir öll frumkvöðlasetrin og reynum eftir föngum að sérhæfa efnið að hverju setri fyrir sig, en einnig er ýmis fræðsla sem nýtist öllum setrunum jafnt; má þar nefna fræðslu um fjármálalíkön og gerð fjárhagsáætlana, tryggingu einkaleyfa og margs annars. Einnig er unnið með fyrirtækjunum að gerð styrkjaumsókna, því þrátt fyrir að fyrirtækin í hverju setri eigi margt sameiginlegt þá eru þau einnig mjög sérhæfð. Fyrirtækin verða strax að huga að möguleikum sínum á alþjóðamarkaði þar sem íslenskur markaður er einfaldlega of lítill til að geta borið uppi svo sérhæfðar hugmyndir. Það er rík áhersla á að þau séu það sem kallað er „born global" þar sem Ísland getur aldrei orðið heimamarkaður fyrir slík fyrirtæki, en er nauðsynlegur fyrsti markaður til prufu á viðkomandi vörum og þjónustu ."

Sigríður segir að óformleg samskipti milli starfsmanna fyrirtækjanna séu ekki síður mikilvæg, en fólk miðlar fúslega af reynslu sinni, fagnar saman þegar árangur næst og veitir stuðning þegar á móti blæs. „Auðvitað gerist margt yfir kaffibolla enda eru allir að vinna á tengdum sviðum. Fólk skilur hvað félagarnir eru að ganga í gegnum."

Auk þess sem að ofan er talið þá njóta fyrirtækin á setrunum sameiginlegra rannsóknarstofa, mötuneytis, símaþjónustu, fundaaðstöðu og þrifa. „Við leggjum þetta til svo frumkvöðlarnir geti einbeitt sér að því sem þeir eru bestir í, " segir Sigríður. Þá rekur Nýsköpunarmiðstöð öflugar tæknideildir og rannsóknarstofu sem fyrirtækin á setrunum hafa aðgang að og geta nýtt sér gegn sanngjörnu gjaldi. Varla þarf að taka fram að forsendan fyrir því að fá inni á frumkvöðlasetri er að fyrirtækið fáist við nýsköpun. „Með því móti skekkjum við ekki samkeppnisaðstöðu þó fyrirtækin hér inni njóti ýmiss konar fyrirgreiðslu sem ekki býðst annars staðar."



„Fyrirtækin njóta nálægðarinnar við hvert annað," segir Sigríður Ingvarsdóttir framkvæmdastjóri.

Það kemur eflaust einhverjum á óvart að frumkvöðlasetur hafa verið rekin hérlendis í ellefu ár og á þeim tíma hefur ekki eitt einasta fyrirtæki innan þeirra farið á hausinn. „Þetta undirstrikar að þrátt fyrir áhættuna af því að hrinda í framkvæmd nýrri hugmynd, þá verður hin faglega aðstoð og faglega umgjörð setursins til þess að draga umtalsvert úr áhættunni."

Samanlagt eru á milli 90 og 100 viðskiptahugmyndir vistaðar hjá Nýsköpunarmiðstöð og er mjög mismunandi hversu langt þær hafa verið þróaðar. „Sumar eru nánast á frumstigi, aðrar eru komnar vel áleiðis í framleiðslu og sölu. Hér á heilsutæknisetrinu KÍM eru þetta flest lengra komin verkefni sem eiga sér nokkurra ára sögu. Menntunarstig fólksins sem hér starfar er mjög hátt og sérfræðikunnáttan er mikil. Við vonumst til að tengjast betur Háskólunum og að hingað sæki doktorsnemar til að vinna að rannsóknarverkefnum sínum í framtíðinni."

Mikil bjartsýni

Sigríður segir að þrátt fyrir tímabundna erfiðleika í íslensku efnahagslífi þá sé ástæðulaust að glata bjartsýninni. „Hér er menntunarstig hátt og þekking almenn, það er auðvelt að stofna fyrirtæki á Íslandi, auðvelt að afla sér tengsla og upplýsinga. Þessu verður að halda á lofti og þrátt fyrir að fjárfestar séu í biðstöðu núna er engin ástæða til að leggja árar í bát. Síður en svo. Alþingismenn sem komu hingað nýlega höfðu sérstaklega orð á því hversu gaman væri að finna hve fólkið hér hefði sterka trú á framtíðinni. Hér hafa komið erlendir gestir sem hafa kolfallið fyrir hugmyndinni og talað fjálglega um að setja á stofn svona setur heima fyrir. Hér er mikil bjartsýni ríkjandi og gestir okkar finna sannarlega fyrir því."

Það felst í hugmyndinni um frumkvöðlasetur að á einhverjum tímapunkti hleypi fyrirtækin heimdraganum og standi á eigin fótum. „Það tekur hins vegar mun lengri tíma en margir gera sér grein fyrir að þróa nýja hugmynd alveg frá grunni. Á setrum Nýsköpunarmiðstöðvar Íslands eru fyrirtæki sem búin eru að vera í nokkur ár og er það mjög eðlilegt, þar sem þróunartími tæknilegra nýsköpunarhugmynda er langur og auðvelt að benda á að fyrirtæki á borð við Marel, Össur og Actavis tóku ekki flugið fyrr en eftir 12-14 ár. Við vonumst til þess að þegar fyrirtækin eru orðin það stór að þau rúmist ekki hér lengur á setrum Nýsköpunarmiðstöðvar, þá flytji þau frá okkur. Margir frumkvöðlar hafa lýst þeirri reynslu sinni að þeir hefðu aldrei náð sér á strik nema af því að þeir nutu skjóls hjá okkur meðan þeir voru að koma undir sig fótunum. "

Sigríður segir að ekki hefði verið mögulegt að stofna KÍM-Medical Park án öflugs stuðnings iðnaðarráðuneytisins og Summit eignarhaldsfélags, en hvert setur á sér sína stuðningsaðila í gegnum sveitarfélög, fyrirtæki og eignarhaldsfélög. „Það er samvinna margra aðila sem hefur skilað þessu góða starfi frumkvöðlasetranna og erum við afar þakklát fyrir hve vel hefur tekist til."

Skipulag LÍ



Sigurbjörn Sveinsson
Heilsugæslulæknir og fyrrum formaður LÍ

sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hg.is

Aðalfundur Læknafélags Íslands 2009 fól stjórn félagsins að fara yfir markmið, starfssvið og stefnu félagsins. Markmiðið var að einfalda uppbyggingu þess. Þá átti stjórnin að skoða kosti þess og galla að aðskilja hlutverk félagsins sem stéttarfélags og fagfélags. Í framhaldi þess skyldi ræða skipulagsbreytingar á Læknafélaginu og lagðar fram tillögur þar að lútandi. Átti stjórnin að gera komandi aðalfundi (2010) grein fyrir niðurstöðu sinni.

Stjórn LÍ brást við þessum fyrirmælum aðalfundar þegar í stað og skipaði starfshóp sem fékk í megindráttum það hlutverk sem stjórninni hafði verið falið. Starfshópurinn ákvað á fyrsta fundi sínum að efna til viðhorfskönnunar á netinu meðal félagsmanna, þar sem þess yrði freistað að lesa í afstöðu félagsmanna til þeirra úrlausnarefna sem hópnum höfðu verið falin. Svör bárust frá 470 læknum eða 45%. Sú þátttaka var samkvæmt væntingum starfshópsins. Góður meirihluti svarenda reyndist sáttur við skipulag Læknafélags Íslands, eða 67% þeirra sem afstöðu tóku. Óánægja með skipulag LÍ var mest í hópi unglækna en minnst í hópi heimilislækna. Þeir sem óánægðir voru með LÍ vildu flestir skilja að stéttarfélags- og fagfélagshlutann og að á aðalfundum félagsins færi hver læknir með eitt atkvæði.

Í umræðu sinni um aðföng þau sem aflað var og viðhorfskönnunina segir starfshópurinn í skýrslu sinni til stjórnar: „viðhorfskönnun sú sem nefndin gekkst fyrir leiddi í ljós að meginþorri lækna er ekki reiðubúinn til að breyta félaginu frekar, og sérstaklega ekki þeir sem telja má í varanlegu vistarbandi innan LÍ, þ.e. læknar með sérfræðimenntun. Minnihluti lækna er ekki sáttur við félagið og vill aðskilja faglega og stéttarfélagslega hlutann. Er það í samræmi við þau viðhorf sem hafa verið viðruð s.l. tvo áratugi og endurspeglast vel í þeirri tillögu sem Félag ungra lækna (Félag almennra lækna, FAL) bar upp á síðasta aðalfundi LÍ (2009).

Að mati nefndarinnar krefjast grundvallarbreytingar á LÍ frekari umræðu og afdráttarlauss stuðnings meirihluta félagsmanna. Þegar hafa verið gerðar ráðstafanir til að skapa minnihlutahópum olnbogarými innan stéttarfélaga þar sem þeir telja hag sínum best borgið. Stjórn félagsins þarf þó alltaf að vera vakandi fyrir umræðunni í grasrótinni og mæta henni á opinn hátt og hlúa að, þegar hún á sér lífsvon . . . Umræðum af því tagi fylgja yfirleitt frjóir straumar sem skapa nýjar hugmyndir þó að ekki leiði til byltingar hverju sinni."

Því miður gafst ekki ráðrúm til þessarar mikilvægu umræðu á liðnum aðalfundi eins og ráð hafði verið fyrir gert. Niðurstaða starfshópsins fylgdi með í skriflegri skýrslu stjórnarinnar til aðalfundar, án þess að gerð væri sérstök grein fyrir henni eða hún tekin til umræðu að frumkvæði formannsins. Hvað sem því líður er félaginu nauðsynlegt að gefa kost á frekari umræðu um skipulag sitt og laða fram þá ókosti sem félagsmenn telja fylgja fyrirkomulagi þess.

Fulltrúalýðræðið, sem er kjölfesta LÍ, byggir á einsleitum læknahópum sem mynduðu sterkar félagsheildir í vel afmörkuðum landshlutum um miðja síðustu öld. Þessir félagar komu saman að minnsta kosti einu sinni á ári á heimilum hvers annars, fóru yfir fræðin og taxtana, réðu um það hver gæti farið suður á aðalfundinn og nutu gestrisninnar.

Fulltrúalýðræðið hefur margvíslega kosti. Það dregur úr hættu á eyðandi sundurlyndi og ringulreið og að úrlausnarefnin verpist um hagsmuni sem endurspeglast í einstökum hópum lækna. Ég tel að fulltrúum lækna úr landshlutunum sé síður sú hætta búin að niðurstöður þeirra í einstökum málum litist af þröngum hagsmunum, til að mynda sérgreina; þeir séu með öðrum orðum líklegri til að skynja þörf læknastéttarinnar fyrir að ná víðtækri samstöðu um málatilbúnað.

Á þessu eru þó meinbugir á síðari tímum, sem forusta læknafélagsins verður að horfast í augu við.

Borið hefur á því að fámenn svæðafélög lækna eigi í erfiðleikum með að rækja skyldur sínar við LÍ. Er ég þá að vísa til þess að af einum eða öðrum ástæðum hafa fulltrúar frá þessum félögum ekki mætt á formannafundi eða aðalfundi. Þetta er áhyggjuefni og kann að benda til að undirstöður LÍ séu orðnar feysknar og þarfnist endurnýjunar.

Í annan stað hefur skipulag heilbrigðisþjónustunnar í landinu tekið gríðarlegum breytingum frá því LÍ fékk mynd sína 1952. Í stað sjálfstæðra héraðslækna sem dreifðust um landið, hafa heilbrigðisstofnanir tekið við. Ekki er óalgengt að starfssvæði þessara heilbrigðisstofnana afmarkist landfræðilega á svipaðan hátt og svæðafélög lækna. Þessar stofnanir hafa annars vegar ólýðræðislegt hírarkí og hins vegar sitt eigið læknaráð, og innan þeirra hlýtur að vera mótuð stefna sem læknarnir verða að fylgja, hvort sem þeim líkar betur eða verr. Skoðun svæðafélags lækna, ef hún verður þá til, mun óhjákvæmilega litast af þessu sambýli. Ég tel að svæðafélögum lækna kunni víða að vera hætta búin fyrir þær sakir.

Forustu Læknafélags Íslands ber að halda þessari umræðu vakandi.



Jóladagur á Central Middlesex Hospital.

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.

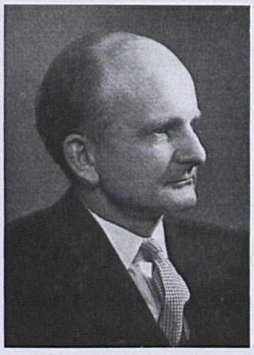
Minnisstæður lærifaðir

Richard Asher MD, FRCP 1912-1969



Árni Kristinsson

Haustið 1963 kom ég til Lundúna til að hefja framhaldsnám, ókunnugur og talandi skólaensku. Fljótlega sótti ég um „húskarlsstöðu" (House Physician) hjá dr. Asher á Central Middlesex spítalanum. Þeir sem til þekktu vissu að þetta var vonlítið og brostu vorkunnsamir. En Asher var ólíkindatól og sagði aðstoðarlækninum sínum að hann gæti ómögulega látið á móti sér að heyra ekki næstu mánuðina þessa fornaldarensku sem Íslendingurinn talaði. Ensk tunga átti hug hans, auk tónlistar og lyflæknisfræði með blóð- og efnaskiptasjúkdóma sem undirgreinar.



Richard Asher.

Sjúkradeildin okkar var 25 rúma salur, hár til lofts og víður til veggja. Þeir sem gátu voru á róli eða sátu í stól því að Asher hafði skrifað grein í *Lancet* 1947 um hættur sem fylgdu rúmlegu, The Dangers of Going to Bed: „We should think twice before ordering our patients to bed and realise that beneath the comfort of the blanket there lurks a host of formidable dangers." Þarna var hann langt á undan samtíð sinni.

Þá var hann ótrúlega fljótur að finna ef eitthvað var óvenjulegt í sjúkrasögu eða skoðun sjúklinga. Eitt sinn kom á vakt hjá mér bandarískur læknir með svæsna kviðverki, flókna sjúkrasögu og þurfti mikla verkjastillingu. Á stofugangi um morguninn hóf ég að þylja upp þrautasögu þessa kollega en komst ekki langt. Asher sagði snöggt við sjúklinginn: „Hvenær varðst þú lyfjafíkill?"

Auk lyfjadeildarinnar stýrði Asher bráðamóttöku geðveikra (Mental Observation Ward) þar sem var öryggisklefi með leðurklæddum, mjúkum veggjum og gólfi (padded cell). Þangað var á vöktum stungið inn órólegum sjúklingum. Á stofugangi gekk Asher, sem var lágvaxinn og grannur, ætíð í fararbroddi, hiklaus og settist á gólfið. „Your fly is open!" (Þú ert með opna buxnaklauf) sagði hann eitt sinn við öskrandi risa sem varð svo hvumsa að æðið rann af honum. Í annað skipti var hann ekki lengi að átta sig á að kolruglaður sjúklingur var aðeins skelfingu lostinn pólskur sjómaður sem Asher róaði með nokkrum orðum á pólsku og sendi síðan vaktmann með hann niður að höfn um borð í sitt skip. Lögreglan kom með ungan, snyrtilegan mann sem hafði kvartað undan því við frúna sem leigði honum herbergi að krókódílar syntu í klósettinu. Asher sendi hann heim með ströngu loforði um að hann mætti aldrei

segja neinum öðrum en sér frá krókódílunum. Maðurinn slapp við að vera lagður á geðspítala og hélt vinnu sinni með því að koma reglulega á göngudeildina til hans.

Asher lýsti fyrstur í breska læknablaðinu árið 1949 14 sjúklingum með geðbilun af skjaldvakaskorti, Myxoedematous Madness, sem hann fann flesta á bráðamóttökunni. Á sama hátt greindi hann sjúklinga sem voru haldnir þeirri áráttu að gera sér upp bráð veikindi, og kallaði þetta Munchausen´s Syndrome sem er síðan notað í læknisfræðinni (*Lancet* 1951). Hann lýsti þremur tilbrigðum:

1. *Laparotomophilia migrans* (kviðskurðarfíkn).
2. *Haemorrhagica histrionica* (blæðingarbull).
3. *Neurologica diabolica* (yfirliðsleikur).

Við undirsátar hans vorum boðnir í kvöldverðarboð hjá Asherfjölskyldunni. Eftir mat var farið í leiki sem reyndu miklu meira á heilastarfsemi gestanna en heimilismanna. Síminn hringdi margsinnis og var þar sambýlismaður dótturinnar Jane, Paul nokkur McCartney bítill sem leigði í kjallaranum hjá dr. Asher, að reka á eftir henni að koma í partý með Bítlum og Rolling Stones, en við vorum greinilega skemmtilegri félagsskapur.

Asher var hlýr maður og mikill húmoristi. Á jóladag um hádegisbil kom hann á deildirnar uppáklæddur í kjólföt með svuntu og húfu, skar jólakalkúninn handa sjúklingunum, skálaði við þá í viskí og sagði brandara. Ég lýk þessum endurminningum þar sem við Asher ökum svolítið góðglaðir í gamla Bentleynum hans eftir (sem betur fer) tómum götum Lundúnaborgar síðdegis á jóladag.

Bækur með ritgerðum Richards Asher

Richard Asher talking sense. Edited by Sir Francis Avery Jones. Pitman Medical 1972.

A Sense of Asher. A new miscellany. British Medical Association 1984.

Bókadómar Asher

„Muddy waters may look deeper than they are, and a muddy style lends a certain profundity to this book."

„Professor Wintrobe, dealing with haematology, certainly knows what he is talking about; but I am not sure that his readers will."

„As the book is for general practioners, to provide them with so much detail and so many references seems rather like giving the complete 16-volume Oxford Dictionary to a foreign tourist. Quite a high proportion of the few facts in the book are correct and the pictures are cleverly drawn."

„Like many others who feel uncomfortable in the world of sense, he tries to sell us tickets to the land of nonsense. The journey is difficult and the destination obscure."

Fleyg orð Asher

„It is not always worth the discomforts of major surgery to get minor recovery."

„The difference between the maniac and the schizophrenic laugh is – mania and the world laughs with you – schizophrenia and you smile alone."

„Once a man is a doctor he usually does all he can to acquire a dignified uniformity with the remainder of his species."

„Despair is best treated with hope, not dope."

Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki

Læknir
– Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki

Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki auglýsir laust til umsóknar starf heilsugæslulæknis við stofnunina.

Staðan er laus frá 1. mars 2011 eða eftir nánara samkomulagi. Um er að ræða 100% stöðu auk vakta á heilsugæslu.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Leitað er að læknum með víðtæka almenna reynslu. Sérfræðimenntun í heimilislækningum er æskileg. Áhersla er lögð á hæfileika á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Nánari upplýsingar veitir Örn Ragnarsson, yfirlæknir heilsugæslu, orn@hskrokur.is sími 455-4000.

Umsókn með upplýsingum um menntun og starfsreynslu sendist Hafsteini Sæmundssyni, forstjóra, fyrir 1. febrúar 2011, hafsteinn@hskrokur.is Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

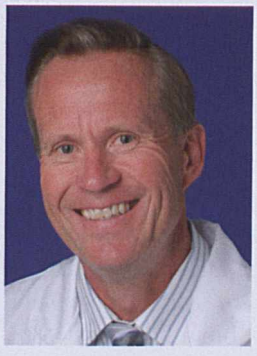
LYFJASPURNINGIN

Of mikið serótónín í heilanum?



Elín I. Jacobsen
lyfjafræðingur, verkefnastjóri Miðstöðvar lyfjaupplýsinga Landspítala

elinjac@landspitali.is



Einar S. Björnsson
meltingarlæknir og formaður lyfjanefndar Landspítala

einarsb@landspitali.is

Höfundarnir svara gjarnan spurningum lesenda um lyfjamál, og birta jafnvel áhugaverð tilfelli, sjá netföng þeirra.

Tæplega fimmtug kona með töluvert fjölskrúðuga heilsufarssögu lagðist inn á gigtardeild vegna þess að líðan hennar hafði versnað. Hún þjáist af réttstöðuþrýstingsfalli, hjartsláttarónotum, munnþurrki, kláða, miklum svita, ógleði, lélegri matarlyst og hafði lést um átta kg á fjórum mánuðum. Þá hafði blóðleysi og versnandi nýrnastarfsemi gert vart við sig og hún fundið fyrir þrálátum verkjum í hægri flanka. Hún hafði verið með þunglyndi, sykursýki, hækkað kólesteról, Sjögrens-heilkenni og brjósklos í baki. Hún hafði nýlega verið hjá geðlækni sínum. Að beiðni gigtarlæknis var Miðstöð lyfjaupplýsinga falið að yfirfara lyfjameðferð konunnar með tilliti til þessara einkenna.

Hún var á 15 mismunandi lyfjum, þar af eftirfarandi geðlyfjum: modafinil 400 mg (eykur árvekni), sertralín 100 mg (við þunglyndi), levómeprómazín 50 mg (fyrir svefn), duloxetín 30 mg (við þunglyndi), metýlfenidat 54 mg (við athyglisbresti með ofvirkni), clomipramín 75 mg x 2 (við þunglyndi). Önnur lyf: metformín 500 mg, rabeprazól 20 mg, metóprólól 23,75 mg, atorvastatín 20 mg, levótýroxín 150 mcg, magnesíum 250 mg, D-vítamín, parasetamól/kódein og tramadól.

Niðurstaða mats á klínísku mikilvægi milliverkana var:

- sertralín, duloxetín og levómeprómazín hamla lifrarensíminu CYP2D6 sem getur leitt til hækkaðrar blóðþéttni af clomipramín og aukið líkur á aukaverkunum þess, svo sem munnþurrki og hjartsláttarónotum.
- clomipramín og levómeprómazín geta valdið lengingu á QT-bili sem getur verið orsök réttstöðuþrýstingsfalls. Þá getur réttstöðuþrýstingsfall verið milliverkun levómeprómazíns og duloxetíns.
- metýlfenidat hefur áhrif á matarlyst og dregur verulega úr henni.
- serótónínheilkenni – samlegðaráhrif lyfja á serótónínvirka kerfið geta aukið líkur á þessu. Modafinil, sertralín, levómeprómazín, duloxetín, metýlfenidat, clomipramín og tramadól eru öll serótónínvirk lyf.

Ákveðið var að endurskoða lyfjameðferðina í samráði við geðlækni konunnar. Clomipramínskammtur lækkaður og stefnt að því að hætta alveg ef engin fráhvarfseinkenni kæmu fram. Sertralínskammtur helmingaður og stefnt að því að hætta lyfjagjöf eftir tvær vikur. Levómeprómazínskammtur minnkaður úr 50 mg í 25 mg og stefnt að því að hætta alveg. Modafinil-skammtur lækkaður úr 400 mg í 100 mg.

Mánuði síðar var konan hætt á öllum geðlyfjum nema duloxetín og levómeprómazín. Hjartsláttarónot, blóðþrýstingsvandamál, ógleði og svitaköst voru úr sögunni.

Að eigin sögn var hún meyrari og heldur þyngri en fann þó ekki mikinn mun á andlegri líðan og sagðist sofa ágætlega.

Þetta tilfelli vakti þá spurningu hvort um væri að ræða serótónínheilkenni vegna klínískt mikilvægra milliverkana. Serótónínheilkenni er í raun serótónínеitrun með hækkandi serótónínþéttni á taugamótum. Heilkennið stafar af oförvun á serótónínviðtökum í heilastofni og mænu og er skammtaháð. Ástæður geta verið aukin framleiðsla, hömlun á niðurbroti, aukin losun eða hömlun á endurupptöku serótóníns.[1]

Ofskömmtun serótónínvirkra lyfja, sérstaklega serótónín- endurupptökuhemla og venlafaxíns eða hömlun á niðurbroti serótónínvirkra lyfja, eykur hættu á serótónínеitrun. Þannig er hætta á serótónínеitrun þegar tvö SSRI lyf eru gefin samtímis. Einnig er þekkt serótónínеitrun vegna clomipramín.[2] Alvarlegustu tilfellin eru þó þegar mónóamín-endurupptökuhemill (MAO) er gefinn með SSRI, þríhringlaga geðlyfjum eða venlafaxíni, en MAO-hemlar hamla niðurbroti serótóníns.

Serótónínheilkenni getur verið erfitt að greina og einkenni ekki alltaf augljós.[1, 3] Í stórum dráttum er um að ræða ofvirkni í taugum og vöðvum, óstöðugleika í ósjálfráða taugaverkinu og breytingu á geðheilsu. Þessi þrenning einkenna kemur ekki endilega öll fyrir og geta einkenni verið væg en einnig lífshættuleg. Einkenni geta líka verið þanin ljósop, niðurgangur, mikil svitamyndun, roði, hraðsláttur og háþrýstingur eða lágþrýstingur, vöðvakippir og ofviðbrögð (hyperreflexia). Í mjög alvarlegum tilvikum má nefna ofurhita, vöðvaniðurbrot, nýrnabilun og truflanir í blóðstorknun. Vöðvakippir og ofviðbrögð hjá sjúklingum á serótónínvirkum lyfjum ættu að vekja grun lækna um þetta heilkenni.[2] Einnig eiga læknar að kanna sérstaklega ábendingar lyfja hjá sjúklingum með fjöllyfjameðferð, en það er efni í annan pistil.

1. Sun-Edelstein C, Tepper S, Shapiro R. Drug–induced serotonin syndrome: a review. Expert Opin Drug Saf 2008; 7: 587-96.
2. Thanacoody R. Serotonin syndrome. Adverse Drug Reaction Bulletin 2007; 243: 931-4.
3. Boyer EW, Shannon M. The serotonin syndrome. N Engl J Med 2005; 352: 1112-20.



Hópurinn á toppi Herðubreiðar í nokkurra stiga frosti og kvöldsól. Aftari röð frá vinstri: Engilbert Sigurðsson, Inga Lára Ingvarsdóttir, Tómas Guðbjartsson, Ólafur Már Björnsson, Birgir Már Arnórsson, Martin Johannsson, Jón Trausti Sigurðsson. Fremri röð frá vinstri: Örlygur Steinn Sigurjónsson, Þóra Þórisdóttir, Sólveig Helgadóttir, Sigrún Halldórsdóttir, Anna Björk Magnúsdóttir. Á myndina vantar Dagnýju Heiðdal. Myndir Ólafur Már Björnsson

Haustferð FÍFL á Herðubreið

Helgina 17.-19. september stóð Félags íslenskra fjallalækna (FÍFL) fyrir árlegri haustferð. Að þessu sinni var boðið upp á krefjandi jeppaferð um hálendið, auk þess sem leggja átti að velli sjálfa Drottningu Fjallanna, Herðubreið (1682 m). Alls tóku 13 FÍFL þátt í ferðinni og var haldið síðdegis á föstudegi á þremur jeppum norður Sprengisandsleið. Fyrsta kvöldið var gist í Nýjadal og þar haldin vegleg grillveisla. Næsta dag var ekið inn á Gæsavatnaleið á vit ævintýranna. Tóku þar við torfærur hinar mestu og snjóskaflar sem ekki voru auðveldir yfirferðar. Ekin var Dyngjufallaleið yfir Ódáðahraun rétt sunnan Dyngjufjalla og komið í Drekagil rétt eftir hádegi. Braust þá sólin fram og Herðubreið blasti við í öllu sínu veldi, þakin snjó eins og flórsykurskreytt kaka. Var því áætlun breytt skyndilega og ákveðið að ganga samdægurs á fjallið. Útsýni af toppnum var ólýsanlegt, enda frábært skyggni í nokkurra stiga frosti og kvöldsól. Ekki skemmdi sólarlagið fyrir á niðurleiðinni, sem sveipaði fjallið ævintýraljóma en allir náðu niður heilu og höldnu fyrir myrkur eftir tæplega fimm klukkustunda göngu.

Á leiðinni niður var farið að rökkva en allir komust klakklaust niður snæviþakta hlíðina.



Gist var í Drekagili og daginn eftir ekið í gegnum Herðubreiðarlindir til Mývatns. Þar voru Jarðböðin heimsótt og þaðan haldið áfram til Reykjavíkur.

Þegar er farið að leggja drög að vorferðum FÍFL og verða þær auglýstar betur síðar. Reynt verður að bjóða upp á bæði léttari og meira krefjandi ferðir. Einnig er áhugi fyrir gönguskíðaferð um hálendið. Í tengslum við Læknadaga verður FÍFL, eins og svo oft áður, með fyrirlestur tengdan fjallgöngum og hefur heimsfrægum fyrirlesara verið boðið til landsins. Ennfremur er stefnt að því að skrá meðlimi félagsins og útbúa skírteini sem veita félagsmönnum afslátt hjá fyrirtækjum sem selja útivistarfatnað og gönguferðir. Nýlega tókst að endurheimta lénið www.fifl.is og stendur yfir vinna við gerð nýrrar heimasíðu félagsins. Áfram verður þó hægt að nálgast fréttir af félaginu og sjá myndir úr ferðum á opinni síðu FÍFL á www.facebook.com

Ólafur Már Björnsson
Tómas Guðbjartsson

Qlaira®



BSP 10-11-01

Af hverju pilla sem gefur frá sér náttúrulegt estrógen?

Qlaira inniheldur estradíól valerat sem frásogast hratt og fullkomlega í meltingarfærum og umbreytist í náttúrulegt estrógen[1]

Estradíól valerat er sambærilegt 17ß-estradíóli kvenlíkamans hvað varðar lyfhrif og lyfjahvörf[1]

Náttúrulegt estrógen brotnar hraðar niður en etinýlestradíól [1]

Qlaira hefur lítil áhrif á efnaskipti og storkuþætti í blóði[2-3]



1. Dusterberg B, Nishino Y. Maturitas 1982; 4(4): 315-24
2. Parke et al. Hum Reprod 2008; 23(Suppl 1): i78-i9
3. Parke et al. Obstet Gynecol 2008; 111(Suppl.): 12S-3S

Sérlyfjatexti á bls. 793

Estradíól valerat / dienogest

AZILECT (rasagílín) töflur
Hver tafla inniheldur 1 mg af rasagílíni (sem mesílat). **Ábendingar:** Ætlað til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi af óþekktum uppruna í einlyfjameðferð (án levódópa) eða viðbótarmeðferð (með levódópa) hjá sjúklingum sem eru með sveiflur eftir síðasta skammt. **Skammtar:** 1 mg einu sinni á dag með eða án levódópa. Lyfið má taka með eða án matar. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga.Ekki er mælt með notkun fyrir börn og unglinga þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. Veruleg skerðing á lifrarstarfsemi er frábending gegn gjöf rasagílíns. Forðast skal gjöf rasagílíns hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar þegar meðferð með rasagílíni er hafin hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni. Ekki er þörf á aðlögun skammta vegna skertrar nýrnastarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með öðrum mónóamínoxidasahemlum (að meðtöldum lyfjum og náttúrulyfjum sem fást án lyfseðils t.d. jónsmessurunna) eða petidíni. Að minnsta kosti 14 dagar verða að líða frá því að rasagílín meðferð er hætt þar til meðferð með MAO-hemlum eða petidíni er hafin. Verulega skert lifrarstarfsemi er frábending fyrir gjöf rasagílíns. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Forðast skal samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða flúvoxamíns. Líða skulu a.m.k. fimm vikur frá því að meðferð með flúoxetíni er hætt þar til meðferð með rasagílíni er hafin. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að meðferð með rasagílíni er hætt þar til meðferð með flúoxetíni eða flúvoxamíni er hafin. Samhliða notkun rasagílíns og dextrómethorphans eða adrenvirkra lyfja, þ.m.t. lyfja í nefdropum, og lyfja til inntöku við nefstíflu eða lyfjum við kvefi, sem innihalda efedrín eða pseudoefedrín er ekki ráðlögð. Meðan á klínísku þróunaráætluninni stóð vöktu tilfelli af sortuæxli grun um tengsl við notkun á rasagílíni.Upplýsingarnar sem hafa safnast benda til að Parkinsonssjúkdómur og ekki eitthvert sérstakt lyf, tengist aukinni hættu á húðkrabbameini (ekki aðeins sortuæxli). Allar grunsamlegar húðskemmdir skulu metnar af sérfræðingi. Gæta skal varúðar þegar meðferð með rasagílíni er hafin hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Forðast skal notkun á rasagílíni hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni . **Milliverkanir:** Ekki má gefa rasagílín samhliða öðrum MAO-hemlum (að meðtöldum lyfjum og náttúrulyfjum sem fást án lyfseðils t.d. Jónsmessurunna) þar sem hætta getur verið á ósértækri MAO-hemlun sem getur leitt til hættulegrar blóðþrýstingshækkunar. Alvarlegar aukaverkanir hafa komið fram við samhliða notkun petidíns og MAO-hemla, að meðtalinni samhliða notkun annars sértæks MAO-B hemils. Rasagílín skal ekki nota samhliða petidíni. Greint hefur verið frá milliverkunum við notkun MAO-hemla samhliða adrenvirkum lyfjum. Því er samhliða notkun rasagílíns og adrenvirkra lyfja þ.m.t. í nefdropum og lyfjum til inntöku við nefstíflu eða lyfja við kvefi sem innihalda efedrínn eða pseudoephedrín, ekki ráðlögð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Milliverkanir hafa verið skráðar eftir samhliða notkun dextrómetorphans og ósértækra MAO-hemla. Því er samhliða notkun rasagílíns og dextrómetorphans ekki ráðlögð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða flúvoxamíns ætti að forðast. Alvarlegar aukaverkanir hafa verið skráðar við samhliða notkun SSRI lyfja, SNRI lyfja, þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAO-hemla. Því ætti að gefa geðdeyfðarlyf með varúð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm sem fengu langvarandi levódópa meðferð ásamt meðferð með rasagílíni voru engin klínískt marktæk áhrif af levódópa meðferð á rasagílín úthreinsun. *In vitro* rannsóknir á efnaskiptum hafa sýnt að CYP1A2 er helsta ensímið í umbrotum rasagílíns. Samhliða gjöf rasagílíns og cípróflóxasíns (hemils á CYP1A2) jók AUC rasagílíns um 83%. Samhliða gjöf rasagílíns og theófýllíns (hvarfefnis CYP1A2) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf lyfjanna. Af þessu má sjá að öflugir CYP1A2 hemlar geta breytt blóðþéttni rasagílíns og ætti því að gefa þá með varúð. Hjá sjúklingum sem reykja er aukin áhætta að plasma gildi rasagílíns lækki, vegna efnaskipta ensímsins CYP1A2. *In vitro* rannsóknir sýndu að rasagílín í styrknum 1 µg/ml (sem jafngildir þéttni sem er 160 sinnum meðaltals C_{max} ~ 5,9-8,5 ng/ml hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm eftir endurtekna 1 mg skammta af rasagílíni), hamlaði ekki cýtokróm P450 ísóensímunum, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP4A. Þessar niðurstöður sýna að ólíklegt er að lækningaleg þéttni rasagílíns hafi klínískt marktæk áhrif á hvarfefni þessara ensíma. Samhliða gjöf rasagílíns um munn og entacapóns jók úthreinsun rasagílíns um 28%. Niðurstöður fimm rannsókna á milliverkunum rasagílíns og týramíns, ásamt niðurstöðum mælinga á blóðþrýstingi eftir máltíðir ásamt því að engar milliverkanir týramíns/rasagílíns voru skráðar í klínískum rannsóknum sem gerðar voru án takmarkana á týramíni, sýna að rasagílín má nota af öryggi án takmarkana á týramíni í fæðu. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa a.m.k. 2% mun frá lyfleysu eru merktar með *skáletri.* Í svigum er tíðni aukaverkana rasagílíns annars vegar og lyfleysu hins vegar.*Einlyfjameðferð:* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra**:** Algengar: inflúensa (4,7% á móti 0,7%). Ærxli, góðkynja og illkynja (einnig blöðrur og separ): Algengar: húðkrabbamein (1,3% á móti 0,7%) Blóð og eitlar: Algengar: hvítfrumnafæð (1,3% á móti 0%) Ónæmiskerfi: Algengar: ofnæmi (1,3% á móti 0,7%) Efnaskipti og næring: Sjaldgæfar: minnkuð matarlyst (0,7% á móti 0%) Geðræn vandamál: Algengar: *þunglyndi (5,4% á móti 2%),* ofskynjanir (1,3% á móti 0,7%) Taugakerfi: Mjög algengar: *höfuðverkur (14,1% á móti 11,9%).* Sjaldgæfar: heilablóðfall (0,7% á móti 0%). Augu: Algengar: *táruubólga (2,7% á móti 0,7%).* Eyru og völundarhús: Algengar: svimi (2,7% á móti 1,3%). Hjarta: Algengar: hjartaöng (1,3% á móti 0%) Sjaldgæfar: hjartadrep (0,7% á móti 0%). Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Algengar: *nefslímubólga (3,4% á móti 0,7%).* Meltingarfæri: Algengar: uppþemba (1,3% á móti 0%). Húð og undirhúð: Algengar: *húðbólga (2,0% á móti 0%)* Sjaldgæfar: útbrot með blöðrum (0,7% á móti 0%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: *vöðva- og beinverkir (6,7% á móti 2,6%), hálsverkur (2,7% á móti 0%),* liðagigt (1,3% á móti 0.7%). Nýru og þvagfæri: Algengar: áköf þvaglátaþörf (1,3% á móti 0,7%). Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Algengar: hiti (2,7% á móti 1,3%), *lasleiki 2% á móti 0%). Viðbótarmeðferð (adjunct therapy):* Ærxli, góðkynja og illkynja (einnig blöðrur og separ): Sjaldgæfar: sortuæxli í húð (0,5% á móti 0,3%). Efnaskipti og næring: Algengar: minnkuð matarlyst (2,4% á móti 0,8%). Geðræn vandamál: Algengar: ofskynjanir (2,9% á móti 2,1%), óeðlilegar draumfarir (2,1% á móti 0,8%) Sjaldgæfar: ringlun (0,8% á móti 0,5%). Taugakerfi: Mjög algengar: *hreyfingartruflanir (10,5% á móti 6,2%)* Sjaldgæfar: truflun á vöðvaspennu (2,4% á móti 0,8%), heilkenni úlnliðsganga (1,3% á móti 0%), jafnvægistruflanir (1,6% á móti 0,3%) Sjaldgæfar: heilablóðfall (0,5% á móti 0,3%). Hjarta: Sjaldgæfar: hjartaöng (0,5% á móti 0%). Æðar: Algengar: *stöðubundinn lágþrýstingur (3,9% á móti 0,8%).* Meltingarfæri: Algengar: *kviðverkir (4,2% á móti 1,3%), hægðatregða (4,2% á móti 2,1%), ógleði og uppköst (8,4% á móti 6,2%),* munnþurrkur (3,4% á móti 1,8%). Húð og undirhúð: Algengar: útbrot (1,1% á móti 0,3%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: liðverkir (2,4% á móti 2,1%), verkir í hálsi (1,3% á móti 0,5%). Rannsóknaniðurstöður: Algengar: *þyngdartap (4,2% á móti 1,5%).* Áverkar og eitranir: Algengar: byltur (4,7% á móti 3,4%). Einkenni um ofskynjanir og ringlun tengjast Parkinsonssjúkdómi. Þessi einkenni hafa einnig sést eftir markaðssetningu hjá Parkinsonssjúklingum í rasagílínmeðferð. Þekktar eru alvarlegar aukaverkanir við samhliða notkun SSRI lyfja, SNRI lyfja, þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAO-hemla. Eftir markaðssetningu hefur verið skýrt frá tilvikum serótónín heilkennis með æsingi, ringlun, stífni, hita og vöðvakippum, hjá sjúklingum sem eru í meðhöndlun með þunglyndislyfjum/SNRI lyfjum samhliða rasagílíni. Ekki var heimiluð samhliða notkun flúoxetíns eða flúvoxamíns með rasagílíni í klínískum rannsóknum með rasagílíni, en eftirfarandi þunglyndislyf og skammtar voru heimiluð í rasagílín rannsóknunum: amitriptýlín ≤ 50 mg á dag, trazódón ≤ 100 mg á dag, cítalópram ≤ 20 mg á dag, sertralín ≤ 100 mg á dag og paroxetín ≤ 30 mg á dag. Engin tilvik serótónín heilkennis komu fram í klínísku rannsóknunum með rasagílíni, en þar fengu 115 sjúklingar samhliða rasagílín og þríhringlaga geðdeyfðarlyf og 141 sjúklingar fengu rasagílín og SSRI lyf/SNRI lyf. Eftir markaðssetningu hefur verið skýrt frá tilvikum af hækkuðum blóðþrýstingi, að meðtalinni einni tilkynningu um lífshættulega blóðþrýstingshækkun, í tengslum við neyslu óþekkts magns fæðu sem inniheldur mikið af týramíni, hjá sjúklingum sem eru í meðhöndlun með rasagílíni. Skýrt hefur verið frá milliverkunum við samhliða notkun MAO-hemla og adrenvirkra lyfja. Eftir markaðssetningu hefur sést eitt tilvik af hækkuðum blóðþrýstingi hjá sjúklingi sem notaði æðaþrengjandi augnlyfið tetrahýdrózólín hýdróklóríð meðan á rasgílínmeðferð stóð. **Pakkningar og verð (nóv. 2010):** 30 töflur: 26.449 kr. 100 töflur: 80.462 kr. Lyfið er lyfseðilskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaskrám. Útdráttur úr SPC. Hægt er að nálgast textann í fullri lengd á www.serlyfjaskra.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Teva Pharma GmbH, Kandelstr 10, D-79199 Kirchzarten, Þýskalandi. Umboð á Íslandi: Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 21. febrúar 2005. Textinn var síðast samþykktur í nóvember 2009.

Esopram – *escitalopram 5, 10, 15 og 20 mg*

Esopram – escitalopram 5, 10, 15 og 20 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur escítalópram (sem oxalat), 5, 10, 15 eða 20 mg. **Ábendingar:** Alvarlegar þunglyndislotur, felmtursröskun með eða án víðáttufælni, félagsfælni, þráhyggju – árátturöskun (OCD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi notkunar skammta hærri en 20 mg. Esopram er gefið í einum skammti á dag og má taka með eða án fæðu. *Alvarlegar þunglyndislotur:* Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Hækka má skammtinn í að hámarki 20 mg á dag í samræmi við svörun einstakra sjúklinga. Venjulega þarf 2-4 vikur til þess að fá fram svörun gegn þunglyndinu. Eftir að einkennin hverfa er meðferð í að minnsta kosti 6 mánuði nauðsynleg til að tryggja svörunina. *Felmtursröskun með eða án víðáttufælni:* Mælt er með 5 mg upphafsskammti fyrstu vikuna áður en skammturinn er hækkaður í 10 mg á dag. Skammtinn má hækka frekar í að hámarki 20 mg á dag, í samræmi við svörun einstakra sjúklinga. Hámarksverkun er náð eftir um 3 mánuði. Meðferð varir í nokkra mánuði. *Félagsfælni:* Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Venjulega tekur það 2-4 vikur þar til dregur úr einkennum. Eftir það má minnka skammtinn í 5 mg á dag eða auka hann í hámark 20 mg á dag í samræmi við svörun einstakra sjúklinga. Félagsfælni er langvinnur sjúkdómur og mælt er með 12 vikna meðferð til að ná svörun. *Þráhyggju- og árátturöskun:* Byrjunarskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammtinn má hækka í að hámarki 20 mg á dag í samræmi við svörun einstakra sjúklinga. Þar sem þráhyggju- og árátturöskun er langvinnur sjúkdómur á að meðhöndla sjúklinga nógu lengi til að tryggja að þeir losni við öll einkenni. Endurmeta skal gagnsemi og skammta lyfsins reglulega. *Aldraðir sjúklingar (> 65 ára):* Upphafsmeðferð með hálfum venjulegum dagsskammti og íhuga skal lægri hámarksskammt. Virkni Esopram gegn félagsfælni hefur ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi. *Börn og unglingar (< 18 ára):* Esopram skal ekki nota við meðferð hjá börnum og unglingum <18 ára. *Skert nýrnastarfsemi:* Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga til miðlungi alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi. Ráðlagt er að gæta varúðar hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CL_{CR} minni en 30 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi:* Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag fyrstu tvær vikur meðferðar hjá sjúklingum með væga til miðlungi alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. Skammtinn má hækka í 10 mg á dag í samræmi við svörun einstakra sjúklinga. Ráðlagt er að gæta sérstakrar varúðar við skammtahækkun hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. *Ófullnægjandi CYP2C19 umbrot:* Mælt er með 5 mg upphafsskammti á dag hjá sjúklingum með ófullnægjandi CYP2C19 umbrot, fyrstu tvær vikur meðferðar. Skammtinn má hækka í 10 mg á dag í samræmi við svörun einstakra sjúklinga. *Meðferð hætt:* Forðast skal að hætta meðferð skyndilega. Þegar meðferð með Esopram er hætt ætti að lækka skammtinn smám saman á a.m.k. 1-2 vikum til að draga úr hættu á fráhvarfseinkennum. Ef óbærileg einkenni koma fram við skammtalækkun eða þegar meðferð er hætt má íhuga að hefja aftur notkun á skammtinum sem áður var ávísað. Síðan gæti læknirinn haldið áfram að lækka skammtinn, en hægar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósértækum, óafturkræfum mónóamínoxidasa hemlum (MAO-hemlum) vegna hættu á serótónínheilkenni með æsingi, skjálfta, ofurhita o.fl.. Samhliða notkun escítalóprams og afturkræfra MAO-A hemla eða afturkræfra ósértækra MAO-hemilsins línezólíðs vegna hættu á að serótónínheilkenni komi fram. **Varúð:** Eftirfarandi varnaðarorð og varúðarreglur eiga við lyf úr flokki sértækra serótónín endurupptökuhemla (SSRI- Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Esopram ætti ekki að nota við meðferð hjá börnum og unglingum <18 ára. Hegðun tengd sjálfsvígshættu sem og óvild kom oftar fyrir í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem fengu meðferð með þunglyndislyfjum en þeim sem fengu lyfleysu. Ef ákvörðun um meðferð, sem byggð er á klínísku mati, er tekin samt sem áður, ætti að fylgjast vel með hvort fram koma einkenni um sjálfsvígshættu hjá sjúklingnum. Upplýsingar um öryggi notkunar hjá börnum og unglingum þegar til langs tíma er litið m.t.t. vaxtar, þroska, vitsmunalegrar þróunar og hegðunar, liggja auk þess ekki fyrir. Sumir sjúklingar með felmtursröskun geta fundið fyrir auknum kvíðaeinkennum í upphafi meðferðar með þunglyndislyfjum. Yfirleitt dregur úr þessum þverstæðukenndu viðbrögðum innan tveggja vikna við áframhaldandi meðferð. Mælt er með lágum upphafsskammti til að draga úr líkum á kvíðaaukandi áhrifum. Hætta skal notkun lyfsins hjá öllum sjúklingum sem fá krampa. Forðast skal notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum með hvikula flogaveiki og fylgjast skal náið með sjúklingum með flogaveiki í jafnvægi. Hætta skal notkun SSRI lyfja ef tíðni krampa eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum með sögu um oflæti/ólmhug. Hætta skal notkun SSRI lyfja hjá öllum sjúklingum á leið í oflætisfasa. Meðferð með SSRI lyfjum getur breytt blóðsykursstjórnun hjá sykursýkissjúklingum. Aðlaga gæti þurft skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Þunglyndi fylgir aukin hætta á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígi. Þessi hætta er fyrir hendi þar til umtalsverður bati á sér stað. Þar sem bati verður e.t.v. ekki á fyrstu vikum meðferðar eða lengur, þarf að hafa náið eftirlit með sjúklingum þar til slíkur bati verður. Það er almenn klínísk reynsla að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu stigum batans. Aðrir geðsjúkdómar sem Esopram er ávísað gegn geta einnig tengst aukinni hættu á sjálfsvígstengdri hegðun. Að auki geta slíkir sjúkdómar verið til staðar samhliða alvarlegu þunglyndi. Því skal gæta varúðar eins og þegar um alvarlegt þunglyndi er að ræða þegar sjúklingum er veitt meðferð við öðrum geðsjúkdómum. Vitað er að sjúklingar með sögu um sjálfsvígstengda hegðun og þeir sem hafa umtalsverðar sjálfsvígshugsanir áður en meðferð er hafin, eiga frekar á hættu að fá sjálfsvígshugsanir eða gera tilraunir til sjálfsvígs og ætti að fylgjast mjög náið með þeim meðan á meðferð stendur. Fylgjast skal náið með sjúklingum á lyfjameðferð og þá sérstaklega þeim sem eru í verulegri áhættu, einkum í upphafi meðferðar og við breytingar á skömmtun. Vekja ætti athygli sjúklinga (og umönnunaraðila sjúklinga) á nauðsyn þess að fylgjast með allri klínískri afturför, sjálfsvígshegðun eða hugsunum og óvenjulegum breytingum á hegðun og að leita læknis samstundis ef þessi einkenni koma fram. Notkun SSRI/SNRI lyfja hefur verið tengd myndun hvíldaróþols, sem einkennist af huglægt óþægilegu eða illþolanlegu eirðarleysi og hreyfiþörf, oft samhliða því að geta hvorki staðið né setið kyrr. Mestar líkur eru á þessu á fyrstu vikum meðferðar. Hjá sjúklingum sem fá þessi einkenni getur verið skaðlegt að auka skammtinn. Mjög sjaldan hefur verið greint frá blóðnatríumlækkun, sennilega vegna ófullnægjandi seytingar þvagstemmuvaka (SIADH), samhliða notkun SSRI lyfja, sem yfirleitt gengur tilbaka þegar meðferð er hætt. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum í áhættuhópi svo sem öldruðum, sjúklingum með skorpulifur og sjúklingum í samhliða meðferð með lyfjum sem vitað er að valda blóðnatríumlækkun. Greint hefur verið frá óeðlilegum blæðingum í húð, svo sem flekkblæðingu og purpura við notkun SSRI lyfja. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka SSRI lyf, einkum við samhliða notkun segavarnarlyfja til inntöku, lyfja sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta blæðingatilhneigingu. Takmörkuð klínísk reynsla er af samhliða notkun SSRI lyfja og raflostsmeðferðar og er því ráðlagt að gæta varúðar. Ráðlagt er að gæta varúðar ef escítalóprams er notað samhliða lyfjum með serótónínvirk áhrif svo sem súmatriptani eða öðrum triptanlyfjum, tramadóli og tryptófani. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá serótónínheilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf samhliða serótónínvirkum lyfjum. Safn einkenna, svo sem æsings, skjálfta, vöðvarykkjakrampa og ofurhita gætu bent til framkomu þessa ástands. Ef þetta kemur fyrir skal meðferð með SSRI lyfinu og serótónínvirka lyfinu hætt strax og meðferð gegn einkennum hafin. Samhliða notkun SSRI lyfja og náttúrulyfja sem innihalda Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) gæti valdið aukinni tíðni aukaverkana. Einkenni þegar meðferð er hætt eru algeng, einkum ef meðferð er hætt skyndilega. Í klínískum rannsóknum komu aukaverkanir þegar meðferð var hætt fram hjá um 25% sjúklinga sem fengu meðferð með escítalóprami og 15% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Hættan á einkennum þegar meðferð er hætt ræðst af nokkrum þáttum, þar á meðal lengd meðferðar og skömmtum og hraða skammtalækkunar. Svimi, skyntruflanir, svefntruflanir, æsingur eða kvíði, ógleði og/eða uppköst, skjálfti, rugl, svitamyndun, höfuðverkur, niðurgangur, hjartsláttarónot, tilfinningalegt ójafnvægi, pirringur og sjóntruflanir eru algengustu aukaverkanir sem greint hefur verið frá. Þessi einkenni eru almennt væg til miðlungi alvarleg, en geta hins vegar verið alvarleg hjá sumum sjúklingum. Þessi einkenni koma yfirleitt fram á fyrstu dögunum eftir að meðferð er hætt, en mjög sjaldan hefur verið greint frá slíkum einkennum hjá sjúklingum sem hafa óvart gleymt að taka skammt. Þessi einkenni ganga almennt sjálf tilbaka og yfirleitt innan 2 vikna, þó hjá sumum einstaklingum geti þau varað lengur (2-3 mánuði eða meira). Það er því ráðlagt að lækka skammtinn af escítalóprami smám saman þegar meðferð er hætt, á nokkrum vikum eða mánuðum, samkvæmt þörfum sjúklingsins. Ráðlagt er að gæta varúðar við meðferð sjúklinga með kransæðasjúkdóma vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. **Milliverkanir:** ***Samsetningar sem ekki má nota:*** Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli og hjá sjúklingum sem hafa nýlega hætt meðferð með SSRI lyfi og hafið meðferð með slíkum MAO-hemli. Í sumum tilvikum hefur sjúklingurinn fengið serótónínheilkenni. Ekki má nota escítalópram samhliða óafturkræfum MAO-hemlum. Notkun escítalóprams má hefja 14 dögum eftir að meðferð með óafturkræfum MAO-hemli er hætt og að minnsta kosti einum degi eftir að meðferð með afturkræfa MAO-hemlinum móklóbemíði er hætt. Að minnsta kosti 7 dagar skulu líða frá því að meðferð með escítalóprami er hætt, áður en meðferð með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli er hafin. Vegna hættu á serótónínheilkenni má ekki nota escítalópram samhliða MAO-A hemli. Ef samhliða notkun reynist nauðsynleg, skal hefja hana í lægstu ráðlögðu skömmtum og efla klínískt eftirlit. Sýklalyfið línezólíð er afturkræfur ósértækur MAO-hemill og skal ekki gefið sjúklingum í meðferð með escítalóprami. Ef samhliða notkun reynist nauðsynleg, skal gefa það í lægstu skömmtum og undir nákvæmu klínísku eftirliti. Gæta skal varúðar við samhliða notkun selegilíns vegna hættu á myndun serótónínheilkennis. Selegilín í skömmtum allt að 10 mg/dag hefur verið gefið samhliða handhverfri blöndu af cítalóprami á öruggan hátt. ***Samsetningar sem krefjast varúðar við notkun:*** Samhliða gjöf serótónínvirkra lyfja getur valdið serótónínheilkenni. SSRI lyf geta lækkað krampaþröskuld. Gæta ber varúðar við samhliða notkun annarra lyfja sem geta lækkað krampaþröskuld. Greint hefur verið frá auknum áhrifum þegar SSRI lyf eru gefin samhliða litíum eða tryptófani, því skal gæta varúðar þegar þessi lyf eru notuð samhliða. Samhliða notkun SSRI lyfja og náttúrulyfja sem innihalda Jóhannesarjurt getur aukið tíðni aukaverkana. Breytingar á segavarnaráhrifum geta komið fram þegar escítalópram er gefið samhliða segavarnarlyfjum til inntöku. Hafa skal nákvæmt eftirlit með storkuþáttum hjá sjúklingum sem fá meðferð með segavarnarlyfjum til inntöku þegar meðferð með escítalóprami er hafin eða henni hætt. Ekki er gert ráð fyrir neinum milliverkunum tengdum lyfhrifum eða lyfjahvörfum á milli escítalóprams og alkóhóls. Eins og á við um önnur geðlyf er samhliða neysla áfengis hins vegar ekki ráðlögð. ***Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf escítalóprams:*** Umbrot escítalóprams eru aðallega fyrir tilstilli CYP2C19. CYP3A4 og CYP2D6 gætu einnig lagt sitt af mörkum við umbrotin, þó í minna mæli. Umbrot aðalumbrotsefnisins S-DCT (afmetýlerað escítalópram) virðist hvatt að hluta af CYP2D6. Samhliða gjöf escítalóprams og ómeprazóls 30 mg einu sinni á dag (CYP2C19 hemill) leiddi til miðlungi mikillar (um 50%) aukningar á þéttni escítalóprams í plasma. Samhliða gjöf escítalóprams og címetidíns 400 mg tvisvar á dag (miðlungi öflugur almennur ensímhemill) leiddi til miðlungi mikillar (um 70%) hækkunar á þéttni escítalóprams í plasma. Því skal gæta varúðar við samhliða notkun CYP2C19 hemla (t.d. ómeprazóls, esómeprazóls, flúvoxamíns, lansóprazóls, tiklópidíns) eða címetidíns. Lækkun skammta af escítalóprami gæti verið nauðsynleg á grundvelli eftirlits með aukaverkunum við samhliða meðferð. ***Áhrif escítalóprams á lyfjahvörf annarra lyfja:*** Escítalópram er hemill ensímsins CYP2D6. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum sem eru umbrotin að mestu fyrir tilstilli þessa ensíms, og hafa þröngan lækningalegan stuðul, t.d. flekaíníð, própafenón og metóprólól (þegar það er notað gegn hjartabilun), eða sumum lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfið og eru umbrotin aðallega fyrir tilstilli CYP2D6, t.d. þunglyndislyf svo sem desipramín, klómipramín og norriptýlín eða geðrofslyf eins og risperidón, tíóríðazín og halóperidól. Skammtaaðlögun gæti verið nauðsynleg. Samhliða gjöf desipramíns eða metóprólóls leiddi í báðum tilvikum til tvöföldunar á plasmaþéttni þessara tveggja hvarfefna CYP2D6. *In vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að escítalópram getur einnig valdið vægri hindrun á CYP2C19. Ráðlagt er að gæta varúðar við samhliða notkun lyfja sem eru umbrotin af CYP2C19. **Aukaverkanir:** Mjög algengar (≥1/10); Ógleði. Algengar (≥1/100 til <1/10); Minnkuð matarlyst, aukin matarlyst, kvíði, eirðarleysi, óeðlilegir draumar, karlar og konur: skert kynhvöt, konur: skortur á fullnægingu, svefnleysi, svefnhöfgi, sundl, náladofi, skjálfti, skútabólga, geispar, niðurgangur, hægðatregða, uppköst, munnþurrkur, aukin svitamyndun, liðverkir, vöðraverkir, karlar: sáðlátstruflanir, getuleysi, þreyta, hiti, þyngdaraukning. Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); Tannagnístran, æsingur, taugaóstyrkur, felmtursköst, ruglástand, bragðskynstruflanir, svefntruflanir, yfirlið, ljósopsstæring, sjóntruflanir, eyrnasuð, hraðtaktur, blóðnasir, blæðingar í meltingarfærum (þ.m.t. blæðingar í endaþarmi), ofsakláði, skalli, útbrot, kláði, konur: millitíðablæðingar, asatíðir, bjúgur, þyngdartap. Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000); Bráðaofnæmi, árásarheigð, sjálfshvarf, ofskynjanir, serótónín-heilkenni, hægtaktur. Koma örsjaldan fyrir (≤1/10.000), tíðni ekki þekkt; Blóðflagnafæð, óeðlileg seyting þvagstemmuvaka, blóðnatríum-lækkun, oflæti, sjálfsvígs-hugmyndir, sjálfsvígshegðun, hreyfibilun, hreyfitruflanir, krampar, réttstöðu-lágþrýstingur, lifrarbólga, flekkblæðing, ofsabjúgur, þvagteppa, karlar: standpína, mjólkurflæði, óeðlileg lifrarpróf. Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu eða annarri viku meðferðar og minnka venjulega í styrk og algengi við áframhaldandi meðferð. Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum fyrir lyf úr flokki SSRI lyfja: skynhreyfióeirð/hvíldaróþol og lystarstol. Greint hefur verið frá lengingu QT bils eftir að lyfið kom á markað, einkum hjá sjúklingum með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Ekki hefur verið sýnt fram á nein orsakatengsl. Algengt er að einkenni komi fram þegar meðferð með SSRI/SNRI lyfjum er hætt (einkum ef það er gert skyndilega). Svimi, skyntruflanir, svefntruflanir, æsingur eða kvíði, ógleði og/eða uppköst, skjálfti, rugl, svitamyndun, höfuðverkur, niðurgangur, hjartsláttarónot, tilfinningalegt ójafnvægi, pirringur og sjóntruflanir eru algengustu viðbrögðin sem greint er frá. Þessi einkenni eru almennt væg til miðlungi alvarleg og ganga sjálfkrafa tilbaka, en geta hins vegar hjá sumum sjúklingum verið alvarleg og/eða langvarandi. Það er því ráðlagt að hætta meðferð með escítalóprami smám saman með skammtalækkun þegar ekki er lengur þörf fyrir meðferð.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. ágúst 2010): 5 mg 100 stk; 6.843 kr. 10 mg 28 stk: 3.502 kr. 10 mg 100 stk; 7.292 kr. 15 mg 28 stk; 3.996 kr. 15 mg 100 stk; 7.292 kr. 20 mg 28 stk; 4.361 kr. 20 mg 100 stk; 7.292 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Febrúar 2010.

actavis
hagur í heilsu

HVITA HUSID / SÍA / 01028091

Duodart, hart hylki inniheldur 0,5 mg dútasteríð og 0,4 mg tamsúlósínhýdróklóríð. **Ábendingar:** Meðferð við miðlungsmiklum eða verulegum einkennum af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia, BPH). Draga úr hættu á bráðri þvagteppu (acute urinary retention, AUR) og þörf fyrir skurðaðgerð hjá sjúklingum með miðlungsmikil eða veruleg einkenni af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af Duodart er eitt hylki (0,5 mg/0,4 mg) til inntöku u.þ.b. 30 mínútum eftir sömu máltíðina á hverjum degi. Hylkin skal gleypa heil og hvorki tyggja þau né opna. **Frábendingar:** Ekki má nota Duodart hjá: konum, börnum eða unglingum, sjúklingum með ofnæmi fyrir dútasteríði, öðrum 5-alfa-redúktasahemlum, tamsúlósíni (þ.m.t. ofsabjúgi af völdum tamsúlósíns) eða einhverju hjálparefnanna. sjúklingum með sögu um réttstöðulágþrýsting. sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi.**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Duodart skal einungis ávísað að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu og eftir að skoðaðir hafa verið aðrir meðferðarkostir, þar á meðal einlyfjameðferðir. Læknum skal vera ljóst að grunngildi PSA sem er lægra en 4 ng/ml hjá sjúklingum sem taka Duodart útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli. Duodart veldur lækkun á þéttni PSA í sermi um u.þ.b. 50% eftir 6 mánuði hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, jafnvel þegar um krabbamein í blöðruhálskirtli er að ræða. Því skal tvöfalda PSA-gildi hjá einstaklingi sem hefur fengið meðferð með Duodart í 6 mánuði eða lengur, til samanburðar við eðlileg gildi hjá körlum sem ekki eru í meðferð. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 10 ml/mín) þar sem rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá þessum sjúklingum. Eins og á við um aðra alfa-blokka, getur komið fram lækkun á blóðþrýstingi meðan á meðferð með tamsúlósíni stendur, sem í mjög sjaldgæfum tilvikum getur valdið yfirliði. Sjúklingum sem hefja meðferð með Duodart skal bent á að leggjast niður við fyrstu einkenni um réttstöðulágþrýsting (sundl, máttleysi) þar til einkennin hafa gengið til baka. Ekki ráðlagt að hefja meðferð með Duodart hjá sjúklingum sem eru að fara í dreraðgerð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með Duodart. *Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf dútasteríðs; Notkun samhliða CYP3A4- og/eða P-glýkópróteinhemlum:* Brotthvarf dútasteríðs er aðallega Langtímameðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP3A4-hemlar samhliða dútasteríðmeðferð, getur aukið þéttni dútasteríðs í sermi. *Tamsúlósín:* Notkun tamsúlósínhýdróklóríðs samhliða lyfjum sem geta lækkað blóðþrýsting, þ.m.t. svæfingalyfjum og öðrum afla-1-adrenvirkum blokkum, gæti aukið blóðþrýstingslækkandi áhrifin. Gæta skal varúðar við notkun warfaríns samhliða tamsúlósínhýdróklóríði. Díklófenak getur aukið brotthvarfshraða tamsúlósíns. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Duodart er ekki ætlað konum. *Frjósemi:* Greint hefur verið frá því að dútasteríð hafi áhrif á eiginleika sæðis hjá heilbrigðum körlum. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**: Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Duodart á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Hins vegar skal upplýsa sjúklinga um að hugsanlega geti komið fram einkenni sem tengjast réttstöðulágþrýstingi, svo sem sundl, meðan þeir taka Duodart. **Aukaverkanir**: Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með Duodart; hins vegar hefur verið sýnt fram á jafngildi Duodart og samsettrar meðferðar með dútasteríði og tamsúlósíni. SAMHLIÐA GJÖF DÚTASTERÍÐS OG TAMSÚLÓSÍNS. Eftirfarandi aukaverkanir sem rannsóknaraðili taldi lyfjatengdar hafa verið skráðar með tíðni sem er hærri en eða jöfn og 1% á fyrsta ári meðferðar (tíðni á fyrsta ári meðferðar)(tíðni á öðru ári meðferðar): getuleysi (6,5%)(1,1%), breytt (minnkuð) kynhvöt (5,2%)(0,4%), truflun á sáðláti (8,9%)(0,5%), einkenni í brjóstum (þ.m.t. brjóstastækkun og/eða eymsli í brjóstum) (2,0%)(0,9%), svimi (1,4%)(0,2%). EINLYFJAMEÐFERÐ MEÐ DÚTATERÍÐI. Tíðni á fyrsta ári meðferðar)(tíðni á öðru ári meðferðar): getuleysi (4,9%)(1,3%), breytt (minnkuð) kynhvöt (3,8%)(0,9%), truflun á sáðláti (1,6%)(0,3%), einkenni í brjóstum (þ.m.t. brjóstastækkun og/eða eymsli í brjóstum) (1,8%)(1,2%), svimi (0,6%)(0,1%). EINLYFJAMEÐFERÐ MEÐ TAMSÚLÓSÍNI. *Algengar (≥1/100 <1/10):* sundl, *Sjaldgæfar (≥1/1.000 <1/100):* hjartsláttarónot, hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst, þróttleysi, höfuðverkur, óeðlileg sáðlát, nefslímubólga, útbrot, kláði, ofsakláði, réttstöðu-lágþrýstingur. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 <1/1.000) Yfirlið, Ofsabjúgur Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þ.m.t. einstök tilvik*: standpína. Við eftirlit eftir markaðssetningu hafa tilkynningar um IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome), tegund þrengingar á sjáöldrum, við dreraðgerðir verið tengdar meðferð með alfa-1-blokkum, þ.m.t. tamsúlósíni. **Afgreiðslutilhögun:** lyfseðilsskylt, R, 0 **Pakkningar og verð:** 1. Nóv. 2010, 30 stk. 5.778 kr **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14 105 Reykjavík, 21. apríl 2010. Styttur SPC texti, nánari upplýsingar er að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.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

Valdoxan® agomelatin

(stytt samantekt á eiginleikum lyfs)

Heiti lyfs: Valdoxan 25 mg filmuhúðaðar töflur. ATC flokkun er N06AX22. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 25 mg af agómelatíni. **Lyfjaform:** Filmuhúðuð tafla **Ábendingar:** Meðferð við alvarlegum þunglyndistímabilum hjá fullorðnum. Valdoxan er ætlað fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Ráðlagður skammtur er 25 mg einu sinni á dag, til inntöku áður er farið er að sofa á kvöldin. Eftir meðferð í tvær vikur, má auka skammtinn ef enginn bati hefur orðið, í 50 mg einu sinni á dag, þ.e. tvær 25 mg töflur, teknar saman áður en farið er að sofa á kvöldin. Gera skal lifrarpróf hjá öllum sjúklingum: þegar meðferð er hafin og síðan reglulega eftir um 6 vikur (lok bráðafasa), eftir um tólf og tuttugu og fjórar vikur (lok viðhaldsfasa) og síðan þegar klínískar vísbendingar gefa tilefni til Sjúklinga með þunglyndi skal meðhöndla í nægilega langan tíma, minnst 6 mánuði til að tryggja að þeir séu orðnir einkennalausir. Valdoxan töflur má taka með eða án fæðu. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Valdoxan hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir *Aldraðir sjúklingar:* Ekki hefur verið sýnt greinilega fram á verkun hjá öldruðum (≥ 65 ára). Aðeins liggja fyrir takmörkuð klínísk gögn varðandi notkun Valdoxan hjá öldruðum sjúklingum ≥ 65 ára með alvarleg þunglyndistímabil. Því skal gæta varúðar við ávísun Valdoxan hjá þessum sjúklingum. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Engin breyting hefur komið fram sem skiptir máli verður á lyfjahvörfum agómelatíns hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi. Hins vegar liggja aðeins fyrir takmörkuð klínísk gögn varðandi notkun Valdoxan hjá þunglyndissjúklingum með alvarlega eða miðlungi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Því skal gæta varúðar þegar Valdoxan er ávísað hjá þessum sjúklingum. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Ekki má nota Valdoxan hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi . Ekki er þörf á að lækka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Lyfjagjöf: Valdoxan töflur má taka með eða án matar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Skert lifrarstarfsemi (t.d. skorpulifur eða virkur lifrarsjúkdómur). Samhliða notkun öflugs CYP1A2 hemils (t.d. flúvoxamíns, cípróflоxacíns). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Notkun hjá börnum:*Ekki er mælt með notkun Valdoxan við meðferð gegn þunglyndi hjá sjúklingum yngri en 18 ára, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Valdoxan hjá þessum aldurshópi. Hegðun tengd sjálfsvígum og óvild kom oftar fyrir í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem fengu meðferð með öðrum þunglyndislyfjum en þeim sem fengu lyfleysu. *Notkun hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp:* Valdoxan skal ekki nota við alvarlegum þunglyndistímabilum hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Valdoxan hjá þessum sjúklingum. Gæta skal varúðar við notkun Valdoxan hjá sjúklingum með sögu um oflæti eða ólmhug og skal notkun hætt ef einkenni oflætis koma fram hjá sjúklingi. Þunglyndi fylgir aukin hætta á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígi (sjálfsvígstengd tilvik). Þessi hætta er fyrir hendi þar til umtalsverður bati á sér stað. Þar sem bati verður e.t.v. ekki á fyrstu vikum meðferðar eða lengur, þarf að hafa náið eftirlit með sjúklingum þar til slíkur bati verður. Það er almenn klínísk reynsla að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu stigum batans. Vitað er að sjúklingar með sögu um sjálfsvígstengda hegðun og þeir sem hafa umtalsverðar sjálfsvígshugsanir áður en meðferð er hafin, eiga frekar á hættu að fá sjálfsvígshugsanir eða gera tilraunir til sjálfsvígs og ætti að fylgjast mjög náið með þeim meðan á meðferð stendur. Safngreining á klínískum rannsóknum með samanburði við lyfleysu á þunglyndislyfjum hjá fullorðnum sjúklingum með geðsjúkdóma sýndi fram á aukna hættu á sjálfsvígshegðun tengda þunglyndislyfjum samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum yngri en 25 ára. Fylgjast skal náið með sjúklingum og sérstaklega þeim sem eru í verulegri áhættu, einkum í upphafi meðferðar og þegar skömmtum er breytt. Vekja ætti athygli sjúklinga á nauðsyn þess að fylgjast með allri klínískri afturför, sjálfsvígshegðun eða hugsunum og óvenjulegum breytingum á hegðun og að leita læknis samstundis ef þessi einkenni koma fram. Samhliða notkun öflugra CYP1A2 hemla er frábending. Gæta skal varúðar við ávísun Valdoxan samhliða miðlungi öflugum CYP1A2 hemlum (t.d. própranólóli, grepafloxacíni, enoxacíni) sem gæti leitt til aukinnar útsetningar agómelatíns. Hækkanir á transamínösum í sermi (> 3 sinnum eðlileg efri mörk) komu fram í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu Valdoxan, einkum við 50 mg . Þegar notkun Valdoxan var hætt hjá þessum sjúklingum, fóru transamínasar í sermi yfirleitt aftur niður í eðlileg mörk. Gera skal lifrarpróf hjá öllum sjúklingum: þegar meðferð er hafin og síðan reglulega eftir um 6 vikur (lok bráðafasa), eftir um tólf og tuttugu og fjórar vikur (lok viðhaldsfasa) og síðan þegar klínískar vísbendingar gefa tilefni til. Endurtaka skal lifrarpróf innan 48 klst. hjá öllum sjúklingum sem hafa hækkaða transamínasa í sermi. Hætta skal meðferð ef hækkunin á transamínösunum í sermi fer yfir 3x eðlileg efri mörk og gera lifrarpróf reglulega þar til transamínasar í sermi hafa náð aftur eðlilegum mörkum. Ef sjúklingur fær einkenni er benda til skerðingar á lifrarstarfsemi skal gera lifrarpróf. Ákvörðun hvort halda eigi áfram meðferð með Valdoxan hjá sjúklingum skal byggð á klínísku mati á væntanlegum rannsóknaniðurstöðum. Ef gula kemur fram skal hætta meðferð. Gæta skal varúðar þegar Valdoxan er gefið sjúklingum sem neyta áfengis í verulegu mæli eða sem eru í meðferð með lyfjum sem tengjast hættu á lifrarskaða. Valdoxan inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Milliverkanir sem hugsanlega hafa áhrif á agómelatín:* Agómelatín er umbrotið aðallega fyrir tilstilli cýtókróm P450 1A2 (CYP1A2) (90%) og CYP2C9/19 (10%). Lyf sem hafa milliverkanir við þessi ísóensím gætu skert eða aukið aðgengi agómelatíns. Því má ekki nota Valdoxan samhliða öflugum CYP1A2 hemlum (t.d. flúvoxamíni, cípróflоxacíni). Samhliða notkun agómelatíns og östrógena (miðlungi öflugugra CYP1A2 hemla) leiðir til þess að útsetning fyrir agómelatíni eykst margfalt. Þó að engin sérstök öryggisvísbending hafi komið fram hjá 800 sjúklingum sem fengu meðferð samhliða östrógen notkun, skal gæta varúðar við ávísun agómelatíns samhliða öðrum miðlungi öflugum CYP1A2 hemlum (t.d. própranólóli, grepafloxacíni, enoxacíni) þar til meiri reynsla liggur fyrir. . *Áfengi:* Samhliða notkun Valdoxan og áfengis er ekki ráðlögð. *Rafstuðsmeðferð:* Klínískar afleiðingar af raflostsmeðferð samhliða Valdoxan notkun eru taldar ólíklegar. *Börn:* Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** *Frjósemi:* Rannsóknir á æxlun hjá rottum og kanínum sýndu engin áhrif af agómelatíni á frjósemi. *Meðganga:* Rannsóknir á æxlun hjá rottum og kanínum sýndu engin áhrif af agómelatíni á fósturþroska eða þroska um og eftir fæðingu Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun agómelatíns á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort agómelatín er skilið út í brjóstamjólk hjá konum. Agómelatín eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá mjólkandi rottum. Hugsanleg áhrif agómelatíns á brjóstmylking liggja ekki fyrir. Ef meðferð með Valdoxan er talin nauðsynleg ætti að hætta brjóstagjöf. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þar sem svimi og svefnhöfgi eru algengar aukaverkanir ætti hins vegar að vara sjúklinga við hugsanlegum áhrifum á hæfni þeirra til að aka bifreið eða stjórna vélum. **Aukaverkanir :**Yfir 3.900 þunglyndissjúklingar hafa fengið Valdoxan í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða miðlungi alvarlegar og komu fram á fyrstu tveimur vikum meðferðar. Algengustu aukaverkanirnar voru ógleði og svimi. Þessar aukaverkanir voru yfirleitt skammvinnar og leiddu almennt ekki til þess að meðferð var hætt. Þunglyndir sjúklingar hafa fjölda einkenna er tengjast sjúkdómnum sjálfum. Það er því stundum erfitt að staðfesta hvaða einkennum sjúkdómurinn er að valda og hvaða einkenni eru vegna meðferðar með Valdoxan. Aukaverkanir eru skráðar hér á eftir með notkun eftirfarandi tíðniflokka: 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); koma örsjaldan fyrir (≤1/10.000); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Tíðnin hefur ekki verið leiðrétt miðað við lyfleysu. *Taugakerfi:*Algengar: höfuðverkur, svimi, svefnhöfgi, svefnleysi, mígreni, Sjaldgæfar: náladofi. *Geðræn vandamál:* Algengar: kvíði. Tíðni ekki þekkt: Sjálfsvígshugsanir eða hegðun, æsingur (reynsla eftir markaðssetningu). *Augu:*Sjaldgæfar: þokusýn. *Meltingarfæri:*Algengar: ógleði, niðurgangur, hægðatregða, verkir ofarlega í kvið. *Húð og undirhúð:* Algengar: ofsviti. Sjaldgæfar: exem. Mjög sjaldgæfar: útbrot er líkjast roðaþoti. *Stoðkerfi og stoðvefur:*Algengar: bakverkir. *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað:*Algengar: þreyta. *Lifur og gall:*Algengar: hækkanir (> 3 sinnum eðlileg efri mörk) á ALAT og/eða ASAT (þ.e. 1,1% hjá agómelatíni 25/50 mg samanborið við 0,7% hjá lyfleysu). Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga.**Ofskömmtun:** Takmörkuð reynsla er af ofskömmtun agómelatíns. Reynsla af agómelatíni í of stórum skömmtum hefur bent til takmarkaðra einkenna, m.a. syfju og uppmagálsverkja. Einn einstaklingur sem tók 2450 mg af agómelatíni náði sér af sjálfsdáðum án óeðlilegra einkenna frá hjarta og æðakerfi eða annarra óeðlilegra líffræðilegra afleiðinga. Engin sértæk mótefni er þekkt gegn agómelatíni. Meðferð ofskömmtunar felst í meðferð við klínískum einkennum og reglulegu eftirliti. Mælt er með eftirfylgni í sérhæfðu umhverfi. **Markaðsleyfishafi:** Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, F-92200 Neuilly-sur-Seine, Frakkland. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 26. ágúst 2010. **Pakkningar og verð:** Hámarkssmásöluverð í nóvember 2010 er: 25mg x 28stk kr. 10.628; 25mg x 84stk kr. 29.117. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka**: R,0. Nánari upplýsingar eru á http://www.serlyfjaskra.is.

Lopress Comp

Lopress Comp 50/12,5 mg og 100/25 mg filmuhúðaðar töflur. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af lósartankalíum og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af lósartankalíum og 25 mg af hýdróklórtíazíði.
Ábendingar: Lopress Comp er ætlað til meðferðar á háþrýstingi hjá sjúklingum þegar hvorki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með lósartani eða hýdróklórtíazíði einu sér. Lopress Comp má gefa ásamt öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum.
Lopress Comp töflum á að kyngja með glasi af vatni. Lopress Comp má gefa með eða án fæðu. Háþrýstingur: Lósartan og hýdróklórtíazíð er ekki ætlað til notkunar sem upphafsmeðferð, heldur hjá sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með lósartankalíum eða hýdróklórtíazíði einu sér. Mælt er með að fundinn sé hæfilegur skammtur með hvoru efni fyrir sig (lósartani og hýdróklórtíazíði). Í þeim sjúkdómstilvikum þar sem það á við má íhuga bein skipti úr meðferð með einu lyfi yfir í fasta samsetningu hjá sjúklingum með blóðþrýsting sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á. Venjulegur viðhaldsskammtur af Lopress Comp er ein tafla af Lopress Comp 50 mg/12,5 mg (lósartan 50 mg/ hýdróklórtíazíð 12,5 mg) einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem svara ekki meðferð með Lopress Comp 50 mg/12,5 mg á fullnægjandi hátt má auka skammtinn í eina töflu af Lopress Comp 100 mg/25 mg (lósartan 100 mg/hýdróklórtíazíð 25 mg) einu sinni á dag. Hámarksskammtur er ein tafla af Lopress Comp 100 mg/25 mg einu sinni á dag. Almennt næst blóðþrýstingslækkandi verkun innan þriggja til fjögurra vikna eftir að meðferð hefst. Aðrar töflur sem innihalda losartan 100 mg / hýdróklórtíazíð 12,5 mg geta verið fáanlegar fyrir þá sjúklinga þegar skammtur hefur verið stækkaður upp í 100 mg af losartan og þurfa enn frekari blóðþrýstingsstjórnun. Notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum í blóðskilun: Aðlögun skammta í upphafi meðferðar er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með lósartan og hýdróklórtíazíð töflum fyrir sjúklinga í blóðskilun. Lósartan/ hýdróklórtíazíð töflur má ekki nota hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Notkun hjá sjúklingum með minnkað blóðrúmmál: Leiðrétta þarf vökva- og/eða natríumskort áður en lósartan/hýdróklórtíazíð töflur eru gefnar. Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi: Lósartan/hýdróklórtíazíð má ekki gefa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Notkun hjá öldruðum: Aðlögun skammta er yfirleitt ekki nauðsynleg hjá öldruðum. Notkun hjá börnum og unglingum (< 18 ára): Engin reynsla er hjá börnum og unglingum. Því á ekki að gefa börnum og unglingum lósartan/hýdróklórtíazíð. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir lósartani, súlfónamíðafleiðum (svo sem hýdróklórtíazíði) eða einhverju hjálparefnanna. Meðferðarþolin blóðkalíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Alvarlega skert lifrarstarfsemi: Gallteppa og gallteppukvillar. Óviðráðanleg blóðnatríumlækkun. Þvagsýrudreyri/þvagsýrugigt með einkennum. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu. Alvarlega skert nýrnastarfsemi. Þvagþurrð.
Varúð: Lósartan. *Ofsabjúgur.* Fylgjast á vel með sjúklingum með sögu um ofsabjúg. *Lágþrýstingur og minnkað blóðrúmmál:* Lágþrýstingur með einkennum getur komið fram, sérstaklega eftir fyrsta skammtinn, hjá sjúklingum þar sem blóðrúmmál og/eða natríum er skert vegna kröftugrar þvagræsimeðferðar, takmarkana á salti í matarræði, niðurgangs eða uppkasta. Slíkt ástand þarf að leiðrétta áður en Lopress Comp töflur eru gefnar. Truflun á blóðsaltajafnvægi er algeng hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, með eða án sykursýki, og á að taka á því. Því ætti að fylgjast vel með kalíumstyrk í plasma svo og kreatínínúthreinsun, sérstaklega á að fylgjast vel með sjúklingum með hjartabilun og kreatínínúthreinsun á bilinu 30-50 ml/mín. Ekki er mælt með samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbóta og saltauppbóta sem innihalda kalíum ásamt lósartani/hýdróklórtíazíði. *Skerðing á lifrarstarfsemi:* Á grundvelli upplýsinga um lyfjahvörf þar sem sýnt er fram á marktæka hækkun á plasmaþéttni lósartans hjá sjúklingum með skorpulifur á að nota Lopress Comp með varúð hjá sjúklingum með sögu um vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Engin meðferðarreynsla er fyrir hendi varðandi lósartan hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Því má ekki gefa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi Lopress Comp. *Skert nýrnastarfsemi:* Tilkynnt hefur verið um breytingar á nýrnastarfsemi, þ.á m. nýrnabilun, (einkum hjá sjúklingum þar sem nýrnastarfsemin er háð renín-angíótensín-aldósterón kerfinu, svo sem hjá þeim sem eru með alvarlega skerta hjartastarfsemi eða truflun á nýrnastarfsemi fyrir meðferð), en það er afleiðing af hömlun á renín-angíótensín-aldósterón kerfinu. Eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið hefur einnig verið tilkynnt um aukið þvagefni í blóði og kreatínín í sermi hjá sjúklingum sem hafa þrengsli í báðum nýrnaslagæðum eða hafa eitt nýra og þrengsli í slagæðinni til þess; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka eftir að meðferð er hætt. Lósartan á að nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa þrengsli á báðum nýrnaslagæðum eða hafa eitt nýra og þrengsli í slagæðinni til þess. *Nýrnaígræðsla:* Engin reynsla hjá sjúklingum eftir nýlega nýrnaígræðslu. *Frumkomið aldósterónheilkenni:* Sjúklingar með frumkomið aldósterónheilkenni bregðast almennt ekki við blóðþrýstingslækkandi lyfjum sem verka með því að hamla renín-angíótensín kerfið. Því er ekki mælt með notkun Lopress Comp taflna. *Kransæðasjúkdómar og heilaæðasjúkdómar:* Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi efni, þá getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með blóðþurrðar hjarta- og æðasjúkdóma og heilaæðasjúkdóma leitt til hjartadreps eða heilablóðfalls. *Hjartabilun:* Hjá sjúklingum með hjartabilun, með eða án skertrar nýrnastarfsemi, er eins og við á um önnur lyf sem verka á renín-angíótensín kerfið, hætta á alvarlegum slagæðalágþrýstingi og (oft bráðri) skerðingu á nýrnastarfsemi. *Ósæðar- og míturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu:* Eins og á við um önnur æðavíkkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða míturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. *Munur milli kynstofna:* Eins og við á um ACE-hemla þá hafa lósartan og aðrir angíótensínhemlar minni áhrif við lækkun háþrýstings hjá einstaklingum af svarta kynstofninum en hjá þeim sem ekki eru af svarta kynstofninum, hugsanlega vegna þess að lágt renín ástand er algengara hjá einstaklingum með háþrýsting af svarta kynstofninum. *Meðganga:* Ekki á að hefja meðferð með Lopress Comp á meðgöngu. Konur sem ráðgera þungun ættu að skipta yfir á aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem örugg notkun á meðgöngu hefur verið staðfest nema áframhaldandi meðferð með lósartan/hýdróklórtíazíði sé talin nauðsynleg. Þegar þungun er greind skal hætta notkun með Lopress Comp strax og ef viðeigandi hefja aðra meðferð. **Hýdróklórtíazíð:** *Lágþrýstingur og truflun á blóðsalta-/vökvajafnvægi:* Eins og á við um alla meðferð við háþrýstingi getur lágþrýstingur með einkennum komið fram hjá sumum sjúklingum. Hafa skal eftirlit með sjúklingum m.t.t. klínískra einkenna um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi, t.d. minnkunar blóðrúmmáls, natríumlækkunar í blóði, blóðlýting (alkalosis) vegna blóðklóríðlækkunar, magnesíumlækkunar í blóði eða kalíumlækkunar í blóði, sem geta komið fram verði samtímis niðurgangur eða uppköst. Reglulegar mælingar á blóðsöltum í sermi skal gera með hæfilegu millibili hjá slíkum sjúklingum. Þegar heitt er í veðri getur komið fram blóðnatríumlækkun vegna þynningar (dilutional) hjá sjúklingum með bjúg. *Áhrif á efnaskipti og innkirtlastarfsemi:* Tíazíðmeðferð getur minnkað sykurþol. Aðlögun skammta af sykursýkislyfjum, þ.á m. insúlíni, getur verið nauðsynleg. Dulinn sykursýki getur komið fram við tíazíð meðferð. Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið óðru hvoru vægri hækkun á kalsíumi í sermi. Veruleg hækkun kalsíums í blóði getur bent til dulinnar ofvirkni kalkkirtla. Stöðva skal tíazíð meðferð áður en mælingar á starfsemi kalkkirtla eru gerðar. Hækkun á kólesteról- og þríglýseríðagildum getur átt sér stað í tengslum við tíazíð þvagræsimeðferð. Tíazíðmeðferð getur komið af stað hækkun á þvagsýru í blóði og/eða þvagsýrugigt hjá tilteknum sjúklingum. Þar sem lósartan lækkar þvagsýru, dregur samsetning lósartans og hýdróklórtíazíðs úr þvagsýruhækkuninni sem verður vegna þvagræsingar. *Skert lifrarstarfsemi:* Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem það getur valdið gallteppu í lifur (intrahepatic cholestasis) og þar sem minni háttar breytingar á vökva- og saltajafnvægi geta komið af stað lifrardái. Sjúklingar með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi mega ekki nota Lopress Comp. *Annað:* Hjá sjúklingum sem fá tíazíð geta ofnæmisviðbrögð átt sér stað, hvort sem um er að ræða fyrri sögu um ofnæmi eða berkjuastma eða ekki. Greint hefur verið frá versnun eða virkjun rauðra úlfa í tengslum við notkun tíazíða. **Milliverkanir: Lósartan** Tilkynnt hefur verið um að rífampicín og flúkónazól lækki þéttni virks umbrotsefnis. Klínískt mikilvægi þessara milliverkana hefur ekki verið metið. Eins og á við um önnur lyf sem hindra angíótensín II, eða áhrif þess, getur samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbóta eða saltauppbóta sem innihalda kalíum leitt til kalíumhækkunar í sermi. Samtímis lyfjagjöf er ekki ráðlögð. Eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á útskilnað natríums, getur útskilnaður lítíums minnkað. Því skal fylgjast vel með gildum lítíums í sermi ef lítíumsölt eru gefin ásamt angíótensín II viðtaka blokkum. Þegar angíótensín II blokkar eru gefnir samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (þ.e. sértækum COX-2 hemlum, acetýlsalicýlsýru í bólgueyðandi skömmtum) og ósértækum bólgueyðandi gigtarlyfjum, getur það veikt háþrýstingslækkandi áhrifin. Samtímis notkun á angíótensín II blokkum eða þvagræsilyfjum og bólgueyðandi gigtarlyfjum getur leitt til aukinnar hættu á versnandi nýrnastarfsemi, þar með talið hugsanlegri bráðri nýrnabilun og aukningu á kalíumstyrk í sermi, sérstaklega hjá sjúklingum sem fyrir hafa slæma nýrnastarfsemi. Þessa samsetningu ætti að nota með varúð, sérstaklega hjá öldruðum. Gefa á sjúklingum nægilegan vökva og íhuga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samsett meðferð er hafin og síðan reglulega eftir það. Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem eru meðhöndlaðir með bólgueyðandi gigtarlyfjum, þar með talið sértækum cýclooxýgenasa-2 hemlum, getur samtímis gjöf angíótensín II viðtaka blokka leitt til frekari versnunar á nýrnastarfsemi. Þessi áhrif ganga yfirleitt til baka. Önnur lyf sem valda lágþrýstingi eins og þríhringlaga þunglyndislyf, geðrofslyf, baklófen, amifostín: Samtímis notkun þessara lyfja sem lækka blóðþrýsting, sem er þeirra aðal- eða aukaverkun, geta aukið hættu á lágþrýstingi. **Hýdróklórtíazíð:** Eftirfarandi lyf geta haft milliverkanir við tíazíð þvagræsilyf séu þau gefin samtímis þeim: *Áfengi, barbítúröt, ávana- og fíkniefni eða þunglyndislyf:* Réttstöðuþrýstingsfall getur aukist. *Sykursýkislyf (til inntöku og insúlín):* Meðferð með tíazíði getur haft áhrif á glúkósaþol. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta sykursýkislyfsins. Metformín á að nota með varúð vegna hættu á blóðsýringu vegna mjólkursýru vegna hugsanlegrar nýrnabilunar sem tengist hýdróklórtíazíði. *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Samlegðaráhrif. *Kólestýramín og kólestipól resín:* Séu anjónaskiptaresín til staðar skerðist frásog hýdróklórtíazíðs. Stakir skammtar af annað hvort kólestýramíni eða kólestipól resínum binda hýdróklórtíazíð og draga úr frásogi þess frá meltingarvegi um allt að 85% og 43% hvort fyrir sig. *Barksterar, ACTH:* Kröftugra saltatap, sérstaklega kalíumtap í blóði. *Æðaþrengjandi amín:* Svörun við amínum sem draga saman æðar er hugsanlega minnkuð en þó ekki nægilega mikið til þess að útiloka notkun þeirra. *Vöðvaslakandi lyf fyrir beinagrindar vöðva sem ekki eru afskautandi:* Hugsanlega aukin svörun við vöðvaslakandi lyfinu. *Litíum:* Þvagræsilyf draga úr nýrnaúthreinsun litíums og auka mikið hættu á litíumeitrun. Samtímis notkun er ekki ráðlögð. *Lyf notuð til meðferðar á þvagsýrugigt (próbenćíd, súlfínpýrazón og allopúrinól:)* Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta lyfja sem auka útskilnað þvagsýru þar sem hýdróklórtíazíð getur aukið gildi þvagsýru í sermi. Nauðsynlegt getur verið að auka skammt próbenćíðs eða súlfínpýrazóns. Samtímis gjöf tíazíðs getur aukið tíðni ofnæmissviðbragða við allopúrinóli. *Andkólínvirk lyf:* Aukið aðgengi tíasíð þvagræsilyfja með minnkandi maga- og þarmahreyfingum og losunarhraða maga. *Frumudrepandi lyf:* Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði frumudrepandi lyfja og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Salicýlöt:* Við stóra skammta af salisýlötum getur hýdróklórtíazíð aukið eituráhrif salicýlata á miðtaugakerfið. *Metýldópa:* Einstaka sinnum hefur verið tilkynnt um blóðlýsublóðleysi við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs og metýldópa. *Ciklósporín:* Samtímis meðferð með ciklósporíni getur aukið hættu á þvagsýrudreyra og fylgikvillum tengdum þvagsýrugigt. *Digitalis glýkósíðar:* Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíðs getur ýtt undir að fram komi hjartsláttatruflanir af völdum digitalis. *Lyf sem verða fyrir áhrifum af kalíumtruflunum í sermi:* Mælt er með reglulegu eftirliti á kalíumi í sermi og hjartalínuriti þegar lósartan/hýdróklórtíazíð er gefið með lyfjum sem verða fyrir áhrifum af truflunum á kalíumi í sermi og eftirtöldum lyfjum sem valda „torased de pointes" (sleglahraðtakti), þar sem kalíumlækkun í blóði er áhættuþáttur hvað varðar „torsades de pointes" (sleglahraðtakt): Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki Ia (t.d. kínidín, hýdrokínidín, disopýramíð). Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III. Sum geðrofslyf. Önnur lyf (t.d. bepridil, cisapríð, difemanil, erýtrómýcín i.v., halofantrín, mízolastín, pentamídín, terfenadín, vinkamín i.v.). *Kalsíumsölt:* Tíazíð þvagræsilyf geta aukið kalsíumgildi í sermi vegna minni útskilnaðar. Ef ávísa þarf kalsíumuppbót, skal fylgjast með kalsíumgildum og breyta kalsíumskammti í samræmi við það. *Áhrif á rannsóknaniðurstöður:* Vegna áhrifa tíazíða á efnaskipti kalsíums geta þau haft áhrif á mælingar á starfsemi kalkkirtla. *Karbamazepín:* Hætta er á blóðnatríumlækkun með einkennum. Þörf er á eftirliti hvað varðar klíníska og líffræðilega þætti. *Joð skuggaefni:* Í tilvikum vökvaþurrðar af völdum þvagræsilyfs er aukin hætta á bráðri nýrnabilun, sérstaklega við stóra skammta af joðlyfjum. Gefa á sjúklingum nægilegan vökva fyrir gjöf. *Amfótericín B (parenteral), barksterar, ACTH eða örvandi hægðalyf:* Hýdróklórtíazíð getur aukið blóðsaltatruflanir, sérstaklega kalíumskort í blóði. **Aukaverkanir:** Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000): Lifrarbólga, blóðkalíumhækkun og hækkaður ALT. Í klínískum rannsóknum á lósartankalíumsalti og hýdróklórtíazíði hafa engar aukaverkanir komið fram sem tengjast samsetningu þessara efna sérstaklega. Aukaverkanirnar sem fram koma voru einungis þær sem áður hafa sést fyrir lósartankalíumsalt og/eða hýdróklórtíazíð. Í klínískum samanburðarrannsóknum á háþrýstingi var sundl eina aukaverkunin sem skráð var sem lyfjatengd sem kom fram með hærri tíðni en þegar lyfleysa var gefin hjá a.m.k. 1% sjúklinga sem fengu meðferð með lósartan og hýdróklórtíazíði. Til viðbótar við þessar aukaverkanir var tilkynnt um frekari aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins eins og fram kemur hér á eftir: Viðbótar aukaverkanir sem hafa sést með öðru hvoru efninu og gætu hugsanlega verið aukaverkanir af lósartankalíum/hýdróklórtíazíði eru eftirfarandi: **Lósartan:** Algengar (≥ 1/100 til < 1/10): Svefnleysi, höfuðverkur, sundl, kviðverkur, ógleði, niðurgangur, meltingartruflun, vöðvakrampar, bakverkur, verkur í fótleggjum, vöðvaþrautir, þróttleysi, þreyta, brjóstverkur, blóðkalíumhækkun, væg lækkun á blóðkornaskilum og blóðrauða. Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100): Blóðleysi, Henoch-Schönlein purpuri, flekkblæðing, blóðlýsa, lystarleysi, þvagsýrugigt, kvíði, kviðaröskun, felmtursröskun, ringl, þunglyndi, óeðlilegar draumfarir, svefnröskun, svefndrungi, minnisskerðing, taugaveiklun, náladofi, úttaugakvilli, skjálfti, mígreni, yfirlið, þokusýn, brennandi/stingandi tilfinning í auga, tárubólga, minnkuð sjónskerpa, svimi, suð fyrir eyrum, lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, bringubeinsverkur, hjartaöng, II. gráðu gáttasleglarof, heilablóðfall, hjartadrep, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir (gáttatif, sínus hægsláttur, hraðtaktur, sleglahraðtaktur, sleglatif), æðabólga, ópægindi í koki, kokbólga, barkakýlisbólga, mæði, berkjubólga, blóðnasir, nefslímubólga, þrengsli í öndunarfærum, hægðatregða, tannverkur, munnþurrkur, vindgangur, magabólga, uppköst, hárlos, húðbólga, húðþurrkur, roðaþot, andlitsroði, ljósnæmi, kláði, útbrot, ofsakláði, sviti, verkur í handleggjum, bólga í liðamótum, verkur í hné, stoðkerfisverkur, axlarverkur, stirðleiki, liðverkur, liðbólga, mjaðmarverkur, vefjagigt, vöðvaslappleiki, þvaglát að nóttu, tíð þvaglát, þvagfærasýking, minnkuð kynhvöt, getuleysi, bjúgur í andliti, sótthiti, væg aukning á þvagefnis- og kreatíníngildum í sermi. Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000): Bráðaofnæmisviðbrögð, ofsabjúgur, ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000): Aukning á lifrarensímum og bílírúbíni. Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Oeðlileg lifrarstarfsemi. **Hýdróklórtíazíð:** Algengar: Höfuðverkur. Sjaldgæfar: Kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, blóðlýsublóðleysi, hvítkornafæð, purpuri, blóðflagnafæð, lystarleysi, blóðsykurshækkun, þvagsýrudreyri, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, svefnleysi, tímabundin þokusýn, gulsýni, æðabólgudrep (æðabólga, húðæðabólga), andnauð þar með talið lungnabólga og lungnabjúgur, munnvatnskirtlabólga, krampar, erting í maga, ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, gula, brisbólga, ljósnæmi, ofsakláði, eitrunardrep í húðþekju, vöðvakrampar, sykurmiga, millivefs nýrabólga, starfstruflun nýrna, nýrnabilun, sótthiti, sundl. Mjög sjaldgæfar: Bráðaofnæmisviðbrögð. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. des. 2010):** 50 /12,5 mg 100 stk: 2.873 kr. 100/25 mg 100 stk: 2.809 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B.
Markaðsleyfishafi: Actavis Group PTC efh. Júní 2010.

actavis
hagur í heilsu

SEROQUEL PROLONG

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

AstraZeneca

Ábendingar: Seroquel Prolong er ætlað sem meðferð við geðklofa, þ.m.t. til að koma í veg fyrir bakslag hjá geðklofasjúklingum sem eru í stöðugu ástandi og hafa fengið viðhaldsmeðferð með Seroquel Prolong. Seroquel Prolong er ætlað sem meðferð við geðhvarfasjúkdómi (bipolar disorder): Sem meðferð við miðlungsalvarlegri til mjög alvarlegri geðhæð í geðhvarfasjúkdómi; sem meðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi; til að koma í veg fyrir endurkomu (recurrence) hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm, hjá sjúklingum þar sem geðhæðar- eða geðlægðarlotur hafa svarað meðferð með quetiapini. **Skammtar og lyfjagjöf:** Seroquel Prolong á að gefa einu sinni á sólarhring, án matar. Töflurnar á að gleypa heilar, hvorki má skipta þeim, tyggja þær né mylja. ***Fullorðnir:*** **Til meðferðar við geðklofa og miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarlotum í geðhvarfasjúkdómi:** Seroquel Prolong á að gefa að minnsta kosti einni klukkustundu fyrir máltíð. Dagsskammtur við upphaf meðferðar er 300 mg á fyrsta degi og 600 mg á öðrum degi. Ráðlagður dagsskammtur er 600 mg, hins vegar má auka skammtinn í 800 mg á dag ef það er klínískt réttlætanlegt. Breyta skal skammtinum innan virka skammtabilsins 400 – 800 mg/sólarhring, háð klínískri svörun og þoli sjúklings. Í viðhaldsmeðferð við geðklofa er ekki þörf á að stilla skammta. **Til meðferðar á geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi:** Gefa á Seroquel Prolong að kvöldi, fyrir svefn. Heildardagsskammtur fyrir fyrstu fjóra daga meðferðar er 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Ráðlagður sólarhringsskammtur er 300 mg. Í klínískum rannsóknum sáust engin viðbótaráhrif hjá þeim sem fengu 600 mg á sólarhring samanborið við þá sem fengu 300 mg. Ávinningur getur komið fram við 600 mg skammt hjá einstaka sjúklingi. Læknar með reynslu af meðferð geðhvarfasjúkdóms skulu hefja meðferð með stærri skömmtum en 300 mg. Klínískar rannsóknir hafa gefið til kynna að ihuga megi að minnka skammt í allt að 200 mg í einstaka sjúklingi ef grunur um þolmyndun er til staðar. **Til að koma í veg fyrir endurkomu í geðhvarfasjúkdómi:** Til að koma í veg fyrir endurkomu geðhæðar-, geðlægðar- eða blandaðra lotna í geðhvarfasjúkdómi eiga sjúklingar sem svarað hafa Seroquel Prolong sem bráðameðferð að halda áfram meðferð með sama skammt af Seroquel Prolong gefinn að kvöldi til. Aðlaga má skammt Seroquel Prolong eftir klínískum viðbrögðum og þoli hvers sjúklings fyrir sig, á skammtabilinu 300 til 800 mg/sólarhring. Mikilvægt er að lægsti skammtur sem veiti verkun sé notaður í viðhaldsmeðferð. ***Skipt úr Seroquel filmuhúðuðum töflum:*** Hjá sjúklingum sem fá meðferð með fleiri en einum skammti daglega af Seroquel filmuhúðuðum töflum má skipta yfir í meðferð með jafngildum skömmtum af Seroquel Prolong einu sinni á dag til að einfalda skömmtun. Nauðsynlegt getur verið að stilla skammta einstaklingsbundið. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong handa öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum Seroquel Prolong hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið minni en hjá yngri sjúklingum. Úthreinsun quetiapins úr plasma var að meðaltali 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. Hefja á meðferð hjá öldruðum með 50 mg/sólarhring. Auka má skammtinn um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Verkun og öryggi hafa ekki verið metin hjá sjúklingum eldri en 65 ára með geðlægðarlotur þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. ***Börn og unglingar:*** Ekki er mælt með notkun Seroquel Prolong fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar til að styðja notkun þess hjá þessum aldurshópi. Fyrirliggjandi gögn úr klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu má finna í samantekt á eiginleikum lyfsins; www.lyfjastofnun.is. ***Skert nýrnastarfsemi:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skammti hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. ***Skert lifrarstarfsemi:*** Quetiapin umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur ætti að vera 50 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi. Skammtinn má auka daglega um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða notkun cýtókróm P450 3A4 hemla, eins og HIV-próteasa hemla, azól sveppalyfja, erytromycins, claritromycins og nefazodons er frábending. (Sjá neðar kaflann Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Börn og unglingar (10 til 17 ára):** Ekki er mælt með notkun Seroquel Prolong fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar til að styðja notkun þess hjá þessum aldurshópi. Samkvæmt þekktum öryggisþáttum (safety profile) úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum (sjá neðar kaflann Aukaverkanir), voru vissar aukaverkanir algengari hjá börnum og unglingum samanborið við fullorðna (aukin matarlyst, hækkun prólaktíns í sermi og utanstýrtueinkenni) og ein aukaverkun hafði ekki áður komið fram hjá fullorðnum (hækkaður blóðþrýstingur). Hjá börnum og unglingum hafa einnig komið fram aðrar niðurstöður prófana á starfsemi skjaldkirtils. Enn fremur hafa langtímaáhrif meðferðar á vöxt og þroska ekki verið rannsökuð umfram 26 vikur. Langtímaáhrif á vitsmunaþroska og hegðun eru ekki þekkt. Í klínískri samanburðarrannsóknum með lyfleysu á börnum og unglingum var quetiapin tengt aukinni tíðni utanstýrtueinkenna (extrapyramidal symptoms, EPS) samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum sem fengu meðferð við geðklofa og geðhvarfasýki (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). **Sjálfsvíg/sjálfsvígshugsanir eða klínísk versnun:** Þunglyndi í geðhvarfasjúkdómi er tengt aukningu á sjálfsvígshugsunum, sjálfskaða og sjálfsvígum (sjálfsvígstengdir atburðir). Áhættan er til staðar þar til merkjanlegum bata er náð. Þar sem ekki er víst að bati náist á fyrstu vikum meðferðar skal fylgjast vel með sjúklingum þar til bati kemur fram. Samkvæmt almennri klínískri reynslu getur hættan á sjálfsvígum aukist í upphafi bata. Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm með alvarlegum geðlægðarlotum kom fram aukin hætta á sjálfsvígstengdum atburðum hjá sjúklingum yngri en 25 ára sem meðhöndlaðir voru með quetiapini (3%) samanborið við þá sem fengu lyfleysu (0%). Að auki skulu læknar hafa í huga hugsanlega hættu á sjálfsvígstengdum atburðum eftir að töku lyfsins er skyndilega hætt, vegna þekktra áhættuþátta sjúkdómsins sem meðhöndlaður er. ***Svefnhöfgi (somnolence):*** Meðferð með quetiapini hefur verið tengd við svefnhöfga og tengd einkenni, eins og sljóleika (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). Í klínískum rannsóknum á meðferð sjúklinga með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms, hófust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. Sjúklingar með geðlægð vegna geðhvarfasjúkdóms sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hætta á meðferð. ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel Prolong á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum eða aðra sjúkdóma þegar hætta er á lágþrýstingi. Quetiapin getur valdið réttstöðu-þrýstingsfalli sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal hafa í huga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. Hafa skal hægari skammtauaukningu í huga hjá sjúklingum með undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma. ***Flog (seizures):*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni floga hjá sjúklingum sem fengu quetiapin eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, er mælt með að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með sögu um flog (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). ***Utanstýrtueinkenni:*** Aukin tíðni utanstýrtueinkenna kom fram við notkun quetiapins í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarrannsóknum hjá fullorðnum sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel Prolong eða minnka skammta. Einkenni um síðkomna hreyfitruflun geta versnað eða jafnvel komið fram eftir að meðferð er hætt (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. quetiapin (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun Seroquel Prolong og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Alvarleg daufkyrningafæð:*** Sjaldan hefur verið greint frá alvarlegri daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga <0,5 X 109/l) í klínískum rannsóknum á quetiapini. Flest tilvik alvarlegrar daufkyrningafæðar komu fram innan nokkurra mánaða eftir upphaf meðferðar með quetiapini. Engin augljós tengsl voru við skammta. Reynsla eftir markaðssetningu hefur leitt í ljós að hvítfrumnafæð og/eða daufkyrningafæð hefur gengið til baka eftir að meðferð með quetiapini var hætt. Hugsanlegir áhættuþættir fyrir daufkyrningafæð eru meðal annars undirliggjandi lágur fjöldi hvítra blóðkorna og saga um daufkyrningafæð af völdum lyfja. Hætta á meðferð með quetiapini hjá sjúklingum með fjölda daufkyrninga <1.0 X 109/l. Fylgjast á með merkjum og einkennum um sýkingu hjá sjúklingum sem og fjölda daufkyrninga (þar til fjöldi þeirra fer yfir 1,5 X 109/l). ***Milliverkanir:*** Sjá einnig neðar kaflann Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Þegar quetiapin er notað samhliða öflugum lifrarensímahvötum s.s. carbamazepini eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetiapins verulega og getur það haft áhrif á verkun quetiapin meðferðar. Aðeins ætti að hefja meðferð með Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur Seroquel Prolong meðferðar vegi þyngra en áhættan af því að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalproat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram meðan á meðferð með quetiapini stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). Lípíð: Greint hefur verið frá hækkun þríglýseríða, LDL- og heildarkólesteróls og lækkun HDL kóleseróls í klínískum rannsóknum á quetiapini (sjá kafla 4.8). Allar lípíð breytingar skal meðhöndla með viðeigandi meðferð. ***Áhrif á efnaskipti:*** Ef hafðar eru í huga breytingar á þyngd, glúkósa í blóði (sjá blóðsykurslækkkun) og lípíðum sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum, geta hugsanlega komið fram neikvæð áhrif á efnaskipti hjá einstaka sjúklingi, meðhöndla skal þau klínískt eins og við á (sjá einnig neðar kaflann Aukaverkanir). ***Lenging á QT:*** Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Eftir markaðssetningu hefur lenging á QT komið fram við notkun quetiapins í meðferðarskömmtum (sjá neðar kaflann Aukaverkanir) og í ofskömmtum (sjá neðar kaflann Ofskömmtun). Eins og við á um önnur geðrofslyf skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað handa sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóm eða fjölskyldusögu um lengingu á QT. Einnig skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað annaðhvort með lyfjum sem þekkt er að auka QTc bilið eða samhliða sefandi lyfjum (neuroleptics), sérstaklega hjá öldruðum, sjúklingum með meðfætt heilkenni langs QT, hjartabilun (congestive heart failure), hjartastækkun, blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun (sjá kaflann Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). ***Fráhvarf:*** Bráðum fráhvarfseinkennum eins og svefnleysi, ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, sundli og óróleika hefur verið lýst þegar meðferð með quetiapini hefur verið hætt skyndilega. Mælt er með að dregið sé smám saman úr skömmtum á einni til tveimur vikum þegar meðferð er hætt (sjá neðar kaflann Aukaverkanir). ***Aldraðir sjúklingar með geðrof tengd elliglöpum:*** Notkun Seroquel Prolong til meðferðar hjá sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum er ekki viðurkennd. Með sumum óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur sést um 3-föld aukning áhættu hvað varðar aukaverkanir á heilaæðar (cerebrovascular) í slembuðum samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá þýði með elliglöp. Ekki er þekkt af hverju þessi aukna áhætta stafar. Ekki er hægt að útiloka aukna áhættu fyrir önnur geðrofslyf eða önnur sjúklingaþýði. Gæta skal varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum þegar áhættuþættir heilablóðfalls eru til staðar. Í safngreiningu á óhefðbundnum geðrofslyfjum hefur verið greint frá aukinni hættu á dauða hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum samanborið við lyfleysu. Þó var dánartíðni sjúklinga í tveimur 10-vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu og quetiapini hjá sama sjúklingaþýði (n=710, meðalaldur 83 ár, á bilinu 56-99 ára) 5,5% á móti 3,2% fyrir lyfleysuhópinn. Ýmsar orsakir voru fyrir dauða sjúklinganna í þessum rannsóknum en þær voru í samræmi við það sem búast má við fyrir þýðið. Þessar niðurstöður staðfesta ekki að orsakasamband sé á milli quetiapin meðferðar og dauðsfalla hjá öldruðum sjúklingum með elliglöp. ***Kyngingartregða:*** Greint hefur verið frá kyngingartregðu (sjá kaflann Aukaverkanir) við notkun quetiapin. Nota skal quetiapin með varúð hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá svelgjulungnabólgu (aspiration pneumonia). ***Mjólkursykur (laktósi):*** Seroquel Prolong töflur innihalda mjólkursykur (laktósa). Sjúklingar með galaktósaþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. ***Bláæðasegarek (venous thromboembolism, VTE):*** Greint hefur verið frá bláæðasegareki í tengslum við notkun geðrofslyfja. Þar sem sjúklingar sem fá geðrofslyf eru oft með áunna áhættuþætti fyrir bláæðasegareki, skal bera kennsl á alla hugsanlega áhættuþætti fyrir bláæðasegareki áður en og meðan á meðferð með SEROQUEL stendur og grípa til fyrirbyggjandi ráðstafana. **Viðbótarupplýsingar:** Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun quetiapins samhliða divalproex eða litíum við bráðum, miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarköstum; hins vegar þoldist samsetningin vel (sjá kaflann Aukaverkanir 4.8). Niðurstöður sýndu viðbótaráhrif á þriðju viku. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetiapins beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samhliða notkun Seroquel Prolong og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem að mestu leyti sér um cýtókróm P450 miðluð umbrot quetiapins. Samhliða notkun quetiapins (25 mg) og ketoconazols, CYP 3A4 hemils, í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, olli 5- til 8-faldri aukningu á AUC quetiapins. Með þetta til hliðsjónar er samhliða notkun quetiapins og CYP3A4 hemla frábending. Auk þess er ekki mælt með heyslu greipaldinsafa meðan á meðferð með quetiapin stendur. Í fjölskammta rannsókn á sjúklingum til að meta lyfjahvörf quetiapins fyrir og meðan á meðferð með carbamazepini (þekktum lifrarensímhvata) stóð yfir kom fram að carbamazepin eykur úthreinsun quetiapins marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetiapini (mælt sem AUC) að meðaltali í um 13% af því sem var þegar quetiapin er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á verkun Seroquel Prolong meðferðarinnar. Samhliða notkun quetiapins og fenýtóíns (annar frymisagnarensímhvati) jók úthreinsun quetiapins um það bil 450%. Aðeins ætti að hefja meðferð með Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur Seroquel Prolong meðferðar vegi þyngra en áhættan af því að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím í staðinn (t.d. natríumvalpróat). Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki marktækt við samhliða notkun þunglyndislyfjanna imipramins (þekktur CYP 2D6 hemill) eða fluoxetins (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperidon og haloperidol höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetiapins við samhliða notkun. Samhliða notkun quetiapins og thioridazins olli um 70% aukningu á úthreinsun quetiapins. Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki við samhliða notkun með cimetidini. Lyfjahvörf litíums breyttust ekki við samhliða notkun með quetiapini. Við samhliða notkun natríumvalproats og quetiapins breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf við hjarta- og æðasjúkdómum. Gæta skal varúðar þegar quetiapin er notað samhliða lyfjum sem þekkt eru að valda ójafnvægi blóðsalta eða auka QT bilið. **Meðganga og brjóstagjöf:** Enn hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun quetiapins á meðgöngu. Fram til þessa benda dýrarannsóknir ekki til skaðlegra áhrifa en hugsanleg áhrif á augu fóstursins hafa þó ekki verið könnuð. Því skal aðeins nota Seroquel Prolong á meðgöngu ef ávinningur þess réttlætir hugsanlega áhættu. Fráhvarfseinkenni sáust hjá nýburum maðra sem notuðu quetiapin á meðgöngu.Ekki er vitað að hve miklu leyti quetiapin skilst út í brjóstamjólk. Því skal ráðleggja konum sem nota Seroquel Prolong að forðast að hafa barn á brjósti á meðan lyfið er notað. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Aðalverkun quetiapins er á miðtaugakerfið og því getur það haft áhrif á athafnir sem krefjast árvekni. Því skal ráðleggja sjúklingum að hvorki aka né stjórna tækjum fyrr en áhrifin á viðkomandi liggja fyrir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir quetiapins sem greint hefur verið frá eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og bjúgur á útlimum tengst notkun quetiapins. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með quetiapini, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. *Blóð og eitlar: Algengar:* Hvítfrumnafæð. *Sjaldgæfar:* Eósínfíklager, blóðflagnafæð. *Ekki þekkt:* Daufkyrningafæð. *Ónæmiskerfi: Sjaldgæfar:* Ofnæmi. *Koma örsjaldan fyrir:* Bráðaofnæmi. *Innkirtlar: Algengar:* Hækkað prólaktín í blóði. *Efnaskipti og næring: Algengar:* Aukin matarlyst. *Koma örsjaldan fyrir:* Sykursýki. *Geðræn vandamál: Algengar:* Óeðlilegir draumar og martraðir. *Taugakerfi: Mjög algengar:* Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. *Algengar:* Yfirlið, utanstýrtueinkenni , tormæli. *Sjaldgæfar:* Krampar 1, fótaóeirð, síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia). *Hjarta: Algengar:* Hraðtaktur. *Augu: Algengar:* Þokusýn. *Æðar: Algengar:* Réttstöðuþrýstingsfall. *Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Algengar:* Nefslímubólga. *Meltingarfæri: Mjög algengar:* Munnþurrkur. *Algengar:* Hægðatregða, meltingartruflanir. *Sjaldgæfar:* Kyngingartregða. *Lifur og gall: Mjög sjaldgæfar:* Gula. *Koma örsjaldan fyrir:* Lifrarbólga. *Húð og undirhúð: Koma örsjaldan fyrir:* Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. *Æxlunarfæri og brjóst: Mjög sjaldgæfar:* Standpína (priapism), mjólkurmyndun. *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: Mjög algengar:* Fráhvarfseinkenni. *Algengar:* Vægt þróttleysi, bjúgur á útlimum, , skapstyggð. *Mjög sjaldgæfar:* Illkynja sefunarheilkenni. *Rannsóknarniðurstöður: Mjög algengar:* Hækkun á gildum þríglýseríða í sermi. Hækkun á heildarkólesteróli (aðallega LDL kólesteróli), lækkun á HDL kólesteróli, þyngdaraukning. *Algengar:* Hækkun á transamínósum (ALT, AST) í sermi, fækkun daufkyrninga, blóðsykur hækkar yfir eðlileg mörk. *Sjaldgæfar:* Hækkun á gamma-GT gildum, fækkun blóðflagna, lenging QT bils. *Mjög sjaldgæfar:* Hækkun á kreatínínfosfókínasa í blóði, bláæðasegarek. Greint hefur verið frá tilfellum um lengingu á QT, sleglasláttargló (ventricular arrhythmia), skyndilegum óútskýrðum dauða, hjartastoppi og torsades de pointes við notkun sefandi lyfja sem eru talin tengjast þessum lyfjaflokki. Í skammtíma samanburðarrannsóknum með lyfleysu, á geðklofa og geðhæð í geðhvarfasjúkdómi, var samanlögð tíðni utanstýrtueinkenna svipuð og með lyfleysu (geðklofi: 7,8% fyrir quetiapin og 8% fyrir lyfleysu; geðhæð í geðhvarfasjúkdómi: 11,2% fyrir quetiapin og 11,4% fyrir lyfleysu). Í skammtíma samanburðarrannsóknum með lyfleysu, á geðlægð í geðhvarfasjúkdómi, var samanlögð tíðni utanstýrtueinkenna 8,9% fyrir quetiapin samanborið við 3,8% fyrir lyfleysu, þrátt fyrir að tíðni einstakra aukaverkana (t.d. hvíldaróþol (akathisia), utanstýrtukvilla, skjálfta, hreyfingatregðu, truflaðrar vöðvaspennu, óróleika, ósjálfráðra vöðvasamdrátta, skynhreyfiofvirkni, og vöðvastífni) hafi almennt verið lág og ekki farið yfir 4% í neinum meðferðarhópanna. Quetiapin meðferð hefur tengst lítilli skammtaháðri lækkun á skjaldkirtilshormónum, sérstaklega á heildar T4 og óbundnu T4. Lækkunin á heildar T4 og óbundnu T4 náði hámarki á fyrstu 2-4 vikum Seroquel meðferðar, en við langvarandi notkun varð ekki frekari lækkun. Þegar meðferð með Seroquel var hætt, gengu áhrifin á heildar T4 og óbundið T4 til baka í nær öllum tilvikum, óháð því hversu lengi meðferðin hafði staðið. Minni lækkun á heildar T3 og óvirks (reverse) T3 sáust eingöngu við stærri skammta. Magn TBG var óbreytt og yfirleitt kom ekki fram gagnkvæm aukning á TSH og engin vísbending um að quetiapin valdi vanstarfsemi skjaldkirtils sem hafi klíníska þýðingu.

Mars 2010. Sjá nánar í Sérlyfjaskrá á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Pakkningar og verð: Seroquel Prolong forðatöflur 50 mg, 100 stk.: kr. 19.705; 200 mg, 100 stk.: kr. 33.077; 300 mg, 10 stk.: kr. 6.681; 300 mg, 100 stk.: kr. 55.532; 400 mg, 100 stk.: kr. 63.874. **Nóvember 2010. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: ***

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

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong® forðatöflur

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

STRATTERA, N06BA09 (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Lyfjaform: Hylki, hart **Virka efnið er** atomoxetin hýdróklóríð. Hvert STRATTERA 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg 60 mg, 80 eða 100 mg hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg af atomoxetini. **Ábendingar:** Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) hjá börnum, 6 ára eða eldri og hjá unglingum sem hluti af heildarmeðferð. Meðferð verður að hefja af eða undir stjórn læknis með viðeigandi þekkingu og reynslu af meðhöndlun ADHD. Sjúkdómsgreining skal gerð samkvæmt DSM-IV eða ICD-10 sjúkdómsgreiningarkerfum. Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins: Heildarmeðferð samanstendur venjulega af sálfræðimeðferð, fræðslu og félagslegri meðferð og beinist að því að skapa stöðugleika hjá barni með atferlisheilkenni sem einkennast af langvinnri sögu um einbeitingarörðugleika, athyglistruflun, tilfinningalegum óstöðugleika, hvatvísi, miðlungs til alvarlegri ofvirkni, minni háttar taugafræðilegum einkennum og óeðlilegu heilalínuriti. Námshæfileikar geta verið eðlilegir eða skertir. Lyfjameðferð er ekki nauðsynleg fyrir öll börn með þetta heilkenni og ákvörðunin um lyfjameðferð verður að vera byggð á mjög ítarlegu mati á alvarleika einkenna miðað við aldur barnsins og hversu lengi einkennin hafa varað. **Skammtar og lyfjagjöf:**Til inntöku. Strattera má taka í einum skammti að morgni, án tillits til máltíða. Sjúklingar sem fá ekki viðunandi klíníska svörun (þol eða virkni) þegar tekinn er einn Strattera skammtur á dag gætu haft gagn af því að taka lyfið tvisvar á dag í jöfnum skömmtum að morgni og síðdegis eða snemma kvölds. Skammtar fyrir börn/unglinga upp að 70 kg: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera um 0,5 mg/kg á sólarhring. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er um 1,2 mg/kg/dag (háð þyngd sjúklings og hvaða styrkleikar atomoxetins eru fáanlegir). Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 1,2 mg/kg/dag. Öryggi stakra skammta yfir 1,8 mg/kg/dag og heildarskammts yfir 1,8 mg/kg/dag hefur ekki verið metið kerfisbundið. Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. Skammtar fyrir börn/unglinga yfir 70 kg: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera 40 mg á dag. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 80 mg. Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 80 mg. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag. Öryggi stakra skammta yfir 120 mg og heildarskammts yfir 150 mg á dag hefur ekki verið metið kerfisbundið. Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. Viðbótarupplýsingar um örugga notkun lyfsins: Nota skal atomoxetin samkvæmt staðbundnum klínískum leiðbeiningum varðandi meðferð á ADHD, þar sem þær eru tiltækar. Ekki hefur verið lýst neinum fráhvarfseinkennum í rannsóknum. Hætta má notkun atomoxetins snögglega ef miklar aukaverkanir koma fram; annars má minnka skammta smám saman á hæfilega löngum tíma.
Ráðlagt er að sérfræðingur í meðferð á ADHD endurmeti þörfina á atomoxetin meðferðinni ef sjúklingur á að halda atomoxetin meðferð áfram lengur en í 1 ár. Áframhaldandi meðferð, eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn, getur verið viðeigandi þegar unglingar sem hafa einkenni fram á fullorðinsár hafa haft ótvírætt gagn af meðferðinni. Hins vegar er ekki mælt með að meðferð með Strattera sé hafin hjá fullorðnu fólki. Sérstakir sjúklingahópar Skert lifrarstarfsemi: Hjá sjúklingum með miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class B) ætti að lækka upphafsskammt og markskammt í 50% af venjulegum skammti. Hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C) ætti að lækka upphafsskammt og markskammt í 25% af venjulegum skammti Skert nýrnastarfsemi: Sjúklingar með lokastigs nýrnabilun voru meira útsettir fyrir atomoxetini en heilbrigðir sjúklingar (um 65% hækkun) en það var enginn munur þegar útsetning var leiðrétt fyrir mg/kg skammt. ADHD sjúklingar með lokastigs nýrnabilun eða nýrnabilun á lægri stigum mega því fá Strattera í venjulegum skömmtum. Atomoxetin getur aukið á háþrýsting hjá sjúklingum með lokastigs nýrnasjúkdóm.Um 7% einstaklinga af hvítum kynþætti eru með arfgerð sem veldur því að CYP2D6 ensímið er óvirkt (nefndir CYP2D6 sjúklingar með hæg umbrot). Sjúklingar með þessa arfgerð eru margfalt útsettari fyrir atomoxetini samanborið við sjúklinga sem eru með starfhæft ensím. Sjúklingar með hæg umbrot eru þar af leiðandi í meiri hættu á aukaverkunum. Íhuga má lægri byrjunarskammt og hægari skammtaaukningu hjá sjúklingum sem eru þekktir fyrir það að vera með arfgerð sem veldur hægum umbrotum. Aldraðir sjúklingar: Á ekki við Börn yngri en 6 ára:Öryggi og verkun Strattera hjá börnum yngri en 6 ára hefur ekki verið metin. Því ætti ekki að gefa börnum yngri en 6 ára Strattera. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir atomoxetini eða einhverju hjálparefnanna. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemill). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tilkynnt hefur verið um skyndileg dauðsföll hjá börnum og unglingum með formgalla í hjarta sem tóku atomoxetin í venjulegum skömmtum. Þó sumir formgallar í hjarta einir sér auki líkur á skyndilegum dauða, ætti aðeins að nota atomoxetin með varúð hjá börnum eða unglingum með þekkta formgalla í hjarta og í samráði við hjartasérfræðing. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum með háþrýsting, hraðtakt eða hjarta-, æða- eða heilaæðasjúkdóm. Mæla ætti púlshraða og blóðþrýsting reglulega meðan á meðferð stendur. Einnig eru dæmi um réttstöðulághþrýsting. Notist með varúð hjá þeim sjúklingum með öll einkenni sem geta valdið lághþrýstingi. Atomoxetin skal notað með varúð hjá sjúklingum með meðfætt eða áunnið langt QT eða fjölskyldusögu um QT lengingu. Meðferð með Strattera skal hætt hjá sjúklingum sem fá gulu eða ef niðurstöður úr blóðrannsóknum benda til lifrarskaða, og ekki skal hefja meðferð aftur með lyfinu. Órsjaldan hefur verið lýst eituráhrifum á lifur, sem lýsa sér með hækkuðum lifrarensímum og hækkuðum gallrauða með gulu. Fylgjast skal með vexti og þroska meðan á meðferð með atomoxetini stendur. Fylgjast skal með sjúklingum á langtímameðferð og ígrundað að lækka skammta eða stöðva meðferð hjá sjúklingum sem vaxa ekki eða þyngjast eðlilega. Klínískar upplýsingar benda ekki til að atomoxetin hafi skaðleg áhrif á vitsmuni eða kynþroska en magn langtímaupplýsinga er takmarkað. Því ætti að fylgjast vel með sjúklingum sem þurfa langtímameðferð. Greint hefur verið frá sjálfsvígstengdri hegðun (sjálfsvigstilraunum og sjálfsvigshugsunum) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með atomoxetini. Í tvíblindum klínískum rannsóknum var hefur verið frá sjálfsvígstengd hegðun sjaldgæf en algengari meðal barna og unglinga sem voru meðhöndlaðir með atomoxetini í samanburði við þá sem fengu lyfleysu, þar sem engin slík hegðun kom fram. Fylgjast skal náið með sjálfsvígstengdri hegðun hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir við ADHD. Geðtruflanir eða oflætis einkenni tengd meðferð, t.d. ofskynjanir, blekkingarhugsun, oflæti, uppnám hjá börnum og unglingum án fyrri sögu um geðsjúkdóma eða oflæti geta stafað af atomoxetini í venjulegum skömmtum. Ef slík einkenni koma fram, skal íhuga hvort þau gætu stafað af töku atomoxetins og hvort enda ætti meðferðina. Ekki er hægt að útiloka að Strattera geti aukið á geðtruflanir eða oflætis einkenni sem eru þegar til staðar. Óvíst (aðallega árásargirni, mótþróahegðun og reiði) og geðflökt kom oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndlaðir með Strattera samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Fylgjast þarf vel með hvort árásargirni, óvild eða geðflökt komi fram eða versni hjá sjúklingum. Hugsanleg hætta er á krömpum við notkun atomoxetins. Hefja skal atomoxetin meðferð með varúð hjá sjúklingum með sögu um krampa. Ef engin önnur orsök finnst skal íhuga stöðvun á atomoxetin gjöf hjá sjúklingum sem fá krampa eða ef krampatíðnin eykst. Strattera ætti ekki að nota í meðferð hjá börnum yngri en 6 ára þar sem virkni og öryggi hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi. Strattera er ekki ætlað til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum og/eða kvíða þar sem niðurstöður úr klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru á fullorðnum, sýndu ekki fram á nein áhrif samanborið við lyfleysu, og voru þar af leiðandi neikvæðar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**: Áhrif annarra lyfja á atomoxetin: MAO hemlar: Ekki skal nota atomoxetin með MAO hemli
CYP2D6 hemlar (SSRI lyf (t.d. fluoxetin, paroxetin, quinidín, terbínafín): Atomoxetin er aðallega umbrotið af CYP2D6 í 4-hydroxyatomoxetin. Hjá sjúklingum með mikla virkni CYP2D6 auka virkir CYP2D6 hemlar jafnvægis plasmaþéttni atomoxetins álíka mikið og sést hjá þeim sem hafa litla CYP2D6 virkni. AUC atomoxetins er u.þ.b. 6 til 8 sinnum stærra og hámarks Css um 3 til 4 sinnum hærra hjá einstaklingum með aukna umbrotsvirkni sem meðhöndlaðir eru með paroxetíni eða flúoxetíni heldur en atomoxetini einu sér. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta og hækka skammta atomoxetins hægar hjá þeim sjúklingum sem taka einnig CYP2D6 hemla. Ef ávísað er CYP2D6 hemli eða ef hætt er að taka hann skal endurmeta klíníska svörun og þol hjá sjúklingum til að meta hvort þurfi að aðlaga skammta ef búið var að skammtastilla sjúklinginn á viðeigandi atomoxetin skammt. Gæta skal varúðar þegar atomoxetin er gefið ásamt virkum cýtókróm P450 hemli öðrum en CYP2D6 hjá sjúklingum sem hafa lélega CYP2D6 umbrotsvirkni þar sem hættan á klínískt marktækri hækkun á atomoxetin útsetningu *in vivo* er óþekkt.Salbútamól: Gefa ætti atomoxetin með varúð sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með háum skömmtum af salbútamóli í innúða, til inntöku eða í æð (eða aðra beta$_2$ örva) vegna hugsanlegrar aukinnar verkunar salbútamóls á hjarta- og æðakerfið. Salbútamól í æð (600 míkróg. í bláæð gefið yfir 2 klst.) veldur auknum hjartslætti og hækkuðum blóðþrýstingi. Atomoxetin jók þessi áhrif (60 mg tvisvar á dag í 5 daga) og voru mest eftir samtímis gjöf salbútamóls og atomoxetins. Eftir endurtekna innöndun salbútamól skammta 800 míkróg) var hjartslátturinn svipaður hvort sem atomoxetin var til staðar eða ekki. Hugsanlega er aukin hætta á lengingu QT bils þegar atomoxetin er gefið með öðrum lyfjum sem valda lengingu QT bils (eins og sum geðrofslyf, lyf við hjartslátttartruflunum af flokki IA og III, moxifloxacin, erýtrómýcín, metadón, mefloquin, þríhringlaga þunglyndislyf, litíum eða cisapríð), lyfjum sem valda blóðsalta ójafnvægi (svo sem tíazíð þvagræsilyf) og lyfjum sem hamla CYP2D6. Hugsanleg hætta er á krömpum við notkun atomoxetins. Gæta skal varúðar þegar lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuld eru notuð samhliða (svo sem þunglyndislyf, geðrofslyf, mefloquin, búprópríón og tramadól). Lyf sem hafa áhrif á blóðþrýsting: Vegna hugsanlegra áhrifa á blóðþrýsting skal nota atomoxetin varlega með öðrum lyfjum sem hafa áhrif á blóðþrýsting. Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín: Lyf sem hafa áhrif á noradrenalín skal nota með varúð þegar gefin með atomoxetini vegna hugsanlegrar samlegðar eða samverkandi áhrifa á lyfhrif. Dæmi um slík lyf eru þunglyndislyf eins og imipramin, venlafaxin og mirtazapin eða lyf sem draga úr slímmyndun eins og pseudoefedrín eða fenylefrín. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru til um notkun atomoxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa ekki leitt í ljós bein skaðleg áhrif á þungun, þroskun fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu Atomoxetin á ekki að gefa þunguðum konum nema væntanlegur ávinningur réttlæti mögulega áhættu fyrir fóstrið. Atomoxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Ekki er vitað hvort atomoxetin skilst út í brjóstamjólk. Vegna skorts á upplýsingum skal forðast að gefa konum með barn á brjósti atomoxetin. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Atomoxetin var tengt við aukna tíðni þreytu samanborið við lyfleysu. Hjá börnum eingöngu, var atomoxetin tengt við aukna tíðni svefndrunga samanborið við lyfleysu. Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar þegar þeir aka bíl eða nota hættulegar vélar uns þeir eru nokkuð vissir um að atomoxetin hafi ekki áhrif á hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** Börn og unglingar: Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu á börnum voru höfuðverkur, kviðverkir[1] og minnkuð matarlystalgengustu aukaverkanir sem hafa verið tengdar við atomoxetin, og eru tilkynntar hjá um 19%, 18% og 16% sjúklinga, en leiddu sjaldan til þess að lyfjagjöf væri hætt (tíðni stöðvunar á meðferð 0,1 % höfuðverkur, 0,3% kviðverkur og 0,0% minnkuð matarlyst). Kviðverkir og minnkuð matarlyst eru venjulega skammvinnar aukaverkanir. Sumir sjúklingar léttust snemma í meðferðinni vegna minnkaðrar matarlystar (að meðaltali um 0,5 kg) og voru áhrifin mest við hæstu skammtana. Við langtímameðferð þyngdust sjúklingar aftur eftir þyngdartap í upphafi. Vaxtarhraði (þyngd og hæð) eftir tveggja ára meðferð er nánast eðlilegur. Ógleði, uppköst og svefnhöfgi[2] geta átt sér stað hjá um 10%-11% sjúklinga sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar. Þessi einkenni voru þó venjulega væg til miðlungs alvarleg og skammvinn og ollu ekki marktæku brottfalli úr meðferð (brottfallstíðni 0,5%). Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu hjá börnum fengu sjúklingar sem tóku atomoxetin meðalhækkun á hjartsláttarhraða um u.þ.b. 6 slög/mín. og meðalhækkun á hjartsláttarhraða um 5 slög/mín. og meðalhækkun á fylliþrýstingi (um 2 mm Hg) og lagþrýstingi (um 1 mm Hg) samanborið við lyfleysu. Dæmi eru um réttstöðulághþrýsting (0,2%) og yfirlið (0,8%,) hjá sjúklingum sem taka atomoxetin vegna áhrifa á noradrenvirkra taugakerfið. Nota skal atomoxetin með varúð hjá sjúklingum sem hafa eitthvert sjúkdómsástand sem eykur líkur á lághþrýstingi. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á aukaverkanatilkynningum og rannsóknarniðurstöðum úr klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum og aukaverkanatilkynningum frá börnum/unglingum og fullorðnum eftir markaðssetningu. Skilgreining á tíðni aukaverkana:Áætluð tíðni: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 - <1/10), sjaldgæfar (≥1/1,000 - og <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10,000 - og <1/1,000), koma örsjaldan fyrir (<1/10,000), gögn vegna óvæntra tilkynninga (tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Efnaskipti og næring: Mjög algengar: Minnkuð matarlyst. Algengar: Lystarleysi (anorexia). Geðræn vandamál: Algengar: Pirringur, skapsveiflur, svefnleysi[3] Sjaldgæfar: Sjálfsvígstengdir atburðir, árásargirni, óvild, geðflökt,** árvekni. Reynsla eftir markaðssetningu, óvæntar tilkynningar*: Geðtruflanir (þar með taldar ofskynjanir),** uppnám.**. Taugakerfi: Mjög algengar: Höfuðverkur, svefnhöfgi.[2] Algengar: Sundl. Sjaldgæfar: Yfirlið, skjálfti, mígreni. Reynsla eftir markaðssetningu óvæntar tilkynningar*: Krampavirkni***. Augu: Sjaldgæfar: Ljósopstæring. Hjarta: Sjaldgæfar: Hjartsláttarónot, sinushraðtaktur. Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: QT bils lenging.***. Æðar: Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar.*: Raynaud´s fyrirbæri. Meltingarfæri: Mjög algengar: Kviðverkir[1], uppköst, ógleði. Algengar: Hægðatregða, meltingartruflun. Lifur og gall: Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Óeðlileg lifrarpróf, gula, lifrarbólga. **. Húð og undirhúð: Algengar: Húðbólga, útbrot. Sjaldgæfar: Kláði, ofsviti, ofnæmisviðbrögð. Nýru og þvagfæri: Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Þvaglátshik, þvaglátstregða. Æxlunarfæri og brjóst: Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Standpína, sársauki í kynfærum karla. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Algengar: Þreyta, svefnhöfgi. Sjaldgæfar: Þróttleysi. Rannsóknarniðurstöður: Algengar: Þyngdartap, hækkaður blóðþrýstingur.[1] Getur einnig verið verkir í efri hluta kviðar, magaóþægindi, óþægindi í kvið og óþægindi í uppmagálssvæði. [2] Getur einnig verið ró.[3] Getur einnig verið svefnleysi fyrri hluta nætur og miðnæturvaka.* Þessar tilkynningar eru fengnar vegna tilkynninga óvæntra atburða og það er ekki mögulegt að meta tíðni þeirra nákvæmlega. CYP2D6 hæg umbrot (Poor Metabolisers (PM)) Eftirfarandi aukaverkanir komu fyrir hjá að minnsta kosti 2% sjúklinga með hæg CYP2D6 umbrot (Poor Metabolisers (PM)) og voru tölfræðilega marktækt algengari hjá PM sjúklingum samanborið við sjúklinga með hröð CYP2D6 umbrot (Extensive Metabolisers (EM)): matarlyst minnkaði (24,1% hjá PM, 17,0% hjá EM); heildar svefnleysi(þar með talið svefnleysi, miðnæturvaka og svefnleysi fyrri hluta nætur, 14,9% hjá PM, 9,7% hjá EM)heildar þunglyndi (þar með talið þunglyndi, alvarlegt þunglyndi, einkenni þunglyndis, depurð og andleg vanlíðan, 6,5% hjá PM og 4,1% hjá EM), þyngdartap (7,3% hjá PM, 4,4% hjá EM); hægðatregða (6,8% hjá PM, 4,3% hjá EM); skjálfti (4,5% hjá PM, 0,9% hjá EM); ró (3,9% hjá PM, 2,1% hjá EM); fleiður (3,9% hjá PM, 1,7% hjá EM); ósjálfráð þvaglát (3,0% hjá PM, 1,2% hjá EM); tárubólga (2,5% hjá PM, 1,2% hjá EM); yfirlið (2,5% hjá PM, 0,7% hjá EM); árvaka (2,3% hjá PM, 0,8% hjá EM);ljósopstæring (2,0% hjá PM, 0,6% hjá EM). Eftirfarandi tilfelli náðu ekki ofangreindri viðmiðun en eru eftirtektarverð; almenn kviðaröskun (0,8% hjá PM, 0,1% hjá EM). Að auki kom fram þyngdartap í rannsóknum sem stóðu í allt að 10 vikur, og var meira áberandi hjá PM sjúklingum (meðaltal 0,6 kg í EM og 1,1 kg í PM). Fullorðnir: Aukaverkanir sem komu oftast fyrir hjá fullorðnum á atomoxetin meðferð voru frá meltingarfærum og svefnleysi. Kvartanir um þvagteppu eða þvagtregðu hjá fullorðnum ætti að athuga sem hugsanlega tengt atomoxetini. Ekki komu fram nein alvarleg vandamál hvað varðar öryggi lyfsins meðan á bráða- eða langtímameðferð stóð. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á aukaverkanatilkynningum og rannsóknarniðurstöðum úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum og óvæntum tilkynningum hjá börnum/unglingum og fullorðnum eftir markaðssetningu. Skilgreining á tíðni aukaverkana: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100- <1/10), sjaldgæfar (≥1/1,000 - <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10,000 - <1/1,000), koma örsjaldan fyrir (<1/10,000), gögn vegna óvæntra tilkynninga (tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Efnaskipti og næring: Mjög algengar Minnkuð matarlyst. Geðræn vandamál: Mjög algengar: Svefnleysi.[2] Algengar: Minnkuð kynhvöt, svefntruflanir. Sjaldgæfar: Árvaka (vakna snemma á morgnana). Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Sjálfsvigstengdir atburðir, árásargirni, óvild, geðflökt,** geðtruflanir (þar með taldar ofskynjanir),** uppnám.** Taugakerfi: Algengar: Sundl, höfuðverkur af völdum skútabólgu, skyntaugatruflanir, skjálfti. Sjaldgæfar: Yfirlið, migreni. Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Krampavirkni.***. Hjarta: Algengar: Hjartsláttarónot, hraðtaktur. Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: QT bils lenging ***. Æðar: Algengar: Hitakóf. Sjaldgæfar: Útlimakuldi. Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Raynaud´s fyrirbæri. Meltingarfæri: Mjög algengar: Munnþurrkur, ógleði. Algengar: Kviðverkir[1], hægðatregða, meltingartruflanir, vindangur. Lifur og gall: Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Óeðlileg lifrarpróf, gula, lifrarbólga. ** Húð og undirhúð: Húðbólga, aukin svitamyndun, útbrot. Sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð. Nýru og þvagfæri: Algengar: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa, þvagtregða. Æxlunarfæri og brjóst: Algengar: Tíðaþrautir, sáðlátsröskun, ristruflanir, óreglulegar tíðir, óeðlileg fullnæging, blöðruhálskirtils-bólga, verkir í kynfærum karla. Sjaldgæfar: Ekkert sáðlát. Reynsla eftir markaðssetningu Óvæntar tilkynningar*: Standpína. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Algengar: Þreyta, svefnhöfgi, kuldahrollur. Rannsóknar-niðurstöður: Algengar: Þyngdartap. Sjaldgæfar: Hækkaður blóðþrýstingur.[1] Getur einnig verið verkir í efri hluta kviðar, magaóþægindi, óþægindi í kvið og óþægindi í uppmagálssvæði. [2] Getur einnig verið svefnleysi fyrri hluta nætur og miðnæturvaka.*Þessar tilkynningar eru fengnar vegna tilkynninga óvæntra atburða og það er ekki mögulegt að meta tíðni þeirra nákvæmlega. **Ofskömmtun:** Teikn og einkenni: Eftir markaðssetningu eru dæmi um bráða og langvinna ofskömmtun með atomoxetini einu sér sem olli ekki dauðsföllum. Algengustu einkenni sem fylgdu bráðri og langvinnri ofskömmtun voru svefnhöfgi, æsingur, ofvirkni, óeðlileg hegðun og einkenni frá meltingarfærum. Flest tilvik voru væg til miðlungs alvarleg. Einnig sáust einkenni sem tengjast vægri til miðlungs mikilli örvun á ósjálfráða taugakerfinu (t.d. ljósopsstækkun, hraðsláttur, munnþurrkur) og tilkynnt hefur verið um kláða og útbrot. Allir sjúklingar jöfnuðu sig á þessum einkennum. Í sumum tilfellum af atomoxetin ofskömmtun hefur verið greint frá krömpum og mjög sjaldan frá QT lengingu. Einnig hefur verið greint frá dauðsföllum við bráðaofskömmtun með blöndu af atomoxetini og a.m.k. einu öðru lyfi. Það er takmörkuð reynsla í klínískum rannsóknum af ofskömmtun atomoxetins. Engin dauðsföll vegna ofskömmtunar hafa orðið í klínískum rannsóknum. Meðferð ofskömmtunar: Halda skal öndunarvegi opnum. Lyfjakol gætu verið gagnleg til að draga úr frásogi ef sjúklingurinn fær þau innan 1 klst. eftir inntöku. Mælt er með að fylgst sé með hjartslætti og lífsmörkum ásamt viðeigandi meðferð við einkennum. Fylgjast skal með sjúklingnum í minnst 6 klst. Ekki er líklegt að blóðskilun skili árangri við ofskömmtun vegna þess að atomoxetin er mjög mikið próteinbundið. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka**: R,E. **Pakkningar og hámarksheildsöluverð (1. september 2010)**: Strattera hylki hart 10 mg 28stk; 11.966., Strattera hylki hart 18 mg 28 stk; 11.966 kr., Strattera hylki hart 25 mg 28 stk; 11.966 kr.,Strattera hylki hart 40 mg 28 stk;11.966 kr.,ÐÐStrattera hylki hart 60 mg 28 stk; 11.966 kr. Strattera hylki hart 80 mg 28 stk; 17.737 kr. **Markaðsleyfishafi:** Eli Lilly Danmark A/S, Nybrovej 110, DK-2800 Lyngby. Dagsetning endurskoðunar textans: 15. mars 2010. Heimildir: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC). Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www. lyfjastofnun.is

Qlaira G03AB **(stytt samantekt á eiginleikum lyfs) Lyfjaform**: Filmuhúðaðar töflur. **Heiti virkra innihaldsefna**: Estradíól valerat 1 mg, 2 mg, 3 mg og dienogest 2 mg, 3 mg. **Ábendingar:** Getnaðarvörn til inntöku. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Hvernig taka skal Qlaira:* Taka verður töflurnar á svipuðum tíma á hverjum degi, með dálitlum vökva ef þörf er á, í þeirri röð sem pakkningin sýnir. Taka þarf töflurnar á hverjum degi. Taka skal eina töflu á dag í 28 daga samfleytt. Byrja skal á næstu pakkningu daginn eftir að síðasta tafla hefur verið tekin af síðasta töfluspjaldi. Tíðablæðingar hefjast að jafnaði þegar verið er að taka síðustu töflur á töfluspjaldi og er hugsanlega ekki lokið þegar byrjað er á næsta töfluspjaldi. Hjá sumum konum hefst blæðing eftir að búið er að taka fyrstu töflurnar af nýja töfluspjaldinu. *Hvernig byrjað er að taka Qlaira:* Ef ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn (síðasta mánuðinn): Hefja skal töflutökuna á fyrsta degi tíðahringsins (þ.e. á fyrsta degi tíðablæðinga). *Þegar* skipt er af annarri tegund samsettra getnaðarvarna (samsettra getnaðarvarnartaflna, skeiðarhring eða plástri): Konan á að byrja að taka Qlaira daginn eftir að hún tekur síðustu virku töfluna (síðasta taflan sem inniheldur virku efnin) af samsettu getnaðarvarnarlyf til inntöku sem var tekið áður. Ef skeiðarhringur eða plástur var notaður ætti konan að hefja notkun Qlaira daginn sem hann var fjarlægður. Þegar skipt er frá meðferð sem einungis byggist á prógesteróni (mínipilla, stungulyf, lyf í vef) eða lykkju í leg sem inniheldur prógesterón (IUS): Kona sem notar getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón má skipta hvenær sem er (þær sem eru með ígræðslu í vef (vefjalyf) eða lykkju í legi geta skipt um daginn sem slíkt er fjarlægt, og þær sem fá sprautur skipta á þeim degi þegar til stendur að fá næstu innspýtingu) en í öllum tilfellum ætti að ráðleggja notkun getnaðarvarnar án hormóna, fyrstu 9 daga töflutökunnar. Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu: Konan má byrja strax. Ef hún gerir það þarf hún ekki að nota aðrar aðferðir til getnaðarvarnar. Eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu: Ráðleggja ber konum að byrja á 21.-28. degi eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu. Ef byrjað er seinna ber að ráðleggja þessum konum að nota einnig getnaðarvörn án hormóna fyrstu 9 dagana. Hafi þær þegar haft samfarir skal útiloka þungun áður en þær hefja notkun getnaðarvarnartaflna. Annars þurfa þær að bíða eftir næstu tíðablæðingum. *Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflur:* Ekki skiptir máli þó gleymist að taka hvítar (lyfleysu-) töflur. Hins vegar ætti að farga þeim til að forðast að lengja bilið á milli þess sem virkar töflur eru teknar. Eftirfarandi ráðleggingar eiga eingöngu við um virkar töflur sem hafa gleymst: Þegar töku einstakrar töflu seinkar um minna en 12 klst. dregur það ekki úr getnaðarvörninni. Konu ber að taka töfluna strax og hún man eftir henni og að taka næstu töflu á venjulegum tíma. Þegar töku einstakrar töflu seinkar um meira en 12 klst. getur það dregið úr getnaðarvörninni. Konan á að taka síðustu töfluna sem gleymdist strax og hún man eftir því, jafnvel þótt það þýði að hún taki tvær töflur á sama tíma. Síðan heldur hún áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma. Eftir því á hvaða degi tíðhringsins tafla gleymist þarf að nota auka getnaðarvörn (t.d. getnaðarvörn án hormóna, svo sem smokk) í samræmi við eftirfarandi grundvallarreglur: Ef *ein* tafla gleymist í meira en 12 klst.: Dagur 1-2: dökkgular töflur (3,0 mg EV), dagur 3-7: Miðlungs rauðar töflur (2,0 mg EV + 2,0 mg DNG og dagur 8-17: Ljósgular töflur (2,0 mg EV + 3,0 mg DNG): Taka skal töfluna tafarlaust og næstu töflu á venjulegum tíma (jafnvel þótt það þýði að taka tvær töflur á sama degi). Halda skal töflutöku áfram á eðlilegan hátt. Nota skal viðbótar getnaðarvörn næstu 9 daga. Dagur 18-24: Ljósgular töflur (2,0 mg EV + 3,0 mg DNG): Farga skal töfluspjaldinu og taka tafarlaust fyrstu töfluna á nýju töfluspjaldi. Halda skal töflutöku áfram á eðlilegan hátt. Nota skal viðbótar getnaðarvörn næstu 9 daga. Dagur 25-26: Dimmrauðar töflur (1,0 mg EV): Taka skal töfluna sem gleymdist tafarlaust og næstu töflu á sama tíma og venjulega (jafnvel þó það þýði að taka þurfi tvær töflur á sama degi). Engin þörf er á viðbótar getnaðarvörn. Dagur 27-28: Hvítar töflur (Lyfleysa): Farga skal töflunni sem gleymdist og halda töflutöku áfram eins og venjulega. Engin þörf er á viðbótar getnaðarvörn. Ekki skal taka fleiri en tvær töflur sama dag. Ef kona hefur gleymt að byrja á nýju töfluspjaldi eða ef hún hefur gleymt töflum á dögum 3 -9 á töfluspjaldinu getur verið að hún sé þegar orðin þunguð (ef hún hefur haft kynmök á síðustu 7 dögunum áður en taflan gleymdist). Eftir því sem fleiri töflur (af þeim sem innihalda virku innihaldsefnin tvö á dögum 3 – 24) gleymast og eftir því sem töflurnar eru nær lyfleysutöflunum í röðinni, þeim mun meiri hætta er á þungun. Ef kona hefur gleymt töflum og fær síðan ekki blæðingar í næsta venjulega töfluhléi, þar að íhuga möguleikann á þungun. *Börn:* Engar upplýsingar eru til um notkun hjá unglingum yngri en 18 ára. *Viðbrögð við truflun í meltingarvegi:* Alvarleg truflun í meltingarvegi (t.d. uppköst eða niðurgangur) getur valdið því að taflan frásogist ekki að fullu og gera þarf þá frekari ráðstafanir til getnaðarvarna. Ef konan kastar upp innan 3-4 klukkustunda eftir að hafa tekið virka töflu, ber að taka nýja töflu strax og mögulegt er. Ef hægt er skal taka nýju töfluna innan 12 klukkustunda frá þeim tíma sem taflan er venjulega tekin. Ef meira en 12 klst. líða skal fara eftir þeim ráðum sem eru gefin hér að ofan; „Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflu“. Vilji konan ekki breyta út af venjulegri töfluáætlun, þarf hún að fá sér nauðsynlega(r) aukatöflu(r) úr annarri þynnupakkningu. **Frábendingar:** Ekki ber að nota getnaðarvarnartöflur sem innihalda blöndu hormóna í eftirfarandi tilvikum. Komi eitthvert þessara tilvika fram í fyrsta skipti þegar getnaðarvarnartöflur eru notaðar, ber að hætta töku þeirra strax. Segamyndun í blæðum eða sjúkrasaga um slíkt (segamyndun í djúpbláæðum, lungnablóðrek). Segamyndun í slagæðum eða sjúkrasaga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um það (t.d. hjartaöng og skammvinn blóðþurrðarköst). Heilablóðfall eða sjúkrasaga um slíkt. Ef fyrir hendi eru fleiri en einn áhættuþáttur fyrir segamyndun í blá- eða slagæðum eða einn áhættuþáttur á alvarlegu stigi. Sykursýki með einkennum frá æðakerfi. Alvarlegur háþrýstingur. Alvarleg hækkun lípópróteina í blóðinu. Arfgeng eða áunnin tilhneiging til segamyndunar í slagæðum eða bláæðum, svo sem APC-mótstaða, skortur á andtrombín-III, skortur á C- próteini, skortur á S- próteini, of mikið hómósystein í blóði og andfosfólípíð-mótefni (andkardíólípín-mótefni, lúpusandstorknunarefni). Brisbólga eða sjúkrasaga um slíkt ef það tengist alvarlegri hækkun þríglýseríða. Virkur, alvarlegur lifrarsjúkdómur, eða sjúkrasaga um slíkt ef lifrargildin eru ekki komin í eðlilegt horf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi eða bráð nýrnabilun. Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða sjúkrasaga um slíkt. Illkynja kynhormónaháður sjúkdómur eða grunur um slíkt (t.d. í kynfærum eða brjóstum). Blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um migreni með staðbundnum taugaeinkennum. Ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum eða einhverju hjálparefna Qlaira filmuhúðaðra taflna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Við versnun eða fyrsta merki um einhvern eftirtalinna áhættuþátta skal meta hvort hætta eigi notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Eftirfarandi varnaðarorð og varúðarráðstafanir tengjast klínískum og faraldsfræðilegum gögnum varðandi samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda etinylestradíól. Ekki er vitað hvort þessi varnaðarorð og varúðarráðstafanir eigi við um Qlaira. Blóðrásarkvillar. Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa einnig tengt notkun samsettra getnaðarvarnartaflna sem innihalda etinýlestradíól við aukna hættu á slagæðarsegareki (hjartadrepi, skammvinnu blóðþurrðarkasti). Örsjaldan hefur verið greint frá segamyndun í öðrum æðum hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, t.d. í lifur, garnahengi, nýrum eða í slagæðum og bláæðum, heila eða sjónhimnu. Deilt er um hvort þessi tilvik tengjast notkun samsettra hormónagetnaðarvarna eða ekki. Hættan á segareki í bláæðum hjá notendum getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna eykst með hækkandi aldri, fjölskyldusögu um slíkt (segarek í bláæðum hjá foreldri eða systkini á yngri árum), offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m^2), langvarandi hreyfingarleysi, stórum skurðaðgerðum, skurðaðgerð á fæti eða meiriháttar áverkum. Í slíkum tilvikum er ráðlegt að hætta notkun taflnanna (a.m.k. fjórum vikum fyrir ráðgerða skurðaðgerð) og byrja ekki aftur fyrr en tveimur vikum eftir að konan er komin með fulla hreyfigetu aftur. Íhuga skal meðferð með segavarnarlyfjum ef notkun taflanna hefur ekki verið hætt áður. Hættan á segareki í slagæðum eða heilablóðfalli eykst með hækkandi aldri, reykingum (konum yfir 35 ára aldur er ráðlagt að reykja ekki ef þær vilja nota samsettar getnaðarvarnartöflur), fjölskyldusögu (segarek í slagæðum hjá foreldri eða systkini á yngri árum),offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m^2), röskun á lípópróteinmagni í blóði, háþrýstingi, migreni, hHjartalokukvilla og gáttatifi. Hafi kona fleiri en einn áhættuþátt fyrir bláæða- eða slagæðasjúkdómi, eða einn áhættuþátt á alvarlegu stigi, getur það einnig verið frábending. Einnig ber að íhuga möguleika á blóðþynningarmeðferð. Leggja skal sérstaka áherslu á það við notendur getnaðarvarnartaflna að hafa samband við lækni ef einkenna verður vart um segamyndun. Ef grunur leikur á segamyndun eða það hefur verið staðfest, ber að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Byrja skal að nota aðra viðeigandi aðferð til getnaðarvarnar vegna þess að blóðþynningarmeðferð (kúmarín) getur valdið fósturskaða. Hafa ber í huga aukna áhættu á segareki þegar kona liggur á sæng. Aðrir sjúkdómar sem hafa tengst æðasjúkdómum eru sykursýki, rauðir úlfar, blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uraemic syndrome), langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornablóðleysi. Aukin tíðni mígrenikasta við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna (sem gæti verið fyrirboði um heilablóðfall) getur verið ástæða til að hætta strax notkun samsettu getnaðarvarnartaflnanna. Æxli: Í nokkrum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur verið greint frá aukinni hættu á leghálskrabbameini við langtímanotkun samsettra getnaðarvarnartaflna (> 5 ár), en enn er ágreiningur um að hve miklu leyti þessi niðurstaða sé háð kynhegðun og öðrum þáttum eins og vörtuveiru (HPV). Frumgreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi eilitla aukningu á að brjóstakrabbamein greinist hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnarpillur (COC) í dag. Þessi aukna hætta minnkar stig af stigi á 10 árum eftir að notkun er hætt. Það er mjög sjaldgæft, en fram hafa komið góðkynja lifraræxli hjá notendum samsettra getnaðarvarnarpillna og jafnvel enn sjaldgæfari eru illkynja lifraræxli. Í örfáum tilvikum hafa þessi æxli leitt til lífshættulegra blæðinga í kviðarholi. Hafa ber lifraræxli í huga við mismunagreiningu þegar fram koma miklir verkir í efri hluta kviðarhols, við lifrarstækkun eða merki um blæðingu í kviðarholi hjá konum sem taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Konur með of mikið af þríglýseríðum í blóði, eða fjölskyldusögu um slíkt, geta verið í aukinni hættu á að fá brisbólgu þegar þær taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Ef stöðugur háþrýstingur sem telst hafa klíníska þýðingu kemur hins vegar fram meðan á notkun samsettra getnaðarvarnartaflna stendur er æskilegt að læknirinn stöðvi notkun getnaðarvarnartaflnanna og meðhöndli háþrýstinginn. Hefja má notkun aftur þegar blóðþrýstingur hefur náð eðlilegum gildum með blóðþrýstingslækkandi meðferð. Greint hefur verið frá að eftirfarandi sjúkdómseinkenni geti komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu, gallsteinamyndun, porfýría. rauðir úlfar, blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome), rykkjadans (Sydenham´s chorea), meðgöngublöðrubóla, heyrnartap vegna kölkunar í miðeyra. Hjá konum með arfgengan ofsabjúg geta utanaðkomandi estrógen valdið því að sjúkdómur kemur fram eða versnar. Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna þar til lifrargildin eru komin í eðlilegt horf. Við endurtekna gallteppugallu og/eða kláða sem tengist gallteppu, sem gerði fyrst vart við sig á meðgöngu eða við fyrri notkun kynhormóna, verður að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Þótt samsettar getnaðarvarnartöflur geti haft áhrif á insúlínnæmi í útæðum og sykurþol, er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta meðferðarskömmtum hjá sykursýkissjúklingum sem nota lágskammta samsettar getnaðarvarnartöflur (sem innihalda <0,05 mg etinylestradíól). Þó á að fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki og taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Greint hefur verið frá versnun þunglyndis, flogaveiki, Crohns sjúkdóms og sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna (chloasma gravidum) ættu að forðast sólarljós eða útfjólubláa geislun á meðan þær taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Estrogen geta valdið vökvasöfnun og því ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi. Fylgjast skal náið með sjúklingum með nýrnabilun, þar sem magn óbundins estrógens getur aukist við notkun Qlaira. Þetta lyf inniheldur ekki meira en 50 mg af laktósa í hverri töflu. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu taka tillit til þessa magns. Áður en notkun hefst, ber að framkvæma læknisskoðun og skrá nákvæma sjúkrasögu konunnar miðað við tilgreindar frábendingar og varnaðarorð og endurtaka slíkt reglubundið. Framkvæmd slíks mats ætti að vera aðlöguð að hverri konu fyrir sig, en miðast sérstaklega við blóðþrýsting, brjóst, líffæri í kvið og kviðarholi, þ.m.t. frumuskoðun í leghálsi.Verkun samsettra getnaðarvarnartaflna getur minnkað ef virkar töflur gleymast, við raskanir á meltingu, meðan á töflutöku stendur eða ef önnur lyf eru tekin samhliða. Við notkun allra samsettra getnaðarvarnartaflna geta blæðingar orðið óreglulegar (blettablæðingar eða milliblæðingar), einkum fyrstu mánuðina. Þannig er ekki ástæða til að meta slíkar blæðingar fyrr en eftir u.þ.b. þriggja tíðahringja aðlögunartíma. Tíðablæðingar verða ekki í um 15% tíðahringja hjá notendum Qlaira. Hafi kona ekki tekið Qlaira samkvæmt fyrirmælum áður en hún missti fyrst úr blæðingar eða ef næstu blæðingar láta einnig á sér standa, skal útiloka að um þungun sé að ræða áður en hún heldur áfram að nota Qlaira. Ef óregla á blæðingum heldur áfram eða kemur fram eftir reglulega tíðahringi, skal íhuga hvort eitthvað annað en hormón geti verið ástæðan, og gera þarf viðeigandi ráðstafanir varðandi greiningu til að útiloka að um illkynja sjúkdóm sé að ræða eða þungun. Það gæti þýtt útskröpun. **Milliverkanir:** Milliverkanir getnaðarvarnartaflna og annarra lyfja, geta leitt til milliblæðinga og/eða dregið úr getnaðarvörn. Dienogest er ensímhvarfefni cýtókróms P450 (CYP) 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað við lyf (t.d. fenýtoín, barbítúröt, prímidón, karbamazepín, rífampicín og hugsanlega oxkarbazepín, tópíramat, felbamat, HIV lyf (t.d. rítónavír og/eða nevirapín), gríseófúlvín og efni sem innihalda Jóhannesarjurt. Þessi milliverkun virðist byggjast á lifrarensímörvandi eiginleikum þessara virku efna (t.d CYP 3A4 hvatans) sem auka úthreinsun kynhormóna. Konur sem taka tímabundið einhverja ofangreindra lyfjaflokka eða einstök virk efni skulu nota til bráðabirgða aðra getnaðarvarnaraðferð án hormóna til viðbótar samsettu getnaðarvarnartöflunum, þ.e. á meðan þær taka hitt lyfið og í 14 daga eftir að þær hafa hætt því. Konur sem taka rífampicín eiga að nota aðra getnaðarvörn, sem ekki inniheldur hormón, samtímis töku samsettu getnaðarvarnartaflnanna meðan þær eru á rífampicínmeðferð og í 28 daga eftir að henni lýkur. Við langtímameðferð með lifrarensímörvandi virkum efnum er mælt með að nota aðra áreiðanlega aðferð án hormóna til varnar getnaði. Þekktir CYP3A4 hemlar eins og “azole” sveppalyf, címetidíin, verapamíl, makrólíðar, diltiazem, þunglyndislyf og greipaldinsafi geta hugsanlega aukið plasmastyrk dienogests. Í rannsókn á áhrifum CYP3A4 hemla (ketókónasól, erythromycín) jukust plasmagildi dienogests og estradíóls við stöðugt ástand. Sumar klínískar skýrslur gefa til kynna að dregið geti úr lifrar-þarmahringrás estrógens við gjöf tiltekinna sýklalyfja sem geta dregið úr styrk estradíóls (t.d. penisillín, tetracyklín). Áhrif Qlaira á önnur lyf: Getnaðarvarnartöflur geta hugsanlega haft áhrif á umbrot tiltekinna virkra efna og getur ýmist valdið auknum (t.d. lamótrigín) eða minnkuðum (t.d. ciklósporín) styrk í plasma og vef. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal taka Qlaira á meðgöngu. Ef þungun á sér stað meðan á töku Qlaira stendur skal hætta töku lyfsins. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta dregið úr magni og breytt samsetningu brjóstamjólkur. Hormón til getnaðarvarna og/eða umbrotsefni þeirra geta skilist út í brjóstamjólk í litlu magni en ekkert liggur fyrir því til staðfestingar að slíkt hafi skaðleg áhrif á heilsu ungbarns. Áhrif **á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Qlaira hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra; *sjaldgæfar:* Sveppasýking, candidasýkning í leggöngum, sýking í leggöngum. *Mjög sjaldgæfar:* Candidasýking, áblástur, váfumygluheilkenni í augum (presumed ocular histoplasmosis syndrome), litbrigðamygla, þvagfærasýking, leggangabólga af völdum baktería, skapa-og leggangabólga af völdum sveppasýkingar. Efnaskipti og næring; *sjaldgæfar:* Aukin matarlyst. *Mjög sjaldgæfar:* Vökvasöfnun, hækkun þríglýseríða í blóði. Geðræn vandamál; *sjaldgæfar:* þunglyndi/þungt skap, minnkuð kynhvöt, geðröskun, skapsveiflur. *Mjög sjaldgæfar:* Hverflyndi, árásargirni, kvíði, vanlíðan, aukin kynhvöt, taugaveiklun, óróleiki, svefntruflanir, streita. Taugakerfi; *algengar*: Höfuðverkur þar með talinn spennuhöfuðverkur. *Sjaldgæfar:*Sundl. *Mjög sjaldgæfar:* Athyglistruflanir, náladofi (paraesthesia), svimi. Augu: *Mjög sjaldgæfar:* Óþol gegn sjónlinsum. Æðar; *sjaldgæfar:* Háþrýstingur, migreni þar með talið migreni með fyrirboða og migreni án fyrirboða. *Mjög sjaldgæfar:* Blæðandi æðahnútar, hitakóf, lágþrýstingur, æðaverkur. Meltingarfæri; *algengar:* Kviðverkur þar með talinn þanинn kviður. *Sjaldgæfar:* Niðurgangur, ógleði, uppköst. *Mjög sjaldgæfar:* Harðlífi, meltingartruflanir, bakflæðissjúkdómur. Lifur og gall; *mjög sjaldgæfar:* Aukning alanín amínótransferasa, góðkynja æxli í lifur. Húð og undirhúð; *algengar:* Þrymlabólur. *Sjaldgæfar:* Skalli, kláði þar með talinn kláði almennt og kláði með útbrotum, útbrot þar með talin útbrot sem ekki eru upphækkuð. *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisútbrot í húð þar með talin ofnæmisútbrot og ofsakláði, þungunarfreknur, ofnæmishúðbólga, húðbólga, óeðlilegur hárvöxtur, ofhæring, húðskæning, röskun á húðlit, húðröskun, flasa, strekkt húð, húðkvilli, þar með herpingur í húð. Stoðkerfi og stoðvefur; *mjög sjaldgæfar:* Bakverkur, vöðvakrampi, þyngslatilfinning. Æxlunarfæri og brjóst; *algengar:* Tíðateppa, óþægindi í brjóstum þar með talinn brjóstverkur, geirvörtukvilli og verkur í geirvörtu, tíðaþrautir, milliblæðingar þar með taldar óreglulegar tíðir. *Sjaldgæfar*: Brjóstastækkun, bandvefshnútar í brjóstum, frumubreytingar í leghálsi, tíðaröskun, sársauki við samfarir, belgmein í brjósti, asatíðir, tíðatruflanir, blöðrur á eggjastokkum, móðurlífsverkir, fyrirtíðaspenna, leghálsrangvöxtur, hnútur í legi, krampar í legi, útferð úr leggöngum, þurrkur í leggöngum og sköpum. *Mjög sjaldgæfar*: Belgmein í brjósti, blæðing úr kynfærum, góðkynja hnútur í brjósti, belgmein í brjósti, blæðing við samfarir, mjólkurmyndun, blæðing frá kynfærum, minnkun tíðablæðinga, seinkun tíðablæðinga, sviði í leggöngum, blæðingar úr legi/leggöngum þar með taldar blettablæðingar, óþefur úr leggöngum, óþægindi í leggöngum og sköpum. Blóð og eitlar; *mjög sjaldgæfar:* Bólgnir eitlar. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ákomustað; *sjaldgæfar*: Erting, bjúgur. *Mjög sjaldgæfar*: Brjóstverkur, þreyta, slappleiki. Rannsóknarniðurstöður; *algengar:* Þyngdaraukning. *Sjaldgæfar*: Þyngdartap. Greint hefur verið frá eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum hjá konum sem taka getnaðarvarnartöflur: Segarekskvillar í bláæðum. Segarekskvillar í slagæðum. Háþrýstingur. Æxli í lifur. Tilvist eða versnun einkenna, sem gætu tengst notkun getnaðarvarnartaflna án þess að það sé staðfest: Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga, flogaveiki, mígreni, legslímuvilla, vöðvahnútar í legi, porfýría, rauðir úlfar, meðgöngublöðrubóla, rykkjadans (Sydenhams chorea), blóðlýsuþvageitrunarheilkenni, gallsteflugula. Þungunarfreknur. Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun hormónagetnaðarvarnartaflna þar til lifrargildin eru komin í eðlilegt horf. Hjá konum með arfgengan ofsabjúg, geta utanaðkomandi estrógen valdið því að sjúkdómur kemur fram eða versnar. Tíðni greiningar á brjóstakrabbameini eykst mjög lítillega hjá notendum getnaðarvarnartaflna til inntöku. Þar sem brjóstakrabbamein er sjaldgæft hjá konum undir 40 ára að aldri er aukning á fjölda lítill miðað við heildaráhættuna á brjóstakrabbameini. Tengslin við samsettar getnaðarvarnartöflur eru óþekkt. Auk ofantalinna aukaverkana hafa þrímlaroðaþrot, regnbogaroðasótt, útferð úr brjóstum og ofnæmi komið fram við meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum sem innihalda etinýlestradíól. Þrátt fyrir að ekki hafi verið tilkynnt um þessi einkenni meðan á klínískum rannsóknum á Qlaira stóð er ekki hægt að útiloka möguleikann á að þau komi einnig fram við meðferð. **Ofskömmtun:** Eftirfarandi einkenni eru hugsanleg ef of stór skammtur er tekinn af virkum töflum: ógleði, uppköst og smávægileg blæðing frá leggöngum hjá ungum stúlkum. Ekkert mótefni er þekkt og miða ber meðferð við einkennin hverju sinni. **Pakkningar og hámarksverð (1. des. 2009):** 3 x 28 filmuhúðaðar töflur; 7.911 kr. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka**: R, O. **Markaðsleyfishafi**: Bayer AB, Box 606, SE-169 26 Solna, Svíþjóð. **Dagsetning endurskoðunar textans**: 2. Febrúar 2009. **Heimildir**: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) janúar 2010. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.

Ljósmyndir lækna

Bergþóra Sigurðardóttir

Myndirnar voru teknar á Ströndum 25. ágúst 1989 á Agfa chrome filmu CT 100. Myndavélin Canon A-1 var kölluð „The classic camera". Efri myndin er úr Djúpuvík, sú neðri var tekin í Norðurfirði.



Birtir á ný



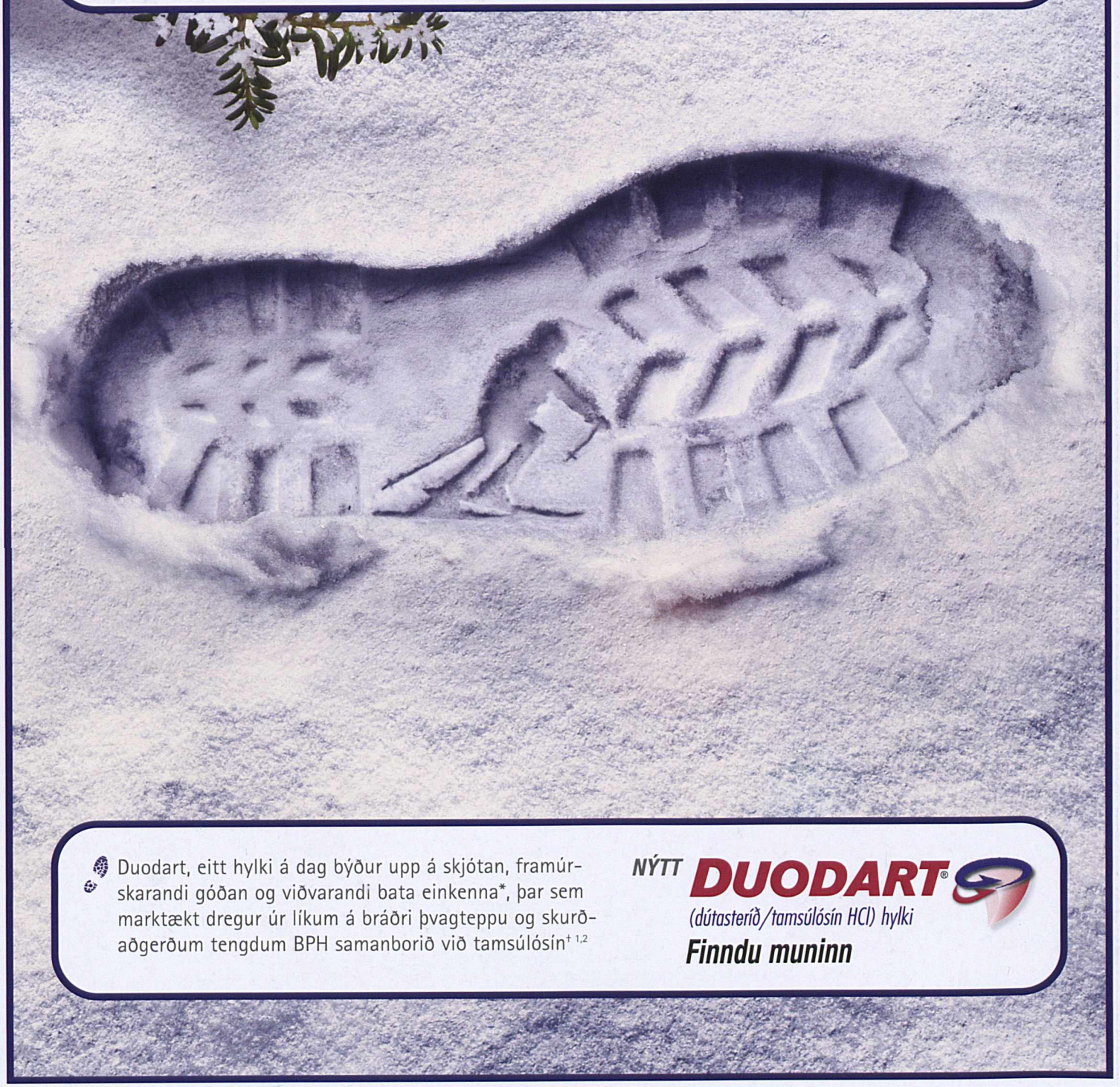
Esopram

– escitalopram 5, 10, 15 og 20 mg

Sérlyfjatexti á bls. 787

actavis
hagur í heilsu

Framfaraskref í meðferð við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli (BPH)



Duodart, eitt hylki á dag býður upp á skjótan, framúrskarandi góðan og viðvarandi bata einkenna*, þar sem marktækt dregur úr líkum á bráðri þvagteppu og skurðaðgerðum tengdum BPH samanborið við tamsúlósín† [1,2]

NÝTT **DUODART®**
(dútasteríð/tamsúlósín HCl) hylki
Finndu muninn

Ráðlagður skammtur af Duodart er eitt hylki (0,5 mg/0,4 mg) til inntöku u.þ.b. 30 mínútum eftir sömu máltíðina á hverjum degi. Hylkin skal gleypa heil og hvorki tyggja þau né opna.

* Samanborið við einlyfjameðferð með dútasteríði eða tamsúlósíni

† Enginn marktækur munur var milli samsettrar meðferðar og dútasteríð einlyfjameðferðar (RRR 19.6%, p=0.18)

References:

1. Duodart, samantekt á eiginleikum lyfs, 2010.
2. Roehrborn CG *et al. Eur Urol* 2010; **57**: 123-131.

Sérlyfjatexti á bls. 788

gsk GlaxoSmithKline