Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL









www.laeknabladid.is

5/2011

97. árgangur:281-340



Skjót verkun eykur lífsgæði

- **Morguneinkenni einstaklinga með langvinna lungnateppu hafa mikil áhrif á lífsgæði þeirra**
- **Symbicort FORTE verkar fljótt á morgnana, bætir þol og eykur þannig lífsgæði einstaklinga með langvinna lungnateppu** [1)2)3)]

1) Domingo-SalvanyA. et al AJRCCM 2002:166;680-685
2) Miravitlles M Quality of Life Res 2006:15;471-480
3) Halpin D. et al Respir Med 2008, 120;1615-1624

FORTE

Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 330

AstraZeneca

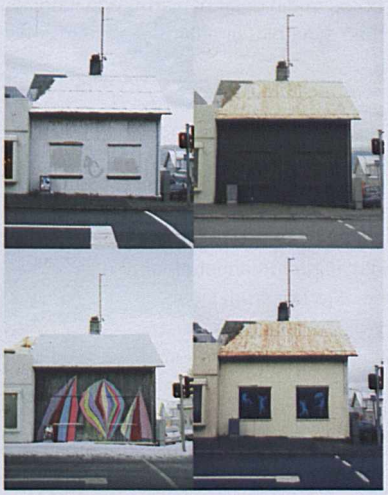


Margfaldur launamunur

Læknafélag Íslands og Læknafélag Reykjavíkur stóðu fyrir kjaramálaráðstefnu föstudaginn 7. apríl. Aðal framsögumaður var Gylfi Zoëga hagfræðingur og rakti hann aðdraganda efnahagshrunsins og helstu afleiðingar þess. Hann taldi svigrúm stjórnvalda til launahækkana almennt mjög lítið og kvaðst ekki sjá neina möguleika á hækkunum til lækna sérstaklega nema til kæmi aukin kostnaðarþátttaka sjúklinga. Sveinn Kjartansson og Stefán Matthíasson höfðu framsögu fyrir hönd lækna og kom fram í máli þeirra að framundan væri erfið barátta ef sækja ætti launahækkanir til hins opinbera. Sagði Sveinn að laun sérfræðilækna á Íslandi væru svo langt á eftir launum í nágrannalöndunum og að 100-300% hækkun þyrfti að koma til ef íslenskir sérfræðingar starfandi erlendis ættu að láta sér detta í hug að flytjast heim. Hann sagðist ekki draga dul á þá skoðun sína að áherslu þyrfti að leggja á hækkun lægstu launa sérfræðilækna en munur á launum þeirra og almennra lækna væri of lítill að sínu mati.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Íslenskt samfélag hefur sannarlega siglt í gegnum ólgusjó á undanförnum árum. Þær hræringar má greina í innviðum flestra stofnana og víða í einkalífi fólks. Ef litið er í kringum sig gegnir ef til vill öðru máli, umhverfi okkar hefur ekki tekið svo miklum breytingum, eða hvað? Ingvari Högna Ragnarssyni (f. 1981), sem yfirleitt hefur ljósmyndavél sér til halds og trausts við listsköpun sína, hefur verið hugleikið hið sjónræna á þeim róstusömu tímum sem á undan eru gengnir. Hann leitar uppi ummerki sem endurspegla ýmist hvers konar framvindu eða algjöra kyrrstöðu og kallar þannig fram spurningar um hvernig það sem er sýnilegt á yfirborðinu endurspeglar innviðina sem er erfiðara að skrásetja. Hverjar eru hinar raunverulegu breytingar, ef einhverjar eru, og hversu djúpt rista þær? Eru þær ef til vill einungis á yfirborðinu, einhvers konar skemmri skírn? Margir muna eftir húsinu við Hverfisgötu sem Ingvar Högni hefur fylgst með í nokkurn tíma og sjá má á forsíðu *Læknablaðsins*. Það er eitt fjölmargra yfirgefinna húsa í miðborg Reykjavíkur sem hefur drabbast niður smám saman vegna markvissrar vanrækslu, ef svo má segja. Það hefur fengið andlitslyftingu við og við, með misjöfnum árangri þó, enda ríkir um það sama óvissan eftir sem áður. Eins og kunnugt er hafa einstaklingar tekið sig saman og virkjað tóm hús í Reykjavík, bæði til að finna húsaskjól en ekki síst í þeim tilgangi að vekja máls á spurningum er varða samfélagsgerðina og umhverfið. Við aðgerðir þeirra kvikna vangaveltur um ólíkt skynbragð einstaklinga, yfirvalda og einkageirans á það hvernig við köllum fram breytingar og í hvers þágu. Örlög þessara yfirgefnu húsa eru með slíkum ólíkindum og fjöldi þeirra þvílíkur að þau eru óhjákvæmilegur minnisvarði þeirra tíma sem við lifum. Það er spurning hversu lengi við höfum þann minnisvarða fyrir augum í raun og veru en nú hefur hann allavega verið skrásettur á mynd. Ljósmyndaseríuna sem sýnir eitt þessara húsa og minnir á þær hræringar sem eru í gangi allt í kring um okkur kallar Ingvar Högni einfaldlega **Hverfisgata** (2006-11).



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
Engilbert Sigurðsson,
ritstjóri og ábyrgðarmaður
Anna Gunnarsdóttir
Bryndís Benediktsdóttir
Gunnar Guðmundsson
Gylfi Óskarsson
Inga S. Þráinsdóttir
Tómas Guðbjartsson
Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir

Tölfræðilegur ráðgjafi
Thor Aspelund

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

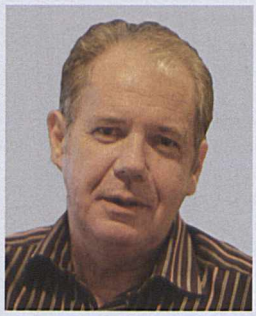
© Læknablaðið
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu.
Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

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

LEIÐARAR



287

Halldór Jónsson

Staða heimilislækninga á Íslandi í dag

Greiður aðgangur að heimilislækni, þekking á sjúklingi og fjölskyldu hans ásamt trausti og samfellu í meðferð er það mikilvægasta í þjónustu heilsugæslunnar og skiptir höfuðmáli. Slíkt verklag sparar mikla fjármuni.



289

Rafn Benediktsson

Meðhöndlun sykursýki af tegund 1 hjá fullorðnum – er búið að leysa málið?

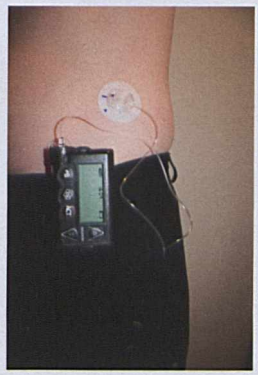
Þjóðfélagið hlýtur að krefjast þess að hægt sé að veita þá þjónustu sem þarf til að ná æskilegum árangri við meðhöndlun sykursýki og að dælumeðferð sé raunverulegt val fyrir þá sem sannanlega þurfa hana.

FRÆÐIGREINAR

291

Katrín Ólöf Böðvarsdóttir, Arna Guðmundsdóttir, Thor Aspelund

Meðferð sykursýki af tegund 1 með insúlíndælu hjá fullorðnum á Íslandi



Meðferð með insúlíndælum hefur verið að breiðast hratt út á undanförnum árum í nágrannalöndum okkar sem og í Bandaríkjunum, ekki síst meðal barna og unglinga. Krafa samfélagsins í dag er sú að íslenskt heilbrigðiskerfi bjóði upp á bestu mögulegu meðferð gegn sjúkdómum og er sykursýki þar engin undantekning. Þar sem sýnt hafði verið fram á góðan árangur í meðferð á sykursýki með insúlíndælu erlendis var ákveðið að bjóða þessa meðferð hér á landi. Mikilvægt er að íslenskir læknar öðlist reynslu af meðferðinni og geti viðhaldið þekkingu sinni á henni.

297

Margrét Jóna Einarsdóttir, Bergþór Björnsson, Guðjón Birgisson, Vilhelmína Haraldsdóttir, Margrét Oddsdóttir †

Valmiltistökur á Landspítala 1993-2004. Árangur og langtímaeftirfylgd

Á rannsóknartímabilinu voru framkvæmdar 67 valmiltistökur. Karlar voru 35 talsins og konur 32. Meðalaldur sjúklinga var 50 ár. Eftirfylgd í rannsókninni var að meðaltali 60 mánuðir þegar miðað er við niðurstöður blóðrannsókna. Nokkrar sveiflur voru í fjölda aðgerða á þessu 12 ára tímabili. Flestar aðgerðir voru árið 1999, eða 12 alls, en einungis ein valmiltistaka var gerð árið 1996. Tíðni fylgikvilla er há. Vinnureglur um undirbúning, bólusetningar, eftirfylgd og fræðslu sjúklinga gætu fækkað fylgikvillum og bætt útkomu.

303

Ásgeir Alexandersson, Steinn Jónsson, Helgi J. Ísaksson, Tómas Guðbjartsson

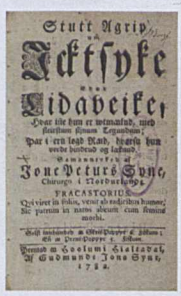
Árangur fleyg- og geiraskurða við lungnakrabbameini á Íslandi

Tíðni fylgikvilla eftir fleyg- og geiraskurði er lág á Íslandi og virðist svipuð og eftir blaðnám. Lífshorfur eru einnig sambærilegar og eftir blaðnám en marktækt fleiri sjúklingar greindust með sjúkdóm á stigi I eftir fleyg- eða geiraskurð. Lág tíðni fylgikvilla eftir fleyg- og geiraskurði kom á óvart þar sem fleiri sjúklingar höfðu undirliggjandi hjarta- eða lungnasjúkdóma. Ljóst er að bæta þarf stigun þessara sjúklinga með sýnatöku úr eitlum.

311

Örn Bjarnason

Jón Pétursson læknir og ritverk hans II

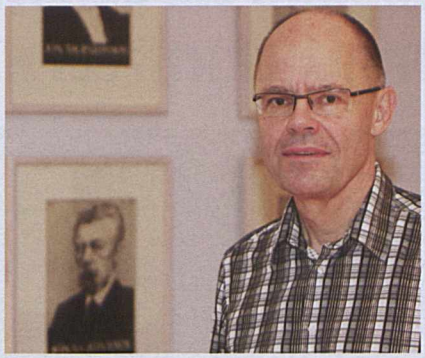

Stutt Agrip
af
Iktsyke
edur
Lidaveike,
Jone Peturs Syne,
Chirurgo i Nordurlande.
FRACASTORIUS.


Jóns Péturssonar
Lækninga-Bók
fyrir almúga.

Jón Pétursson (1733-1801) sigldi til Kaupmannahafnar árið 1765 til að læra læknisfræði. Fjórum árum síðar, 1769, gaf hann út kver um skyrbjúg á Íslandi. Á árunum 1770-71 var Jón herlæknir í danska flotanum á Miðjarðarhafi. Heim kominn gegndi Jón stöðu aðstoðarmanns landlæknis í Nesi og fékk síðan stöðu skurðlæknis á Norðurlandi 1775. Jón skrifaði tvær bækur um læknisfræði, *Stutt ágrip um iktsýki edur lidaveiki* (1782) og *Lækningabók fyrir almúga* (1834).

UMFJÖLLUN OG GREINAR

316
Sameinað öflugt Embætti landlæknis – segir Geir Gunnlaugsson
Hávar Sigurjónsson



319
Dulinn læknaskortur – rætt við formann FAL
Hávar Sigurjónsson





320
Ef það er ekki skráð, þá gerðist það ekki! – Af málþingi um stunguslys
Hávar Sigurjónsson

324
Stórslys norðan við Blönduós - æfing læknanema
Hávar Sigurjónsson



ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



315
Stöndum saman!
Sigurveig Pétursdóttir

LYFJASPURNINGIN

327
Geðlyf í litlum skömmtum við svefnleysi - hætta á síðkominni hreyfitruflun?
Elín I. Jacobsen, Einar S. Björnsson

ÖLDUNGADEILD

328
Ljóðarimma frá 1970
Páll Ásmundsson

LJÓSMYNDIR LÆKNA



338
Gunnlaugur Sigurjónsson

AÐSENT EFNI



318
FÍFLa-fréttir – Miðfellstindur í maí og ný heimasíða

322
Upplýsingakver um lungnakrabbamein

323
Mynd mánaðarins. Skurðlæknar á Borgarspítala 1970
Tómas Guðbjartsson, Gunnar H. Guðmundsson

326
Minningarorð um Önnu Björk Magnúsdóttur
Tómas Guðbjartsson

326
Verðlaun á sameiginlegu vísindaþingi
Kári Hreinsson

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. 308

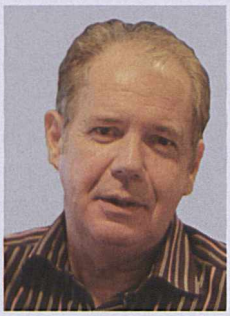
GlaxoSmithKline

Staða heimilislækninga á Íslandi í dag

Halldór Jónsson
halldor.jonsson@heilsugaeslan.is

Höfundur er sérfræðingur í heimilislækningum við Heilsugæsluna Glæsibæ.

Formaður Félags íslenskra heimilislækna



FYRIR NOKKRUM ÁRUM var ég spurður um hvað mér þætti mestu skipta fyrir heimilislækningar. Eftirfarandi punktar komu þá upp í hugann:

- Að heilsugæslan sé ríkisrekin, með eðlilega mönnun og búi ekki við fjársvelti. Hún starfi í tengslum við aðrar heilbrigðis- og félagslegar stofnanir.
- Lög og reglugerðir taki mið af þörfum heilsugæslunnar og styrki stöðu hennar sem miðpunkts heilbrigðisþjónustu.
- Samhliða ríkisrekstri séu markvisst reynd önnur rekstrarform til þess að finna leið sem veiti sem besta þjónustu á allra hagkvæmasta hátt, án þess að gæði þjónustunnar séu minni en opinbera kerfið veitir.
- Engar breytingar séu gerðar á starfssviði heilsugæslu og störfum heimilislækna án þess að þeirra álits sé leitað fyrst.

Eins og sjá má hér að ofan virðast stjórnvöld ekki hafa verið á sama máli. Undirmönnun og fjársvelti heilsugæslunnar er viðvarandi. Fátt hefur verið gert til að styrkja heilsugæsluna sem miðpunkt heilbrigðisþjónustu. Verkefnum hefur verið fjölgað án aukins mannafla eða fjármagns. Önnur rekstrarform fást ekki reynd, samanber samninga Félags íslenskra heimilislækna (FÍH) og Sjúkratrygginga Íslands frá árinu 2008. Loks er verið að framkvæma breytingar á störfum heimilislækna án þess að þeir eða fagfélag þeirra fái að koma þar að nema sem umsagnaraðili á lokastigum. Því hefur verið haldið fram í ræðu og riti að heimilislæknar sinni ekki starfsskyldum sínum á dagvinnutíma. Þar hafa ýmsir talnaspekingar borið komufjölda á dagvinnutíma hjá heimilislækni saman við komur á vaktþjónustu. Að degi til sækja einstaklingar með fjölþætt vandamál, gjörólíkt því sem gerist á vaktinni. Atvinnurógi af þessu tagi verður að linna.

Heimilislæknismóttakan er kjarni heilsugæslunnar og sá hluti sem er viðkvæmastur fyrir undirmönnun. Greiður aðgangur að heimilislækni, þekking á sjúklingi og fjölskyldu hans, ásamt trausti og samfellu í meðferð, er það mikilvægasta í þjónustu heilsugæslunnar og skiptir höfuðmáli. Slíkt verklag sparar mikla fjármuni.

Þetta er grunnur að hugmyndafræði heimilislækninga sem FÍH hefur verið að berjast fyrir síðustu áratugi.

FÍH hefur um árabil unnið að, endurskoðað reglulega og gefið út staðla um starfsemi og starfsaðstöðu heimilislækna, síðast 2008. Staðallinn skiptist í fjóra ýtarlega þætti: um starfshætti, starf, húsnæði og búnað á heilsugæslustöð.

En hvernig er ástandið? Á síðustu árum hafa orðið miklar breytingar á umhverfi heimilislækninga. Má fyrst nefna fækkun sérmenntaðra heimilislækna á landsbyggðinni og erfiðleika við að manna stöður. Á uppgangsárunum fjölgaði íbúum á höfuðborgarsvæðinu án þess að til kæmi fjölgun heimilislækna. Skjólstæðingar voru skráðir á heilsugæslustöðvar þrátt fyrir skort á heimilislæknum og álag því aukið á stöðvarnar. Eftir hrun hefur heimilislæknum fækkað, þeir hafa horfið til annarra starfa hérlendis eða erlendis. Þeir sem eftir eru vinna við sífellt meira álag.

Heimilislækningar hafa lengi verið sagður hornsteinn heilbrigðiskerfisins. Þar eigi fólk að hefja samskipti sín og þar eigi verulegur hluti eftirlits að vera. Þrátt fyrir þetta er lítið sem ekkert gert til að gera starfið eftirsóknarvert til að örva nýliðun og enn sem fyrr er talað um að flyja aukin verkefni til heimilislækna.

Heimilislæknar hafa á undanförnum árum lagt mikla vinnu í að laða til sín læknanema í sérnám. Námið tekur fjögur til fimm ár og í því eru nú á annan tug ungra lækna. Þá munu nokkrir stunda sérnám erlendis. Boðuð hefur verið fjölgun á námsstöðum í heimilislækningum en hún hefur enn ekki litið dagsins ljós. Sérmenntuðum heimilislæknum mun fækka um helming á næstu 8-10 árum vegna aldurssamsetningar hópsins. Ástand sem hefur verið alvarlegt um nokkurt skeið verður óviðráðanlegt innan fárra ára nema brugðist verði við á markvissan hátt.

Hvað er til ráða? Strax verður að hefja vinnu við að bæta starfsgrundvöll heimilislækninganna, meðal annars með því að draga til baka skerðingu á ráðningarkjörum.

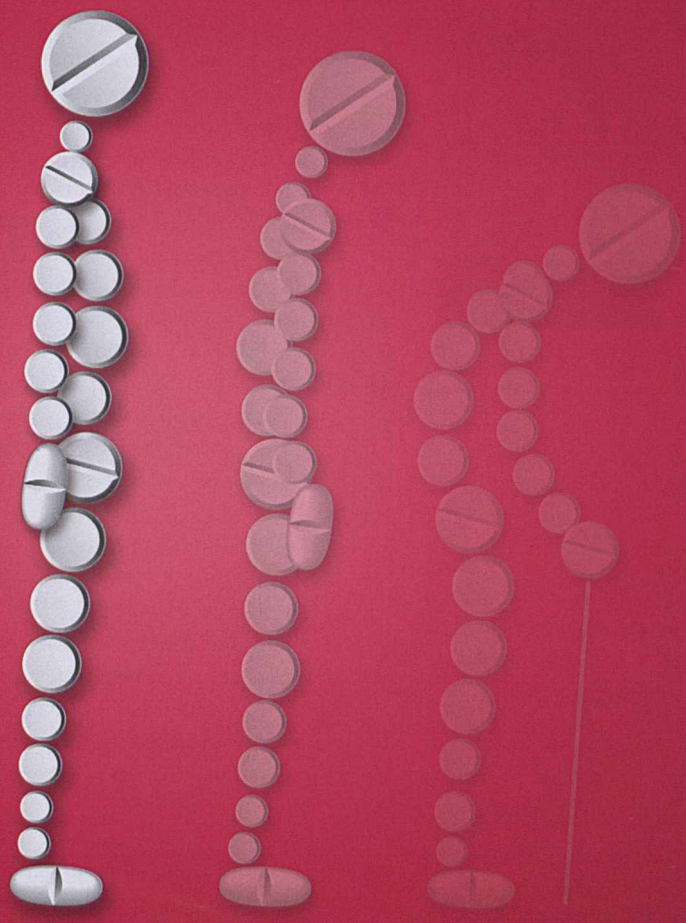
Fjölga mætti læknariturum frekar en að læknar skrifi sjúkraskrár og vottorð sjálfir, sumir hverjir með tveimur fingrum. Kanna verður meðal heimilislækna þörf á annarri aðstoð. Fjölga þarf námsstöðum strax en fyrstu læknar þeirrar aukningar skila sér inn í kerfið eftir um fimm ár. Þá er eðlilegt að FÍH komi að öllum nefndastörfum er varða heimilislækningar.

Félag íslenskra heimilislækna hefur um árabil varað við þessari þróun. Félagið hefur ítrekað boðið stjórnvöldum samvinnu um lausn yfirstandandi vanda en því miður hefur þeim boðum ekki verið sinnt. Ljóst er af stöðu mála í dag að þessi afstaða er að leiða heilbrigðiskerfið inn í blindgötu og hvetjum við ráðuneytið til að kalla félagið til samstarfs svo leita megi lausna á aðsteðjandi vanda. Ætli menn að halda áfram þjónustu í þeim anda sem kennd hefur verið við norræna heilbrigðisþjónustu og velferðarsamfélag er það eina lausnin. Stefni hugur stjórnvalda annað er eðlilegt að slíkt sé tilkynnt þeim sem nú vinna við heimilislækningar svo þeir geti gert upp við sig hvernig og hvar þeir hyggist starfa í framtíðinni.

General practice in Iceland, the present situation

Halldór Jónsson MD, MMSc- International Health, Specialist in Family Medicine at Glæsibær Health Centre, Reykjavik, Iceland. Chairman of the Icelandic College of Family physicians

Bein í baki





Risedronat Actavis

– *Eykur beinmassa og styrk beinagrindar*

35 mg tafla einu sinni í viku

Meðferð á beinþynningu

- *eftir tíðahvörf*
- *hjá karlmönnum*

Sérlyfjatexti á bls. 331

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 130515

Meðhöndlun sykursýki af tegund 1 hjá fullorðnum – er búið að leysa málið?

Rafn Benediktsson
rafn@hi.is

Höfundur er prófessor við læknadeild Háskóla Íslands og sérfræðilæknir á innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild Landspítala.



MIKIÐ VATN hefur runnið til sjávar á þeim tæpu 100 árum frá því insúlín var fyrst notað til meðhöndlunar á sykursýki af tegund 1. Það var bylting sem gjörbreytti horfum sjúklinganna og sjúkdómurinn varð ekki lengur öruggur vísir að bráðum bana. Nákvæmar aðferðir þarf til gjafar á insúlíni og ekki síður til mælinga á blóðsykurgildum ef takast á að líkja eftir eðlilegri starfsemi líkamans. Þetta er erfitt og því hafa langvinnir (síðkomnir) fylgikvillar verið algengt og erfitt vandamál. Og þó fljótlega hafi orðið framfarir á sviði efnafræði og erfðatækni sem að lokum skilaði manna-insúlín-hliðstæðum (*human insulin analogues*), er það fyrst á síðustu árum sem verulegar framfarir hafa orðið á því hvernig insúlíni er komið í líkamann og blóðsykur mældur.

Venjuleg nútímameðferð snýst um að nota tvær tegundir insúlín-hliðstæðu í einnota penna, oft 5-10 aðskildar inndælingar insúlíns með að minnsta kosti jafnmörgum mælingum á blóðsykri. Fyrsta insúlíndælan kom fram árið 1963 en það var ekki fyrr en uppúr 1980 að framfarir í verkfræði og tölvutækni gátu af sér smækkun íhluta og fullkomnari reiknilíkön þannig að hálfsjálfvirkar dælur eru nú raunverulegur valkostur. Þessar dælur nota eingöngu hraðvirkt insúlín sem dreypt er undir húð í breytilegu magni eftir stillingu notandans. Tæknilegar framfarir hafa auðvitað einnig orðið á sviði blóðsykurmælinga og nú er mögulegt að mæla sykurgildið með sjálfvirkum hætti í millifrumuvökva á fimm mínútna fresti og safna sjálfkrafa í dæluna. Dælan getur þá stutt notandann við ákvörðun á skömmtum eða varað við hröðum og miklum breytingum á blóðsykurgildum. Þetta er stórkostleg tækni og sú spurning vaknar óhjákvæmilega hvort þetta sé besta mögulega meðferðin og hin endanlega lausn.

Erlendar kannanir benda til þess að flestir sem reyna dælu kjósi að nota þær áfram og lífsgæði þeirra virðast almennt aukast. Nýleg slembiröðuð meðferðartilraun bar saman nútímapennameðferð og dælu sem var tengd sjálfvirkum mæli.[1] Þessi rannsókn sýndi marktækt betri blóðsykurstjórn tilraunahópsins með lækkun á HbA1c uppá 0,6% umfram viðmið. Þetta er samhljóða samantekt[2] á eldri stýrðum meðferðarrannsóknum en ekki samhljóða nýrri úttekt[3] á slembuðum stýrðum meðferðarrannsóknum sem benti til þess að sykurstjórn batnaði ekki nema hún væri nokkuð slök fyrir (HbA1c >8,5%).[2] Munurinn kann að stafa af því að í nýrri samantektinni var samanburðurinn við sjúklinga sem notuðu insúlín-hliðstæður fremur en eldri tegundir insúlíns. Það kemur ekki á óvart að mjög sterkt jákvætt samband virðist á milli raunverulegrar notkunar einstaklings á tækninni og árangri viðkomandi[1] en reynsla lækna bendir reyndar til þess að þessari kröfu um aukna sjálfsumönnun sé ekki ætíð svarað og gildir það einnig um hefðbundna meðferð. Ætla mætti að sykurföllum fækkaði með notkun þessarar fullkomnu tækni en svo virðist ekki vera[1,3] né virðast til góð gögn sem styðja notkun þessarar tækni fyrir barnshafandi konur.[3]

Í þessu tölublaði *Læknablaðsins* er greint frá árangri fullorðinna dælunotenda á göngudeild Landspítala.[4] Í heild varð ekki marktækur bati á HbA1c og sé litið á gögn einstakra þátttakenda er hugsanlegt að nokkrir hafi versnað á tímabilinu. Þetta er áhyggjuefni en fram kemur að markmiðið hafi í upphafi fyrst og fremst verið að afla reynslu. Upphafsgildi HbA1c voru einnig talsvert lægri en í flestum erlendum rannsóknum sem hafa sýnt ávinning við sykurstjórn sjúklinga. Þessi rannsókn mat ekki lífsgæði með formlegum hætti en eins og erlendis kaus fólk ekki að skipta aftur yfir í hefðbundna meðferð eftir að hafa reynt dælu. Ekki var metið hvort tíðni sykurfalla eða ketónblóðsýringar var önnur en búast mætti við hjá þessum íslenska hópi.

Þessi tækni er dýr og það sem íslensk heilbrigðisyfirvöld og við læknar verðum að spyrja okkur að á þessari stundu er það hvort tæknin sé kostnaðarins virði. Nær allir sjúklingarnir munu segja já og allmargir erlendir fagaðilar virðast telja að svo sé. Það er hins vegar ekki öruggt að hægt sé að yfirfæra niðurstöður erlends kostnaðarmats yfir á kerfið hér heima. Það hlýtur því að vera krafa að hér á landi fari fram formlegt lífsgæða- og kostnaðarmat. Það er mikilvægt að tekin sé afstaða til þess hvað lífsgæði megi kosta hér eins og gert hefur verið erlendis. Sömuleiðis þarf að leita allra leiða til að minnka kostnað, svo sem með því að búa til samkeppnismarkað og viðhafa útboð. Við læknar þurfum einnig að gæta þess að fylgja ströngum ábendingum um val til þessarar meðferðar og gera reglulega mat á árangri – það þarf formlegar klínískar leiðbeiningar. Fjöldi og aðbúnaður heilbrigðisstarfsfólks þarf að vera með þeim hætti að hægt sé að veita þá gagneyndu þjónustu sem þarf til að ná settum markmiðum í meðferð sykursjúkra.

Heimildir

1. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. N Engl J Med 2010; 363: 311-20.
2. Pickup J, Mattock M, Kerry S.Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2002; 324: 705.
3. NICE technology appraisal guidance 151, continous subcutaneous insulin infusion for the treatment og diabetes mellitus. quidance.nice.org.uk/TA151 apríl 2011.
4. Böðvarsdóttir KÓ, Aspelund T, Guðmundsdóttir A. Meðferð sykursýki af tegund 1 með insúlíndælu hjá fullorðnum á Íslandi. Læknablaðið 2011; 97: 291-5.

Treatment of type 1 diabetes in adults – problem solved?

Professor of Medicine, University of Iceland and Consultant Physician, Department of Endocrinology and Metabolism, Landspitali University Hospital.



*Sundl og svefnhöfgi eru algengustu aukaverkanirnar sem greint er frá vegna LYRICA® meðferðar[5]

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

EBTLYR-09-151-C ©Pfizer Limited 2010. Allur réttur áskilinn. Útgefið í mars 2011

Sérlyfjatexti á bls. 336

Meðferð sykursýki af tegund 1 með insúlíndælu hjá fullorðnum á Íslandi

Katrín Ólöf Böðvarsdóttir læknir[1], **Thor Aspelund** tölfræðingur[2], **Arna Guðmundsdóttir** læknir[1]

ÁGRIP

Tilgangur: Markmið rannsóknarinnar var að kanna öryggi og árangur meðferðar með insúlíndælu á sykursýki af tegund 1 á Íslandi hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

Efniviður og aðferðir: Skoðuð voru sjúkragögn 40 einstaklinga á aldrinum 19-57 ára sem fengið hafa insúlíndælu á Íslandi og verið með hana í sex mánuði eða lengur á tímabilinu 2004 til 2007. Athugað var hvaða áhrif meðferðin hafði á fylgikvilla meðferðar, HbA1c, þyngdarstuðul og magn insúlíns notað á dag samanborið við insúlínpennameðferð.

Niðurstöður: HbA1c lækkaði að meðaltali hjá bæði körlum og konum en ekki var um marktæka lækkun að ræða. Meðaltími dælumeðferðar var 23 mánuðir (staðalfrávik 12 mánuðir). Meðalupphafsgildi HbA1c hjá körlunum var 7,23 (95% vikmörk 6,29-8,18) og 6,93 (95% vikmörk 6,57-7,28) hjá konunum. Ekki varð marktæk breyting á þyngdarstuðli. Meðalþyngdarstuðull í upphafi var 25,5 (95% vikmörk 23,6-27,3) hjá körlunum og 25,9 (95% vikmörk 23,8-27,9) hjá konunum. Dagleg notkun insúlíns minnkaði marktækt hjá bæði körlum og konum. Minnkunin var að meðaltali 11,3 einingar hjá körlum (P=0,04) og 12,8 einingar hjá konum (P=0,0009). Á þessu fjögurra ára tímabili komu upp í rannsóknarhópnum sex tilvik af ketónblóðsýringu, fjögur tilfelli húðsýkingar og tvö sykurföll sem kröfðust læknisaðstoðar.

Ályktanir: Árangur meðferðar með insúlíndælum hér á landi er góður. Þessar niðurstöður staðfesta að meðferðin er örugg og stenst samanburð við önnur meðferðarform. Þrátt fyrir að ekki hafi orðið marktæk lækkun á HbA1c var sýnt fram á að þeir sem höfðu hæst HbA1c í upphafi náðu bestum árangri með meðferðinni og insúlínþörfin var minni.

[1]Landspítala, [2]Háskóla Íslands, Miðstöð í lýðheilsuvísindum

Fyrirspurnir: Arna Guðmundsdóttir
arnagu@landspitali.is

Barst: 31. maí 2010, – samþykkt til birtingar: 16. mars 2011

Höfundar tiltaka hvorki styrki né hagsmunatengsl.

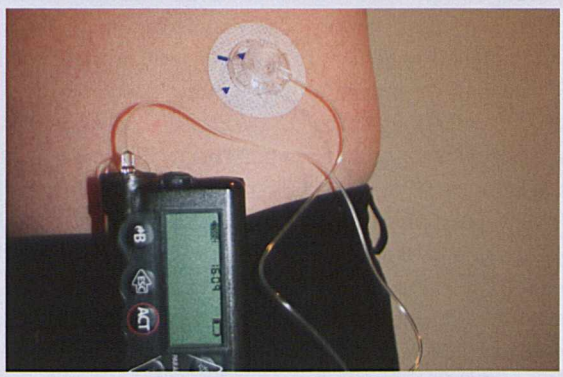
Inngangur

Meðferð sykursýki með insúlíndælum hefur tíðkast í heiminum undanfarna þrjá áratugi og hófst á Íslandi árið 2004. Upphaflega voru dælur hannaðar í rannsóknarskyni til að meta sambandið milli sykurstjórnunar og fylgikvilla sykursýkinnar en fljótlega kom í ljós að þær nýttust vel sem meðferðartæki við sykursýki af tegund 1.[1] Snemma á níunda áratugnum var farið að notast við insúlíndælur sem meðferð við sykursýki af tegund 1 í nokkrum löndum.[2]

Rannsóknir hafa sýnt að þessi meðferð skilar góðum árangri fyrir stjórnun blóðsykurs, fækkar sykurföllum og bætir auk þess lífsgæði.[3-6] Má í því samhengi nefna að heilbrigðisstarfsfólk með sykursýki velur frekar meðhöndlun með dælu en hefðbundna meðferð með insúlínpennum eða sprautum.[7]

Sykursýki af tegund 1 er sjúkdómur sem getur haft alvarlega fylgikvilla í för með sér ef blóðsykri er ekki vel stjórnað. Rannsóknir hafa sýnt að öflug meðferð með þremur eða fleiri insúlínsprautum á dag eða með insúlíndælu ásamt reglulegum blóðsykurmælingum, er betri meðferð til að hægja á eða fyrirbyggja fylgikvilla en það sem áður var kallað hefðbundin meðferð og einkenndist af einni til tveimur sprautum af insúlíni á dag.[8] Samkvæmt þekktri bandarískri rannsókn, svokallaðri Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) rannsókn,[8] er besta mögulega meðferðin í dag fjölsprautumeðferð eða insúlíndælumeðferð og má í raun segja að þessar tvær aðferðir séu nú orðin hefðbundin meðferð hér á landi.

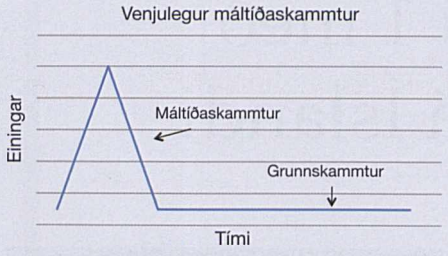
Dælan (mynd 1) gefur ákveðinn grunnskammt insúlíns fyrir hverja klukkustund og er þannig hægt að stilla inn grunnskammt sem hentar hverjum og einum



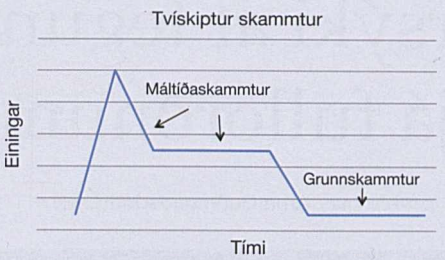
Mynd 1. *Insúlíndæla í notkun.[17] Meðferð með insúlíndælu felst í síðreypi fljótverkandi insúlíns undir húð. Dælan vegur um það bil 100 g. Í henni er forðahylki með insúlíni sem dugar að meðaltali í þrjá daga en þá þarf að fylla á og skipta um hylkið og það gerir sjúklingurinn sjálfur. Hylkið er tengt við granna plastslöngu og á enda hennar er fingert plaströr sem komið er fyrir undir húð með nál líkt og venflow nál, yfirleitt á kviði eða síðu. Mynd: Þórólfur Heiðar Þorsteinsson.*

fyrir hvert tímabil sólarhringsins. Á þennan hátt er auðveldara að mæta eðlilegum sveiflum í blóðsykri yfir sólarhringinn. Hægt er að draga tímabundið úr innrennslinu (*temporary basal rate*), sem kemur sér vel þegar fyrirhuguð er aukin líkamlega áreynsla eins og gönguferð eða líkamsrækt, eða aftengja dæluna alveg í eina til tvær klukkustundir. Það dregur verulega úr líkum á sykurfalli. Þessi möguleiki til að stjórna grunnflæði insúlíns er eitt af því sem talið hefur verið kostur dælunnar umfram fjölsprautumeðferð. Máltíðaskammta má gefa á þrjá vegu (sjá myndir 2, 3 og 4). Rannsóknir hafa sýnt að með því að gefa máltíðaskammta með tvískiptum skammti og langtímaskammti er hægt að lækka blóðsykur eftir máltíð umtalsvert.[9]

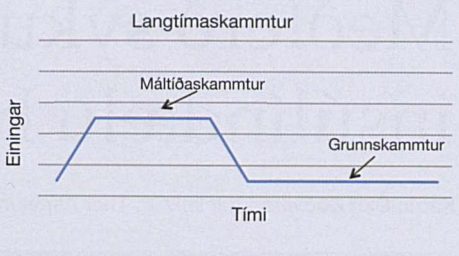
Meðferð með insúlíndælum hefur breiðst hratt út á undanförnum árum í nágrannalöndum okkar sem



Mynd 2. *Venjulegur máltíðaskammtur sem gefinn er allur í einu eins og gert er með insúlínpennum.*



Mynd 3. *Tvískiptur skammtur er gefinn þannig að ákveðinn hluti insúlínskammtsins er gefinn strax og afgangurinn svo gefinn á tímabili sem stillt er eftir því hvað hentar hverju sinni, allt frá 30 mínútum upp í átta klukkustundir. Þessi aðferð reynist vel þegar máltíðin samanstendur til dæmis af pizzu þar sem blóðsykurinn rýkur upp eftir máltíðina en er jafnframt lengi að ná eðlilegu gildi aftur.*



Mynd 4. *Langtímaskammtur er allur gefinn á tímabili sem getur verið frá 30 mínútum upp í átta klukkustundir.*

og í Bandaríkjunum, ekki síst meðal barna og unglinga. Krafa samfélagsins í dag er sú að íslenskt heilbrigðiskerfi eigi að bjóða upp á bestu mögulegu meðferð gegn sjúkdómum og er sykursýki þar engin undantekning. Þar sem sýnt hafði verið fram á góðan árangur í meðferð á sykursýki með insúlíndælu[3-5] var ákveðið að bjóða uppá þessa meðferð hér á landi. Það er mikilvægt að íslenskir læknar öðlist reynslu og hafi möguleika á að viðhalda þeirri þekkingu sem þeir hafa fengið erlendis á þessari tegund meðferðar og séu færir um að meðhöndla einstaklinga með dælu. Þetta er ekki síst mikilvægt í ljósi þess að straumur ferðamanna til Íslands er stöðugt að aukast og hingað koma meðal annars ferðamenn með insúlíndælu. Það hefur verið sýnt fram á að þessi tegund meðferðar er hagkvæm í samanburði við önnur meðferðarform[10, 11] og á sparnaðartímum hefur það mikið að segja við val á meðferð.

Meðferð með insúlíndælu hófst hér á landi í janúar 2004 og voru alls 103 einstaklingar komnir með dælu í janúar 2008. Þar af var 71 eldri en 18 ára, eða 70% dælunotenda, og 32 einstaklingar 18 ára eða yngri. Þetta er tæplega þriðjungur barna með sykursýki af tegund 1 á Íslandi og um 10-14% af fullorðnum. Í janúar 2010 voru 197 einstaklingar með insúlíndælu hér á landi en veruleg aukning varð á notkun þessa meðferðarforms á árunum 2007-2009, einkum á barnadeild.

Þær ábendingar og frábendingar sem stuðst hefur verið við hér á landi við uppsetningu insúlíndæla má sjá í töflu I.

Efniviður og aðferðir

Í rannsóknarhópinn völdust allir 18 ára og eldri með sykursýki af tegund 1 sem fengið hafa insúlíndælu á Íslandi og hafa verið með dæluna í sex mánuði eða lengur. Tímabil rannsóknar var fjögur ár, frá ársbyrjun 2004 til loka árs 2007. Fyrsta árið, 2004, fengu átta fullorðnir einstaklingar dælu, 2005 12, 2006 13 og 2007 alls 12. Þátttakendur í rannsókninni voru 45 manns á aldrinum 19-74 ára, 25 konur og 20 karlar. Fimm voru útilokaðir í tölfræðiúrvinnslunni, þar af voru fjórir sem ekki höfðu mætt í reglubundið eftirlit og ein kona sem var þunguð meðan á rannsóknartímabili stóð.

Tafla I. *Ábendingar og frábendingar fyrir uppsetningu insúlíndælu.*

Ábendingar fyrir uppsetningu dælu	Frábendingar fyrir uppsetningu dælu
1. Ófullnægjandi stjórn þrátt fyrir góðan ásetning og tilraunir til úrbóta	1. Áhugaleysi
2. Erfið stjórnun blóðsykurs að næturlagi	2. Geðræn eða félagsleg vandamál
3. Óreglulegt hreyfimynstur – til dæmis strangar íþróttaæfingar/keppni	3. Léleg meðferðarheldni
4. Óreglulegur vinnutími, til dæmis vaktavinna	
5. Þungun	

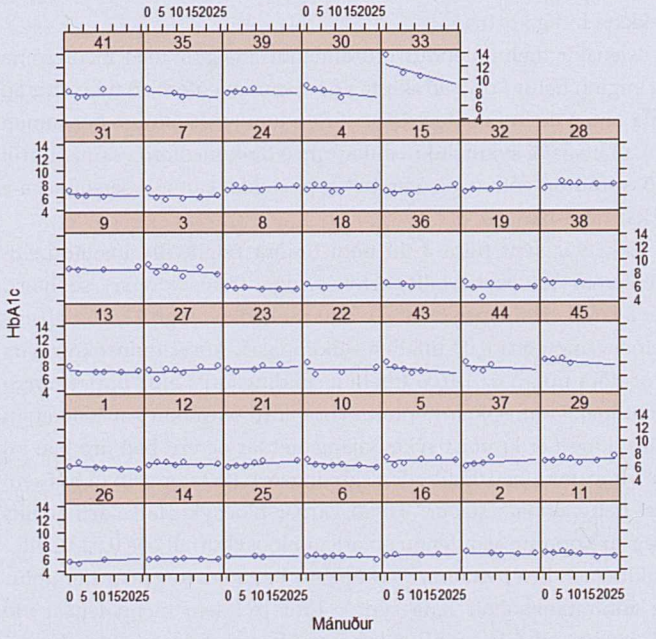
Listar yfir dælunotendur voru fengnir frá Landspítala og fyrirtækinu Inter medica, sem flytur inn og þjónustar dælur af gerðinni MiniMed Paradigm sem hafa verið í notkun hér á landi. Upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám á göngudeild sykursjúkra á Landspítala. Skráðar voru upplýsingar um HbA1c gildi, insúlínnotkun á sólarhring og líkamsþyngdarstuðull (Body Mass Index, BMI) fyrir uppsetningu dælunnar og sex, 12 og 24 mánuðum eftir uppsetningu dælunnar. Einnig var skráður aldur við greiningu sykursýkinnar, hve lengi viðkomandi hafði haft sykursýki, kyn og upplýsingar um fylgikvilla sykursýkinnar. Skráðir voru fylgikvillar dælumeðferðar. Fylgikvillum dælu var skipt niður í þrjá flokka: alvarlega ketónsýringu, alvarlegt sykurfall og sýkingu á stungustað. Voru ketónsýring og sykurföll metin eftir því hvort viðkomandi þurfti læknisaðstoð við leiðréttingu ástandsins, og sýkingarnar eftir því hvort viðkomandi þurfti sýklalyfjameðferð. Einnig var skráð hvort konur sem fengið höfðu dælur hefðu gengið með barn eftir uppsetningu hennar.

Tölfræðileg úrvinnsla: Línuleg líkön fyrir endurteknar mælingar (*linear mixed effects models*) voru notuð í tölfræðigreiningu til að meta upphafsstöðu og leitni í mæligildum yfir tíma. Leiðrétt var fyrir kyni, tíma frá greiningu sykursýki og aldri við greiningu. Slembiþáttur (*random effect*) var notaður til að gera grein fyrir einstaklingsbundinni upphafsstöðu og leitni í mælingum. Forritið R, útgáfa 2.7.1 (www.r-project.org), var notað til útreikninga.

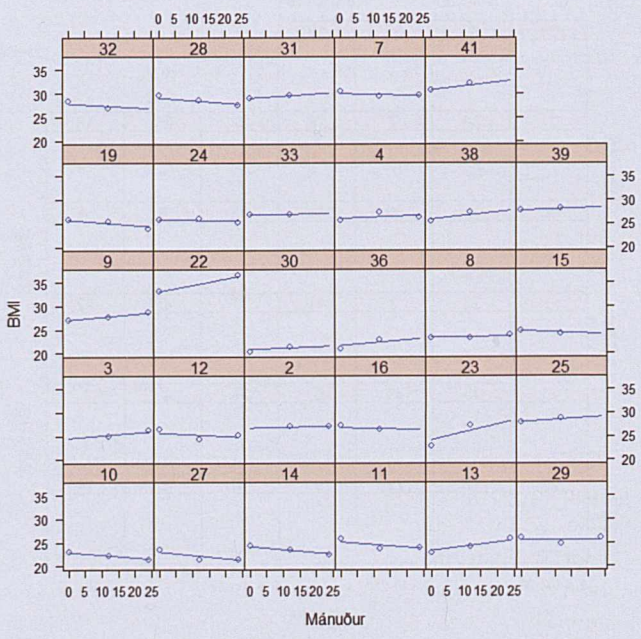
Öll tilskilin leyfi voru fengin frá Persónuvernd, lækningaforstjóra og siðanefnd Landspítala. Rannsóknarsniðið var afturskyggn hóprannsókn.

Niðurstöður

Tími frá greiningu sykursýkinnar þar til dælumeðferð hófst hjá þeim 40 einstaklingum sem tilheyra rannsóknarhópnum var 20 ár (miðgildi), millifjórðungsbil (interquartile range) var 11-25. Aldur við greiningu sykursýkinnar var 12 ár (miðgildi), millifjórðungsbil var 8-16 og meðalaldur rannsóknarhópsins 35,1 ár (staðalfrávik 11,1 ár). Dælumeðferðin á Íslandi hófst árið 2004 þannig að



Mynd 5. *HbA1c niðurstöður hjá þátttakendum rannsóknarinnar á móti tíma í mánuðum. Hver smámynd sýnir niðurstöður fyrir einn einstakling og eru þeir táknaðir með númerum. HbA1c (y-ás) breyttist lítið yfir tímabil dælumeðferðarinnar (x-ás) hjá hverjum og einum. Sjá má að einstaklingur númer 33 lækkaði mest en hann var auk þess hæstur í upphafi meðferðar.*



Mynd 6. *Líkamsþyngdarstuðull hjá þátttakendum rannsóknarinnar á móti tíma í mánuðum. Hver smámynd sýnir niðurstöður fyrir einn einstakling og eru þeir táknaðir með númerum. Líkamsþyngdarstuðull hjá 29 einstaklingum (körlum og konum) var að mestu óbreyttur.*

tíminn sem hver og einn hafði haft dæluna var mjög mislangur, frá sex mánuðum upp í fjögur ár. Meðaltíminn var 23 mánuðir (staðalfrávik 12 mánuðir).

Þegar fylgikvillar sykursýkinnar voru skoðaðir hjá hópnum kom í ljós að 22 einstaklingar voru með augnbotnabreytingar, sjö með nýrnakvilla (*nephropathy*) og þrír með taugakvilla (*neuropathy*). Alls fengu 17 einstaklingar lyfjameðferð vegna háþrýstings og 11 lyfjameðferð út af háu kólesteróli. Af öðrum sjálfsofnæmissjúkdómum voru sex með skjaldkirtilsvandamál og tveir með skort á B12. Sex konur í rannsóknarhópnum höfðu farið í gegnum meðgöngu með insúlíndælu.

HbA1c lækkaði að meðaltali hjá bæði körlum og konum en ekki var um marktæka lækkun að ræða (sjá mynd 5). Meðalupphafsgildi HbA1c hjá körlunum var 7,2% (95% vikmörk 6,29-8,18). Lækkun var að jafnaði 0,27 á ári (p=0,21). Þeir sem voru með hátt HbA1c í upphafi lækkuðu hraðar (p=0,006). Meðalupphafsgildi hjá konum var 6,9% (95% vikmörk 6,57-7,28). Lækkun var að jafnaði 0,04 á ári (p=0,63). Meðalgildi HbA1c var 6,9% (vikmörk 6,6-7,3) í lok rannsóknar hjá þeim 22 einstaklingum sem höfðu haft dæluna lengst eða í 24 mánuði.

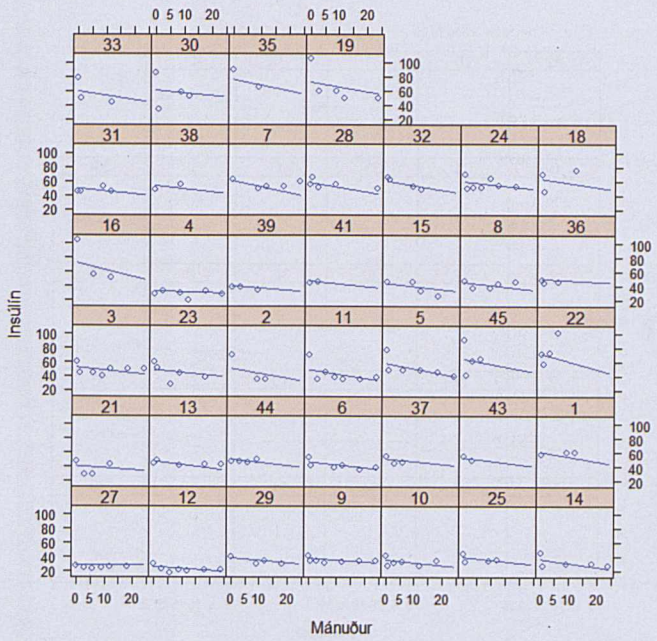
Ekki varð marktæk breyting á þyngdarstuðli (mynd 6). Meðallíkamsþyngdarstuðull í byrjun var 25,5 (95% vikmörk 23,6-27,3) hjá körlunum og 25,9 (95% vikmörk 23,8-27,9) hjá konunum. Aðeins lágu fyrir upplýsingar um þyngd hjá 29 af 40 einstaklingum.

Dagleg notkun insúlíns minnkaði marktækt bæði hjá körlum og konum (mynd 7). Minnkunin var að meðaltali 11,3 einingar hjá körlum eða 23,8% (p=0,04). Meðalupphafsgildið var 58,9 einingar (95% vikmörk 52,3-64,8) og eftir tvö ár var meðalgildið 47,3 einingar (95% vikmörk 38,1-56,5). Minnkunin var 12,8 einingar hjá konum (p=0,0009) eða 34%. Meðalupphafsgildið var 50,4 einingar (95% vikmörk 44,5-56,2) og eftir tvö ár var meðalgildið 37,6 einingar (95% vikmörk 32,3-42,8). Ekki var marktækur munur á lækkun insúlínmagns milli karla og kvenna. Karlar voru hærri í byrjun og notuðu 8,2 einingum meira á sólarhring en konur (staðalskekkja 3,6 p=0,02). Insúlín við upphaf notkunar var breytilegt eftir kyni, tíma frá greiningu og aldri við greiningu. Breyting í tíma eftir að notkun dælu hófst var áþekk hjá öllum hópnum eins og mynd 7 sýnir: einstaklingsbundnu aðhvarfslínurnar eru nærri því samsíða. Tilgátunni um samsíða aðhvarfslínur var ekki hafnað (P=0,15). Breytingin var að jafnaði lækkun um 0,48 (0,26-0,71) einingar á mánuði yfir 24 mánaða tímabil.

Á þessu fjögurra ára tímabili komu sex tilvik af ketónblóðsýringu upp í rannsóknarhópnum (0,07 tilfelli á sjúklingarári), fjögur tilfelli húðsýkingar (0,05 tilfelli á sjúklingaári) og tvö sykurföll (0,02 tilfelli á sjúklingaári) þar sem læknisaðstoðar var þörf. Meðferðarlengd með dælu áður en fylgikvillar komu upp (meðaltöl í mánuðum) voru 13,8 mánuðir (min 2, max 23) fyrir ketónsýringu, 21,5 mánuður (min 2, max 40) fyrir sýkingu og fimm mánuðir (min 1, max 9) fyrir blóðsykurfall.

Umræður

Þrátt fyrir að ekki hafi orðið marktæk lækkun á HbA1c líkt og sýnt hefur verið fram á í mörgum öðrum rannsóknum,[3-5,12] var í þessari rannsókn sýnt fram á að þeir sem höfðu hæst HbA1c í upphafi náðu bestum árangri með meðferðinni en þetta hefur einnig verið raunin í erlendum rannsóknum.[13] Það að ekki var sýnt fram á marktæka lækkun á HbA1c í okkar rannsókn gæti skýrst af sjúklingavali í upphafi meðferðarinnar. Ábendingar og frábendingar fyrir uppsetningu dælunnar (sjá töflu I) eru í grundvallaratriðum þær sömu hér á landi og National Institute for Clinical Excellence (NICE) hefur notað.[11] Undantekning er að NICE gerir kröfu um að sjúklingar verði að hafa HbA1c gildi 8,5% eða hærra. Fyrstu þrjú árin var fyrst og fremst valið eftir áhuga sjúklinga á meðferðinni



Mynd 7. *Insúlíneiningar á móti tíma í mánuðum frá því að notkun dælu hefst, fyrir hvern einstakling rannsóknarinnar sem átti insúlínskammta skráða í að minnsta kosti tvö skipti. Einstaklingsbundnar aðhvarfslínur sýna leitnina í gildunum.*

og reynt að forðast þá sem áttu í verulegum erfiðleikum með blóðsykurstjórn eða voru með lélega meðferðarheldni. Þessi leið var meðal annars valin meðan starfsfólk var að öðlast reynslu og þekkingu á þessu nýja meðferðarformi. Sýnt hefur verið fram á að með því að rýmka ábendingar fyrir uppsetningu dælu má ná enn betri meðferðarárangri, það er að þeir sem eru í vandræðum með háan blóðsykur og tíð blóðsykurföll ná mun betri árangri með dælumeðferð en fjölsprautumeðferð.[14] Ef niðurstöður okkar eru skoðaðar má segja að þetta eigi einnig við hér á landi. Við sjáum að þeir sem voru með slæma sykurstjórn fyrir dæluuppsetningu með HbA1c >9% ná bestum árangri. Þetta er mikill kostur þar sem lægra HbA1c leiðir af sér færri fylgikvilla og ekki eins alvarlega og verður þar af leiðandi kostnaðarlega hagkvæmara. Ekki er útilokað að bætt sykurstjórnun og lækkun á insúlínskammti sem oft sést í upphafi meðferðar með insúlíndælu geti að einhverju leyti skýrst af þéttara eftirliti fyrst um sinn og aukinni fræðslu um sykursýki og mataræði sem dælusjúklingar fá við uppsetningu tækisins.

Ekki varð marktæk breyting á þyngdarstuðli rannsóknarhópsins. Þetta er í raun jákvæð niðurstaða þar sem íslenska þjóðin í heild hefur þyngst á undanförnum árum og samkvæmt nýlegri íslenskri rannsókn var sýnt fram á að meðaltalsþyngdarstuðull fyrir íslenska karlmenn á aldrinum 25-34 ára er 26,2 og 27,6 fyrir karlmenn á aldrinum 35-44 ára.[15] Meðaltalsþyngdarstuðull fyrir karlmenn í okkar rannsókn var 25,5. Niðurstöður varðandi líkamsþyngd eru misvísandi í erlendum rannsóknum. Sumar þeirra hafa sýnt þyngdaraukningu meðal dælunotenda sem notað hafa minna insúlínmagn en þá hefur jafnframt sést marktæk lækkun á HbA1c.[3,4]

Marktæk lækkun varð á insúlínnotkun á sólarhring hjá hópnum eftir uppsetningu dælunnar. Insúlínnotkunin lækkaði um 23,8% hjá körlunum og 34,0% hjá konunum.

Margar aðrar rannsóknir hafa sýnt fram á að insúlínnotkun er töluvert minni í dælumeðferð en fjölsprautumeðferð.[3,4,12-14] Þetta lækkar einnig kostnað.

Íslenskir dælunotendur eru almennt ánægðir með meðferðina og enginn hefur kosið að skipta yfir í pennameðferð að nýju eftir að hafa notað dælu í nokkra daga. Erlendum rannsóknum ber saman um að lífsgæði sykursjúkra aukast með dælumeðferð í samanburði við sprautumeðferð og var þetta því ekki kannað sérstaklega í okkar rannsókn.[4-6]

Ekki var sýnt fram á að tíðni bráðra fylgikvilla insúlíndælumeðferðar (blóðsykurfalls/ketónsýringar/húðsýkingar) sé hærri hér á landi en annars staðar. Í okkar rannsókn fengu 12,5% hópsins ketónsýringu eða 0,07 tilfelli á sjúklingaári. Aðrar rannsóknir hafa sýnt tíðni upp á 0,01-0,06 tilfelli á sjúklingaári[4,5] eftir uppsetningu dælunnar. Í rannsóknarhópnum voru fjórir einstaklingar sem fengu húðsýkingu er krafðist sýklalyfjameðferðar og eru það um það bil 10% hópsins eða 0,05 tilfelli á sjúklingaári. Þetta er svipað því sem sést hefur annars staðar.[5] Hvað varðar blóðsykurfall voru aðeins tveir úr hópnum sem fengu alvarlegt blóðsykurfall eða 0,02 tilfelli/sjúklingaár. Eru þetta um 5% hópsins. Þetta eru svipaðar tíðnitölur og aðrar rannsóknir hafa sýnt.[4,5] Eftir því sem menn leitast við að lækka HbA1c gildi eykst samhliða hættan á alvarlegum blóðsykurföllum.[8] Rannsóknir hafa sýnt að dælumeðferð lækkar HbA1c án þess að auka tíðni blóðsykurfalla.[4,5,16] Þetta skapar aukið öryggi fyrir hinn sykursjúka, hann nær betri meðferðarárangri en minni líkur eru á hættulegri aukaverkunum meðferðarinnar eins og blóðsykurfalli. Í einni rannsókn var sýnt fram á að þeir sem áttu í mestum vandræðum með blóðsykurföll fyrir uppsetningu dælu náðu bestum árangri í að minnka tíðni þeirra eftir uppsetningu.[16] Hvað varðar fylgikvilla dælunnar sjálfrar er mjög mikilvægt að sá sem er meðhöndlaður með dælumeðferð sé vel upplýstur um mögulega fylgikvilla og hvernig best sé að bregðast við þeim. Það er besta forvörnin gegn fylgikvillunum.

Þó að beinn kostnaður við uppsetningu insúlíndælu sé sannarlega mun meiri en við upphaf fjölsprautumeðferðar hefur verið sýnt fram á að til lengri tíma litið er dælumeðferð hagkvæmari en fjölsprautumeðferð.[11,12]

Styrkleiki rannsóknarinnar er að sýna fram á að ekki hafi orðið aukning á alvarlegum vandamálum í upphafi meðferðar með insúlíndælum. Þegar notkun á insúlíndælum jókst erlendis, fyrir 10-15 árum, var helsta áhyggjuefni meðferðaraðila að eingöngu var stuðst við skammvirk insúlín og því ljóst að ef tækjabúnaður bilaði gæti líkaminn orðið súr á skömmum tíma og stefnt viðkomandi í hættu. Tilfellum ketónsýrings hefur hins vegar fækkað, sem kann að skýrast af því að dælurnar eru orðnar fullkomnari og með betri viðvörunarbúnaði ef insúlínflæði rofnar.[5]

Veikleiki rannsóknarinnar er að hafa ekki fleiri mælingar á HbA1c og líkamsþyngdarstuðli fyrir breytingu á meðferð. Einnig hefði verið áhugavert að leggja fyrir spurningalista varðandi lífsgæði en til þess hefði rannsóknin þurft að vera framskyggn.

Árangur meðferðar með insúlíndælum hjá fullorðnum á Íslandi er góður. Þessar niðurstöður staðfesta að meðferðin er örugg og stenst fyllilega samanburð við önnur meðferðarform.

Heimildir

1. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Aolberti KGMM, Rowe AS. Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. BMJ 1978; 1: 204-7.
2. Mecklenburg RS, Benson JW, Becker NM, et al. Clinical use of the insulin infusion pump in 100 patients with type 1 diabetes. N Engl J Med 1982; 307: 513-8.
3. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. Diabetes Care 2003; 26:1079-87.
4. Giménez M, Conget I, Jansá M, Vidal M, Chiganer G, Levy I. Efficiacy of cotinuous subcutaneous insulin infusion in Type 1 diabetes: a 2-year perspective using the established criteria for funding from a National Health Service. Diabet Med 2007; 24: 1419-142.
5. Linkeschova R, Raoul M, Bott U, Berger M, Spraul M. Less severe hypoglycaemia, better metabolic control, and improved quality of life in Type 1 diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy; an observational study of 100 consecutive patients followed for a mean of 2 years. Diabet Med 2002; 19: 746-51.
6. The equality1 study group. Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes: a comparison between continous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. Diabet Med 2008; 25: 213-20.
7. Graff MR, Rubin RR, Walker EA: How diabetes specialists treat their own diabetes: findings from a study of the AADE and ADA membership. Diabetes Educ 2000; 26: 460-67.
8. The DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-86.
9. Chase HP, Saib SZ, MacKenzie T, Hansaen MM, Garg SK. Post-prandial glucose excursions following four methods of bolus insulin administration in subjects with type 1 diabetes. Diabet med 2002; 19: 317-21.
10. NICE technology appraisal guidance 151, continous subcutaneous insulin infusion for the treatment og diabetes mellitus. quidance.nice.org.uk/TA151 apríl 2011.
11. Roze S, Valentine WJ, Zakrezwska KE, Palmer AJ. Health-economic comparison of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injection for the treatment of type 1 diabetes in the UK. Diabet Med 2004; 22; 1239-45.
12. Pickup J, Matock M, Kerry S. Glycaemic control with continous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2002; 324: 1-6.
13. Retnakaran R, Hochman J, DeVries JH, et al. Continous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. Diabetes care 2004; 27: 2590-6.
14. Rodrigues IAS, Reid HA, Ismail K, Amiel SA. Indication and efficiacy of continous subcutaneous insulin infusion (CSII) thearpy in type 1 diabetes mellitus: a clinical audit in a specialist service. Diabet Med 2005; 22: 842-9.
15. Þórsson B, Aspelund T, Harris TB, Launer LJ, Guðnason V. Þróun holdafars og sykursýki í 40 ár á Íslandi. Læknablaðið 2009; 95: 259-66.
16. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Diabet Med 2008; 25: 765-74.

ENGLISH SUMMARY

Treatment of type 1 diabetes with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in adults in Iceland

Bodvarsdottir KO, Aspelund T, Gudmundsdottir A

Objective: The goal of the study was to evaluate the effect and safety of CSII treatment in individuals 18 years and older with type 1 diabetes mellitus in Iceland.

Methods: The research is retrospective. We gathered information from patient data of 40 individuals, age 19-57 years who had been treated with CSII in Iceland for 6 months or longer during the period January 2004 until December 2007 . We looked at the effect of the treatment on treatment complications, HbA1c, body mass index (BMI) and insulin requirements compared with multiple daily injections (MDI).

Results: HbA1c was lower on CSII but the difference was not significant. Mean initial HbA1c was 7.23 (95% confidence limits 6.29-8.18) for men and 6.93 (95% confidence limits 6.57-7.28) for women. The change in BMI was not significant. Mean initial BMI for men was 25.5 (95% confidence limits 23.6-27.3) and 25.9 (95% confidence limits 23.8-27.9) for women. Insulin requirements were significantly lower at the end of the study for both men and women. Insulin requirements decreased by mean 11.3 units for men (P=0.04) and 12.8 units for women (P=0.0009). There where six episodes of ketoacidosis, four of skin infections and two hypoglycemias that needed doctors attention while using CSII treatment.

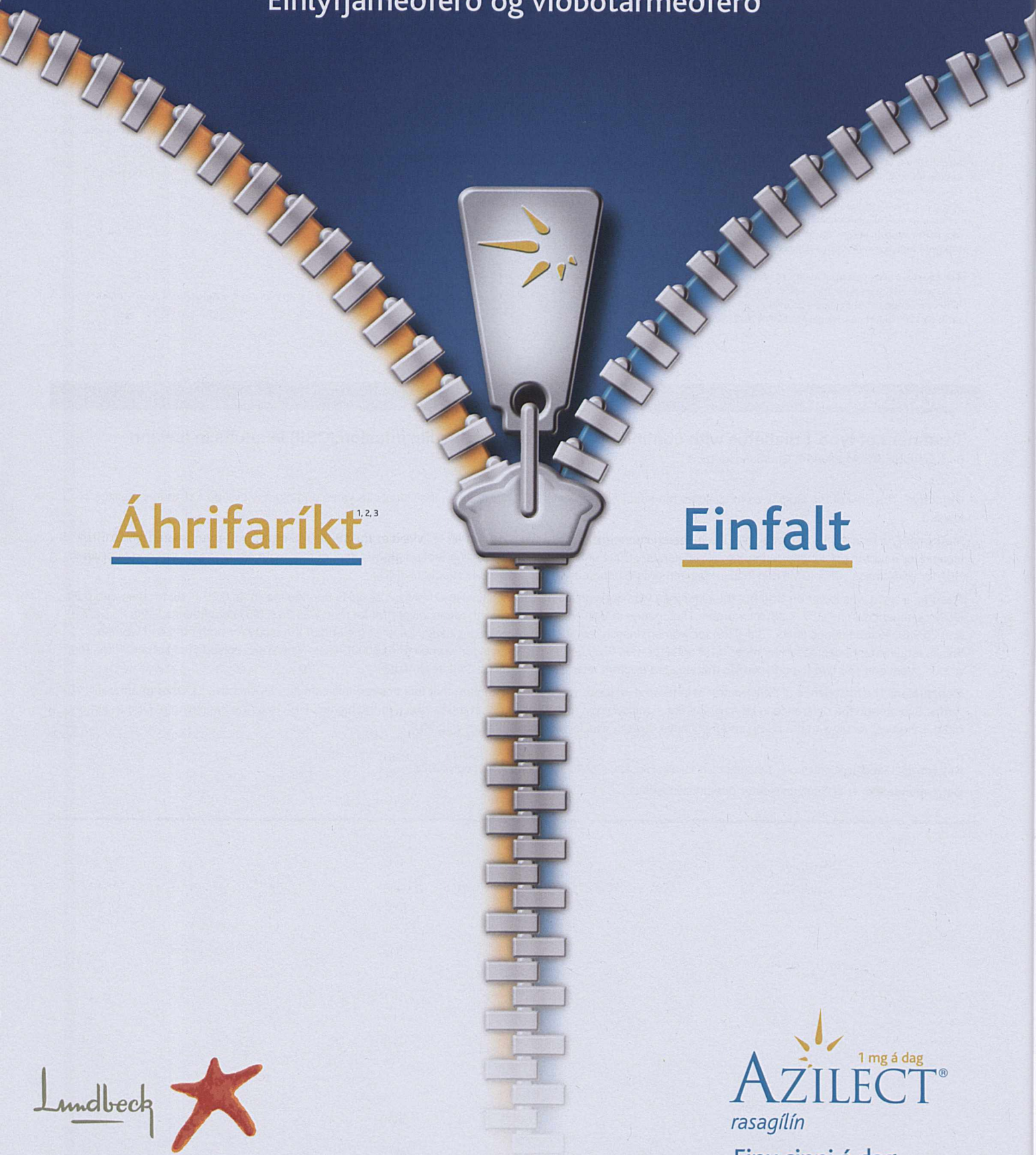
Conclusion: The experience of CSII treatment in Iceland is good. These results confirm that this treatment is safe and as effective as other treatment forms. Even tough the difference in HbA1c was not significant the result showed that those who had the highest HbA1c at the beginning of CSII treatment did get the best result with the pump and the insulin dosage was lower with CSII than with MDI.

Key words: Diabetes, Continuous subcutaneous insulin infusion, HbA1c, Insulin dose, hypoglycemia.

Correspondence: Arna Guðmundsdóttir, arnagu@landspitali.is

VIÐ PARKINSONS SJÚKDÓMI

Einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð



Áhrifaríkt[1, 2, 3]

Einfalt

Lundbeck

1 mg á dag

AZILECT®

rasagílín

Einu sinni á dag

Heimildir

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

Sérlyfjatexti á bls. 333

Valmiltistökur á Landspítala 1993-2004 Árangur og langtímaeftirfylgd

Margrét Jóna Einarsdóttir kandídat[1], **Bergþór Björnsson** læknir[2], **Guðjón Birgisson** læknir[2], **Vilhelmína Haraldsdóttir** læknir[3], **Margrét Oddsdóttir** læknir[2] † *Lést 9. janúar 2009.*

ÁGRIP

Tilgangur: Meta árangur valmiltistöku í meðferð blóðsjúkdóma. Meta tíðni fylgikvilla og kanna hvernig fræðslu og bólusetningum er háttað.

Efniviður og aðferðir: Farið var yfir sjúkraskrár þeirra 67 sjúklinga sem gengust undir valmiltistöku á árunum 1993-2004. Spurningalistar voru sendir til 96% (44/46) núlifandi sjúklinga, tveir fengu ekki spurningalista vegna búsetu erlendis.

Niðurstöður: Meðalaldur við aðgerð var 50 (8-83) ár. Karlar voru 35 og konur 32. Svörun spurningalista var 80%.

Flestir sjúklinganna (31) voru með sjálfvakta blóðflögufæð (*idiopathic thrombocytopenic purpura*). Sextíu prósent þeirra fengu fullan bata og 23% nokkurn bata. Fimm sjúklingar voru með hnattrauðkornablóðleysi (*spherocytosis*) og skilaði miltistaka fullum árangri hjá þeim öllum. Þrír sjúklingar voru með sjálfnæmisblóðleysi (*autoimmune hemolytic anemia*) en enginn þeirra hlaut bata. Bólusett var gegn pneumókokkum í 92% tilvika. Endurbólusetning fór fram hjá 44%. Einungis 41% töldu sig hafa fengið góða fræðslu um fylgikvilla miltisleysis.

Alvarlegir bráðir fylgikvillar komu fram hjá 16% (10/64) sjúklinga. Einn sjúklingur með útbreitt krabbamein og blóðflögufæð lést innan 30 daga eftir aðgerð. Fimm sjúklingar fengu síðkomna fylgikvilla. Tveir fengu pneumókokkasýklasótt, annar var ekki bólusettur og hinn hafði ekki fengið endurbólusetningu á tilskildum tíma.

Ályktun: Miltistaka skilar góðum langtímaárangri hjá sjúklingum með blóðdílasótt og hnattrauðkornakvilla. Tíðni fylgikvilla er há. Vinnureglur um undirbúning, bólusetningar, eftirfylgd og fræðslu sjúklinga gætu fækkað fylgikvillum og bætt útkomu.

[1]Landspítala, Háskóla Íslands, [2]skurðlækningadeild, [3]blóðlækningadeild Landspítala.

Fyrirspurnir: Guðjón Birgisson
gudjonbi@landspitali.is

Barst: 20. október 2010, – samþykkt til birtingar: 2. mars 2011

Höfundar tiltaka hvorki styrki né hagsmunatengsl.

Inngangur

Miltistaka hefur lengi verið viðurkennd meðferð við ýmsum blóðsjúkdómum.[1] Á seinni árum hefur miltistaka verið rannsökuð sem meðferðarúrræði, bæði við góðkynja og illkynja blóðsjúkdómum. Rannsóknir sýna misgóðan árangur af miltistöku eftir því hvaða blóðsjúkdóm er verið að meðhöndla. Bestur árangur hefur náðst í meðferð hnattrauðkornablóðleysis (*spherocytosis*) þar sem miltistaka skilar fullum árangri hjá nær öllum.[2, 3] Árangur miltistöku í meðferð sjálfvakinnar blóðflögufæðar (*idiopathic thrombocytopenic purpura*) hefur reynst lakari en tveir þriðju sjúklinga fá fullan bata eftir miltistöku.[2-4]

Lengi vel var talið að hætta á sýklasótt eftir miltistöku (*postsplenectomy sepsis*) væri eingöngu barnasjúkdómur.[5] Síðar var sýnt fram á að hættan er einnig til staðar hjá fullorðnum og hún varir ævilangt.[6, 7] Áætlaðar líkur á því að sá sem er miltislaus fái lífshættulega sýklasótt (*overwhelming postsplenectomy infection*) einhvern tíma á ævinni eru nærri 5%. Dánartíðni þeirra sem fá slíka sýkingu er mjög há, allt að 50%.[6, 8, 9] Hjúpbakteríur á borð við pneumókokka (*Streptococcus pneumoniae*), meningókokka (*Neisseria meningitidis*) og *Haemophilus influenzae* eru sérstaklega hættulegar fyrir þá sem hafa ekki milta.[6] Einnig hefur verið lýst aukinni hættu á blóðsýkingu af völdum annarra baktería, svo sem *Escherichia Coli* og streptókokka af tegund B.[8]

Í Bretlandi hafa verið gefnar út leiðbeiningar um ónæmisaðgerðir eftir miltistöku til að verja einstaklinga gegn lífshættulegum blóðsýkingum.[10] Þar er mikilvægi bólusetninga og fræðslu fyrir miltislausa gerð góð skil. Mælt er með pneumókokkabólusetningu fyrir miltistöku og síðan á fimm ára fresti eftir það. Að auki er mælt með bólusetningu gegn *Haemophilus influenza* týpu B og gegn meningókokkum týpu C tveimur vikum fyrir eða tveimur vikum eftir miltistöku. Í leiðbeiningunum er einnig ráðlögð árleg inflúensubólusetning og mælt með því að miltislausir fari til læknis um leið og sýkingareinkenni gera vart við sig. Það er mismunandi eftir löndum hvort ráðlögð er fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð fyrir fullorðna miltislausa einstaklinga.[10, 11] Þó að leiðbeiningar liggi fyrir má ætla að þeim sé ekki fylgt nógu vel eftir. Erlendar rannsóknir sýna að einungis þriðjungur miltislausra sjúklinga hefur góða vitneskju um hugsanlegar afleiðingar miltisleysis og tveir þriðju sjúklinga fái bólusetningu gegn pneumókokkum.[12-14]

Í byrjun tíunda áratugar síðustu aldar var farið að taka miltu með kviðsjártækni.[2] Rannsóknir benda til að kviðsjáraðgerðir skili jafngóðum árangri við meðferð blóðsjúkdóma og opnar aðgerðir.[2, 3, 15]

Markmið þessarar rannsóknar var að kanna árangur valmiltistöku á Íslandi við meðferð blóðsjúkdóma og meta tíðni langtímafylgikvilla hjá þessum sjúklingahópi. Ekki var ætlunin að skoða bráða fylgikvilla sérstaklega. Skoða átti hvernig fræðslu og bólusetningum miltislausra væri háttað hér á landi.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var að mestu leyti afturskyggn en einnig fengu sjúklingar sem voru á lífi spurningalista í pósti

Tafla I. Yfirlit yfir rannsóknarhóp.

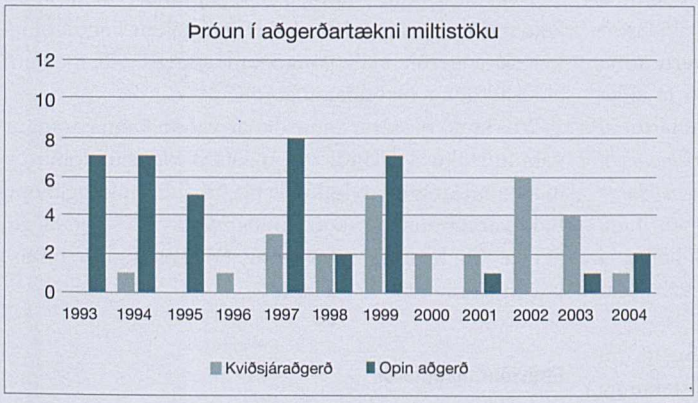
Fjöldi sjúklinga	67
Karlar:Konur	35:32
Meðalaldur við sjúkdómsgreiningu (ár)	47 (2-82)
Meðalaldur við miltistöku (ár)	50 (8-83)
Miðgildi aldurs við miltistöku (ár)	54
Tími milli greiningar og miltistöku (mánuðir)	33 (0,2-259)
Fjöldi sjúklinga á lífi þegar rannsókn er gerð	46
Fjöldi sem fékk sendan spurningalista*	44
Fjöldi þeirra sem svaraði spurningalista	35

*21 einstaklingur var látinn þegar rannsóknin var gerð og tveir búsettir erlendis.

ásamt samþykkiseyðublaði. Rannsóknarhópurinn samanstóð af sjúklingum sem gengust undir valmiltistöku á Landspítala (bæði í Fossvogi og við Hringbraut) á tímabilinu 1.1.1993-31.12.2004. Valmiltistaka var skilgreind sem brottnám á milta sem var fyrirfram ákveðið sem valaðgerð. Undanskilin voru miltisnám sem áttu sér stað í öðrum aðgerðum, svo sem vegna áverka eða þegar milta var fjarlægt um leið og æxli í brisi eða maga. Upplýsingum var safnað úr sjúkraskrám þeirra 67 sjúklinga sem uppfylltu áðurnefnd skilyrði. Einnig var farið yfir allar dánarorsakir þeirra sjúklinga sem höfðu látist til að útiloka að dánarorsök þeirra tengdist miltistökunni.

Spurningalistar voru sendir til sjúklinga sem voru á lífi þegar rannsóknin var gerð. Tveir voru búsettir erlendis og fengu af þeim sökum ekki sendan spurningalista. Endanlegur fjöldi þeirra sem fengu spurningalista var 44. Á spurningalistanum voru 12 krossaspurningar þar sem spurt var um líðan eftir aðgerð, fræðslu, bólusetningar, viðbrögð við byrjandi sýkingareinkennum, sýklalyfjanotkun og núverandi eftirlit vegna þess sjúkdóms sem leiddi til miltistökunnar.

Árangur miltistöku var skilgreindur á sama hátt og í fyrri rannsóknum sem fullur bati, nokkur bati eða enginn bati.[4] Við mat á bata sjúklinga eftir miltistöku þurfti bati að hafa komið fram eftir miltistöku og haldast út þann eftirfylgdartíma sem rannsóknin náði yfir. Fullur bati hjá sjúklingum með sjálfvakta blóðflögufæð var skilgreindur sem blóðflögugildi yfir 150 x 10^9 /L án nokkurrar lyfjameðferðar. Nokkur bati var skilgreindur sem blóðflögugildi yfir 50 x 10^9 /L án lyfjameðferðar. Ef blóðflögugildi var undir 50 x 10^9 /L var það metið sem enginn bati.



Mynd 1.

Fullur árangur hjá sjúklingum með hnattblóðkornakvilla og sjálfnæmisblóðleysi var skilgreindur sem blóðrauði yfir 134 g/L fyrir karla og 118 g/L fyrir konur, án blóðgjafa.

Ef blóðprufuniðurstöður sjúklings lágu ekki fyrir var fullur bati skilgreindur þannig að sjúklingur svaraði spurningalista á þá leið að hann væri hættur í öllu eftirliti vegna sjúkdómsins sem leiddi til miltistökunnar og líðan væri mun betri eftir miltistöku. Spurningalistar voru að öðru leyti ekki notaðir til að meta árangur miltistöku í meðferð blóðsjúkdóma.

Gagnabanki með ópersónugreinanlegum upplýsingum úr sjúkraskrám var búinn til í Microsoft Access. Gögnin voru færð inn í töflureikninn Microsoft Excel og framkvæmd var einföld tölfræðiúrvinnsla, ekki voru notuð tölfræðileg próf. Tilskilin leyfi fengust fyrir rannsókninni hjá Persónuvernd og siðanefnd Landspítala.

Niðurstöður

Á rannsóknartímabilinu voru framkvæmdar 67 valmiltistökur (tafla I). Meðalaldur sjúklinga við aðgerð var 50 ár (bil 8-83). Karlar voru 35 og konur 32. Eftirfylgd í rannsókninni var að meðaltali 60 mánuðir (bil 1-164) þegar miðað er við niðurstöður blóðrannsókna. Ekki náðist eftirfylgd með blóðprufum hjá sjö sjúklingum, þrír af þeim svöruðu hins vegar spurningalista. Eftirfylgd hvað varðar árangur miltistöku var því engin hjá fjórum sjúklingum, þrír af þeim voru með illkynja sjúkdóma og einn með sjálfvakta blóðflögufæð.

Nokkrar sveiflur voru í fjölda aðgerða á þessu 12 ára tímabili. Flestar aðgerðir voru framkvæmdar árið 1999, eða 12 talsins, en einungis ein valmiltistaka var gerð árið 1996 (mynd 1).

Algengasta sjúkdómsgreining í rannsóknarhópnum var sjálfvakin blóðflögufæð og var 31 sjúklingur með þá greiningu. Fimm sjúklingar voru með hnattrauðkornablóðleysi, þrír með sjálfnæmisblóðleysi (*autoimmune hemolytic anemia*), 19 með illkynja sjúkdóma og níu með aðra sjúkdóma sem ekki féllu undir hina flokkana (tafla II).

Árangur í meðferð blóðsjúkdóma

Af 31 sjúklingi með sjálfvakta blóðflögufæð voru 30 á barksteraméðferð fyrir aðgerð og 17 á gammaglóbulínmeðferð. Bati var skilgreindur út frá blóðprufum í 29 tilvikum og út frá svörun spurningalista í einu tilviki þar sem blóðprufuniðurstöður lágu ekki fyrir. Miltistaka skilaði fullum bata hjá 60% (18/30), nokkrum bata hjá 23% (7/30) og engum bata hjá 17% (5/30) sjúklinga með sjálfvakta blóðflögufæð. Langtímaeftirfylgd náðist ekki hjá einum sjúklingi með sjálfvakta blóðflögufæð. Tveir sjúklingar sem eru flokkaðir með þeim sem fengu fullan bata voru lengi að svara miltistökunni. Fullur bati fékkst hjá öðrum á 27 mánuðum en hjá hinum sex mánuðum eftir miltistöku. Einn sjúklingur fékk nokkurn bata fyrst eftir miltistökuna en síðan fullan bata sex árum síðar. Hann er engu að síður flokkaður með þeim sem fengu nokkurn bata þar sem ekki er hægt að segja til um hvort miltistakan eða eitthvað annað hafi valdið því að fullur bati fékkst. Hlutfall kviðsjáraðgerða var 61% í hópnum sem hlaut fullan bata, 71% í hópnum með nokkurn bata og 40% í hópnum sem hlaut engan bata.

Fimm sjúklingar höfðu hnattrauðkornablóðleysi og náðist fullur árangur af miltistöku hjá þeim öllum. Árangur var skilgreindur út frá blóðprufuniðurstöðum í fjórum tilvikum en í einu tilviki útfrá

svörum spurningalista þar sem blóðprufuniðurstöður lágu ekki fyrir.

Enginn þeirra þriggja með sjálfnæmisblóðleysi hlaut bata. Eftirfylgd með blóðprufum náðist hjá öllum þremur sjúklingunum. Vert er að geta þess að einn þessara þriggja sjúklinga fékk fullan bata fjórum árum eftir miltistökuna. Hann var samt sem áður flokkaður með þeim sem fengu engan bata vegna þess hve batinn kom seint og ekki hægt að tryggja að hann væri tengdur miltistökunni.

Hjá sjúklingum með illkynja sjúkdóma var erfiðara að meta árangur þar sem ábendingar miltistöku voru oft vegna einkenna fremur en til meðferðar á illkynja sjúkdóminum. Algengast var að milta væri fjarlægt vegna miltisstækkunar sem olli kviðverkjum (sjö sjúklingar), en einnig var algengt að milta væri tekið vegna meinvarps (fimm sjúklingar) eða til að bæta hag blóðfrumna (fjórir sjúklingar). Í tveimur tilvikum þar sem átti að bæta fjölda blóðfrumna náðist tilætlaður árangur. Hvað varðar þau tilfelli þegar milta var tekið vegna kviðverkja hjá sjúklingum með illkynja sjúkdóma, var illa skráð í sjúkraskrár hvort verkir löguðust. Fjórir svöruðu spurningalista og svaraði einn af þeim að honum liði betur eftir aðgerð. Þess ber að geta að þegar rannsóknin var gerð voru 68% (13/19) sjúklinganna með illkynja sjúkdóm látnir.

Niðurstöður spurningalista

Spurningalistar voru sendir til 44 einstaklinga og af þeim svöruðu 35. Það vantaði svör við einstökum spurningum í 11 tilvikum. Sá sem sleppti flestum spurningum svaraði ekki þremur spurningum.

Af þeim sem svöruðu spurningalista töldu 41% sig hafa fengið góða fræðslu. Í einu tilviki var misræmi milli veittrar fræðslu og upplifunar sjúklings, því sjúklingurinn hafði samkvæmt sjúkraskrá fengið sérstaka fræðslu frá smitsjúkdómalækni en svaraði spurningalista hins vegar á þá leið að hann hefði ekki fengið neina fræðslu frá heilbrigðisstarfsfólki. Um það bil helmingur svarenda (47%) kom fyrr til læknis vegna hita og slappleika eftir miltistöku, miðað við áður en miltað var fjarlægt. Sýklalyfjanotkun hafði aukist hjá 18% eftir miltistöku. Spurningu um hvort farið væri í árlega inflúensubólusetningu svöruðu 49% játandi.

Fyrirkomulag bólusetninga

Fimm sjúklingar voru ekki bólusettir gegn pneumókokkum stuttu fyrir eða eftir miltistöku, hvorki samkvæmt sjúkraskrám né spurningalistum. Fyrir utan þessa fimm fannst ekki sjúkraskrá fyrir einn sjúkling sem fór í miltistöku árið 1993 og lést sama ár. Sjúklingar voru því bólusettir gegn pneumókokkum í 92% (61/66) tilvika. Bólusetningum fjölgaði eftir því sem leið á rannsóknartímabilið. Þeir fimm sjúklingar sem voru ekki bólusettir gegn pneumókokkum fóru í aðgerð á árunum 1993-1994. Þessar niðurstöður sýna að allir sjúklingar sem gengist hafa undir miltistöku 1995 eða síðar hafa verið bólusettir, að minnsta kosti gegn pneumókokkum.

Í rannsóknarhópnum áttu 32 sjúklingar að hafa fengið endurbólusetningu gegn pneumókokkum þegar rannsókn var gerð, því meira en fimm ár voru liðin frá miltistöku. Endurbólusetning hafði verið gerð hjá 44% (14/32) samkvæmt svörum við spurningalista og sjúkraskrám.

Fyrsti sjúklingurinn í rannsóknarhópnum sem var bólusettur gegn *Haemophilus influenzae* fór í miltistöku 1995. Árið 1997 var síðan fyrsti sjúklingurinn bólusettur gegn meningókokkum. Frá og með árinu 1998 hafa 54% verið bólusettir annaðhvort gegn *Haemophilus influenzae* týpu B eða meningókokkum, ásamt pneumókokkabólusetningu. Frá og með árinu 1998 hafa 43% sjúklinga fengið allar þrjár bólusetningarnar.

Tafla II. Sjúkdómsgreiningar sem sjúklingarnir fengu eftir miltistöku. Sjúklingum var skipt í fimm flokka eftir sjúkdómsgreiningum.

Sjúkdómsgreiningar	Fjöldi sjúklinga	Flokkaskipting
Sjálfvakin blóðflögufæð	30	Sjálfvakin blóðflögufæð
Evans-heilkenni*	1	
Hnattrauðkornakvilli (spherocytosis)	5	Hnattrauðkornakvilli
Sjálfnæmisblóðleysi (autoimmune hemolytic anemia)	3	Sjálfnæmisblóðleysi (AIHA)
Eitilfrumuæxli (lymphoma)	9	Illkynja sjúkdómar
Hvítblæði (leukemia)	3	
Meinvörp í milta	5	
Mergmisþroskun (myelodysplastic syndrome)	1	
Mergfrumnafjölgun (myeloproliferative syndrome)	1	
Miltisstækkun	3	Aðrir sjúkdómar
Blóðæðaæxli (hemangioma)	2	
Miltisblaðra	1	
Feltys-heilkenni	1	
Blóðflögufæð í tengslum við rauða úlfa (Systemic Lupus Erythematosus)	1	
Sjálfsofnæmissjúkdómur í milta	1	

*Sjúklingurinn með Evans-heilkenni sýndi meiri einkenni sjálfvakinnar blóðflögufæðar en sjálfnæmisblóðleysis og er því flokkaður með sjúklingum með sjálfvakna blóðflögufæð.

Aðgerðartækni og bráðir fylgikvillar

Af þeim 67 miltistökum sem voru framkvæmdar voru 27 kviðsjáraðgerðir. Þremur af þessum 27 var breytt í opna aðgerð, í tveimur tilvikum vegna blæðingar en í einu tilviki var ástæðan ekki skráð. Alvarlegir bráðir fylgikvillar komu fram hjá 16% (10/64) sjúklinga. Upplýsingar um bráða fylgikvilla vantaði í þremur tilvikum. Einn sjúklingur með útbreitt lungnakrabbamein og blóðflögufæð lést vegna blæðingar í kvið innan sólarhrings frá aðgerð. Fjórir sjúklingar fengu neðanþindarígerð, tveir alvarlegar blæðingar eftir aðgerð, tveir heilablóðfall, einn þindarrof og tveir lungnarek. Í tveimur tilvikum fengu sjúklingar tvo bráða fylgikvilla.

Langtímafylgikvillar

Langtímafylgikvillar miltistöku komu fram hjá fimm sjúklingum. Þrír sjúklingar fengu sýklasótt (*sepsis*), einn fékk skurðarhaul (*incisional hernia*) og einn þurfti að gangast undir samvaxtalosun 10 árum eftir miltistöku.

Tvær sýklasóttir voru af völdum pneumókokka. Í hvorugu tilfellinu þurfti sjúklingur að liggja á gjörgæslu. Annað tilfellið varð ári eftir miltistöku og hafði sá sjúklingur ekki fengið pneumókokkabólusetningu. Sú sýklasótt var af völdum hjúpgerðar 23 en hjúpgerðin var ekki undirflokkuð frekar þannig að ekki er hægt að segja til um hvort að pneumókokkabóluefni hefði veitt vörn. Hitt tilfellið af pneumókokkasýklasótt var hjá einstaklingi

sex árum eftir miltistöku. Sá var bólusettur þegar miltistakan var framkvæmd. Ekki fundust nein gögn um að hann hefði fengið endurbólusetningu. Orsök sýklasóttarinnar voru pneumókokkar af hjúpgerð 7F en pneumókokkabóluefnið á að veita vörn gegn þeirri hjúpgerð.

Einn sjúklingur fékk alvarlega sýklasótt vegna streptókokka af tegund B, tveimur árum eftir miltistöku sem var framkvæmd vegna sjálfvakinnar blóðflögufæðar. Sjúklingurinn fór í lost, fékk dreifða blóðstorknun (*disseminated intravascular coagulation*), bráða nýrnabilun, andnauðarheilkenni (*adult respiratory distress syndrome*) og lá þrjár vikur á gjörgæslu. Enginn þessara fimm sjúklinga sem fengu síðkomna fylgikvilla lést af þeirra völdum.

Þegar tíðni sýklasóttar í rannsókninni er reiknuð á hver 100 sjúklingaár var tíðnin 1,03 á hver 100 sjúklingaár.

Umræður

Niðurstöður þessarar rannsóknar eru í nokkuð góðu samræmi við erlendar rannsóknir. Stór safngreining (*meta-analysis*) frá árinu 2004 tók saman niðurstöður úr 47 greinum frá árunum 1966-2004 sem fundust við leit á Medline. Niðurstöður þeirrar greiningar sýna að 66% sjúklinga með sjálfvakta blóðflögufæð fá fullan bata.[4] Mögulega er hlutfall þeirra sem fá fullan bata aðeins lægra í þessari rannsókn vegna þess hve ströng skilgreining svörunar var. Í sumum rannsóknum er fullur bati skilgreindur sem blóðflögugildi yfir 100 x 10^9 /L eða yfir 120 x 10^9 /L án lyfjameðferðar.[4, 15] Safngreiningin frá 2004 gerði ekki greinarmun á því hvort svörun væri skilgreind yfir 100 x 10^9 /L eða yfir 150 x 10^9 /L í greinunum sem hún tók saman og því er hlutfall fulls bata líklega eitthvað hærra en ef einungis hefðu verið teknar saman greinar sem skilgreindu fullan bata líkt og gert var í þessari rannsókn. Ef fullur bati af sjálfvakinni blóðflögufæð hefði verið skilgreindur sem blóðflögur yfir 100 x 10^9 /L í þessari rannsókn hefði samtals 21 sjúklingur verið talinn hafa hlotið fullan bata, eða 70% (21/30).

Fullkominn árangur af miltistöku meðal sjúklinga með hnattrauðkornakvilla er vel þekktur.[2, 3] Hins vegar er árangur slæmur hjá sjúklingum með sjálfnæmisblóðleysi samanborið við aðrar rannsóknir, sem sýna um 66-70% líkur á bata.[2, 3] Erfitt er að draga of miklar ályktanir af þessu þar sem einungis þrír sjúklingar voru með þessa greiningu.

Tíðni síðkominna fylgikvilla er 7,5% og mætti eflaust lækka þá tíðni enn frekar með endurbólusetningum og fræðslu. Algengasti síðkomni fylgikvillinn var sýklasótt og var tíðni sýklasóttar eftir miltistöku 1,03 á hver 100 sjúklingaár. Erlendar rannsóknir sýna mun lægri tíðni, eða 0,18-0,42 á hver 100 sjúklingaár.[16, 17] Þær rannsóknir skoða ekki sambærilegan sjúklingahóp því í rannsóknarhópum þeirra eru einnig sjúklingar sem fara í miltistöku í kjölfar áverka en vitað er að tíðni sýklasótta, hjá þeim hópi er lægri en hjá sjúklingum með blóðsjúkdóma.[6] Einnig fylgja þessar rannsóknir sjúklingunum eftir í mun lengri tíma og reikna sína tíðni út frá hverjum 100 sjúklingaárum. Tíðni sýklasóttar er hæst fyrst eftir miltistöku og er tíðni mæld á hver 100 sjúklingaár því hæst þegar eftirfylgdin er stutt.[8] Vegna þessa eru þessar tíðnitölur ekki sambærilegar og því er ekki unnt að ályktа að tíðni sýklasóttar meðal miltislausra sé hærri á Íslandi en annars staðar.

Líklega er fræðsla frá heilbrigðisstarfsmönnum ekki jafnlítil og niðurstöður þessarar rannsóknar gefa til kynna. Rannsóknir sýna að sjúklingar muna marktækt betur þær upplýsingar sem þeir fá skriflega.[18] Það væri því ekki úr vegi að gefa út bækling fyrir miltislausa um mögulegar hættur og æskilegar forvarnir, líkt og mælt hefur verið með í klínískum leiðbeiningum í Bretlandi.[10] Mikilvægi fræðslu endurspeglast enn frekar í því að það hefur verið sýnt fram á að góð fræðsla miltislausra skili sér í marktækt lægri tíðni alvarlegra sýklasótta.[19] Ástandið hér á landi er svipað og erlendis þegar horft er á fræðslu miltislausra um mögulegar afleiðingar miltisleysis. Írsk rannsókn frá 2006 sýndi að um þriðjungur sjúklinga fær fræðslu um fylgikvilla miltisleysis.[12]

Frumbólusetningar virðast vera í góðum farvegi hér á landi. Niðurstöður breskrar rannsóknar frá árinu 2003 og danskrar rannsóknar frá árinu 2000 benda til að hlutfall þeirra sem fá frumbólusetningu við miltistöku sé hátt hérlendis. Samkvæmt dönsku rannsókninni fengu 60% sjúklinga sem fóru í miltistöku bólusetningu gegn pneumókokkum og 72% samkvæmt bresku rannsókninni.[13,14]

Til að bæta forvarnir enn frekar mætti skoða hver ætti að sjá um endurbólusetningar hjá þeim sem fara í valmiltistöku, sérstaklega hjá þeim hópi sem fær fullan bata eftir miltistöku og hættir þar af leiðandi snemma í reglubundnu eftirliti hjá sérfræðingum í blóðsjúkdómum.

Einn af kostum þessarar rannsóknar er að á Landspítala eru nánast allar valmiltistökur landsins framkvæmdar. Nýlega var gerð úttekt á miltistökum á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri á árunum 1985-2006. Engin miltistaka í þeirri rannsókn hefði uppfyllt skilmerki þessarar rannsóknar á því rannsóknartímabili sem við lögðum upp með.[20] Það má því segja að þótt þessi rannsókn sé ekki viðamikil gefi hún samt skýra mynd af valmiltistökum á Íslandi.

Gallar rannsóknarinnar eru nokkrir. Það er erfitt að gera afturskyggna rannsókn sem nær svo langt aftur í tímann. Eins og má sjá á niðurstöðunum lágu ekki fyrir upplýsingar um alla sjúklinga hvað varðar alla þætti. Ákjósanlegast hefði verið að eftirfylgd með blóðprufuniðurstöðum hefði náðst hjá öllum sjúklingum. Rannsóknarhópurinn var hins vegar lítill og því ekki hægt að minnka hann enn frekar með því að taka einungis með í rannsóknina þá sjúklinga sem allar upplýsinga lágu fyrir um. Sú leið var því farin að nota þær upplýsingar sem lágu fyrir hverju sinni. Smæð hópsins takmarkar einnig tölfræðilega úrvinnslu. En þrátt fyrir gallana má draga þær ályktanir að margt sé hægt að gera betur í fræðslu og sýkingarforvörnum miltislausra. Einnig má draga þær ályktanir að miltistaka skili góðum langtímaárangri hjá sjúklingum með sjálfvakna blóðflögufæð og hnattrauðkornakvilla.

Þakkir

Þakkir fá læknarnir Guðmundur I. Eyjólfsson, Shree Datye og Jóhannes Björnsson. Einnig fá Sigríður Þ. Skúladóttir læknaritari, Ólöf Garðarsdóttir deildarstjóri hjá Hagstofunni, starfsfólk bókasafns Landspítala og læknaritarar skurðdeildar Landspítala Hringbraut bestu þakkir.

Heimildir

1. Sutherland G. The Treatment of Splenic Anæmia by Splenectomy. Lancet 1910; 176: 1819-22.
2. Tanoue K, Okita K, Akahoshi T, et al. Laparoscopic splenectomy for hematologic diseases. Surgery 2002; 131(1 Suppl): S318-23.
3. Balagué C, Targarona EM, Cerdán G, et al. Long-term outcome after laparoscopic splenectomy related to hematologic diagnosis. Surg Endosc 2004; 18: 1283-7.
4. Kojouri K, Vesely SK, Terrell DR, George JN. Splenectomy for adult patients with idiopathic thrombocytopenic purpura: a systematic review to assess long-term platelet count responses, prediction of response, and surgical complications. Blood 2004; 104: 2623-34.
5. King H, Shumacker HB, Jr. Splenic Studies. I. Susceptibility to infection after splenectomy performed in infancy. Ann Surg 1952; 136: 239-42.
6. Singer DB. Postsplenectomy Sepsis. Perspect Pediatr Pathol 1973; 1: 285-311.
7. O'Neal BJ, McDonald JC. The Risk of Sepsis in the Asplenic Adult. Ann Surg 1981; 194: 775-8.
8. Lynch AM, Kapila R. Overwhelming Postsplenectomy Infection. Infect Dis Clin North Am 1996; 10: 693-707.
9. Waghorn DJ, Mayon-White RT. A study of 42 episodes of overwhelming post-splenectomy infection: is current guidance for asplenic individuals being followed? J Infect 1997; 35: 289-94.
10. Davies JM, Barnes R, Milligan D. Update of guidelines for the prevention and treatment of infection in patients with an absent or dysfunctional spleen. Clin Med 2002; 2: 440-3.
11. Brigden ML. Detection, Education and Management of the Asplenic or Hyposplenic patient. Am Fam Physician 2001; 63: 499-506.
12. Hegarty PK, Tan B, O'Sullivan R, Cronin CC, Brady MP. Prevention of postsplenectomy sepsis: how much do patients know? Hematol J 2000; 1: 357-9.
13. Ejstrud P, Kristensen B, Hansen JB, Madsen KM, Schønheyder HC, Sørensen HT. Risk and Patterns of Bacteraemia after Splenectomy: a Population-Based Study. Scand J Infect Dis 2000; 32: 521-5.
14. Ramachandra J, Bond A, Ranaboldo C, Cullis J. An audit of post-splenectomy prophylaxis--are we following the guidelines? Ann R Coll Surg Engl 2003; 85: 252-5.
15. Berends FJ, Schep N, Cuesta MA, et al. Hematological long-term results of laparoscopic splenectomy for patients with idiopathic thrombocytopenic purpura. A case control study. Surg Endosc 2004; 18: 766-70.
16. Schwartz PE, Sterioff S, Mucha P, Melton LJ 3rd, Offord KP. Postsplenectomy sepsis and mortality in adults. JAMA 1982; 248: 2279-83.
17. Cullingford GL, Watkins DN, Watts AD, Mallon DF. Severe late postsplenectomy infection. Br J Surg 1991; 78: 716-21.
18. Mauffrey C, Prempeh EM, John J, Vasario G. The influence of written information during the consenting process on patients' recall of operative risks. A prospective randomised study. Int Orthop 2008; 32: 425-9.
19. El-Alfy MS, El-Sayed MH. Overwhelming postsplenectomy infection: is quality of patient knowledge enough for prevention? Hematol J 2004; 5: 77-80.
20. Gunnarsdóttir J, Datye SS. Ábendingar miltisbrottnáms á FSA á tímabilinu 1985-2006. Læknablaðið 2007; 93: 330-1.

ENGLISH SUMMARY

Elective Splenectomy at Landspitali University Hospital 1993-2004 Efficacy and Long-Term Outcome

Einarsdottir MJ, Björnsson B, Birgisson G, Haraldsdottir V, Oddsdottir M

Objective: To evaluate the long-term outcome of elective splenectomy, with emphasis on the incidence of complications, vaccine immunization and patient´s knowledge about asplenia.

Material and methods: Medical reports of all patients, who underwent elective splenectomy during the time period of 1993-2004, were reviewed. Questionnaire was sent to 96% (44/46) patients alive.

Results: The average age was 50 (8-83) years. Thirty-five patients were male and 32 were female. Eighty percent responded to the questionnaire. Most of the patients (31) had idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP). Complete response was obtained in 60% (18/30) and partial response in 23% (7/30). Five patients had spherocytosis and all of them had complete response. None of the three patients with autoimmune hemolytic anemia had any response to the splenectomy. Patients were vaccinated against pneumococci in 92% of the cases. In 44% of the cases revaccination was done. Only 41% of those who answered experienced that they had got a good education about the consequences of asplenia. Sixteen percent of the patients (10/64) had major postoperative complications. One patient with metastatic cancer and thrombocytopenia died within 30 days of surgery. Five patients had long-term complications. Two had pneumococcal sepsis, one of them was unvaccinated and the other had not been revaccinated.

Conclusion: Splenectomy has a good long-term outcome for spherocytosis and ITP patients. The incidence of complications is high. It is possible that better guidelines and better patient´s education can lower the complication rate and improve the outcome.

Key words: splenectomy, vaccination, postsplenectomy sepsis, idiopathic thrombocytopenic purpura, spherocytosis.

Correspondence: Guðjón Birgisson, gudjonbi@landspitali.is

Við sykursýki tegund 2



FlexPen®
NOTAÐUR AF MILLJÓNUM MANNA[2]

™ MINNI HÆTTA Á BLÓÐSYKURS-FALLI[1,*]

™ EINU SINNI Á SÓLARHRING +TÖFLU-MEÐFERÐ[1]

™ MINNI ÞYNGDAR-AUKNING[1,*]

™ GÓÐ BLÓÐSYKURS-STJÓRNUN[1,3]

Levemir® (insúlín detemir)

*) Samþykktur sérlyfjatexti fyrir Levemir®. Levemir® ásamt töflumeðferð í meðferð sjúklinga með sykursýki týpu 2 gefur stjórnun á blóðsykri sem er sambærileg við NPH insúlín (mannainsúlín) og glargin insúlín. Levemir® er auk þess tengt við minni þyngdaraukningu í samanburði við NPH (mannainsúlín) (0,9-1,6 kg, háð skammtastærð og tímalengd rannsóknar). Levemir® meðferð ásamt töflumeðferð er auk þess tengd við minni hættu á blóðsykurfalli að nóttu í samanburði við NPH (mannainsúlín) (61-65% minni hætta).

Sérlyfjatexti á bls. 329

novo nordisk®

Heimildir: 1. Samþykktur sérlyfjatexti Levemir® 2. IMS-upplýsingar á heimsvísu, Q4 2010. 3. Blonde L. et al. Obesity and Metabolism 2009;11:623-631.

Levemir®
(insulin detemir)

Árangur fleyg- og geiraskurða við lungnakrabbameini á Íslandi

Ásgeir Alexandersson læknanemi[1], **Steinn Jónsson** læknir[1,2], **Helgi J. Ísaksson** meinafræðingur[3], **Tómas Guðbjartsson** læknir[1,4]

ÁGRIP

Inngangur: Hefðbundin aðgerð við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini er blaðnám. Í völdum tilvikum, einkum þegar lungnastarfsemi er mikið skert, er gripið til fleyg- eða geiraskurðar. Markmið þessarar rannsóknar var að kanna árangur þessara aðgerða hér á landi.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn á sjúklingum sem gengust undir fleyg- eða geiraskurð vegna lungnakrabbameins af öðrum toga en smáfrumukrabbameini á Íslandi 1994-2008. Kannaðar voru ábendingar aðgerðar, stigun eftir aðgerð, fylgikvillar og heildarlífshorfur. Öll vefjasýni voru endurskoðuð.

Niðurstöður: Alls gengust 44 sjúklingar (52,3% konur) undir samtals 47 fleyg- eða geiraskurði. Meðalaldur var 69,1 ár og greindust 38,3% tilfella fyrir tilviljun. Saga um kransæðasjúkdóm (55,3%) og langvinn lungnateppa (40,4%) voru algengustu áhættuþættirnir og meðal ASA-skor var 2,6. Aðgerðirnar tóku að meðaltali 83 mínútur (bil 30-131) og miðgildi legutíma var 9 dagar (bil 4-24). Helstu fylgikvillar voru lungnabólga (14,9%) og langvarandi loftleki (12,8%). Tveir sjúklingar fengu alvarlegan fylgikvilla en enginn lést innan 30 daga frá aðgerð. Meðalstærð æxlanna var 2,3 cm (bil 0,8-5,0) og var kirtilmyndandi krabbamein (66,7%) algengasta vefjagerðin. Stigun eftir aðgerð sýndi að 78,7% tilfella voru á stigi IA/IB, 17,0% á stigi IIA/IIB og tveir á stigi IIIA. Eins árs og 5 ára lífshorfur voru 85,1% og 40,9%.

Ályktun: Lífshorfur eftir fleyg- og geiraskurði á Íslandi eru góðar og tíðni fylgikvilla lág. Þessar niðurstöður eru svipaðar og sést hafa eftir blaðnám hér á landi þótt hátt hlutfall þessara sjúklinga hafi þekkta hjarta- og æðasjúkdóma og skerta lungnastarfsemi.

Inngangur

Lungnakrabbamein er næstalgengasta krabbameinið á Íslandi og það krabbamein sem dregur flesta til dauða.[1] Skurðaðgerð er helsta læknandi meðferðin hjá sjúklingum með lungnakrabbamein önnur en smáfrumukrabbamein (ÖES).[2,3] Hlutfall sjúklinga sem gengst undir aðgerð er aðeins 25-30%[4] og felst hefðbundin meðferð í blaðnámi þar sem lungnablað er fjarlægt í heild sinni.[2,5] Í tilvikum þar sem sjúklingar eru ekki taldir þola blaðnám vegna skertrar lungnastarfsemi eða annarra undirliggjandi sjúkdóma er stundum hægt að framkvæma fleyg- eða geiraskurð.[2] Í fleygskurði er heftibyssa notuð til að fjarlægja fleyg úr lungnavefnum. Svipuð tækni er notuð við geiraskurð en þá er lungnageiri fjarlægður í heild sinni.[6] Fleyg- og geiraskurðir taka styttri tíma, eru tæknilega einfaldari og meira er varðveitt af lungnavef en við blaðnám.[5,7] Ekki eru til staðlaðar leiðbeiningar um hvenær skuli framkvæma fleyg- og geiraskurði. Þessar aðgerðir eru þó taldir síðri kostir en blaðnám hvað lækningu varðar[2] þar sem tíðni endurtekins krabbameins er allt að þrefalt hærri eftir fyrrnefndu aðgerðirnar.[5] Skýringin er talin vera sú að eitlar miðsvæðis í lungnablaðinu (N1-eitlar) eru oftar fjarlægðir við blaðnám en fleyg- eða geiraskurð, en þessir eitlar geta í allt að 15% tilfella innihaldið meinvörp.[2,8] Í nýlegum rannsóknum hefur þó verið sýnt fram á að við meðferð smárra T1 æxla (<2 cm) eru lífshorfur sambærilegar eftir geiraskurði og blaðnám.[6,7,9] Fleyg- og geiraskurðir geta einnig átt við þegar lítil æxli hafa svokallað hélu-útlit (*ground glass opacity*) á tölvusneiðmynd (TS), en slík æxli vaxa sjaldan ífarandi.[10]

Á síðustu tveimur árum hafa birst í *Læknablaðinu* tvær greinar um árangur blaðnáms hér á landi[11,12] og ein um árangur lungnabrottnáms við lungnakrabbameini ÖES.[13] Árangur fleyg- og geiraskurða hefur hins vegar ekki verið rannsakaður sérstaklega og var markmið þessarar rannsóknar að kanna árangur þessara aðgerða hér á landi. Sérstök áhersla var lögð á að kanna ábendingar aðgerða, fylgikvilla og lífshorfur og að bera niðurstöður saman við hinar íslensku rannsóknirnar.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og náði til allra sjúklinga á Íslandi sem gengust undir fleyg- eða geiraskurð við lungnakrabbameini ÖES frá 1. janúar 1994 til 31. desember 2008. Rannsóknin náði eingöngu til þeirra sjúklinga þar sem aðgerðin var gerð vegna frumæxlis í læknandi tilgangi. Sýnatökur og aðgerðir framkvæmdar í líknandi skyni voru því ekki hafðar með.

Alls gengust 44 sjúklingar (52,3% konur) undir samtals 47 aðgerðir á tímabilinu; 42 fleygskurði (89,4%) og fimm geiraskurði (10,6%). Þrír sjúklingar gengust undir tvo fleygskurði, og var í öllum tilvikum um aðskilin frumæxli að ræða. Annar sjúklingur greindist með tvö frumæxli í mið- og efra blaði hægra lunga og voru bæði æxlin fjarlægð í sömu aðgerð.

[1]Læknadeild HÍ, [2]lungnadeild, [3]rannsóknarstofu í meinafræði, [4]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala.

Fyrirspurnir: Tómas Guðbjartsson
tomasgud@landspitali.is

Barst: 31. desember 2010, – samþykkt til birtingar: 9. apríl 2011

Höfundar tiltaka engin hagsmunatengsl.

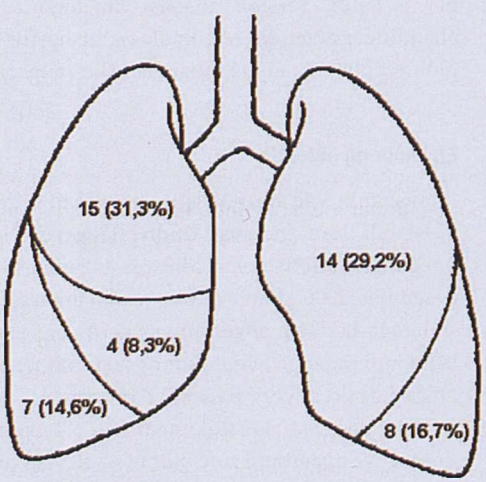
Tafla I. Klínískar upplýsingar um 44 sjúklinga fyrir aðgerð sem gengust undir 47 fleyg- eða geiraskurði við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini á Íslandi 1994-2008. Gefinn er upp fjöldi tilfella og prósentur í sviga. Prósentutölur miðast við 47 tilfelli en ekki sjúklinga. Öndunarmælingu vantaði í átta tilfellum.

Upplýsingar	*n* (%)
Saga um reykingar	46 (97,9)
Langvinn lungnateppa	19 (40,4)
FEV_1 <75% af spáðu	(41,0)
FVC <75% af spáðu	(33,3)
Kransæðasjúkdómur	26 (55,3)
Saga um hjartsláttartruflanir	8 (17,0)
ASA-flokkun:*	
I	2 (4,3)
II	15 (31,9)
III	29 (61,7)
IV	1 (2,1)

*American Society of Anesthesiologists

Sjúklingagögn voru fengin úr tveimur aðskildum skrám, aðgerða- og greiningaskrám Landspítala og úr gagnagrunni rannsóknarstofu Landspítala í meinafræði. Fengnar voru upplýsingar úr Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands um fjölda nýgreindra lungnakrabbameina ÖES á rannsóknartímabilinu og þannig reiknað hlutfall þeirra sem fóru í þessar aðgerðir af öllum greindum tilfellum. Klínískar upplýsingar voru fengnar úr sjúkráskrám og öll vefjasýni skoðuð að nýju af tveimur höfunda (ÁA og HJÍ).

Úr sjúkraskrám voru skráðar rúmlega 80 breytur í tölvuforritið Excel, meðal annars einkenni, áhættuþættir og ástand sjúklinga fyrir aðgerð, fylgikvillar eftir aðgerð og legutími. Skráð var ASA-flokkun (American Society of Anesthesiologists) sjúklinga sem metur heilsufar og klínískt ástand sjúklings fyrir aðgerð[14] auk



Mynd 1. *Staðsetning æxla í lungum, sem voru fjarlægð hjá 44 sjúklingum sem gengust undir 47 fleyg- eða geiraskurði við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbmeini á Íslandi 1994-2008. Alls voru 48 æxli fjarlægð með skurðaðgerð. Gefinn er upp fjöldi æxla og prósentur í sviga.*
Mynd Ásgeir Alexandersson.

helstu gilda úr öndunarmælingum, sérstaklega fráblástur á fyrstu sekúndu útöndunar (*forced expiratory volume in 1 second, FEV_1*) og heildarfráblástur (*forced vital capacity, FVC*). Einnig voru skráðar ástæðurnar sem skurðlæknir tiltók í aðgerðarlýsingu fyrir því hvers vegna gerður var fleyg- eða geiraskurður í stað stærri aðgerðar.

Úr vefjasvörum meinafræðings (PAD-svar) voru skráð vefjagerð, þroskunargráða æxlis,[15] mesta þvermál æxlis og hvort skurðbrúnir voru án æxlisvaxtar. Við endurskoðun vefjasýna þurfti að meta þroskunargráðuna í sex tilfellum þar sem gráðuna vantaði á upprunalega svarið. Í þremur tilfellum breyttist gráðan við endurskoðun. Allir sjúklingarnir voru stigaðir samkvæmt TNM-stigunarkerfinu (6. útgáfa)[16] og miðast niðurstöður við upplýsingar sem lágu fyrir eftir vefjaskoðun sýnis úr aðgerð (pTNM). Stigun fyrir aðgerð (cTNM-stigun) var ekki stöðluð og var því ekki skráð sérstaklega en fólst aðallega í röntgenmyndatöku af lungum og TS af brjóst- og kviðarholi. Beinaskann og TS af höfði voru gerð ef einkenni þóttu gefa tilefni til. Einnig var gerð berkjuspeglun hjá 28 sjúklingum og ástunga á æxli í gegnum brjósthol í 20 tilfellum. Einn sjúklingur fór í miðmætisspeglun.

Aðgerðirnar framkvæmdu fimm skurðlæknar og framkvæmdi hver þeirra á bilinu 4-19 aðgerðir. Sjúklingar voru svæfðir með tvíopa berkjurennu og það lunga fellt saman sem gerð var aðgerð á. Aðgerðirnar voru yfirleitt framkvæmdar með fremri (55,3%) eða aftari (42,6%) hliðarskurði og æxlið fjarlægt með heftibyssu. Í tveimur tilfellum var reynd aðgerð með brjóstholssjá en í báðum tilvikum þurfti að breyta yfir í opna aðgerð. Hjá einum sjúklingi var aðgerðin gerð í gegnum bringubeinsskurð og í sömu aðgerð gerð kransæðahjáveituaðgerð. Í lok aðgerðanna var komið fyrir einum eða tveimur brjóstholskerum sem hafðir voru í nokkra daga (miðgildi 3, bil 1-21).

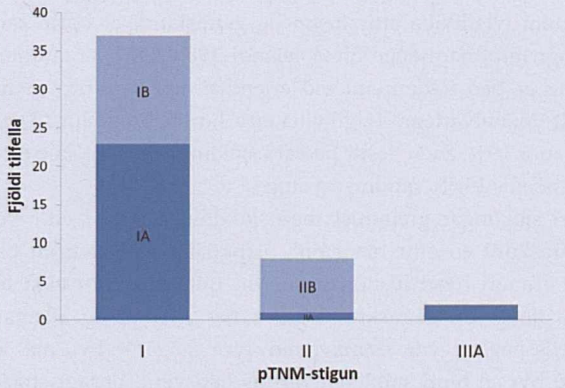
Flestir sjúklinganna dvöldu á vöknunardeild í fjórar til sex klukkustundir eftir aðgerð (63,8%). Í 17 tilfellum (36,2%) þurftu sjúklingar að liggja á gjörgæslu vegna vandamála sem upp komu í aðgerð eða til eftirlits, en 13 (76,5%) þeirra dvöldu þar aðeins eina nótt.

Afdrif sjúklinganna voru könnuð með upplýsingum úr þjóðskrá þar sem meðal annars fengust upplýsingar um hvort sjúklingarnir væru lífs eða liðnir þann 10. janúar 2010. Meðaleftirfylgni var 55 mánuðir (bil 0,2-13,7 ár). Skurðdauði (*operative mortality*) var skilgreindur sem andlát innan 30 daga frá aðgerð en einnig var kannað hversu margir höfðu látist innan 90 daga frá aðgerð. Tölvuforritin Excel og R voru notuð við tölfræðiúrvinnslu. Heildarlífshorfur (*overall survival*) voru reiknaðar með aðferð Kaplan-Meier. Kí-kvaðrat, Fisher exact-próf og t-próf voru notuð til að bera saman tímabil og hópa. Lífshorfur voru bornar saman með log-rank prófi og miðast marktækni við p-gildi <0,05.

Öll tilskilin leyfi frá Persónuvernd, Vísindasiðanefnd og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala lágu fyrir áður en rannsóknin hófst.

Niðurstöður

Af 47 aðgerðum voru 42 fleygskurðir (89,4%) og fimm geiraskurðir (10,6%), en þrír sjúklingar gengust undir tvær aðgerðir. Annar sjúklingur greindist með tvö frumæxli sem voru fjarlægð í sömu aðgerð og voru því 48 æxli fjarlægð í heildina. Rúmlega helmingur aðgerðanna (55,3%) var framkvæmdur á konum og var meðalaldur



Mynd 2. *TNM-stigun tilfella eftir aðgerð hjá 44 sjúklingum sem gengust undir 47 fleyg- eða geiraskurði við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini á Íslandi 1994-2008.*

sjúklinga 69,1 ± 9,9 ár (bil 43-84).

Samkvæmt upplýsingum úr Krabbameinsskrá voru á þessum 15 árum 1568 nýgreind lungnakrabbamein ÖES. Hlutfall fleyg- og geiraskurða af heildarfjölda greindra tilfella var 3,0% fyrir allt tímabilið og breyttist ekki marktækt milli fimm ára tímabila (4,0% 1994-1998, 2,4% 1999-2003 og 2,8% 2004-2008, p=0,31).

Ástand sjúklinga fyrir aðgerð má sjá í töflu I. Allir nema einn höfðu sögu um reykingar, 53,2% höfðu reykt innan fimm ára fyrir aðgerð og fjöldi pakkaára var að meðaltali 42,9. Rúmlega helmingur (55,3%) hafði þekktan kransæðasjúkdóm og 40,4% langvinna lungnateppu. FEV_1 án berkjuvíkkandi lyfjagjafar var að meðaltali 2,1 ± 0,7 lítrar. Um þriðjungur sjúklinga (31,9%) var metinn í ASA-flokk 2 og 61,7% í ASA-flokk 3, en meðal ASA-skor fyrir allan hópinn var 2,6.

Alls greindust 18 sjúklingar (38,3%) fyrir tilviljun vegna myndrannsókna sem gerðar höfðu verið vegna annarra sjúkdóma. Aðrir höfðu einkenni og var hósti algengastur (58,6%), oftast með uppgangi, en einn sjúklingur hafði blóðhósta. Önnur algeng einkenni voru mæði (51,7%), lungnabólga (37,9%) og hiti (34,5%). Einkenni eins og brjóstverkur (n=6), megrun (n=4) og næturssviti (n=3) voru sjaldgæfari.

Berkjuspeglun var framkvæmd hjá 59,6% sjúklinga en berkjuspeglun gaf vefjagreiningu í aðeins einu tilfelli. Ástunga með TS var gerð hjá 42,6% sjúklinga og fékkst vefjagreining í tveimur þriðju ástunga (65,0%). Hjá 70,2% sjúklinga lá vefjagreining ekki fyrir áður en aðgerð var framkvæmd. Ein miðmætisspeglun var framkvæmd fyrir aðgerð og reyndust miðmætiseitlar eðlilegir.

Aðgerðartími (húð til húðar) var að meðaltali 83 mínútur (bil 30-131) og blæðing í aðgerð 260 ml (bil 100-650). Í sex tilfellum (12,8%) var tekið sýni úr miðmætis- eða lungnarótareitlum og greindist æxlisvöxtur í helmingi þeirra. Frystiskurðarsýni sem tekið var í aðgerð var skoðað af meinafræðingi í 24 tilfellum (51,1%).

Algengasta ástæðan sem skurðlæknir gaf upp í aðgerðarlýsingu fyrir því að framkvæma fleyg- eða geiraskurð í stað stærri aðgerðar var skert lungnastarfsemi (n=16, 34%). Í 25,5% tilfella (n=12) voru aðrir undirliggjandi sjúkdómar nefndir, oftast hjarta- og æðasjúkdómar (n=6), og í 21,3% tilfella (n=10) var hár aldur nefndur. Tvisvar var talið erfitt tæknilega að framkvæma blaðnám. Stundum voru nefndar fleiri en ein ástæða í aðgerðarlýsingunni en í 46,8% tilfella (n=22) vantaði upplýsingar um ástæðurnar.

Tafla II. Fylgikvillar eftir aðgerð hjá 44 sjúklingum sem gengust undir 47 fleyg- eða geiraskurði við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini á Íslandi 1994-2008. Sjúklingar geta haft fleiri en einn fylgikvilla. Gefinn er upp fjöldi tilfella og prósentur í sviga. Prósentur miðast við 47 tilfelli.

Fylgikvillar	*n* (%)
Minniháttar fylgikvillar	**18 (38,3)**
Lungnabólga	7 (14,9)
Langvarandi loftleki (>7 dagar)	6 (12,8)
Þvagfærasýking	5 (10,6)
Blæðing í aðgerð >500 ml	4 (8,7)
Sárasýking	2 (4,3)
Gáttatif	1 (2,1)
Sýking í slagæðalegg	1 (2,1)
Hjartabilun	1 (2,1)
Alvarlegir fylgikvillar	**2 (4,3)**
Hjartadrep	1 (2,1)
Heilablóðfall	1 (2,1)
Látnir	
<30 daga	0
<90 daga	1 (2,1)

Flest æxlin, eða 66,7%, voru kirtilmyndandi krabbamein en 22,9% voru flöguþekjukrabbamein, þrjú voru blanda af þessum tveimur og tvö reyndust stórfrumukrabbamein. Tæplega helmingur æxlanna, eða 43,8%, voru illa þroskuð, 37,5% voru meðalvel þroskuð og 16,7% voru vel þroskuð, en eitt æxli var óþroskað. Meðalstærð æxlanna var 2,3 ± 1,1 cm og var minnsta æxlið 0,8 cm en það stærsta 5,0 cm. Æxlisvöxtur fannst í skurðbrún í níu (18,8%) tilfellum. Staðsetningar æxlanna eru sýndar á mynd 1. Flest voru staðsett í efri blöðum (60,4%) en 31,3% í þeim neðri og voru 26 í hægra lunga en 22 í því vinstra (p=0,91).

Stigun (pTNM) má sjá á mynd 2. Flest tilfelli (78,7%) reyndust vera á stigi I, en 48,9% voru á stigi IA og 29,8% á stigi IB. Færri voru á stigi II (17,0%), en 2,1% voru á stigi IIA og 14,9% á stigi IIB. Tvö tilfelli reyndust vera á stigi IIIA.

Fylgikvillar eftir aðgerðirnar eru sýndir í töflu II. Alls fengu 18 sjúklingar (38,3%) minniháttar fylgikvilla og var lungnabólga algengust (14,9%). Því næst komu langvarandi loftleki (12,8%), þvagfærasýking (10,6%) og blæðing yfir 500 ml í aðgerð (8,7%). Tveir fengu alvarlegan fylgikvilla þar sem einn sjúklingur fékk hjartadrep og annar heilablóðfall. Enginn þurfti enduraðgerð í tengslum við upprunalegu aðgerðina. Miðgildi legutíma var níu dagar, eða frá fjórum í 24 daga.

Flestir sjúklinganna dvöldu á vöknun eftir aðgerðina en 36,2% þurftu að leggjast inn á gjörgæslu yfir minnst eina nótt. Af þeim lágu 13 (76,5%) yfir eina nótt en lengst lá sjúklingur á gjörgæslu í sjö daga. Tveir sjúklingar voru fluttir á gjörgæslu í öndunarvél og voru því ekki vaktir á skurðstofu. Annar þeirra hafði farið í kransæðahjáveituaðgerð í sömu aðgerð. Enginn sjúklingur lést innan 30 daga en einn innan 90 daga frá aðgerð. Var dánarorsök hans rakin til fylgikvilla eftir aðgerð við vélindakrabbameini.

Fjórir fengu geislameðferð eftir aðgerð, tveir vegna þess að eitlar sem teknir voru við aðgerð reyndust innihalda meinvörp og tveir vegna vaxtar í skurðbrún. Einn sjúklingur hafði fengið lyfjameðferð

Tafla III. Samanburður á niðurstöðum þessarar rannsóknar hjá 44 sjúklingum sem gengust undir 47 fleyg- eða geiraskurði við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini á Íslandi 1994-2008, og rannsóknar sem skoðaði 213 sjúklinga sem gengust undir blaðnám vegna sama sjúkdóms á Íslandi 1999-2008.[11, 12] Gefinn er upp fjöldi tilfella og prósentur í sviga, nema fyrir meðaltöl og heildarlífshorfur. Prósentur fyrir fleyg- og geiraskurði miðast við 47 tilfelli.

	Fleyg- og geiraskurðir (Þessi rannsókn)	Blaðnám	P-gildi
Tímabil	1994-2008	1999-2008	
Fjöldi tilfella	47	213	
Hlutfall á stigi I	37 (78,7)	127 (59,6)	<0,02
Meðalaldur (ár)	69,1	66,9	0,17
Meðalstærð æxla (cm)	2,3	3,7	<0,001
Meðal ASA-skor	2,6	2,6	0,74
Kransæðasjúkdómur	26 (55,3)	55 (25,8)	<0,001
Langvinn lungnateppa	19 (40,4)	60 (28,2)	0,12
Meðalaðgerðartími (mín)	83	128	<0,001
Meðalblæðing í aðgerð (ml)	260	580	<0,001
Alvarlegir fylgikvillar	2 (4,3)	16 (7,5)	0,54
Látnir <30 daga (skurðdauði)	0	0	
Heildarlífshorfur			0,93
1 árs	85,1%	82,7%	
5 ára	40,9%	45,1%	

fyrir aðgerð en hann var greindur með brjóstakrabbamein og var talið fyrir aðgerð að um meinvörp væri að ræða í lunganu. Sami einstaklingur fékk einnig lyfjameðferð eftir aðgerð.

Við eftirlit þann 10. janúar 2010 reyndust 29 sjúklingar af 44 látnir en 15 voru á lífi. Á mynd 3 sjást heildarlífshorfur alls sjúklingahópsins þar sem eins, þriggja og fimm ára lífshorfur voru 85,1%, 64,9% og 40,9%. Lífshorfur sjúklinga á stigi I voru 89,2%, 74,6% og 43,5% (eins, þriggja og fimm ára) en ekki var marktækur munur á lífshorfum hjá þessum hópi miðað við þá sem ekki voru á stigi I (p=0,28, log-rank próf).

Tafla III sýnir samanburð á helstu niðurstöðum þessarar rannsóknar sem náði til 47 fleyg- og geiraskurðaðgerða 1994-2008, og tveggja rannsókna þar sem kannaður var árangur blaðnámsaðgerða hjá 213 sjúklingum með lungnakrabbamein ÖES á Íslandi 1999-2008.[11-12] Marktækur munur reyndist á hlutfalli tilfella á stigi I, meðalstærð æxla, aðgerðartíma og blæðingu í aðgerð, fleyg- og geiraskurðum í hag. Hlutfall sjúklinga með kransæðasjúkdóm reyndist hins vegar marktækt lægra hjá sjúklingum sem fóru í blaðnám. Aðrir þættir náðu ekki marktækni, þar með talinn meðalaldur, heildarlífshorfur, tíðni alvarlegra fylgikvilla og hlutfall sjúklinga með langvinna lungnateppu.

Umræða

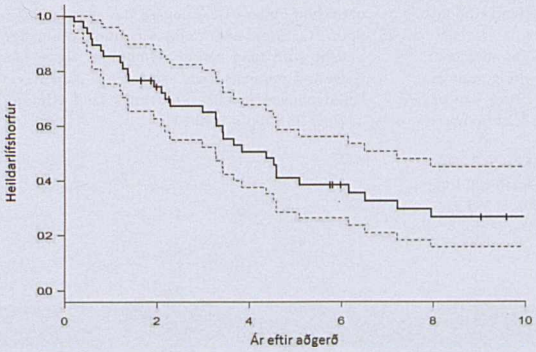
Þessi rannsókn sýnir að fimm ára lífshorfur eftir fleyg- eða geiraskurð á Íslandi eru góðar (40,9%) og nokkuð sambærilegar við árangur eftir blaðnám (45,1%).[11, 12] Tíðni skurðdauða og alvarlegra fylgikvilla eftir fleyg- og geiraskurði er lág og ekki reyndist marktækur munur á þessum þáttum borið saman við fyrrgreindu rannsóknirnar á blaðnámi.[11, 12] Skurðdauði var enginn í báðum rannsóknum, sem verður að teljast góður árangur. Þegar tíðni fylgikvilla eftir fleyg- og geiraskurði er borin saman við lungnabrottnámsaðgerðir á Íslandi 1988-2007[13] er munurinn meiri og er það í samræmi við erlendar rannsóknir.[17, 19] Þannig reyndist tíðni alvarlegra fylgikvilla eftir lungnabrottnám 15,6% og skurðdauði 3,9%, enda flestir þessara sjúklinga með miðlæg og stór æxli og aðeins 15,8% sjúklinga á stigi I.[13]

Fleiri sjúklingar greindust með sjúkdóm á stigi I eftir fleyg- eða geiraskurð en eftir blaðnám[11, 12] (p<0,02) sem gæti átt þátt í góðum árangri hvað lífshorfur snertir. Eitlasýni voru ekki tekin í 87,2% fleyg- og geiraskurðaðgerða hér á landi og aðeins ein miðmætisspeglun var framkvæmd fyrir aðgerð. Því má leiða líkur að því að hluti sjúklingahópsins hafi verið of lágt stigaður, bæði fyrir og eftir aðgerðina. Til þess að bæta stigun þyrfti að framkvæma fleiri miðmætisspeglanir en rannsóknir sýna að þetta er örugg aðgerð sem hægt er að framkvæma í sömu svæfingu og brottnám lungnaæxlisins.[20] Sýnatökur úr eitlum í aðgerð myndu einnig bæta stigunina en slíkar sýnatökur eru nú fastur hluti þessara aðgerða á Landspítala. Í erlendum rannsóknum er gjarnan borinn saman árangur fleyg- og geiraskurða og blaðnáms við sjúkdómi á stigi I. Fimm ára lífshorfur í þessum rannsóknum hafa verið á bilinu 33-69%[9] og okkar niðurstöður (43,5%) því í neðri hluta þessa bils. Skýringin á þessum mun gæti legið í því að í flestum erlendu rannsóknunum voru eitlar rannsakaðir mun ítarlegar og stigun því áreiðanlegri.[5, 9]

Marktækt fleiri sjúklingar í þessari rannsókn höfðu kransæðasjúkdóm (p<0,001) í samanburði við sjúklingana í áðurnefndu rannsóknunum á blaðnámi.[11, 12] Auk þess voru sjúklingar í þessari rannsókn aðeins eldri og höfðu oftar langvinna lungnateppu þótt hvorugur þessara þátta næði marktækni. Að framanskráðu hefði mátt búast við meiri mun í fimm ára lífshorfum milli hópa. Hafa skal þó í huga að ekki var leiðrétt fyrir aldri í samanburðinum en búast má við hærri tíðni kransæðasjúkdóms í eldri sjúklingum. Sjúklingar í blaðnámshópi voru líka á marktækt hærri TNM-stigum sem hefur áhrif á horfur.

Fáir fylgikvillar og sambærilegar lífshorfur vekja upp spurningar um hvort verið sé að velja í fleyg- eða geiraskurð þá sem hefðu getað þolað blaðnám. Skert lungnastarfsemi og aðrir undirliggjandi sjúkdómar, oftast hjarta- og æðasjúkdómar, voru helstu ástæður þess að skurðlæknir valdi að gera ekki blaðnám. Nákvæmari rannsóknir á lungna- og hjartastarfsemi fyrir aðgerð gætu gefið mikilvægar vísbendingar um möguleika á blaðnámi eða hvort fleyg- eða geiraskurður sé betri valkostur.[21] Í sumum tilfellanna var erfitt að vita nákvæmlega hvað lá að baki þeirri ákvörðun að framkvæma fleyg- eða geiraskurð, enda rannsóknin afturskyggn og skráningu í aðgerðarlýsingu stundum ábótavant. Ástæður voru þó betur skráðar á síðasta fimm ára tímabilinu, eða í 70% tilfella miðað við 43% fyrstu 10 árin. Skráning virðist því hafa batnað með árunum.

Með fleyg- eða geiraskurði er valin tæknilega einfaldari aðgerð en blaðnám. Meira er varðveitt af lungnavef og aðgerðartími styttur um 45 mínútur samkvæmt okkar gögnum.[11, 12] Fleyg- og geiraskurðir hafa verið taldir síðri aðgerðir við lungnakrabbameini, aðallega vegna aukinnar tíðni endurkomins krabbameins.[5] Nýlegar rannsóknir á smáum æxlum (<2 cm), meðal annars frá Japan, benda þó til þess að þegar um lítil útlæg æxli er að ræða þurfi ekki að gera



Mynd 3. *Heildarlífshorfur (Kaplan-Meier) 44 sjúklinga sem gengust undir 47 fleyg- eða geiraskurði við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini á Íslandi 1994-2008. Brotalínur sýna 95% öryggisbil.*

blaðnám og að heildarlífshorfur séu sambærilegar þegar til langs tíma er litið.[6,7,9]

Í þessari rannsókn voru um 10% aðgerða geiraskurðir en 90% fleygskurðir sem er lægra hlutfall geiraskurða en í sambærilegum rannsóknum erlendis.[5,6,9,22] Vegna fæðar sjúklinga reyndist ekki unnt að bera saman árangur geira- og fleygskurðar. Stærri rannsóknir hafa sýnt að tíðni endurkomins krabbameins og lífshorfur eru betri eftir geiraskurði en fleygskurði.[5,6,22] Er skýringin talin vera sú að við geiraskurði eru skurðbrúnir víðari og fleiri eitlar fjarlægðir, enda reynt að fjarlægja geirann í heild sinni.[6,7] Geiraskurðirnir þykja hins vegar tæknilega erfiðari[7] og eiga því síður við hjá sjúklingum með flókna undirliggjandi sjúkdóma.

Enn er blaðnám talin besta aðgerðin við lungnakrabbameini og henni er því beitt í langflestum tilvikum.[2] Í þessari rannsókn var fleyg- eða geiraskurður framkvæmdur á 3,0% nýgreindra lungnakrabbameina ÖES sem er svipað og í stórri bandarískri rannsókn þar sem hlutfallið var 4,3%.[4] Á næstu árum gæti vægi umfangsminni aðgerða þó átt eftir að aukast þar sem sífellt fleiri lítil og útlæg lungnakrabbamein greinast vegna framfara í myndrannsóknum.[17] Með því að framkvæma minni aðgerð aukast líkur á að sjúklingur þoli aðra aðgerð greinist hann með nýtt frumæxli.[5,7,22]

Allar aðgerðirnar voru framkvæmdar í gegnum brjóstholsskurð og var í rúmum helmingi tilfella beitt fremri/hliðarskurði sem er minni að umfangi en hefðbundinn brjóstholsskurður. Í tveimur tilfellum var upphaflega reynt að framkvæma aðgerðina með brjóstholssjá (VATS) en hjá báðum sjúklingunum þurfti að breyta yfir í hefðbundna opna aðgerð. Ástæðan í öðru tilfellinu var að æxlið fannst ekki og í hinu tilfellinu reyndist tæknilega erfitt að fjarlægja æxlið. Erlendar rannsóknir hafa sýnt að lífshorfur og tíðni endurtekins sjúkdóms eftir aðgerð með brjóstholssjá eru sambærilegar og eftir hefðbundna opna aðgerð, auk þess eru fylgikvillar og verkir eftir aðgerð taldir minni.[2,23] Þessar rannsóknir eru þó fæstar slembaðar og því ekki hægt að útiloka skekkju í vali á sjúklingum.[24]

Vefjagerð lá ekki fyrir áður en aðgerð var framkvæmd í rúmlega tveimur þriðju tilfella sem verður að teljast hátt hlutfall. Í einungis einu tilfelli fékkst greining fyrir aðgerð með berkjuspeglun en mun oftar með ástungu á brjóstholi með aðstoð TS, eða í 65% ástunga. Langflest æxlanna voru staðsett utarlega í lunganu en slík staðsetning er forsenda þess að hægt sé að framkvæma fleyg- eða geiraskurð. Þetta skýrir einnig hátt hlutfall kirtilmyndandi krabbameina (66,7%) en þau eru oftar staðsett útlægt í lunganu en flöguþekjukrabbamein.[25]

Krabbameinslyfjameðferð eftir aðgerð var einungis beitt í einu tilfelli. Í dag er viðbótarmeðferð í formi krabbameinslyfja yfirleitt beitt hjá sjúklingum á stigi II og IIIA, enda hefur verið sýnt fram á bættan langtímaárangur við slíka meðferð.[2,3] Fjórir sjúklingar fengu geislameðferð eftir skurðaðgerðina en slík meðferð er ekki talin hafa áhrif á langtímaárangur.[2,3]

Samantekið er tíðni fylgikvilla eftir fleyg- og geiraskurði lág á Íslandi og virðist svipuð og eftir blaðnám. Lífshorfur eru einnig sambærilegar og eftir blaðnám en marktækt fleiri sjúklingar greindust með sjúkdóm á stigi I eftir fleyg- eða geiraskurð. Lág tíðni fylgikvilla eftir fleyg- og geiraskurði kom á óvart, þar sem fleiri sjúklingar höfðu undirliggjandi hjarta- eða lungnasjúkdóma. Ljóst er að bæta þarf stigun þessara sjúklinga með sýnatöku úr eitlum.

Þakkir

Gunnhildur Jóhannsdóttir skrifstofustjóri fær þakkir fyrir aðstoð við leit að sjúkraskrám og Húnbogi Þorsteinsson fyrir yfirlestur og góðar ábendingar. Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Landspítala, Styrktar- og verðlaunasjóði Bents Scheving Thorsteinsson og Nýsköpunarsjóði námsmanna.

Heimildir

1. Jónasson JG, Tryggvadóttir L (ritstj). Krabbamein á Íslandi - Upplýsingar úr Krabbameinsskrá fyrir tímabilið 1957-2006. Krabbameinsfélagið, Reykjavík 2008.
2. Scott WJ, Howington J, Feigenberg S, Movsas B, Pisters K. Treatment of non-small cell lung cancer stage I and stage II: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132(3 Suppl): 234S-42S.
3. Robinson LA, Ruckdeschel JC, Wagner H, Jr., Stevens CW. Treatment of non-small cell lung cancer-stage IIIA: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132(3 Suppl): 243S-65S.
4. Little AG, Rusch VW, Bonner JA, et al. Patterns of surgical care of lung cancer patients. Ann Thorac Surg 2005; 80: 2051-6; discussion 6.
5. Ginsberg RJ, Rubinstein LV. Randomized trial of lobectomy versus limited resection for T1 N0 non-small cell lung cancer. Lung Cancer Study Group. Ann Thorac Surg 1995; 60: 615-22; discussion 622-3.
6. Rami-Porta R, Tsuboi M. Sublobar resection for lung cancer. Eur Respir J 2009; 33: 426-35.
7. Okada M, Koike T, Higashiyama M, Yamato Y, Kodama K, Tsubota N. Radical sublobar resection for small-sized non-small cell lung cancer: a multicenter study. J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 132: 769-75.
8. Detterbeck FC, Jantz MA, Wallace M, Vansteenkiste J, Silvestri GA. Invasive mediastinal staging of lung cancer: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132(3 Suppl): 202S-20S.
9. El-Sherif A, Gooding WE, Santos R, et al. Outcomes of sublobar resection versus lobectomy for stage I non-small cell lung cancer: a 13-year analysis. Ann Thorac Surg 2006; 82: 408-15; discussion 415-6.
10. Nakata M, Sawada S, Saeki H, et al. Prospective study of thoracoscopic limited resection for ground-glass opacity selected by computed tomography. Ann Thorac Surg 2003; 75: 1601-5; discussion 165-6.
11. Óskarsdóttir GN, Skúladóttir R, Ísaksson HJ, Jónsson S, Þorsteinsson H, Guðbjartsson T. Forspárþættir lífshorfa eftir blaðnám við lungnakrabbameini á Íslandi 1999-2008. Læknablaðið 2010; 96: 251-7.
12. Skúladóttir R, Óskarsdóttir GN, Ísaksson HJ, Jónsson S, Þorsteinsson H, Guðbjartsson T. Fylgikvillar blaðnámsaðgerða við lungnakrabbameini á Íslandi 1999-2008. Læknablaðið 2010; 96: 243-9.
13. Þorsteinsson H, Jónsson S, Alfreðsson H, Ísaksson HJ, Guðbjartsson T. Árangur lungnabrottnámsaðgerða við lungnakrabbameini á Íslandi. Læknablaðið 2009; 95: 823-9.
14. Dripps RD, Lamont A, Eckenhoff JE. The role of anesthesia in surgical mortality. JAMA 1961; 178: 261-6.
15. Travis WD, Brambilla E, Muller-Hermelink HK, Harris CC (Eds.). World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Tumours of the Lung, Pleura, Thymus and Heart. IARC Press, Lyon 2004.
16. Mountain CF. Revisions in the International System for Staging Lung Cancer. Chest 1997; 111: 1710-7.
17. Watanabe S, Asamura H, Suzuki K, Tsuchiya R. Recent results of postoperative mortality for surgical resections in lung cancer. Ann Thorac Surg 2004; 78: 999-1002; discussion 1002-3.

18. Gudbjartsson T, Gyllstedt E, Pikwer A, Jonsson P. Early surgical results after pneumonectomy for non-small cell lung cancer are not affected by preoperative radiotherapy and chemotherapy. Ann Thorac Surg 2008; 86: 376-82.
19. Myrdal G, Gustafsson G, Lambe M, Horte LG, Stahle E. Outcome after lung cancer surgery. Factors predicting early mortality and major morbidity. Eur J Cardiothorac Surg 2001; 20: 694-9.
20. Park BJ, Flores R, Downey RJ, Bains MS, Rusch VW. Management of major hemorrhage during mediastinoscopy. J Thorac Cardiovasc Surg 2003; 126: 726-31.
21. Colice GL, Shafazand S, Griffin JP, Keenan R, Bolliger CT. Physiologic evaluation of the patient with lung cancer being considered for resectional surgery: ACCP evidenced-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132(3 Suppl): 161S-77S.
22. Sienel W, Dango S, Kirschbaum A, et al. Sublobar resections in stage IA non-small cell lung cancer: segmentectomies result in significantly better cancer-related survival than wedge resections. Eur J Cardiothorac Surg 2008; 33: 728-34.
23. Endo C, Sagawa M, Sakurada A, Sato M, Kondo T, Fujimura S. Surgical treatment of stage I non-small cell lung carcinoma. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2003; 9: 283-9.
24. West D, Rashid S, Dunning J. Does video-assisted thoracoscopic lobectomy produce equal cancer clearance compared to open lobectomy for non-small cell carcinoma of the lung? Interact Cardiovasc Thorac Surg 2007; 6: 110-6.
25. Spiro SG, Gould MK, Colice GL. Initial evaluation of the patient with lung cancer: symptoms, signs, laboratory tests, and paraneoplastic syndromes: ACCP evidenced-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132(3 Suppl): 149S-60S.

ENGLISH SUMMARY

Sublobar Resection for Non-Small Cell Lung Cancer in Iceland

Alexandersson A, Jonsson S, Isaksson HJ, Gudbjartsson T

Introduction: A sublobar resection is performed on patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) who are not candidates for a lobectomy due to reduced pulmonary function or comorbid disease. The aim of this study was to investigate the outcomes of these operations in Iceland.

Material and methods: A retrospective study of all patients with NSCLC who underwent wedge resection or segmentectomy with curative intent during 1994-2008. Data on indication, pathological TNM-stage, complications and overall survival was analyzed. All histological samples were re-evaluated.

Results: Forty four patients underwent 42 wedge and 5 segmental resections (age 69.1 yrs, 55.3% female), with 38.3% of cases detected incidentally. The majority of patients (55.3%) had a history of coronary artery disease and 40.4% had chronic obstructive pulmonary disease. Mean operative time was 83 minutes (range 30-131), mean intraoperative bleeding was 260 ml (range 100-650) and median hospital stay was 9 days (range 4-24). Pneumonia (14.9%) and prolonged air leakage (12.8%) were the most common complications. Two patients had major complications and 36.2% stayed in the intensive care unit overnight. No deaths occurred within 30 days of surgery. Adenocarcinoma was the most common histological type (66.7%). Most cases were stage IA/IB (78.7%), 17.0% were stage IIA/IIB and 4.3% were stage IIIA. One and 5 year survival was 85.1% and 40.9% respectively.

Conclusion: In Iceland, both survival and complication rate after sublobar resection for NSCLC are comparable to results published for lobectomies, even though a higher percentage of patients have underlying cardiopulmonary disease.

Key words: sublobar resection, wedge resection, segmentectomy, NSCLC, complications, survival.

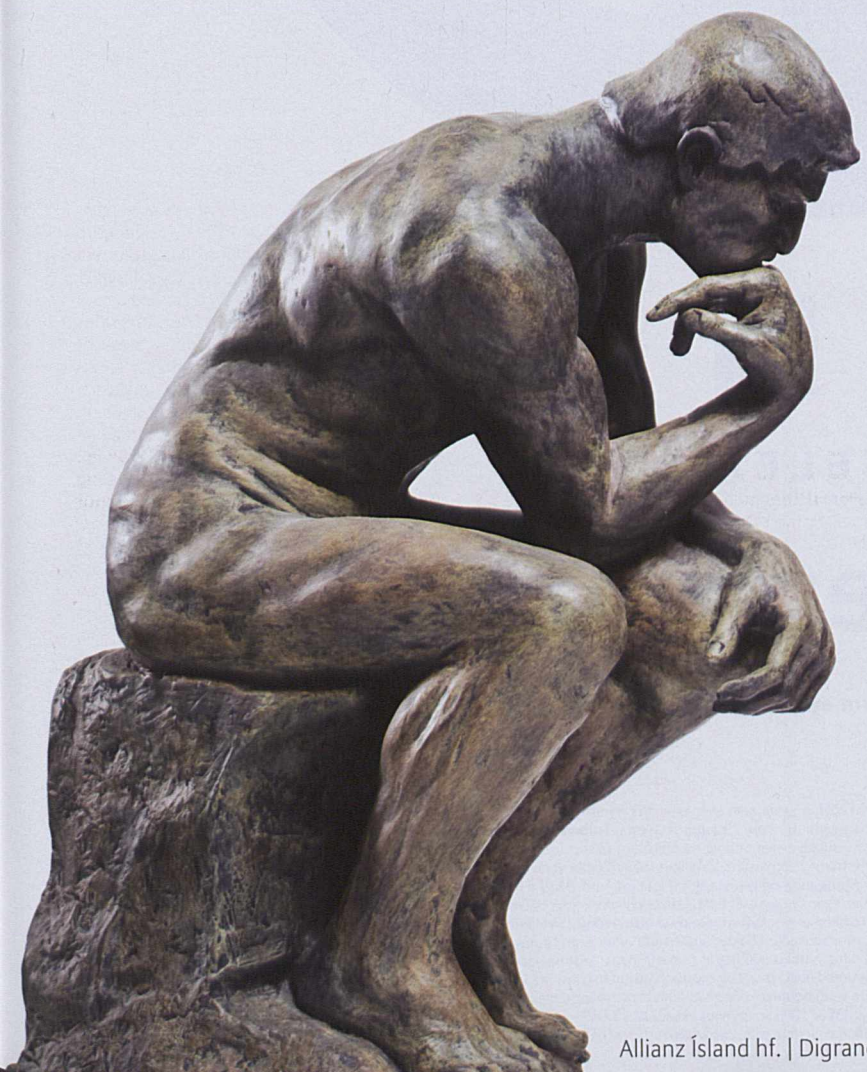
Correspondence: Tómas Guðbjartsson, tomasgud@landspitali.is

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, réttstöðulágþrýstingur. *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, E **Pakkningar og verð:** 1. febrúar. 2010, 30 stk. 5.866 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

Hvar er þínum séreignarsparnaði best borgið?

Hugsaðu dæmið til enda

Fáðu ráðgjöf í síma 595 3400



Allianz
– tryggir þína peninga

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

LEO



SELEXID®
pivmecillinam

Valið er einfalt*

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

Selexid 200 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver tafla inniheldur: 200 mg af pivmecillinamhýdróklóríði. **Ábendingar:** Þvagfærasýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir mesillínami. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir: 200 mg (1 tafla) þrisvar sinnum á dag. Þennan skammt má tvöfalda við alvarlegar sýkingar. Börn: 20 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 3 jafna skammta. **Frábendingar:** Penisillínofnæmi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Selexid eykur útskilnað carnitíns í þvagi og veldur lækkun á blóðþéttni þess. Við venjulega skammtíma meðferð eru þessar breytingar óverulegar, en við langtíma- eða síendurtekna meðferð er hugsanlegt, að einkenni um carnitínskort komi fram. Einkum á þetta við, ef sjúklingur tekur jafnframt valpróinsýru. Við slíka meðferð getur verið nauðsynlegt að gefa carnitín samtímis. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Próbenesíð dregur úr útskilnaði lyfsins, ef það er tekið inn samtímis. **Meðganga og brjóstagjöf:** Nota má lyfið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Ógleði og uppköst eftir inntöku. Niðurgangur kemur fyrir. Ofnæmi. Ef tafla festist í vélinda, veldur það ertingu og jafnvel sármyndun. Líkur á þessu má minnka með því að taka lyfið með a.m.k. hálfu glasi af vatni. **Ofskömmtun:** Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun. **Lyfhrif: Flokkun eftir verkun: Breiðvirk penicillín, ATC-flokkur: J 01 C A 08.** Selexid töflur innihalda pivmecillinam, sem er forlyf virka sýklalyfsins mecillinams. Það hefur aðallega virkni gegn Gram-neikvæðum bakteríum, en litla virkni gegn Gram-jákvæðum bakteríum. Það verkar með því að hindra nýmyndun frumuveggja bakteríunnar. **Lyfjahvörf:** 75-80% pivmesillínams frásogast frá meltingarvegi. Eftir inntöku 200 mg af pivmesillínami næst hámarksþéttni mesillínams í sermi sem er um 3 míkróg/ml á um 1 klst. Helmingunartími í plasma er 70 mínútur og próteinbindingin 5-10%. Um 50% af heildarskammti finnst í þvagi og mestur hluti innan 6 klst. frá inntöku. **Forklíniskar upplýsingar:** Engar forklíniskar upplýsingar liggja fyrir sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu utan þeirra upplýsinga, sem þegar hafa verið nefndar í öðrum köflum þessarar samantektar. **Pakkningar og verð í apríl 2011:** Filmuhúðaðar töflur 20 stk. (þynnupakkað) kr. 2.910; filmuhúðaðar töflur 30 stk. (þynnupakkað) kr. 3.820; filmuhúðaðar töflur 100 stk. (þynnupakkað) kr. 13.045.-. **Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Tilv**[1)] Sullivan Å, Edlund C, Nord CE, J Chemother 2001;13:299-308. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Stytt útgáfa – Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast á www.serlyfjaskra.is

Jón Pétursson læknir og ritverk hans II

Örn Bjarnason, heimilislæknir og fyrrum ritstjóri Læknablaðsins

Fyrri hluti þessarar greinar birtist í aprílblaðinu: *Læknablaðið* 2011; 97: 245-7.

Grein þessi er að stofni til erindi sem höfundur flutti 20. febrúar 2010 í Þjóðarbókhlöðu á málþingi Félags um átjándu aldar fræða undir yfirskriftinni: *Læknavísindi og heilbrigðismál á 18. og 19. öld.*

Lækningabókin og ritskoðun yfirvalda

Riti Jóns Péturssonar um iktsýkina[12] fylgir formáli eftir Jón Árnason, staðarhaldara á Hólum (dagsettur 23. febrúar 1782), þar sem oeconomus Hoolensis getur þess, að nú hafi Jón Pétursson

> utan og innan lands reyndur að lærdómi og nákvæmni við sjúka, samantekið eina lækningabók, er inniheldur útskýring á almennustu sjúkdómunum, og ræður til innlendra meðala, og þeirra sem minnstum dírleika fást kunna frá apóthekinu. Þessa sína lækningabók mundi velnefndur Auctor af hendi láta til þrykkingar, almenningi til nota, mundi ég og, í tilliti til sama, láta bókina þrykkja, ef vissi ég hana svo útgengilega, að skaðlaus yrði, og prentverkið væri undir minni hendi framvegis.

Árið eftir sótti Jón Pétursson um að lækningabók hans yrði prentuð og í umsögn sinni til kanselísins í Kaupmannahöfn 26. september 1783 sagði Hálfdán stiftprófastur Einarsson að lækningabókin myndi koma að góðu gagni og ætti best við að hún yrði prentuð á Hólum.[4] Sá var hængur á að í júní 1783 hófust Skaftáreldar og þeim fylgdu hörmungarnar miklu, Móðuharðindin.

Í bréfi til rentukammersins dagsettu 23. september 1785 segist Stefán amtmaður Þórarinsson hafa beðið Jón Pétursson lækni um að þýða lækningabók sína eða láta hann hafa handritið. Með fylgja uppköst, bréf frá Jóni lækni Péturssyni til konungs og bréf frá Árna biskupi Þórarinssyni.[15]

Í bréfi Jóns Eiríkssonar (1728-1787) konferensráðs til Árna Þórarinssonar (1741-1787) biskups á Hólum, dagsettu 2. júní 1786, segir: „Illa var, að við eigi í fyrra haust fengum translationina af lækningabók Jóns Péturssonar. Svo hefði það mál nú verið refererað kóngi. – Eldskrif hans eru hér undir censur ..."[4] Þarna var Jón Pétursson kominn í svipaða stöðu og síra Jón Steingrímsson og frændunum skyldi refsað.

Um eldskrifin (Chirurgi Jon Petersens Afhandling om Ildrögens kiendeligste Virkninger af Ildsprudningen 1783 saa vidt Norder-Island Angaaer), sem voru í ritskoðun, fjallaði Magnús Stephensen (1762-1833) í bréfi til rentukammersins í Kaupmannahöfn, dagsettu 24. Júní 1786.[16]

Jón Steffensen ritar athugasemd í próförk af *Læknum á Íslandi* (1944), sem varðveitt er í sérsafni hans í Þjóðdeild Þjóðarbókhlöðu: „Jeg hef ljósrit af [bréfinu], en hef hvergi rekist á þetta rit Jóns Péturssonar."

Líklega verður aldrei í ljós leitt hvað olli óvild stjórnvalda, en eitt er víst að útgáfan var stöðvuð og þegar ekki varð úr því að Jón fengi lækningabók sína prentaða notaði hann tvo fyrstu kapítulana í grein um Orsakir til sjúkdóma á Íslandi sem hann birti í *Riti Lærdómslistafélagsins* árið 1891[17] og árið 1794 birti hann í sama riti grein Um líkamlega viðkvæmni.[18]

Þakkir
Dr. med. Henrik R. Wulff, fyrrum prófessor í klínískri ákvarðanatöku og heimspeki læknisfræðinnar við Kaupmannahafnarháskóla, er þökkuð öflun gagna sem ekki var aðgangur að hér á landi.

Erla Dóris Halldórsdóttir, sagnfræðingur og hjúkrunarfræðingur, sem er að kanna starfsferil Jóns Péturssonar, hefir bent mér á gögn sem hún hefir nýlega fundið:

1. Bréf dagsett 10. júlí 1795 (endurritað af Jóni Sveinssyni landlækni). Þar segir Jón Pétursson frá því að hann geti hvorki ferðast, skrifað né lesið vegna mikillar sjóndepru. Segir hann að „þoka er æði mikil á því, aftur, svolítið get lesið gleraugnalaust af góðum stíl, litla stund, svo sem Guðspjall, þó fæ ég þá verk í það; aldrei má ég lengi skrifa í rúmi." Segist hann jafnframt hafa ásett sér ferð suður en þar sem hann „þori hvorki né þoli sterkum vindi né sandfoki að mæta auga míns vegna, jafnvel þótt nú sé það með betra móti" hafi hann hætt við þá ferð.[19]

2. Bréf dagsett 7. júlí 1795 frá Jóni Sveinssyni landlækni til Ólafs Stefánssonar stiftamtmanns, þar sem hann tilkynnir honum að Jón Pétursson fjórðungslæknir í Norðlendingafjórðungi hafi óskað eftir aðstoðarlækni vegna sjóndepru sinnar og mælir með að Ari Arason verði ráðinn. Ari hafði numið læknisfræði hjá Jóni Sveinssyni frá sumri 1789 og tók próf hjá landlækni 1794. Hann var síðan aðstoðarlæknir í Nesi þar til stiftamtmaður staðfesti 8. september 1795 að hann væri skipaður aðstoðarlæknir Jóns Péturssonar.[19]

Þá hefir Erla Dóris vakið athygli mína á því að Ari Arason hafi verið settur læknir í Norðlendingafjórðungi 18. júlí 1801. Jón Pétursson hefir því verið í veikindaleyfi þegar hann fór í sína síðustu vitjun eins og nú skal greint frá:

Haustið 1801 „hafði Magnús Stepensen jústizráð verið mjög vanheill; sendi hann því norður að Viðvík til Jóns [Péturssonar]. Brá hann við skjótt og reið suður, en bað ferðamenn, er hann mætti á leiðinni, að bera kveðju ekkjunni í Viðvík. Þá er hann kom að Reykholti, var hann heill og hraustur um kveldið að því merkt varð, en fannst örendur í rekkju sinni um morguninn eftir ..."[3] hinn 9. október 1801. „Jón hafði ritað ráð þau er hann ætlaði að hafa Magnúsi til heilsubótar og voru þau höfð undir umsjá Hallgríms Bachmanns frá Bjarnarhöfn, því hann var þá sóktur vestur og kom að liði."[3]

Hér hefði hæglega getað orðið endir þessarar útgáfusögu, en sem betur fer tók málið heillavænlegri stefnu.

Heiðruðu landsmenn

Á þessum orðum hefst ávarp Jóns Thorsteinsen landlæknis, dagsett 26. júní 1829, sem birt var í *Lækningabók fyrir almúga* þegar hún kom loksins út í Kaupmannahöfn árið 1834. Landlæknir segir að Jón Pétursson hafi í bók sinni um iktsýkina

teingt þarvið kapítula, innihaldi af lækningabók þeirri, sem hann hafði skrásett, frá því hann kom hingað til lands 1772 ... Bók þessa ... endurbætti hann eptir hendinni, eins og lækningatilraunir hans gáfu honum efni til, uns hann deyði ... 1801. ... Sökum þess, að einginn gaf sig fram, er hvetti til prentunar nefndrar bókar, lá hún í dái, uns Bókþrykkjari G[uðmundur] Schagfjørd og Apothekarasveinn Haldór Arnason øðludust, sá fyrri afskrift bókarinnar, en hinn aðalritið, sem afritaði það 5 eða 6 sinnum fyrir vini sína. Árið 1828 kom þessum saman um að útgefa þessa á prent, og til til að gjøra hana sem fullkomnasta, feingu þeir Landlæknir Thorsteinsen til að lesa hana ígegnum, og lagfæra hvað áfátt vera kynni, en embættis annir hans leyfðu honum ekki tóm til, að gjöra það svo vel, sem hann vildi. Þessa vegna fengu þeir Schagfjørd og Haldór Arnason, þeim æfða og lærða Handlækni S[veini] Pálssyni, til allrar umbótar þeirrar, er honum væri møguleg, hvað hann trúliga gert hefir, er sést af skíringargreinum hans í bók þessari ...

Boðslistar voru útsendir til allra presta í landinu, en komu fátækir tilbaka, og nokkrir aldrei. Auk þessa kom þá bilting í Prentverks stjórnina hér: Conferenceráð Stephensen frásagði sér hana framvegis, uppsagði Schagfjørd þjónusu við það verk og veik honum á burt, en Haldór missti sjón sína og yfirgaf Apóthekið. Ímillitíð sendu þeir bónarbréf sitt til Heilbrigðisráðsins í Kaupmannahöfn, leiðbeindu með vitnisburði Landlæknis um bókarinnar nytsemi fyrir almenning, um leyfi til að láta hana á prent út ganga ...[12]

Det Kongelige Sundheds-Collegium skrifaði landlækni 5. maí 1829 á þá leið að þar sem stofnunin þekki ekki til bókarinnar verði ekki dæmt um gildi hennar. Talið sé að ekkert mæli gegn því að bókin verði látin á þrykk út ganga, þar sem landlæknir hafi yfirfarið hana og komizt að raun um að hún sé við hæfi og nytsamleg og að auki sé ekkert við innsend recept að athuga.[12]

Næst á eftir ávarpi Thorsteinsens landlæknis er örstutt kveðja:

Þar eg hefi þess nú var orðið, að síðan áðurnefnd boðsbréf útkomu, enn þótt svo fáir teiknuðu sig, sem kaupendur, á því tímabili, hafa þó margir frétt eftir, hvørt þessi ecki mundi útkoma; margir hafa einnig í ljósi látið laungun sína til að eignast hana; svo hefi eg, ecki í ábata von, því útgáfa bókarinnar kostar mig ærna peninga, heldur framar rækt og elsku til landa minna, keypt af Schagfjørd og H[aldóri] Arnasyni, forlagsrétt þeirra til að útgefa bókina á minn eiginn kostnað, og þarvið hleypt mér í verulegar skuldir. En – vonin, heiðruðu landar! gleður mig, að þér bæði hafið þau not af bók þessari, sem tilætluð eru, og ég fái líka kostnað minn endurgoldinn.
Bessastöðum þann 20. júní 1833. Þorsteinn Jónsson.[12]

Á forsíðu *Lækningabókar fyrir almúga* er útgefandinn kynntur sem Þorsteinn Jónsson stud. theol. og um hann segir í *Íslenzkum æviskrám:*

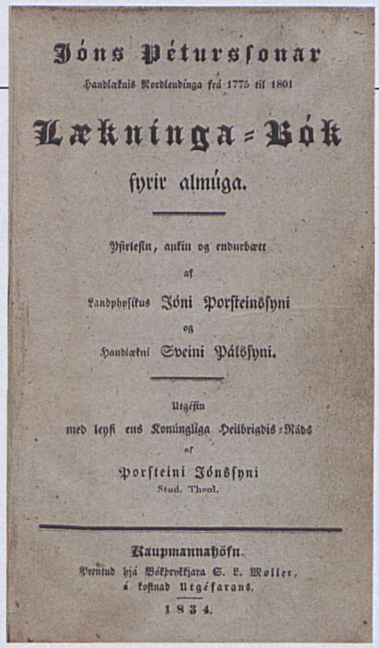
Þorsteinn Jónsson Kúld (25. nóvember 1807-20. nóvember 1859). Kaupmaður og bóksali í Reykjavík. Foreldrar: Síra Jón Jónsson að Auðkúlu (biskups Teitssonar) og kona hans Jórunn Þorsteinsdóttir, Jónssonar. Tekinn í Bessastaðaskóla 1826, varð stúdent 1831, með heldur góðum vitnisburði. Stundaði kennslu, var sýsluskrifari í Mýrasýslu 1837-8. Settist að í Reykjavík og kostaði bækur til prentunar ... Varð kaupmaður þar 1844. Gegndi ýmsum trúnaðarstörfum í þágu bæjarins ...[20]

Jón Steffensen hefir fjallað nánar um þau handrit lækningabókarinnar, sem enn eru varðveitt og um prentsöguna alla[4] og vísast til þess.

Um hvað fjallar Jón Pétursson í lækningabókinni?

Lækningabókin er á 222 síðum og er efninu skipt í tíu kafla:

I. Um algengustu barnasjúkdóma á Íslandi (§1-69)
II. Um kvenlega sjúkdóma (§70-107)
III. Um almennustu sjúkdóma á körlum og konum (§108-216)
IV. Um nokkra tilfallandi útvortis sjúkdóma (§217-272)
V. Um blóðtökur (§273-287)
VI Um uppsölu- og búkhreinsandi meðöl (§288-)
VII. Um klýster og stólpípur (§298-305)
VIII. Um spansflugur, sáley, hánka og baun (§306-312)
IX. Um hvernig sjúkdómi skal lýsa fyrir fráverandi lækni (§313-317)
X. Um læknisdóma, mæla og vigt (§318-320)



Jóns Péturssonar
Handlæknis Nordlendinga frá 1775 til 1801
Lækninga-Bók
fyrir almúga.
Yfirlesin, aukin og endurbætt
af
Landphysikus Jóni Þorsteinssyni
og
Handlækni Sveini Pálssyni.
Útgéfin
med leyfi eins Konúngliga Heilbrigdis-Ráds
af
Þorsteini Jónssyni
Stud. Theol.
Kaupmannahöfn.
Prentud hjá Bókþrykkjara C. L. Møller,
á kostnad Utgéfarans.
1834.

Titilsíða rits Jóns Péturssonar læknis, Lækningabók fyrir almúga, *sem út kom í Kaupmannahöfn árið 1834. Ljósmynd: Helgi Bragason/ Landsbóksafn Íslands – Háskólabókasafn.*

Á síðu 223 hefst aðalregistur og er vísað til þeirra greina þar sem heitin koma fyrir. Síðan fylgir registur innlendra urta sem í bókinni eru nefndar, með þeirra bótanísku nöfnum, en Jón Pétursson taldi að þessar jurtir gætu komið í stað innfluttra jurta og vildi hann með því forða sjúklingum sínum frá óþörfum útgjöldum. Aftast er svo listi yfir þau 30 recept sem til er vísað í bókinni og eru þau hin sömu og vitnað var til í bréfi heilbrigðisráðsins í Kaupmannahöfn til landlæknis sem getið var hér að framan.

Hér ber að vekja athygli á því að bókin fær aukið vægi vegna fjölmargra athugasemda Sveins Pálssonar neðanmáls. Lætur hann Jón Pétursson jafnan njóta sannmælis og sé Sveinn annarrar skoðunar en Jón, færir hann fram gild rök.

Jón Pétursson fjallar ekki um fæðingar eða sængurlegu, enda hafði Halldór Brynjólfsson (1692-1752) biskup á Hólum stuðlað að því að ritið *Sá nýi yfirsetu kvenna skóli eður stutt undirvísun um yfirsetu kvenna konstina*[21] var prentað á Hólum árið 1749 og var fyrsta kennslubókin í ljósmóðurfræði sem út kom á íslenzku. Bragi Þorgrímur Ólafsson gekk frá textanum til prentunar á ný árið 2006 og í inngangi að verkinu eru greinargóðar upplýsingar um verkið, tilurð þess og viðtökur.[22]

Í hvaða lækningarit vísuðu Jón Pétursson og Sveinn Pálsson?

Jón Pétursson vísar í receptalistanum (No. 8) í „Herra Rósensteens Barnapillur". Þar er augljóslega vitnað til sænska læknisins Nils Rosén von Rosenstein (1706-1773). Hann var kjörinn í Konunglegu sænsku vísindaakademíuna við stofnun hennar árið 1739 og þar var einnig með frá byrjun læknirinn Carl von Linné (1707-1778). Árið 1740 sóttu þeir báðir um prófessorsstöðu í grasafræði við Uppsalaháskóla. Heiðurinn féll Rosén í skaut, en árið eftir var Linné útnefndur prófessor í læknisfræði í Uppsölum. Árið 1742 sóttu þeir um konunglegt leyfi til þess að skiptast á embættum. Var það veitt og var samstarf þeirra gott úr því.

Sænska akademían tók sér snemma fyrir hendur að miðla vísindaþekkingu til almennings í því skyni að bæta heilsufar þjóðarinnar. Af hálfu ríkisins voru uppi áform um að draga úr ungbarnadauðanum, því að um fjórðungur barna dó á fyrsta aldursári og um þriðjungur innan fimm ára aldurs. Rosén var falið að rita greinar um barnasjúkdóma og meðferð ungbarna fyrir Sænska almanakið sem kom út í 150.000 eintökum. Kom fyrsta greinin árið 1753 og sú síðasta árið 1771.

Árið 1764 kom út bók með því efni sem þá lá fyrir um barnasjúkdóma og varð Rosén þar með fyrstur manna til þess að gefa út sér-

staka kennslubók í þeim fræðum.[23, 24] Bókin náði mikilli útbreiðslu og fylgdu fjórar aðrar útgáfur á sænsku til 1851, sex á þýzku (1766-1798), tvær á hollensku 1768 og 1779 og ein á dönsku, sem Sveinn Pálsson vitnar til í skýringargrein við §42. Í §67 segir Sveinn að hinn „nafntogaði svenski herra af Rosenstein" hafi skrifað bók eina um barnasjúkdóma og neðanmáls segir hann: „Þessi ágæta almúgabók er á dönsku snúin af Dr. medic. P. Chr. Abildgaard, og prentuð í Kaupmannahöfn 1769". Auk þessa komu fram til 1798 út þýðingar bókarinnar í Englandi, á Frakklandi (þrjár útgáfur), Ítalíu (fjórar), Austurríki (tvær) og sitt hvor á tékknesku og ungversku.

Sveinn Pálsson vitnar í þýzka lækninn Christoph Wilhelm Friedrich Hufeland (1762-1836), sem sagður var jafn frægur heima fyrir og þeir Goethe, Herder og Schiller. Voru þeir andans jöfrar raunar í sjúklingahópi Hufelands meðan hann var líflæknir við hirðina í Weimar. Hufeland gaf út *Journal der practischen Arzney und Wundarzneykunde* á árunum 1795 til 1835 og safnrit um *System der praktischen Heilkunde* á árunum 1818-1828. Þekktast verka Hufelands er ritgerðin *Makrobiotik oder Die Kunst, das menschliche Leben zu verlängern* (1797).[25] Hefir hann þar skilað til komandi kynslóða kenningum Hippókratesar, Aristótelesar og Galens um mikilvægi hollrar fæðu fyrir heilsuna og langlífi. Hufeland lagði þannig til heitið á næringarstefnu (*macrobiotics*), sem hefir öðlast nýtt líf á okkar tímum fyrir áhrif frá Austurlöndum. Það er áðurnefnt rit Hufelands sem Sveinn Pálsson vitnar til í skýringargrein sinni við §68 í Lækningabók fyrir almúga. Ólafur Jónsson læknir hefir nýlega ritað ítarlega grein um Svein Pálsson og ævi hans og er vísað til þess.[26]

Hér skal látið staðar numið en það er von mín að innan tíðar takist að endurútgefa ritið um iktsýkina, svo og og lækningabókina, með viðeigandi umfjöllun og skýringum. Jón Pétursson var slíkur andans afreksmaður, að hann á það skilið að honum sé verðugur sómi sýndur, þó seint sé.

Heimildir

1. Blöndal LH, Jónsson V. Læknar á Íslandi. Sögufélagið, Reykjavík 1944.
2. Jónassen JÞ. Um læknaskipun á Íslandi. Tímarit hins íslenzka bókmenntafélags 1890; 11: 194-5, 226-8.
3. Annáll nítjándu aldar. Safnað hefur sjera Pjetur Guðmundsson frá Grímsey. Útgefandi: Hallgrímur Pjetursson, Akureyri 1912; 1: 14-5.
4. Steffensen J. Jón læknir Pétursson og lækningabók hans. Árbók Landsbókasafns Íslands 1986; 12: 40-9.
5. Flora Danica. Det er Dansk Vrtebog. Med største Fljd oc Umage elaborerit aff Simone Paulii Anatom. Chirurg. Ac Botan. Prentet i Kiøbenhafn aff Melchiore Martzan Aar 1648. 4°. 4 dele. 746 blade.
6. Steffensen J. Flora Danica á Íslandi. Árbók Landsbóksafns Íslands 1982; 8: 11-26.
7. Peter Wagner, sem um árabil starfaði í Botanisk Centralbibliotek í Kaupmannahöfn, hefir veitt eftirfarandi upplýsingar: Det er rigtigt, at Johann Gerhard König rejste på Island på vegne af Flora Danica og vendte hjem med en del frø, pressede planter og gouacher af tegninger. Jeg har gennemgået alle de bilag, der findes i de kongelige regnskaber (Chatol- og Partikulærkassen) og Jon Peturssons navn optræder ikke I disse bilag. Det oprindelige komplette arkiv brændte i 1884. Det kan altså ikke påvises, at han har haft noget med værket at gøre. Det betyder ikke, at han ikke har haft med det at gøre, det betyder kun, at man ikke kan påvise, at det har været tilfældet. Da bevillinger fra den kongelige kasse normalt er tildelt bestemte personer, udbetales de tilhørende kontanter til dem. De *kan* derefter give dem videre. Det var dog indtil 1770 normalt sådan, at udgiveren Oeder fik lov til at udbetale evt. løn eller honorar direkte. Ved hjemkomsten fra Island f. eks. medbragte König en række tegninger for hvilke der udbetaltes et beløb, samtidig med at værkets tegner fik en sum for at rette dem til eller tegne dem om. Jeg kan altså ikke henvise til arkivalsk dokumentation for, at Jón Petursson har fået direkte løn eller honorar for at bidrage til Flora Danica.
8. Jónsson B. Íslenzkir Hafnarstúdentar. Bókaútgáfan BS, Akureyri 1949.
9. Pétursson J. Den saa kaldede Islandske Skiörbug, beskreven udi en kort afhandling af Johannes Petersen, Philosophiae Baccalaureo og Med[ecinae] Studioso. Soröe, 1769. Trykt hos Jonas Lindgren, det Ridderlige Akademies Bogtrykker.
10. Ísberg JÓ. Líf og lækningar. Íslensk heilbrigðissaga. Hið íslenska bókmenntafélag, Reykjavík 2005: 158.
11. Jóns Péturssonar Handlæknis Norðlendinga frá 1775 til 1801 Lækninga–Bók fyrir almúga. Yfirlesin, aukin og endurbætt af Landsphysikus Jóni Þorsteinssyni og Handlækni Sveini Pálssyni. Utgéfin með leyfi ens Konungliga Heilbrigðis–Ráðs af Þorsteini Jónssyni Stud. Theol. Kaupmannahöfn. Prentuð hjá Bókþrykkjara S.L. Møller á kostnað Utgefarans 1834.
12. Stutt Agrip um Icktsyke eður Lidaveike, Hvar inne hun er wtmaalud, med fleirstum sijnum Tegundum; Þar eru løgd Raad, hvørsu hun verde hindrud og læknud. Samannteked af Jone Peturs Syne, Chirurgo i Nordur-lande. ... Prentad aa Hoolum i Hialtadal, Af Gudmunde Jons Syne, 1782.
13. Jónsson H. Evidence of Rheumatoid Arthritis in an Icelandic textbook from 1782. Sydsvenska Medicinhistoriska Sällskapets Årbok 1992.
14. Jónsson H, Helgason J. Rheumatoid Arthritis in an Icelandic Textbook from 1782. Scand J Rheumatol 1996; 25: 134-7.
15. Isl. Journ. 6, nr. 470 og 793. Skjalaskrár Þjóðskjalasafns Íslands B10, 16, 13, 1785, 1786.
16. Þjskjs. Rtk. 42,2, 1786-1788, Islands Journal 7, fskj. nr. 104.
17. Jón Pétursson. Orsakir til sjúkdóma á Íslandi, yfirhøfud. Rit þeß Íslenska Lærdóms-ListaFélags. Ellefta Bindini fyrir arit MDCCXXX. Prentat í Kaupmannahöfn 1791 á kostnað Felagsins hjá Jóhann Rúdolph Thiele, 107-169.
18. Jón Pétursson. Um líkamlega vidqæmni. Rit þeß Íslenska Lærdóms-ListaFélags. Þrettanda Bindini fyrir arit MDCCXCII. Utkomit í Kaupmannahöfn 1794 á kostnað Felagsins hjá Jóhann Rúdolph Thiele, 184-228.
19. Þjóðskjalasafn Íslands: Skjalasafn stiftamtmanns nr. 105, III. Bréf landlæknis til stiftamtmanns 1795-1803.
20. Íslenzkar æviskrár frá landnámstímum til ársloka 1940. Tínt hefir saman Páll Eggert Ólason, Reykjavík 1952; V. bindi: 217.
21. Sá nýi yfirsetu kvenna skóli eður stutt undirvísun um yfirsetu kvenna konstina, til alminnilegrar nytsemi samanskrifaður í dönsku og forbetraður af Balthazar Johann de Buchwald ... en á íslensku útlagður af velæruverðugum og mjögvellærðum Sr. Vigfúsa Jóns Syni presti að Hítardal og prófasti í Mýra Sýslu ... Þrykktur á Hólum í Hjaltadal af Halldóri Eiríkssyni 1749.
22. Balthazar Johann de Buchwald. Sá nýi yfirsetukvennaskóli eður stutt undirvísun um yfirsetukvennakúnstina.Bragi Þorgrímur Ólafsson bjó til prentunar og ritaði inngang. Söguspekingastifti, Hafnarfirði 2006.
23. Underrättelser om Barnsjukdomar och deras Bote-Medel. Tilförene stycketvis utgifne uti små Almanachorna, nu samlade, tilökte och förbättrade af Nils Rosén von Rosenstein, Kongl[ig] Archiater, Riddare af Nordst[järnans] Orden. Stockholm, på Kongliga Wetenskapliga Academiens kostnad, tryckte hos Direkt[ör] Lars Salvius 1764. Textinn er í heimild 21.
24. Jägervall M. Nils Rosén von Rosenstein och hans lärobok i pediatrik. Studentlitteratur, Lundi 1990.
25. Christoph Wilhelm Friedrich Hufeland. Makrobiotik oder Die Kunst, das menschliche Leben zu verlängern. Jena: Akademische Buchhandlung 1797. Dönsk þýðing: Konst at forlænge det Menneskelige liv. Oversat af Werfel. Kjøbenhavn 1800.
26. Jónsson Ó. Sveinn Pálsson, læknir og náttúrufræðingur. Fyrsti læknirinn í Vestur-Skaftafellssýslu. Dynskógar. Rit Vestur-Skaftfellinga, Vík 2009: 12; 29-49.

ENGLISH SUMMARY

Dissemination of medical knowledge to the public in Iceland by a country doctor 1782-1834

Jón Pétursson (1733-1801) was an apprentice af the first Chief Medical Officer of Iceland. In 1765 Pétursson enrolled in the Medical Faculty at the University of Copenhagen. In 1769 with the Faculties approval he published a monograph on the so called Icelandic Scurvy. In 1770-71 Pétursson served as ship's surgeon in the Royal Danish Navy on an expedition to the Mediterranean. In 1772-1775 he served as an assistant to the Chief Medical Officer and the newly appointed apothecary, who shared premises at Nes, Reykjavík. In 1775 he was appointed surgeon (chirurgeon) to the Northern District. Pétursson wrote two medical book while serving his district, both being prepared now for republication.

A. The Lækningabók fyrir almúga (Leechbook for common people) published posthumously 1834, edited by Sveinn Pálsson surgeon. It was undoubtedly inspired by the Swiss physician Tissot and his book Avis au peuple sur sa santé ou traité des maladies plus fréquentes 1761.

B. A treatise on rheumatism or dirorder of the joints (Stutt ágrip um iktsýki edur lidaveiki, 1782). In Scand J Rheumatol 1996: 25; 134-7 the authors point out that Péturssons description of what he calls arthritis vaga encompasses these essential features: It is common, chronic, destructive, inflammatory polyarthritis, sometimes with systemic manifestations. It affects peope of all ages and has a female preponderance. They state that only rheumatoid arthritis fulfills these specifications. They conclude that medical history should give Pétursson credit for the first definite description of rheumatoid arthritis.

MARGFALDAÐU MÖGULEIKANA Á BETRI STJÓRN Á BLÓÐSYKRI



Einn styrkleiki
Tvær pakkningastærðir

Tveir styrkleikar
Tvær pakkningastærðir



LEIÐIN AÐ MARKMIÐUNUM ÞEGAR METFORMIN NÆGIR EKKI EITT OG SÉR

Galvus® vildagliptin

Eucreas® vildagliptin/metformin

Sérlyfjatexti á bls. 334

NOVARTIS

GAL 2011/02 - 01/IS

Stöndum saman!

Sigurveig Pétursdóttir
sigurpet@landspitali.is

Höfundur er bæklunarlæknir á Landspítala



Í ÍSLENSKA ÞJÓÐFÉLAGINU hafa verið umhleypingatímar rétt eins og í veðrinu síðustu daga. Ljóst er að staða lækna hefur stöðugt farið versnandi, bæði hvað varðar launakjör og einnig vinnuaðstæður. Hvernig launamálin hafa þróast þarf næstum ekki að ræða hér. Klipið og skorið hefur verið í hvívetna og sjúkrahúslæknar, heilsugæslulæknar sem og sjálfstætt starfandi læknar finna allir mikið fyrir því. Þetta hefur svo, eins og fólki hefur orðið tíðrætt um, valdið því að læknum á Íslandi fer fækkandi. Yngri læknarnir fara fyrr í sérnám en áður, hluti sérfræðinga hefur flust af landi brott. Engar tölur eru til um hve margir læknar búsettir á Íslandi vinna að hluta til erlendis, en vitað er að þeim fjölgar jafnt og þétt. Þetta hefur mikil áhrif á alla læknastéttina. Heilsugæslulæknir sem er yfirhlaðinn störfum og sér ekki fram úr sjúklingafjöldanum reynir að vísa þeim veikustu á sérfræðinga, sjálfstætt starfandi eða á sjúkrahúsum. Þar er hins vegar allt yfirfullt og ómögulegt að bæta á sig meiri vinnu. Kandídatar og læknar í sérnámi hérlendis vinna undir miklu álagi og flýta sér eins og unnt er til útlanda í sérnám. Ýmsar starfsstöðvar hafa verið sameinaðar og starfsaðstaða versnað til muna, sem eykur verulega vinnuálag.

Sem sagt sitja allir í sömu súpunni þegar læknum fækkar.

Það er mikilvægt fyrir framtíð lækninga á Íslandi að bæta bæði vinnuaðstæður og launakjör lækna hérlendis. Það er ekki hagur þjóðarinnar að þessi þróun haldi áfram.

Það er ekki lengur eftirsóknarvert að koma heim til Íslands að sérnámi loknu. Það er mikil breyting frá því sem áður var. Víða eru auglýstar lausar stöður lækna og enginn sækir um. Launin þykja léleg og vinnuaðstaða víða lök. Fæstir heillast líka af mikilli vaktabyrði og vinnuálagi. Sá tími er liðinn að það þyki fínt að vinna sér til óbóta.

Mikið hefur breyst frá þeim tíma þegar læknum erlendis þótti mikill fengur í að því að fá eitt Morgunblað til aflestrar. Tölvutæknin og tíðar flugferðir hafa meðal annars orðið til þess að fjarlægðin frá heimahögunum er ekki svo mikil þótt búið sé erlendis til langframa. Fáir flytja til Íslands að sérnámi loknu af einskærri heimþrá og sennilega enginn af skyldurækni við íslenskt þjóðfélag.

Það er því ótrúlega mikilvægt þegar kemur að kjarabaráttu lækna, sjálfstætt starfandi sem annarra, að við stöndum saman, ung sem aldin. Við þurfum hvert á öðru að halda til að halda heilbrigðiskerfinu gangandi. Við verðum að fá kjör bætt svo læknar snúi aftur að sérnámi loknu og einnig að okkur takist að halda kandídötum og læknum í upphafi sérnáms við störf á Íslandi. Hvar sem við vinnum þá er mikilvægt að við tölum einum rómi og stöndum vörð um sameiginleg hagsmunamál.

Ef fækkun heldur áfram verður óvinnandi hér fyrir lækna.

Stöndum því saman í baráttunni þótt ekki vinni allir á sama kjarasamningi.

Stjórn LÍ

Birna Jónsdóttir
formaður
Valgerður Á. Rúnarsdóttir *varaformaður*
Sigurveig Pétursdóttir
gjaldkeri
Anna K. Jóhannsdóttir
ritari
Ágúst Örn Sverrisson
Árdís Björk Ármannsdóttir
Orri Þór Ormarsson
Ragnar Victor Gunnarsson
Þórey Steinarsdóttir

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

Læknadagar 2012

Undirbúningur er hafinn fyrir Læknadaga sem haldnir verða 16.-20. janúar 2012.

Gengið verður frá stærstum hluta dagskrár í byrjun sumars og eru þeir sem vilja leggja til efni beðnir að senda hugmyndir að einstökum dagskráratriðum fyrir 16. maí nk. (eða síðar eftir samkomulagi) til Margrétar Aðalsteinsdóttur á netfangið *magga@lis.is*

Nauðsynlegt er að fram komi hvort óskað er eftir þátttöku Fræðslustofnunar við að greiða kostnað vegna komu erlends fyrirlesara.

Undirbúningsnefnd

Sameinað öflugt **Embætti landlæknis**

Hávar Sigurjónsson

Landlæknisembættið og Lýðheilsustöð sameinast nú um mánaðamótin undir heitinu Embætti landlæknis. Sameiningin hefur verið í umræðu um nokkurra missera skeið og raddir um nauðsyn hennar urðu sterkari eftir efnahagshrunið í október árið 2008. Unnið er að því að embættið fái aðsetur í Heilsuverndarstöðinni við Barónsstíg og telur Geir Gunnlaugsson landlæknir slíka staðsetningu geta orðið stofnuninni til framdráttar í þeirri endurnýjun á starfseminni sem sameiningin felur í sér.

Landlæknisembættið er eitt af elstu opinberu embættum landsins, en það rekur upphaf sitt til þess er Bjarni Pálsson var skipaður landlæknir á Íslandi þann 18. mars 1760 en Lýðheilsustöð var sett á laggirnar árið 2003. Geir Gunnlaugsson landlæknir segir að saga landlæknisembættisins sé vissulega samofin lýðheilsu þjóðarinnar, enda sé bætt lýðheilsa eitt af meginviðfangsefnum opinberrar heilbrigðisþjónustu. „Þegar farið er yfir sögu landlæknisembættisins í gegnum þessi ríflega 250 ár kemur glöggt í ljós að landlæknar á hverjum tíma hafa látið sig lýðheilsu miklu varða og verið áhrifamiklir í að bæta hana og haldið á lofti umræðu um heilbrigða lífshætti. Á seinni hluta síðustu aldar þróaðist embættið eðlilega í samræmi við aðra þróun í læknisfræði og heilbrigðisvísindum og sérhæfing þess varð meiri. Lögð var meiri áhersla á eftirlitshlutverk og skráningarhlutverk þar sem safnað var saman og unnið úr upplýsingum um lækningar og heilbrigði þjóðarinnar. Í dag er á vegum embættisins haldið utan um 18 stóra gagnagrunna sem kallar á mannafla og öflugan tækjabúnað og samkvæmt nýsamþykktum lögum færist dánarmeinaskrá nú til embættisins frá Hagstofu Íslands. Eftirlitshlutverk með gæðum og framkvæmd heilbrigðisþjónustu á landsvísu er einnig mjög umfangsmikið verk og sóttvarnir eru og hafa ávallt verið stór og mjög mikilvægur þáttur í starfi embættisins. Samhliða þessari þróun var komið á fót ráðum og sérstökum nefndum á vegum hins opinbera sem sinntu forvörnum á ýmsum sviðum lýðheilsustarfs. Ég nefni til dæmis áfengis- og vímuvarnaráð, tóbaksvarnarráð, manneldisráð og Árvekni, sem sinntu mikilvægu starfi hvert á sínu sviði. Fyrir tæpum 10 árum var ákveðið að fella þetta starf undir nýja stofnun, Lýðheilsustöð. Ekki voru allir sammála um þessa niðurstöðu enda sumir á þeirri skoðun að fremur en að setja á laggirnar nýja stofnun ætti að efla landlæknisembættið með því að fela því að taka við þessum verkefnum. Nú hefur sem sagt verið tekin sú ákvörðun af hálfu heilbrigðisyfirvalda að þetta verði ein stofnun undir heitinu Embætti landlæknis," segir Geir Gunnlaugsson.

Nafngiftin viðkvæm

Nafn hinnar nýju stofnunar hefur gengið í gegnum nokkrar breytingar meðan frumvarp þessa efnis var til meðferðar á Alþingi og er ástæðulaust að rekja þær hér. Þó verður að geta þess að rök fyrir nýju nafni byggðust að miklu leyti á þeirri ósk að nafngiftin endurspeglaði sameiningu beggja stofnana en gæfi ekki í skyn að önnur stofnunin rynni saman við hina. „Þetta hefur vissulega verið viðkvæmt mál en þó ekki aðalatriðið, enda eru allir málaflokkar jafnmikilvægir innan embættisins," segir Geir. Hann segir að einnig hafi verið rætt fram og aftur um hvort æðsti yfirmaður stofnunarinnar ætti að bera titilinn landlæknir eða vera titlaður forstjóri og þá yrði ekki gerð krafa um að yfirmaður stofnunarinnar væri með læknismenntun. Í athugasemdum Læknafélags Íslands við frumvarpið eins og það lá fyrir haustþingi snerist ein meginathugasemdin um þetta.

„Það eru sterk rök að mínu mati fyrir því að æðsti yfirmaður embættisins sé læknir að mennt í ljósi þeirra verkefna sem embættið á að sinna," segir Geir. „Í lögunum segir að auk sérfræðimenntunar í læknisfræði skuli landlæknir hafa þekkingu á sviði lýðheilsu og víðtæka reynslu eða menntun á sviði stjórnunar. Því er reynt að tryggja í lögunum að til starfans komi læknir með breiða og góða þekkingu á þeim verkefnum sem embættið á að sinna."

Mikill mannauður

Ekki fer hjá því þegar tvær stofnanir eru sameinaðar að óvissuástand skapist meðal starfsmanna. Um er að ræða að sameina tvær stofnanir sem hvor um sig hefur sinn brag. Ný stofnun krefst nýs skipulags og einhverjum kann að finnast framhjá sér gengið við val á millistjórnendum, eða verkefnum viðkomandi ekki gert nægilega hátt undir höfði í nýju skipulagi. Þar við bætist að núningur milli fagstétta getur valdið erfiðleikum og kemur ef til vill frekar upp á yfirborðið þegar breytingar verða og nýir millistjórnendur eru skipaðir yfir hin ýmsu svið stofnunarinnar. Geir kveðst fyllilega meðvitaður um þetta en



„Ég vil fá fleiri lækna inn í embættið, og við þurfum að vekja áhuga þeirra á að mennta sig á sviði lýðheilsu og starfa með okkur að fjölþættum verkefnum þess," segir Geir Gunnlaugsson landlæknir.

segir að hjá slíku verði sjaldan komist.

„Endurskipulagning embættisins hefur haft það meginmarkmið að skapa öflugt embætti með faglega yfirstjórn sem stendur undir þeim kröfum sem til hennar eru gerðar í lögum og reglugerðum. Mannauður hinnar nýju stofnunar er mjög mikill og hér er mikil og mjög verðmæt sérþekking og kunnátta. Ef ég ætti þó að nefna einhvern vanda við núverandi mönnun embættisins, þá eru hér of fáir læknar. Ég vil fá fleiri lækna inn í embættið, og við þurfum að vekja áhuga þeirra á að mennta sig á sviði lýðheilsu og starfa með okkur að fjölþættum verkefnum þess."

Ekki verður hjá því komist að spyrja hvort læknar fáist til starfa innan stofnunarinnar ef yfirmannastöður eru þar allar mannaðar nú þegar?

„Það verður hver og einn að gera það upp við sjálfan sig. Spurningin er hvort áhuginn beinist að því að vinna að verkefnunum eða stjórna öðrum við þá vinnu. Við megum heldur ekki gleyma því að sífellt meiri áhersla er lögð á þverfagleg teymi þar sem læknar, hjúkrunarfræðingar, sálfræðingar, sjúkraþjálfarar, lýðheilsufræðingar og fleiri fagstéttir vinna saman að tilteknum verkefnum. Það fer þá eftir eðli verkefnisins hverju sinni hver í hópnum leiðir hann. Það hefur auk þess legið fyrir frá upphafi að endurskipulagning embættisins byggði á þeirri forsendu að allir núverandi starfsmenn héldu störfum sínum og að nýir millistjórnendur kæmu úr hópi þeirra."

Geir segir verkefni hins nýja og endurskipulagða embættis landlæknis vera nánast óþrjótandi. „Takmörk okkar liggja ekki við verkefnin heldur fjármunina sem við fáum til að sinna þeim. Það er of langt mál að telja upp öll þau verkefni sem embættinu eru falin með lögum og við njótum þess að hafa hér mjög öflugan hóp starfsfólks þar sem hver og einn ætti að geta notið sérþekkingar sinnar við störf sín. Þó get ég sagt að hér eru næg verkefni fyrir fleiri starfsmenn ef fjárhagur embættisins leyfði slíkt. Við þurfum til dæmis að auka eftirlitsþátt embættisins verulega frá því sem nú er. Sameining heilbrigðisráðuneytisins og félagsmálaráðuneytisins er hugsanlegt sóknarfæri í þessu tilliti."

Læknaskortur til lengri tíma

Eitt af hlutverkum embættis landlæknis er ráðgjöf til stjórnvalda í heilbrigðismálum og spurningin sem margir spyrja sig í dag er hvort heilbrigðiskerfið sé ekki komið að

þolmörkum. Í læknastétt eru fjölmargar blikur á lofti. Læknum er að fækka, ungir læknar tygja sig fyrr til sérnáms erlendis og sérfræðingar snúa ekki heim til starfa eftir framhaldsnám. Þeim læknum fjölgar einnig sem hverfa af landi brott um lengri eða skemmri tíma til starfa. Í sumum fámennari sérgreinum blasir við alger læknaskortur ef engin endurnýjun verður á næstunni. Spurningin er hvort ráðgjöf landlæknis ætti ekki að felast í viðvörun til stjórnvalda um að ef lengra er haldið þá muni kerfið hrynja.

„Þetta er sannarlega alvarleg og erfið spurning og stöðugt í umræðunni. Íslenska heilbrigðiskerfið er mjög öflugt en það er sannarlega verið að ganga nærri því núna. Á sumum póstum var ljóst að möguleikar til hagræðingar voru talsverðir og þrátt fyrir niðurskurð þá hefur kerfið staðið sig vel hingað til. Þrátt fyrir kreppuástand koma ekki upp fleiri tilfelli óhappa eða sýkinga á deildum, dauðsföllum fjölgar ekki, biðlistar aukast lítið nema tímabundið, svo eitthvað sé nefnt. Ég hef hins vegar áhyggjur af því að ungir sérfræðimenntaðir læknir séu ekki að skila sér heim. Við bestu aðstæður er alltaf erfitt að taka sig upp og flytja heim og nú eru aðstæður alls ekki þannig að þær dragi lækna hingað. Með aukinni sérhæfingu í heilbrigðiskerfinu blasir við skortur í einstökum greinum og búast má við að endurnýjun í sumum fámennari sérgreinum og undirsérgreinum verði ekki eins og vera þyrfti á næstu árum. Til skamms tíma er vandinn viðráðanlegur en ekki þegar til lengri tíma er litið nema gripið verði til aðgerða."

Íslenska heilbrigðiskerfið er í samkeppni við heilbrigðiskerfi landanna í kringum okkur um íslenska lækna. Samkeppnisstaðan virðist ekki mjög góð, þar sem laun lækna hérlendis eru lægri, vinnuaðstaða að sumu leyti lakari, sérstaklega þegar um er að ræða þrengri og fámennari sérgreinar og möguleikar til frama innan fagsins takmarkaðri.

„Það þarf sterk bönd við íslenskt samfélag til að vinna á móti óhagstæðari samkeppnisstöðu. Það er engan veginn jafn stór ákvörðun í dag fyrir ungan lækni að hafa starfstöð sína erlendis og viðhalda tengslum sínum við fjölskyldu og vini á Íslandi og það var fyrir okkur sem vorum í sérnámi erlendis fyrir 15-20 árum. Sem landlæknir hef ég vakið athygli stjórnvalda á þessu og ég tel að það ríki skilningur á því að þetta er verulegur vandi sem þarf stöðugt að huga að. Svigrúm til að vinna á móti óhagstæðari samkeppnisstöðu okkar um lækna er hins vegar takmarkað en það er vonandi eingöngu tímabundið. Krafa almennings er að hér sé veitt hágæða heilbrigðisþjónusta á öllum sviðum. Þess vegna er mikilvægt að halda á lofti umræðu um gæði heilbrigðisþjónustunnar og vera með sívakandi eftirlit til að bregðast fljótt við ef eitthvað bregður út af. Þess vegna er afgerandi að styrkja eftirlitsþátt embættisins, ekki síst á tímum sem þessum. Samtímis þarf að vinna að öflugu forvarnastarfi til þess að það sem áunnist hefur tapist ekki í þeirri gjörningahríð sem við erum að ganga í gegnum."

FÍFLa-fréttir: Miðfellstindur í maí og ný heimasíða

Tómas Guðbjartsson
og Ólafur Már Björnsson

FÍFL eru nú óðum að vakna til lífsins eftir langan vetur. Starfsárið hófst í janúar með málþingi á Læknadögum. Þar hélt Peter Habeler fyrirlestur í boði FÍFL um fyrstu gönguna á Everest án viðbótarsúrefnis. Kvöldið áður hafði FÍFL ásamt 66Norður staðið fyrir háfjallakvöldi fyrir almenning í Háskólabíói og mættu hátt í 900 manns.

Nýlega var opnuð sérstök heimasíða FÍFL, www.fifl.is. Þar eru upplýsingar um fyrirhugaðar ferðir og safn mynda úr fyrri ferðum, um háfjallaveiki og annan fróðleik sem tengist útiveru.

Helsta verkefni ársins er ganga á Miðfellstind í Vatnajökli, nánar tiltekið 13.-15. maí en helgin á eftir notuð til vara ef veður bregst fyrri helgina. Nánari upplýsingar um gönguna má finna á www.fifl.is en hægt er að skrá sig í ferðina með því að senda tölvupóst á tomasgud@landspitali.is eða engilb@landspitali.is.

FÍFL er einnig með styttri ferðir í bígerð á Eyjafjallajökul, Ljósufjöll og Hlöðufell. Haustferð er fyrirhuguð samkvæmt venju í byrjun september og er stefnan sett á Norð-Austurland og þá helst Dyrfjöll og jafnvel Snæfell.



Gengið á Miðfellstind í Vatnajökli. Öræfajökull með Hrútfellstinda og Hvannadalshnjúk í baksýn. Mynd: Guðmundur Freyr Jónsson.

Dulinn læknaskortur

Hávar Sigurjónsson

Stjórn Félags almennra lækna (FAL) hefur sent út áskorun til félagsmanna sem starfa á Landspítala um að hætta nú þegar að vinna yfirvinnu sem ekki er greitt fyrir og dylja þannig læknaskortinn sem þegar er til staðar samkvæmt áliti FAL, og verða um leið af þeim launum sem eðlilegt er að komi fyrir unna yfirvinnu.



„Grundvallarmarkmiðið er að við hættum að vinna þegar vinnutíma lýkur," segir Eyjólfur Þorkelsson formaður FAL.

Eyjólfur Þorkelsson formaður Félags almennra lækna segir í samtali við *Læknablaðið* að núverandi ástand mála sé með öllu óviðunandi og raunar með ólíkindum hversu lengi það hefur viðgengist. „Þetta skapar álag, ergelsi og þreytu meðal almennra lækna en eins og kom fram í nýlega birtri könnun á Landspítala er vart á slíkt bætandi í okkar hópi. Þar kemur fram að allt að 75% almennra lækna sýna streitueinkenni, 90% þreytueinkenni, 50% þjást af andlegri vanlíðan og 60% eru með líkamleg álagseinkenni. Það er sláandi að almennum læknum þykir Landspítali ekki aðlaðandi vinnustaður og allt að 85% almennra lækna telja ólíklegt að þeir verði þar í vinnu eftir tvö ár. Má fullyrða að ofangreindar ástæður og ógreidd yfirvinna leiki þar stórt hlutverk, þó vissulega verði ekki horft framhjá ytra ástandi mála í þjóðfélaginu."

Eyjólfur segir að samkvæmt yfirliti úr skráningarkerfi spítalans fyrir tímabilið 1. janúar til 15. febrúar hafi 124 almennir læknar unnið umframvinnu, þar af eru 34 með 10 tíma eða meira. „Á þessum sex vikum gáfu læknar spítalanum þannig hátt á fjórðu milljón, því fyrir þessa vinnu koma engar greiðslur. Á því leikur hins vegar enginn vafi að annaðhvort á að greiða fyrir vinnuna eða læknar hætta þegar umsömdum vinnutíma lýkur í stað þess að gefa vinnu sína. Framkvæmdastjórn spítalans hefur staðfest að skilningur LÍ og FAL á þessu sé réttur og sent bréf til framkvæmdastjóra sviðanna um að sjá til þess að skipulag sviðanna sé með þeim hætti að vinnu ljúki á tilsettum tíma en annars eigi yfirlæknar að kveða skýrt á um að yfirvinnu sé óskað.



Barmmerkið sem FAL hefur látið útbúa og hvetur alla félagsmenn til að ganga með.

Grundvallarmarkmiðið er að við hættum að vinna þegar vinnutíma lýkur. Ef einhverju er ólokið þá, hringjum við í yfirlækninn og spyrjum hvort hann vilji að við klárum vinnuna og fáum þá greitt fyrir það. Með öðrum orðum, við virðum vinnutímann en hættum að virða vinnumagnið ofar öllu. Fyrst spítalinn hefur gefið út að ekki eigi að vinna yfirvinnu, verða þeir að bera ábyrgðina á því að útskriftir frestist, rannsóknir tefjist og kostnaður aukist. Við stefnum á að þetta verði komið til fullra framkvæmda 1. maí, en auðvitað hvetjum við alla til að hætta nú þegar að vinna ólaunaða vinnu," segir Eyjólfur Þorkelsson formaður Félags almennra lækna.

Er ráðstefna framundan?
Alhliða skipulagning ráðstefna og funda
Engjateigur 5 | 105 Reykjavík | 585-3900 | congress@congress.is | www.congress.is
congress REYKJAVÍK



Frummælendur og þátttakendur í pallborðsumræðum að loknum erindum á málþinginu um stunguslys.

Ef það er ekki skráð, þá gerðist það ekki!

Hávar Sigurjónsson

Árlegt þing skurðlækna, svæfingalækna og fæðinga- og kvensjúkdómalækna dagana 1. og 2. apríl hófst með fjölsóttu málþingi um stunguslys og var öllum ljóst að tilefnið var að skurðlæknir á Landspítala sýktist af lifrarbólgu C í árslok 2009 og var frá vinnu í sjö mánuði meðan hann gekkst undir meðferð við sjúkdómnum. Það var greinilegt að efnið er læknum hugleikið enda málið alvarlegt. Fundarstjórar voru Tómas Guðbjartsson og Kári Hreinsson.

Ólafur Guðlaugsson smitsjúkdómalæknir Landspítala fór yfir tíðni stunguslysa og helstu orsakir blóðsmits og sagði að á heimsvísu væri áætlað að af um 35 milljónum heilbrigðisstarfsmanna smituðust árlega um 16.000 starfsmenn af lifrarbólgu C, 66.000 af lifrarbólgu B og um 1000 af HIV. Í Bandaríkjunum einum er tilkynnt um 600-800.000 stunguóhöpp árlega.

Á Landspítala var tilkynnt um 245 stunguóhöpp eða líkamsvessasmit árið 2010 en flest urðu þau 266 árið 2008. Af þessum óhöppum hentu 39% hjúkrunarfræðinga og ljósmæður en 18% lækna. Allar starfsstéttir spítalans hafa tilkynnt stunguóhöpp þó í minna mæli sé. Aðeins eitt staðfest smit hefur orðið vegna þessara óhappa. Í ljósi umræðunnar um smit skurðlæknisins sagði Ólafur að skráning óhapps væri lykilatriði. „Ef það er ekki skráð, þá gerðist það ekki!"

Um tildrög stunguóhappa sagði Ólafur að þau væru fjölbreytileg og sum væru hreinlega algerlega óásættanleg. Nefndi hann að starfsmenn væru að stinga sig á óhreinum nálum við að koma nálum fyrir í fullu nálaboxi, starfsmenn þvottahúss hefðu stungið sig á nálum í óhreinum fatnaði og nú væri svo komið að allur þvottur væri gegnumlýstur til að fyrirbyggja stunguóhöpp.

Sagði Ólafur að allir starfsmenn Landspítala ættu að vera bólusettir við þeim sjúkdómum sem hægt væri að bólusetja við en hvað aðra smitsjúkdóma áhrærði yrði að meðhöndla viðkomandi strax eftir óhapp og síðan með viðeigandi meðferð ef sýking kæmi upp. Umræðan væri hvað mest um lifrarbólgu B og C og HIV en ýmsir aðrir sjúkdómar væru einnig inni í myndinni sem þyrfti að vera á varðbergi gagnvart.

Starfsmaður njóti vafans

Dögg Pálsdóttir lögfræðingur Læknafélags Íslands var einn frummælenda á málþinginu og sagði meðal annars:

„Málþing þetta er sprottið af þeirri staðreynd að á síðasta ári sýktist heilbrigðisstarfsmaður, læknir, af lifrarbólgu C án þess að nokkur önnur skýring sé á þeirri sýkingu nema að hann hafi smitast í aðgerð, en læknirinn er skurðlæknir. Landspítali, atvinnurekandi læknisins, telur að um slíka sýkingu hafi verið að ræða þó ekki hafi tekist að finna hvaða sjúklingur sem læknirinn skar hafi verið smitberinn. Landspítali greiddi lækninum laun meðan á meðferð hans stóð. Sem betur fer náði læknirinn fullum bata. Eftir stendur lögfræðilegur ágreiningur milli spítalans og Sjúkratrygginga Íslands (SÍ), sem annast framkvæmd slysatrygginga almannatrygginga, um það hvort smit læknisins falli undir kafla laganna um slysatryggingar. SÍ hafnaði strax bótaskyldu og taldi ósannað að um smit í vinnu hafi verið um að ræða, bæði væri slysatburðurinn óþekktur sem og smitleiðin. Landspítali hefur ákveðið að láta á þetta reyna og kærði ákvörðun SÍ til úrskurðarnefndar almannatrygginga."

Kjarninn í málflutningi Landspítala á máli læknisins gegn SÍ er að hann fái að njóta vafans.

„Af greinargerð SÍ til úrskurðarnefndar almannatrygginga er eftirfarandi ljóst: SÍ heldur því fram að ekkert megi vera óljóst varðandi slys til að það geti fallið undir ákvæði laga um almannatryggingar. Landspítali bendir á hinn bóginn á að úrskurðarnefnd almannatrygginga hafi í fjölmörgum úrskurðum sínum bent á það að félagslegt eðli og tilgangur almannatryggingalöggjafar geti leitt til þess að slakað verði á sönnunarkröfum. Landspítali telur að horfa beri til sérstakra sjónarmiða varðandi heilbrigðisstarfsmenn.



Starfsmaður Landspítala gegnumlýsir óhreinan þvott til að ganga úr skugga um að ekki leynist í honum óhreinar nálar eða hnífar. Ljósmynd/Ásdís Elfarsdóttir Jelle

Þeir leggja sig í hættu þegar þeir sinna sumum hópum sjúklinga og þeir geta ekki skorast undan að sinna þeim.Taka verði tillit til þessara sérstöku kringumstæðna þegar slysahugtakið er túlkað í þeirra tilviki. Atvik þegar heilbrigðisstarfsmaður smitast geta ekki alltaf verið jafn skýr og þegar annars konar slys verða."

Dögg benti ennfremur á að almannatryggingalöggjöfin leggi þá skyldu á herðar ráðherra að setja reglugerð um hvaða atvinnusjúkdómar skuli teljast bótaskyldir. „Þessi reglugerð hefur ekki verið sett," sagði Dögg og kvað óeðlilegt að tjónþoli beri hallann af því að stjórnvöld hafa ekki sinnt skýrum lagafyrirmælum um setningu reglugerða. Jafnframt liggi fyrir að Vinnueftirlitið hafi birt lista yfir atvinnusjúkdóma sem það óskar eftir að séu tilkynntir. Listinn er byggður á Evrópulista yfir atvinnusjúkdóma. Meðal atvinnusjúkdóma sem þar eru tilgreindir er lifrarbólga C. Ekki verði hjá því komist að hafa hliðsjón af listanum úr því að stjórnvöld hafa ekki sett þá reglugerð sem almannatryggingalöggjöfin býður.

Fjölgun HIV-smitaðra

Bryndís Sigurðardóttir rakti helstu nýjungar í meðferð við HIV sem er einn af þeim sjúkdómum sem heilbrigðisstarfsmenn geta átt á hættu að smitast af við stunguslys. Hún rakti sögu lyfjameðferðar við HIV og helstu kosti og galla þeirra lyfja sem komið hafa frá því fyrsti HIV-sjúklingurinn var greindur árið 1983. Nú er svo komið að lyfjameðferð skilar góðum árangri en enginn skyldi þó ætla að fundin sé lækning við sjúkdómnum þar sem lyfjameðferðin er dýr, flókin og skerðir lífsgæði sjúklings ávallt til muna. Hér á landi smitast árlega 8-12 manns og seinni árin hafa þeir komið úr hópi gagnkynhneigðra, en áður var mikill meirihluti þeirra er sýktust úr hópi samkynhneigðra karlmanna. Bryndís sagði að greinileg aukning hefði orðið á HIV-smiti undanfarin þrjú ár og því mikilvægt fyrir heilbrigðisyfirvöld að halda vöku sinni.

Stunguóhöpp eru slys

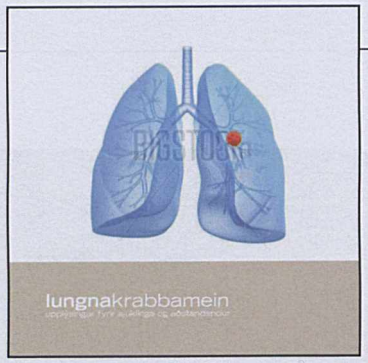
Kristinn Tómasson yfirlæknir Vinnueftirlits ríkisins fór yfir réttindi og skyldur vinnuveitenda og starfsmanna varðandi forvarnir og slysavarnir á vinnustað. Hann kvað vera ljóst að í þessum málum tækjust á vinnuverndarsjónarmið og persónuverndarsjónarmið sjúklinga. „Það er hins vegar rík og óumdeild skylda vinnuveitandans að stuðla að því að starfsmenn séu verndaðir gegn hvers konar heilsuvá eða heilsutjóni sem stafa kann af vinnu þeirra eða vinnuskilyrðum, eins og segir í lögum nr. 46/1980. Þá er einnig rík skylda hans að upplýsa um hættur þær sem starfmaður stendur frammi fyrir. Atvinnurekanda ber að grípa til forvarna og upplýsa. Starfsmanni ber að upplýsa og fylgja forvarnaráætlun. Í almannatryggingalögum segir: „Með slysi er átt við skyndilegan utanaðkomandi atburð sem veldur meiðslum á líkama þess sem tryggður er og gerist án vilja hans." Stunguóhöpp eru því ótvíræð slys, tilkynningaskyld ef þau valda alvarlegu heilsutjóni eða veikindaforföllum meir en degi til viðbótar við slysdag."

Miklar framfarir í meðferð

Óttar M. Bergmann meltingarlæknir rakti helstu nýjungar í meðferð við lifrarbólgu B og C. Þrjár algengustu arfgerðir af lifrarbólgu C eru 1, 2 og 3. Líkur á lækningu við arfgerð 1 eru 55% en 80-85% við arfgerðum 2 og 3. „45% sýkinga á Íslandi eru arfgerð 1 en 55% eru arfgerðir 2 og 3. Framfarir í meðferð við lifrarbólgu C hafa verið miklar á undanförnum árum og má reikna með yfir 90% árangri í meðferð við arfgerð 2 og 3 frá og með árinu 2012 og 75% árangri við arfgerð 1. Af öllum þeim sem smitast af lifrarbólgu C má reikna með að 80% læknist í heildina, þar af 20% sjálfkrafa. Vonast er til þess að nálægt 100% læknist af arfgerð 2 og 3 og samtals munu því um allt að 90% sýktra eiga möguleika á lækningu af þeim sem sýkjast árið 2012 á Íslandi. Aðalatriðið er því að ná þeim sem sýkjast en sýking er einkennalaus þar til fylgikvillar skorpulifrar koma upp. Það er einfalt að ganga úr skugga um sýkingu með blóðprufu ef stunguslys er lykillinn."

Óttar sagði að til að fyrirbyggja sýkingar af völdum lifrarbólgu B væri bólusetning besta vörnin. „Allir eiga að vera bólusettir og svörunin er um 95% hjá skurðlæknum. Það eru 90% líkur á að veiran hreinsist sjálfkrafa úr líkamanum og 10% líkur á króníska sýkingu hjá körlum en 5% hjá konum. 90% líkur eru á að DNA verði neikvætt við meðferð á króníska sýkingu en líkurnar á því að skurðlæknir verði að hætta að skera til frambúðar vegna sýkingar eru því aðeins 1%."

Upplýsingakver um lungnakrabbamein



Út er komið kverið *Lungnakrabbamein* eftir Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðlækni, prófessor í skurðlækningum og yfirlækni á Landspítala. Ritinu er ætlað að veita sjúklingum sem greinst hafa með lungnakrabbamein og aðstandendum þeirra upplýsingar um sjúkdóminn.

Að sögn Tómasar Guðbjartssonar var við gerð kversins höfð til hliðsjónar bókin *Lungnakrabbamein* sem hópur lækna af Landspítalanum gaf út í samvinnu við Roche á vormánuðum 2009. „Efni kversins er þó hannað frá grunni með sjúklinga í huga og því ekki byggt á fyrrnefndri bók um lungnakrabbamein. Bókin var skrifuð með heilbrigðisstarfsfólk í huga en brýn þörf hefur verið á fræðsluefni til sjúklinga sem kverinu er ætlað að bæta úr. Því er þó ekki ætlað að koma í stað bæklinga sem til eru á hinum ýmsu deildum Landspítala, heldur er það hugsað sem viðbótarfræðsluefni og er hugmyndin að sjúklingurinn fái þetta í hendur um það leyti sem hann greinist, þ.e. þegar hann er í greiningarferli."

Í kverinu er fjallað nokkuð ítarlega um sjúkdóminn og segir Tómas að þetta sé ákveðin tilraun til veita fræðslu um eðli og þróun þessa alvarlega sjúkdóms, lögð er áhersla á nýjungar í greiningu og meðferð og tekið mið af íslenskum aðstæðum. Til ráðgjafar við textagerð voru 16 íslenskir sérfræðingar úr þverfaglegu teymi. Einnig er að finna í kverinu almennan fróðleik um sjúkdóminn, en á síðustu árum hafa miklar framfarir orðið í greiningu og meðferð lungnakrabbameins.

„Lungnakrabbamein er mikið heilbrigðisvandamál hér á landi, líkt og annars staðar í heiminum. Í dag greinast tveir af hverjum þremur sjúklingum með útbreiddan sjúkdóm, sem á sinn þátt í því að lungnakrabbamein leggur marga einstaklinga að velli. Á síðasta áratug hafa orðið framfarir í greiningu og meðferð lungnakrabbameins sem vekja vonir um bættan árangur, ekki síst hjá sjúklingum sem ekki hafa staðbundinn sjúkdóm. Ekki má gleyma mikilvægi reykingavarna, en síðustu áratugi hefur dregið verulega úr reykingum hér á landi, sem vonandi á eftir að skila sér í enn frekari fækkun tilfella af lungnakrabbameini. Forvarnir og hjálp til reykleysis eru því afgerandi varðandi árangur af baráttunni við lungnakrabbamein," segir í lokaorðum fræðslukversins *Lungnakrabbamein, upplýsingar fyrir sjúklinga og aðstandendur.*

fsa

Deildarlæknir við Sjúkrahúsið á Akureyri

Laus er til umsóknar staða deildarlæknis við bæklunardeild Sjúkrahússins á Akureyri. Staðan veitist frá 1. september 2011 eða eftir samkomulagi.

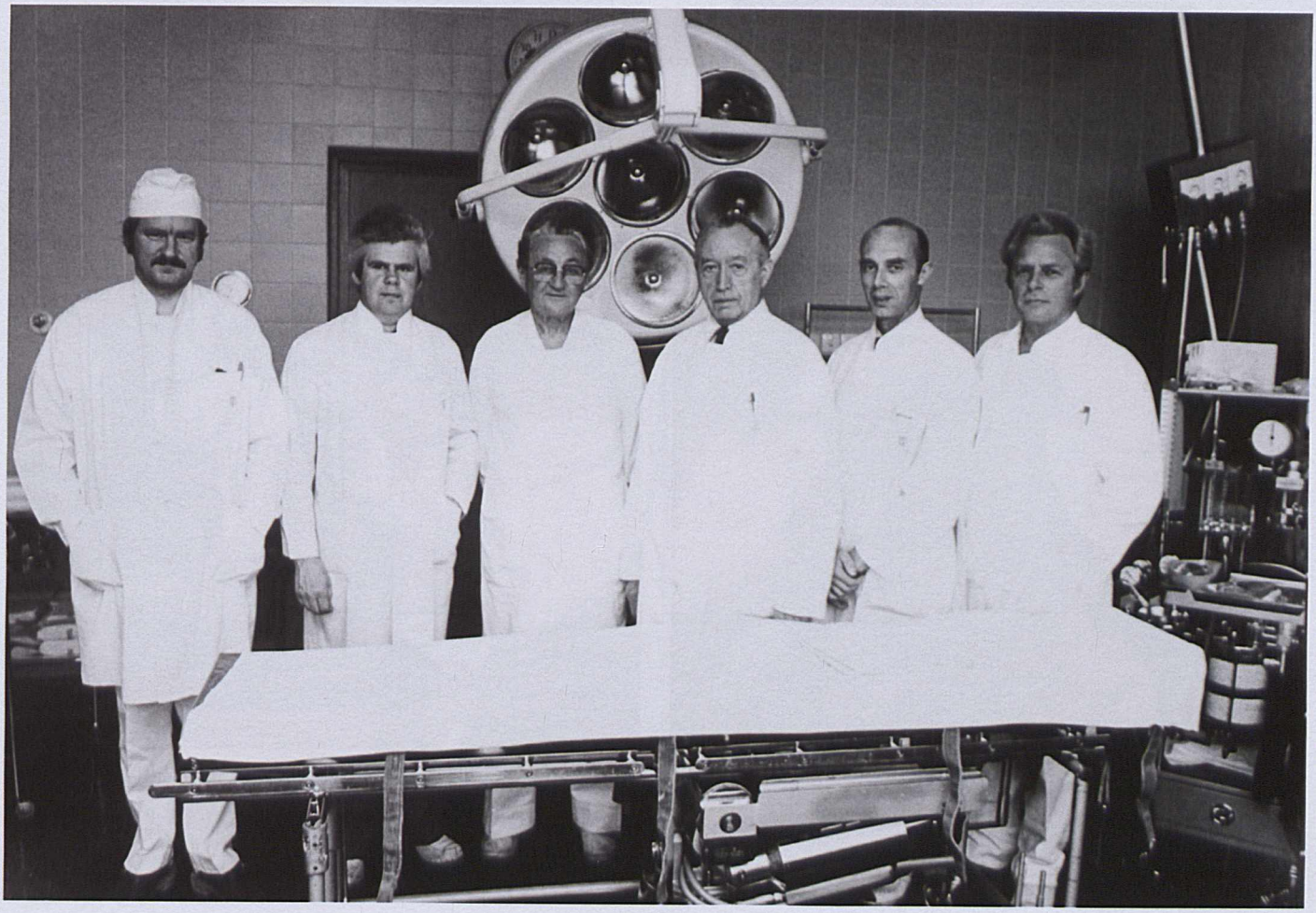
Starfið felst í vinnu á bæklunardeild auk vaktaskyldu samkvæmt sérstöku samkomulagi. Læknirinn fær í starfi sínu leiðsögn og kennslu hjá læknum deildarinnar og á auk þess kost á að sækja fræðslufundi og námskeið á starfstímanum. Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta og samvinnu.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra.

Nánari upplýsingar um starfið og önnur starfskjör veitir Hólmfríður Ásta Pálsdóttir umsjónardeildarlæknir í síma 463 0100 eða tölvupósti hap0310@fsa.is og Ari H. Ólafsson forstöðulæknir í síma 463 0100 eða 860 0454 og tölvupósti ari.olafsson@fsa.is.

Umsóknarfrestur er til og með 15. maí 2011.

Umsóknum með upplýsingum um menntun og fyrri störf ásamt nafni og símanúmeri meðmælanda skal skilað, á þar til gerðum eyðublöðum sem fást á skrifstofu sjúkrahússins eða www.fsa.is/, til Starfsmannaþjónustu Sjúkrahússins á Akureyri, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri, eða á netfang starf@fsa.is.
Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin. Við ráðningar í störf við FSA er tekið mið af jafnréttisstefnu sjúkrahússins.



Skurðlæknar á Borgarspítala 1970

Tómas Guðbjartsson og Gunnar H. Gunnlaugsson

tomasgud@landspitali.is

Höfundar eru skurðlæknar.

Myndin er af skurðlæknum á skurðdeild Borgarspítala sumarið 1970 en deildin var opnuð í september 1968 í nýju húsnæði í Fossvogi. Á myndinni eru frá vinstri: Frosti Sigurjónsson, Gunnar H. Gunnlaugsson, Friðrik Einarsson, Þórarinn Guðnason, Jón Níelsson og Sverrir Haraldsson. Allir voru þeir sérfræðingar í almennum skurðlækningum og sinntu vöktum sem slíkir, nema Friðrik sem var yfirlæknir deildarinnar. Frosti hafði stundaði sérnám í Þýskalandi og var jafnframt brjóstholsskurðlæknir. Gunnar hafði nýlokið sérnámi við Mayo Clinic í Bandaríkjunum þegar myndin var tekin en þar hafði hann lagt stund á brjósthols- og æðaskurðlækningar. Friðrik Einarsson lærði í Kaupmannahöfn og var einnig með sérfræðiviðurkenningu í fæðinga- og kvensjúkdómafræði og þvagfæraskurðlækningum. Þórarinn Guðnason hafði stundað nám í London og Minneapolis og sinnti mest kviðarholsaðgerðum. Það gerði einnig Jón Níelsson sem stundaði sérnám í Trollhättan og Gautaborg í Svíþjóð. Sverrir Haraldsson hafði einnig sérfræðiviðurkenningu í þvagfæraskurðlækningum og var menntaður í Svíþjóð eins og Jón. Síðla árs 1971 hófust heila- og taugaskurðlækningar á deildinni þegar sérfræðingarnir Bjarni Hannesson og Kristinn Guðmundsson bættust við, en sérstök deild fyrir þá starfsemi var ekki stofnuð fyrr en 1983.

Domus Medica

auglýsir eftir tveimur sérfræðingum í heimilislækningum frá 1. september 2011 í stað lækna er láta þá af störfum. Starfskjör skv. rammasamningi HUH lækna og SÍ. Frestur til að skila umsóknum 30. júní. 2011. Ráðning fer fram í samráði við SÍ.

Nánari uppl. veitir Jón Gauti Jónsson framkvæmdastjóri DM,
s 563-1025 og 899-9330.



Þessi var flokkaður grænn og gat því leyft sér að brosa.



Hér þarf að hafa hraðar hendur og bjarga hinum slasaða undan rútunni.

Stórslys norðan við Blönduós

Hávar Sigurjónsson

Félag læknanema stóð fyrir stórslysaæfingu laugardaginn 9. apríl með þátttöku Björgunarsveitarinnar Ársæls á Seltjarnarnesi og Hjálparsveitar skáta í Garðabæ. Að sögn Mörtu Berndsen, 5. árs læknanema og formanns kennslu- og fræðslumálanefndar Félags læknanema, tókst æfingin mjög vel og var lærdómsrík fyrir þátttakendur.

Slysið var sviðsett þannig að rúta full af farþegum hefði farið út af rétt norðan við Blönduós og læknarnir þurftu að vera í sambandi við þyrlu og björgunarfólk um flutning og umönnun hinna slösuðu af slysstað og á söfnunarsvæði slasaðra sem var Slökkvistöðin í Hafnarfirði. Notast var við gamlan strætisvagn sem slysavettvanginn.



Ástand og áverkar hins slasaða skrásettir.

Stór hópur læknanema tók þátt í æfingunni, 1. árs nemar léku hina slösuðu, 2. og 3. árs nemar sáu um flutning sjúklinganna inn á söfnunarsvæðið í Slökkvistöðinni, þar sem 4. árs nemar mátu áverka en þeir sinntu einnig áverkamati á slysstað. Fimmta árs nemarnir veittu þeim slösuðu fyrstu meðferð og ákváðu síðan hvert skyldi senda hina slösuðu til frekari meðferðar og voru í sambandi við sjúkrahús í Reykjavík og á Akureyri.

„Þetta voru um 25 manns sem höfðu slasast og við notuðumst við slysaæfingaráætlun sem Björgunarsveitin Ársæll átti, en þetta gengur þannig fyrir sig að hinum slösuðu er skipt í flokka, grænan, gulan og rauðan eftir alvarleika áverkanna. Alvarlegustu áverkarnir voru loftbrjóst, hryggbrot og kviðarholsáverkar og við



Þessi þarf að komast á sjúkrahús eftir fyrstu aðhlynningu.



Alvarleiki málsins er ótvíræður.

fylgdumst grannt með hvernig meðferð sjúklinganna tókst," segir Marta. Við undirbúninginn nutu læknanemarnir leiðsagnar Brynjólfs Mogensen yfirlæknis á bráðasviði Landspítala.

Æfingin var haldin tvisvar til að tryggja sem bestan árangur og nýta tækifærið til fulls. „Í fyrra rennslinu misstum við einn sjúkling á slysstaðnum en í því seinna tókst að bjarga honum svo það var sannarlega þess virði að endurtaka hana. Tilgangurinn með þessu er að fá æfingu í að bregðast við svona slysi og kynnast vinnubrögðum björgunarsveitanna. Fimmta árs læknanemar eru á leiðinni út á land í námi sínu og þeim þykir gott að fá innsýn í þetta, því margir kvíða því að standa einir vaktina úti í héraði. Þetta róar taugarnar," segir Marta Berndsen læknanemi.

Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki

Læknir – Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki

Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki auglýsir laust til umsóknar starf yfirlæknis sjúkrasviðs við stofnunina. Sérfræðimenntun í lyflækningum er skilyrði.

Staðan er laus frá 1. september 2011 eða eftir nánara samkomulagi. Um er að ræða 100% stöðu en lyflæknir gengur vaktir á heilsugæslu og annast móttöku með öðrum læknum stofnunarinnar.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Leitað er að lækni með víðtæka almenna reynslu. Áhersla er lögð á hæfileika á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Nánari upplýsingar veita Óskar Jónsson, yfirlæknir sjúkrasviðs, oskar@hskrokur.is og Örn Ragnarsson, yfirlæknir heilsugæslu, orn@hskrokur.is sími 455-4000.

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

Helse Fonna HF er eit føretak i Noreg som omfattar sjukehusa Haugesund, Stord, Odda, Valen og fire psykiatriske senter (DPS). Helseføretaket dekker ei befolkning på omlag 170 000 innbyggarar, og har ca. 3 200 tilsette.

Overlegar i kirurgi

- Spesialist i generell kirurgi (st. nr. 5045).
- Spesialist i ortopedisk kirurgi (st. nr. 5039) gjerne med erfaring frå endoskopisk verksemd og kneprotesar.

Kirurgisk klinikk samlar all kirurgisk verksemd i føretaket, på tvers av dei tre somatiske sjukehusa Haugesund, Stord og Odda. Sjukehusa ligg på den norske sør-vest-kysten. Infrastrukturen er god, med to lokale flyplassar med daglege internasjonale og nasjonale avganger.
Søkjarar må ha norsk autorisasjon og godkjenning som spesialist

Kontaktperson:
Hans Jacob Rossebø, klinikkdirektør. Tlf: + 47 52 73 20 32.
Søknadsfrist: 10.05.2011

Søk stilling på:
www.helse-fonna.no

Helse Fonna

0 52 53 www.helse-fonna.no



Minningarorð um Önnu Björk Magnúsdóttur

f. 21. apríl 1961, d. 21. mars 2011

Anna Björk Magnúsdóttir, háls-, nef- og eyrnalæknir, lést 21. mars síðastliðinn, aðeins 49 ára að aldri. Anna Björk lauk stúdentsprófi frá Menntaskólanum í Reykjavík og hóf síðan nám við læknadeild Háskóla Íslands þaðan sem hún lauk prófi 1989. Síðan lá leiðin til Svíþjóðar í framhaldsnám í háls-, nef- og eyrnalækningum. Þar varð hún fyrsti íslenski læknirinn sem lagði stund á raddmeinafræði sem síðan varð sérsvið hennar. Anna Björk flutti til Íslands 2002 og hóf störf á Landspítala. Hún var frábær læknir, um það geta fjölmargir kollegar og sjúklingar hennar borið vitni um. Anna Björk var mikil félagsvera og tók virkan þátt í félagsstarfi íslenskra lækna, bæði í Svíþjóð og hér heima. Hún var formaður fræðslunefndar læknaráðs Landspítala og sat í stjórn Skurðlæknafélags Íslands. Þessum störfum sinnti hún með miklum sóma.

Anna Björk var einstaklega glæsileg kona og afar hæfur læknir. Hún lagði sig alla fram við að sinna sjúklingum sínum af fagmennsku og metnaði. Hlýtt viðmót hennar, prúðmennska og bros létu engan ósnortinn. Hún var fagurkeri fram í fingurgóma, hafði unun af bóklestri og tónlist, en var jafnframt ágætur langhlaupari. Eitt helsta áhugamál hennar voru fjallgöngur og útivist. Anna Björk og Martin, eiginmaður hennar, gengu með Félagi íslenskra fjallalækna á snævi þakta Herðubreið í septemberlok 2010. Þau voru frábærir ferðafélagar, skemmtileg og hjálpfús. Nokkrum vikum áður hafði Anna Björk greinst með illvígan sjúkdóm sem hún ákvað að bera ekki á torg. Hvorugt okkar grunaði þá að aðeins hálfu ári síðar væri komið að leiðarlokum.

Megi minning hennar lifa

Tómas Guðbjartsson

Verðlaun á sameiginlegu vísindaþingi

Þann 1.-2 apríl sl. var 13. sameiginlega vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands haldið. Í ár kom Félag íslenskra fæðinga- og kvensjúkdómalækna að þinginu sem þótti takast afar vel. Þátttakendur voru hátt í 400 talsins. Einn af hápunktum þingsins var keppni um Hvatningarverðlaun Jónasar Magnússonar fyrrverandi prófessors. Þar öttu kappi fimm unglæknar og læknanemar en erindi þeirra höfðu fyrirfram verið valin úr hópi tæplega 50 innsendra erinda. Til úrslita kepptu unglæknarnir Katrín Jónsdóttir, Inga Jóna Ingimarsdóttir og Martin Ingi Sigurðsson og læknanemarnir Þóra Soffía Guðmundsdóttir og Marta Rós Berndsen. Martin Ingi bar sigur úr býtum með erindið *Árangur opinna hjartaskurðaðgerða hjá öldruðum*. Um er að ræða rannsóknarverkefni sem hann hefur unnið undir handleiðslu Tómasar Guðbjartssonar prófessors á hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala.

Kári Hreinsson



Mynd af keppendum: Frá vinstri Martin Ingi Sigurðsson sem varð í fyrsta sæti, Inga Jóna Ingimarsdóttir, Þóra Soffía Guðmundsdóttir, Katrín Jónsdóttir og Marta Rós Berndsen. Mynd: Ásdís Egilsdóttir.

Heilsugæslulækni vantar á Þórshöfn

Laus er staða læknis við Heilbrigðisstofnun Þingeyinga frá 1. október næstkomandi - aðsetur er á Þórshöfn.

Um er að ræða fjölbreytt starf við almenna heilsugæslu og heimilislækningar á heilsugæslustöðvunum í Norður-Þingeyjarsýslu, umsjón með hjúkrunarheimilinu Nausti ásamt tvískiptri vakt á móti lækni á Kópaskeri. Laun skv. kjarasamningi, þar með talinn ríflegur frítökuréttur.

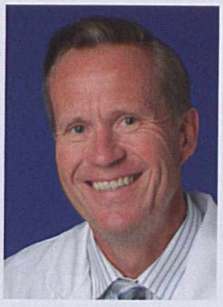
Þórshöfn er um 400 manna þorp með öflugt atvinnulíf sem mest byggist á sjávarútvegi og hefur alla grunnþjónustu, góða sundlaug, íþróttahús og líkamsræktaraðstöðu, auk útivistarsvæða við húsvegginn. Auðugar veiðilendur á sjó, landi og í ám og vötnum í næsta nágrenni.

Heilbrigðisstofnun Þingeyinga er með höfuðstöðvar á Húsavík og rekur heilsugæslustöðvar á Húsavík, Laugum, Mývatnssveit, Kópaskeri, Raufarhöfn og Þórshöfn. Á Húsavík eru einnig sjúkradeild og öldrunardeild og þar eru starfræktar göngudeildir sykursjúkra og offeitra, einnig eru hjartaþolpróf framkvæmd á staðnum.

Áhugasamir hafi samband við Sigurð Halldórsson, yfirlækni heilsugæslunnar í síma 464 0640, sighall@heilthing.is eða Jón Helga Björnsson, framkvæmdastjóra í síma 464 0525 eða 893-3778, jonhelgi@heilthing.is

Geðlyf í litlum skömmtum við svefnleysi – hætta á síðkominni hreyfitruflun?





Elín I. Jacobsen
lyfjafræðingur, verkefnastjóri Miðstöðvar lyfjaupplýsinga Landspítala
elinjac@landspitali.is

Einar S. Björnsson
meltingarlæknir og formaður lyfjanefndar Landspítala
einarsb@landspitali.is

OKKUR BARST NÝLEGA fyrirspurn frá heilsugæslulækni með vangaveltum um hættu á síðkominni hreyfitruflun (*tardive dyskinesia*) við notkun á levómeprómasíni (Nozinan®) og quetíapíni (Seroquel®) í lágum skömmtum við svefnleysi. Skeytið hljóðar svona:

> Hef orðið var við töluverða aukningu á notkun Nozinan® í smáskammti hjá fólki sem verið hefur í endurhæfingu og átt erfitt með svefn. Það virðist virka ágætlega til að auka svefnlengd (5-10 mg fyrir svefn). Hef hins vegar vissar áhyggjur af langtímanotkun hjá annars frísku fólki m.t.t. síðkominnar hreyfitruflunar. Einnig er Seroquel® allmikið notað sem svefnlyf þó það sé ekki hin rétta ábending. Hef orðið var við það hjá geðlæknum. Kannski eru aukaverkanir til skamms tíma ekki þannig að fólk hafi áhyggjur af. Að sögn þessara sjúklinga virkar lyfið vel á svefntruflanir og vilja þeir gjarnan halda áfram meðferð. Skammtur quetíapíns við svefnleysi er yfirleitt 25-50 mg að kvöldi.

Síðkomin hreyfitruflun lýsir sér í óeðlilegum ósjálfráðum hreyfingum á tungu og munni eða auknu augndepli og getur verið aukaverkun geðlyfja. Einkennin hverfa ekki endilega þótt geðlyfjameðferð sé hætt.[1] Margir áhættuþættir eru tengdir tilhneigingu til síðkominnar hreyfitruflunar og er öldrun þar í fyrsta sæti.[1] Þá geta einkennin komið fram vegna undirliggjandi geðsjúkdóma. Rannsóknir hafa sýnt að tíðni síðkominna hreyfitruflana vegna lyfja geti verið 10-20%. Góður skilningur á þessu ástandi er nauðsynlegur til að skilja á milli aukaverkunar lyfja og hreyfitruflana sem tengjast geðsjúkdómum og öldrun.[2]

Talið hefur verið að annarrar kynslóðar geðlyf (*atypical antipsychotics*) séu síður líkleg til að valda síðbúinni hreyfitruflun en fyrstu kynslóðar geðlyf (*typical antipsychotics*). Nýleg framskyggn samanburðarrannsókn setur spurningarmerki við þetta. Þrátt fyrir aukna notkun annarrar kynslóðar geðlyfja virðist nýgengi og algengi þessarar aukaverkunar vera nokkuð óbreytt síðan á níunda áratug síðustu aldar.[3]

Levómeprómasín er fyrstu kynslóðar geðlyf og notað við geðklofa og geðrofi (*psychosis*) af völdum oflætis, eitrana og vegna elliglapa. Lyfið hefur ýmsar aðrar ábendingar, þar á meðal svefnleysi. Skammtar við svefnleysi eru 5-10 mg að kvöldi, 1-2 klst. fyrir svefn. Síðkomin hreyfitruflun er skráð aukaverkun levómeprómasíns í langtímameðferð. Okkur tókst ekki að finna í heimildum rannsóknir á gagnsemi og öryggi levómeprómasíns í litlum skömmtum við svefnleysi.

Quetíapín er annarrar kynslóðar geðlyf ætlað til meðferðar á geðklofa og geðhvarfasýki. Svefnleysi er ekki skráð ábending quetíapíns. Síðkomin hreyfituflun er skráð sjaldgæf aukaverkun quetíapíns. Í heimildum má finna nokkrar rannsóknir og tilfelli sem benda til þess að quetíapín komi að gagni hjá fullorðnum sem þjást af svefnleysi. Algengustu aukaverkanir sem þar koma fram eru munnþurrkur, morgunhöfgi og þyngdaraukning. Ekki er minnst á síðkomna hreyfitruflun, enda náðu rannsóknirnar aðeins yfir nokkrar vikur.[3] Þó eru til í heimildum tvö tilfelli þar sem síðkomin hreyfitruflun kom fram hjá sjúklingum á quetíapín-meðferð. Fyrra tilfellið kom fram hjá rúmlegra fertugri konu eftir sex mánaða meðferð á 150 mg quetíapíni við geðklofa. Seinna tilfellið var 25 ára kona með geðhvarfasýki en síðkomin hreyfitruflun kom fram hjá henni eftir sex vikna meðferð með quetíapíni og hafði skammtur verið smám saman aukinn í 125 mg á dag. Þörf er á fleiri rannsóknum á gagnsemi og öryggi lyfsins í langtímameðferð með litlum skömmtum við svefnleysi.[4]

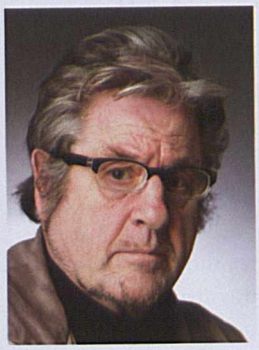
Samantekt: Það er því miður ekki ljóst hversu öruggt það er að gefa levómeprómasín sem svefnlyf í litlum skömmtum til langs tíma. Quetíapín getur valdið síðkominni hreyfitruflun í sjaldgæfum tilfellum en upplýsingar um gagnsemi og öryggi lyfsins í langtímameðferð með litlum skömmtum við svefnleysi eru af skornum skammti.

Heimildir

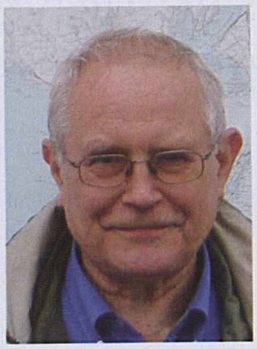
1. Tarsy D, Balderessarini R. Epidemiology of tardive dyskinesia: is risk declining with modern antipsychotics? Mov Disord 2006; 21: 589-98.
2. Woods S, Morgenstern H, Saksa JR, et al. Incidence of tardive dyskinesia with atypical versus conventional antipsychotic medications: a prospective cohort study. J Clin Psychiatry 2010; 71: 463-74.
3. Low-Dose Quetiapine. Medicaid drug use review criteria for outpatient use. Prepared by: Drug Information Service, The University of Texas Health Science Center at San Antonio, and the College of Pharmacy, The University of Texas at Austin. www.txvendordrug.com/downloads/criteria/quetiapine.pdf. Apríl 2011
4. Ghaemi SN, Ko JY. Quetiapine-related tardive dyskinesia. Am J Psychiatry 2001; 158: 1737.

Höfundarnir svara spurningum lesenda um lyfjamál og birta áhugaverð tilfelli.

Ljóðarimma frá 1970



Valgarður Egilsson



Páll Ásmundsson

Þessir tveir hittust á vakt á Lansanum og lentu í ljóðaslag. Þeir gengu þó vinir frá vígvellinum.

Helreiðin

Til Valgarðs Egilssonar

Á nátthimni stjörnur stara
stjarfar á hildarleik.
Til skelfingar himnaskara
skáld eitt er farið á kreik.

Á sköfluðum skáldafáki
skeiðar nú lon og don
með vesölu vísnakáki
Valgarður Egilsson.

Sporum var klárinn knúinn,
á kostum þó sjaldan fór.
Löðursveittur og lúinn
leist mér sá armi jór.

Knapinn með látum ljótum,
lemjandi fótastokk
með alls kyns illum hótum,
aldrei komst meir en á brokk.

Oft lá í ambögupytti,
upp reyndi að brölta á ný,
en hnaut þá um horaða titti
uns hófarnir þyngdust sem blý.

Að lokum fór klárinn fetið
því feiknaþungt var hans hlass.
Þótti öllum ferlegt fretið
er frussaðist um hans rass.

Er dagur á ljóra lýsti
loksins fékk skepnan ró.
Með skerandi skelfingartísti
skall hún á bakið – og dó.

Páll Ásmundsson

Helspáin

Til Páls Ásmundssonar

Illmálgar tungur einar
aldregi fara með spekt.
Þetta hvað maðurinn meinar
mér er óskiljanlegt.
Lyganna brögðum beitir,
bulli og skít út hreytir.
- Þetta syndrom er þekkt.

Svo fer ef sálu þjakar
syndanna helsi fast.
Aurdrullu aðra makar,
ætlar þeim spé og last.
Sannleik ei sálin virðir,
síst um hann nokkuð hirðir.
Ætlar það öruggast.

Þeir, sem að þannig breyta,
þungan fá síðar kross.
Hegning mun harða veita
hann, sem að ræður oss.
Að ljúga, pína og pretta,
Páll Ásmunds gerir þetta
og kyssir Júdasar koss.

Sannleikann mun ég segja.
Sál mín þá hólpin mun.
En vondur mun Víti eygja,
víst býður mér í grun.
Vistin mun verða Páli
vond, því hann beitir táli,
forlögin forklárun.

Því sá, er villur varast,
víst mun fá hólpna sál.
Aðrir í eldi farast
iðki þeir lygatál.
Andskotans leika logar
um líkam og svitinn bogar
niður um nakinn Pál.

Á hann þar ævi stranga
þar alvaldur réði trúr.
Pungsveittur Páll má hanga
píndur í hitakúr.
Syrgður af engum öðrum
en illskunni, þræl og nöðrum.
Er hann nú sögunni úr.

Valgarður Egilsson

Skopmyndin



Enginn var í vafa um af hverjum myndin var!
Prófessor Pétur H.J. Jakobsson 1905-1975

Teikning: Sigurður V. Sigurjónsson.

Öldungadeild Læknafélags Íslands

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

Umsjón síðu: Páll Ásmundsson

Levemir® 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju (Penfill®) eða áfylltum lyfjapenna (FlexPen®)

Novo Nordisk A/S. A 10 A E 05. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

Innihaldslýsing: 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar detemírinsúlín (jafngildir 14,2 mg). 1 rörlykja (Penfill)/áfylltur lyfjapenni (FlexPen) inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum. **Ábendingar:** Meðferð við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum frá 6-17 ára. **Skammtar og lyfjagjöf:** Styrkur insúlínhliðstæðna, þ.m.t. detemírinsúlíns er gefinn upp í einingum, en styrkur mannainsúlíns er gefinn upp í alþjóðlegum einingum (a.e.). 1 eining detemírinsúlíns samsvarar 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni. Í samsettri meðferð með sykursýkislyfjum til inntöku er ráðlagt að nota Levemir einu sinni á sólarhring og byrja með 10 eininga skammti eða 0,1-0,2 einingum/kg. Stilla skal skammta af Levemir eftir þörfum hvers sjúklings. Byggt á niðurstöðum rannsóknar, er ráðlagt að nota eftirfarandi leiðbeiningar til að stilla skammta: Meðaltal SMPG* fyrir morgunmat/skammtaaðlögun Levemir: > 10,0 mmól/l (180 mg/dl)/+ 8 ein., 9,1-10,0 mmól/l (163-180 mg/dl)/+ 6 ein., 8,1-9,0 mmól/l (145-162 mg/dl)/+ 4 ein., 7,1-8,0 mmól/l (127-144 mg/dl)/+ 2 ein., 6,1-7,0 mmól (109-126 mg/dl)/+ 2 ein. Ef ein SMPG* mæling er gerð: 3,1-4,0 mmól/l (56-72 mg/dl)/- 2 ein., < 3,1 mmól/l (< 56 mg/dl)/- 4 ein.* Blóðsykursmæling sjúklings sjálfs (Self Monitored Plasma Glucose). Þegar Levemir er notað sem hluti af grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum (basal-bolus insulin) á að gefa Levemir einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring í samræmi við þarfir sjúklingsins. Skammta af Levemir á að stilla fyrir hvern sjúkling fyrir sig. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi. Aldraðir (≥ 65 ára): Nota má Levemir handa öldruðum sjúklingum. Eins og við á um öll insúlínlyf á að auka blóðsykurseftirlit hjá öldruðum sjúklingum og breyta skammti detemírinsúlíns eftir þörfum hvers og eins. Börn: Sýnt hefur verið fram á verkun og öryggi Levemir hjá börnum og unglingum á aldrinum 6 til 17 ára í rannsóknum sem stóðu í allt að 6 mánuði. Eins og á við um öll insúlínlyf á að auka eftirlit með blóðsykri hjá börnum og unglingum og breyta skammti detemírinsúlíns eftir þörfum hvers og eins. Verkun og öryggi Levemir hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 6 ára. Levemir skal eingöngu nota hjá þessum aldurshópi undir nánu eftirliti læknis. Skert nýrna- og lifrarstarfsemi: Skert nýrna- og lifrarstarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklingsins. Eins og við á um öll insúlínlyf á að auka blóðsykurseftirlit hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og breyta skammti detemírinsúlíns eftir þörfum hvers og eins. Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja: Þegar skipt er úr öðrum meðallangvirkum eða langvirkum insúlínlyfjum getur þurft að breyta skammti og tímasetningu lyfjagjafar. Eins og við á um öll insúlínlyf er mælt með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptunum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Verið getur að breyta þurfi samhliða sykursýkismeðferð (skammti og/eða tímasetningu gjafar sykursýkislyfs til inntöku eða stutt-/hraðverkandi insúlínlyfja sem einnig eru notuð). Aðferð við lyfjagjöf: Levemir er langvirk insúlínhliðstæða sem notuð er sem grunninsúlín. Levemir er eingöngu ætlað til notkunar undir húð. Levemir má ekki gefa í æð þar sem það getur valdið alvarlegu blóðsykursfalli. Einnig skal varast að gefa Levemir í vöðva. Levemir má ekki nota í innrennslisdælur fyrir insúlín. Levemir er gefið undir húð með inndælingu í kviðvegg, læri, upphandlegg, axlarsvæðið eða þjósvæðið. Ávallt skal skipta um stungustað á stungusvæði á sama líkamshluta til að forðast fitukyrking. Eins og við á um öll insúlínlyf er virknin mislöng eftir skömmtum, stungustað, blóðflæði, hitastigi og stigi líkamlegrar áreynslu. Inndælinguna má gefa hvenær sem er yfir daginn, en ávallt á sama tíma dags. Hjá sjúklingum sem þurfa að nota lyfið tvisvar sinnum á sólarhring til að ná sem bestri blóðsykursstjórn, má gefa kvöldskammtinn að kvöldi eða fyrir svefn. Nota skal Novo Nordisk inndælingartæki og NovoFine eða NovoTwist einnota nálar sem eru allt að 8 mm. FlexPen gefur 1-60 einingar í 1 eininga þrepum. Ráðleggja skal sjúklingum að nota ekki eftirlíkingar af nálum. Fara verður eftir nákvæmum notkunarleiðbeiningum í fylgiseðlinum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Áður en ferðast er til annarra tímabelta á að ráðleggja sjúklingi að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlíngjöf og máltíðir geta þurft að vera á öðrum tímum en venjulega. Blóðsykurshækkun: Ónógir skammtar eða meðferðarrof, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða, getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Fyrstu einkenni um of háan blóðsykur koma venjulega smám saman í ljós á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau lýsa sér með þorsta, tíðari þvaglátum, ógleði, uppköstum, syfju, rauðri og þurri húð, munnþurrki, lystarleysi og einnig asetónlykt frá vitum. Ómeðhöndlaður hár blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 leiðir á endanum til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sem mögulega er lífshættuleg. Blóðsykursfall: Sé máltíð sleppt eða ef um er að ræða óvænta líkamlega áreynslu getur það leitt til blóðsykursfalls. Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörf. Hjá sjúklingum sem hafa bætt blóðsykursstjórn til muna, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki. Veikindi, sér í lagi sýkingar og veikindi með sótthita, auka venjulega insúlínþörf sjúklinga. Samhliða sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi insúlínskammti. Þegar skipt er um insúlíntegund geta fyrstu viðvörunareinkenni blóðsykursfalls breyst eða orðið minna áberandi en þau voru með fyrra insúlíninu. Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja: Þegar breytt er í aðra insúlíntegund eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, verður að gera það undir nákvæmu eftirliti læknis. Þegar breytt er um styrkleika, gerð (framleiðanda), tegund, uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhliðstæðu) og/eða framleiðsluaðferð (DNA samrunaerfðatækni eða insúlín sem unnið er úr dýrum), getur þurft að breyta skammtinum. Sjúklingar sem skipta yfir í Levemir af annarri tegund insúlíns geta þurft að breyta úr þeim skammti sem þeir notuðu af sínu fyrra insúlínlyfi. Ef breyta þarf skammti getur þess þurft strax við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum. Viðbrögð á stungustað: Eins og við alla insúlínmeðferð geta komið fram viðbrögð á stungustað sem fela í sér verk, roða, ofsakláða, bólgu, mar, þrota og kláða. Með því að breyta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis getur það hjálpað til við að minnka eða komið í veg fyrir þessi viðbrögð en þau hverfa venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þurft að hætta notkun Levemir vegna viðbragða á stungustað. Blóðalbúmínlækkun Upplýsingar um sjúklinga með alvarlega blóðalbúmínlækkun eru takmarkaðar. Því er mælt með að fylgst sé náið með þessum sjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósa. Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf sjúklingsins: Sykursýkislyf til inntöku, monoaminoxidasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar, salisýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð. Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúklingsins: Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tiazid, sympatomimetika, skjaldkirtilshormón og adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazol. Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs. Octreotid/lanreotid geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörfinni. Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla er af notkun detemírinsúlíns á meðgöngu. Æxlunarrannsóknir á dýrum hafa ekki leitt í ljós neinn mun á detemírinsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar eituráhrif á fósturvísa og fósturskemmandi áhrif. Sýna þarf aðgát þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum. Hjá þunguðum konum með sykursýki er nákvæm stjórn og eftirlit á blóðsykri almennt ráðlagt alla meðgönguna og ef þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu, en fer vaxandi á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörfin fljótlega eins og hún var fyrir þungun. Brjóstagjöf: Engin klínísk reynsla er af notkun detemírinsúlíns samhliða brjóstagjöf. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað konum með barn á brjósti. Breyta getur þurft skammti insúlíns og mataræði hjá konum með barn á brjósti. Frjósemi: Æxlunarrannsóknir á dýrum með detemírinsúlíni hafa ekki gefið til kynna neinar aukaverkanir á frjósemi. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur eða notkun véla). Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykurfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum sem fá oft blóðsykursfall. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlegur. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota Levemir eru aðallega vegna lyfjafræðilegrar verkunar insúlíns. Hlutfall sjúklinga sem fá meðferð og geta átt von á að fá aukaverkanir er talið vera 12%. Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur. Úr klínískum rannsóknum er þekkt að alvarlegt blóðsykursfall, skilgreint sem blóðsykursfall þar sem leita þarf aðstoðar þriðja aðila, kemur fram hjá um 6% sjúklinga sem fá meðferð með Levemir. Algengara er að fram komi viðbrögð á stungustað meðan á meðferð með Levemir stendur en af meðferð með mannainsúlíni. Viðbrögðin eru m.a. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á stungustað. Flest viðbrögð á stungustað eru minni háttar og tímabundin, þ.e. hverfa venjulega við áframhaldandi meðferð á nokkrum dögum eða vikum. Við upphaf insúlínmeðferðar geta komið fram brenglun á ljósbroti og bjúgur; þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst ástandi, sem nefnt er bráður og sársaukafullur taugakvilli, sem gengur venjulega tilbaka. Nákvæm insúlínmeðferð, þar sem bætt blóðsykursstjórn verður skyndilega, getur verið tengd tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki. Ónæmiskerfi: *Sjaldgæfar*: Ofnæmisviðbrögð, hugsanleg ofnæmisviðbrögð, ofsakláði, útbrot og útþot. *Mjög sjaldgæfar:* Bráðaofnæmisviðbrögð. Efnaskipti og næring: *Mjög algengar*: Blóðsykursfall. Taugakerfi: *Mjög sjaldgæfar*: Úttaugakvilli. Augu: *Sjaldgæfar*: Ljósbrotskvillar. Sjónukvilli af völdum sykursýki. Húð og undirhúð: *Sjaldgæfar:* Fitukyrkingur. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar*: Viðbrögð á stungustað. *Sjaldgæfar:* Bjúgur. Börn: Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá börnum sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt. Sérstakir sjúklingahópar: Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt. **Ofskömmtun:** Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmtun með insúlíni. Hins vegar getur blóðsykursfall verið í tveimur þrepum ef sjúklingur notar of stóra skammta miðað við þörf: Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf á sér eitthvað sem inniheldur sykur. Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 til 1 mg) gefið í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða með gjöf glúkósa í bláæð af heilbrigðisstarfsmanni. Glúkósa verður að gefa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

Markaðsleyfishafi: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535-7000.

Textinn var síðast samþykktur í september 2010. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Pakkningastærð(ir): 100 ein/ml. 5 pennar/ pk (3ml). Novo Fine S nálar eru sérstaklega hannaðar til notkunar með Flexpen® og Penfill®. Afgreiðslutilhögun: R

Verð 1. apríl 2011: Levemir®Flexpen® 5 stk í pk: 12.796 kr. Levemir® Penfill®5 stk í pk: 15.543 kr. Greiðsluþátttaka: Hefur fulla greiðsluþátttöku.

novo nordisk®

Levemir® FlexPen®
(insulin detemir)

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

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

Pakkningar og verð 01.04.11; Avamys 27,5 µg, 120 úðaskammatar verð kr. 2.764

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

* Rannsóknirnar á árstíðabundnu ofnæmiskvefi voru framkvæmdar á fullorðnum og ungmennum.[2-5]

† Í samanburði við lyfleysu.

Heimildir:

1. Canonica GW. A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe. *Allergy* 2007; **62** (85):17–25.
2. Fokkens WJ, Jogi R, Reinartz S *et al.* Once daily fluticasone furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rhinitis caused by grass pollen. *Allergy* 2007; **62**: 1078-1084.
3. Kaiser HB, Naclerio RM, Given J *et al.* Fluticasone furoate nasal spray: a single treatment option for the symptoms of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 2007; **119**(6): 1430-1437.
4. Martin BG, Ratner PH, Hampel FC *et al.* Optimal dose selection of fluticasone furoate nasal spray for the treatment of seasonal allergic rhinitis in adults and adolescents. *Allergy Asthma Proc* 2007; 28(2): 216-225.
5. Ratner P, Andrews C, van Bavel J *et al.* Once-daily fluticasone furoate* nasal spray (FF) effectively treats ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR) caused by mountain cedar pollen.*USAN approved name. *J Allergy Clin Immunol* 2007; **119**(Supp 1): S231.Date of preparation: Febrúar 2009

Symbicort forte Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

ATC: R 03 AK 07

AstraZeneca

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

Skammtar og lyfjagjöf: Astmi: *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Unglingar (12-17 ára): 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Minni styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára. Aðeins á að nota Symbicort forte til viðhaldsmeðferðar. Lægri styrkleikar eru fáanlegir til notkunar sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum með Symbicort. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir budesonidi, formoteroli eða mjólkursykri (sem inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mælt er með að skammtar séu minnkaðir smám saman þegar meðferð er hætt og ekki ætti að hætta meðferð skyndilega. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða notar meira en stærsta ráðlagðan skammt af Symbicort, skal hann leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs sem bráðalyfs bendir til versnunar á undirliggjandi sjúkdómi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi versnun á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu getur verið lífshættuleg og brýnt er að meðferð sjúklingsins sé endurmetin. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum, t.d. með barksterum til inntöku til skamms tíma eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarlyf til notkunar í bráðatilvikum. Minna á sjúklinga á að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort samkvæmt fyrirmælum læknis, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Hafa má í huga að minnka skammt Symbicort smám saman þegar náðst hefur stjórn á einkennum astmans. Mikilvægt er að fram fari reglulegt endurmat hjá sjúklingum þegar dregið er úr meðferð. Nota á minnsta árangursríka skammt Symbicort. Hvorki má hefja notkun Symbicort hjá sjúklingum meðan á versnun stendur, né ef þeir hafa marktækt versnandi astma eða astma sem versnar skyndilega. Alvarlegar astma-tengdar aukaverkanir og versnanir geta komið fram meðan á meðferð með Symbicort stendur. Segja á sjúklingum að halda meðferð áfram en leita læknis ef ekki næst stjórn á einkennum astmans eða þau versna eftir að notkun Symbicort er hafin. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntur berkjukrampi með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir innöndun skammts. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. Cushingsheilkenni, bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkuð steinefnaþéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægist á vexti á að endurmeta meðferðina með það að markmiði að minnka skammtinn af barkstera til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barkstera meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndunarsjúkdómum. Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 míkrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinefnaþéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar skipt er í meðferð með Symbicort. Ávinningur meðferðar með budesonidi til innöndunar lágmarkar venjulega þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda eða fá meðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar til langs tíma geta einnig verið í hættu. Hafa á í huga hugsanlega þörf á viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasýkingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskammtsins. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum. Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og bl óðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með virka eða óvirka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum. Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við óstöðugan astma þegar notkun skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/skammt). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursóþol. Hjálparefnið mjólkursykur inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Efni sem umbrotna fyrir tilstilli CYP P450 3A4 (t.d. itraconazol, ritonavir) torvelda umbrot budesonids. Samhliða notkun þessara öflugu hemla CYP P450 3A4 getur aukið plasmagildi budesonids. Forðast á samhliða notkun þessara lyfja nema því aðeins að ávinningurinn vegi þyngra en aukin hætta á almennum aukaverkunum. Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formoterols. Því á ekki að nota Symbicort ásamt beta-adrenvirkum blokkum nema brýna nauðsyn beri til. Samhliða meðferð með kinidini, disopyramidi, procainamidi, fenotiazínum, andhistamínum (terfenadini), mónóaminoxidasahemlum og þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttarglöpum. Auk þess geta L-Dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirkum lyfjum. Samhliða meðferð með mónóaminoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og furazolidon og procarbazin getur framkallað háþrýsting. Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samhliða notkun annarra beta-adrenvirka lyfja getur haft samleggjandi verkun. Blóðkalíumlækkun getur aukið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem fá meðferð með hjartaglýkósíðum. Ekki hefur orðið vart við milliverkanir budesonids og formoterols við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma. **Aukaverkanir:** Algengar: Hjartsláttarónot, candidasýkingar í munnkoki, höfuðverkur, skjálfti, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, ógleði, vöðvakrampar, sundl, æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, svefntruflanir, marblettir. Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir, t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslagbil, brátt og síðkomið ofnæmi, svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðaofnæmi, blóðkalíumlækkun, berkjukrampar. Koma örsjaldan fyrir: Hjartaöng, einkenni um almenn sykursteraáhrif t.d. bæling á nýrnahettum, minnkaður vöxtur, minnkuð beinþéttni, drer á auga, gláka, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, þunglyndi, hegðunartruflanir, breytingar á blóðþrýstingi. Maí 2010.

FORTE

Symbicort

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 320 míkrógrömm/9 míkrógrömm/skammt, 60 skammtar: 13.878 kr.; 180 skammtar (3x60): 38.057 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: 0.** Apríl 2011.

Markaðleyfishafi: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá á vef lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.***

Risedronat Actavis

Risedronat Actavis 35 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 35 mg af rísedrónatnatríum (ókristölluðu), sem jafngildir 32,48 mg af rísedrónsýru). **Ábendingar:** Meðferð á beinþynningu eftir tíðahvörf, til að draga úr hættu á brotum í hrygg. Meðferð á staðfestri beinþynningu eftir tíðahvörf, til að draga úr hættu á mjaðmarbrotum. Meðferð á beinþynningu hjá karlmönnum, sem mikil hætta er á að beinbrotni. Risedronat Actavis 35 mg er ætlað til notkunar hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum er ein 35 mg tafla til inntöku vikulega. Taka skal töfluna alltaf á sama vikudegi. Frásog rísedrónatnatríums verður fyrir áhrifum af fæðu og til að tryggja nægilegt frásog eiga sjúklingar því að taka Risedronat Actavis 35 mg: Fyrir morgunverð: Að minnsta kosti 30 mínútum fyrir fyrstu máltíð, töku annarra lyfja eða fyrsta drykk dagsins (nema drykkjarvatns). Ef skammtur gleymist á að ráðleggja sjúklingum að taka eina Risedronat Actavis 35 mg töflu sama dag og munað er eftir því. Síðan eiga sjúklingar að halda áfram að taka lyfið vikulega á sama vikudegi og venjulega. Ekki á að taka tvær töflur sama dag. Töfluna verður að gleypa í heilu lagi og má hvorki sjúga hana né tyggja. Við töku Risedronat Actavis á að vera í uppréttri stöðu og taka töfluna með glasi af drykkjarvatni (≥ 120 ml), til að auðvelda að hún komist niður í maga. Sjúklingar eiga ekki að leggjast útaf næstu 30 mínúturnar eftir töku töflunnar. Íhuga skal töku kalsíums og D-vítamíns til viðbótar ef ekki er nóg af þeim efnum í fæðunni. ***Sérstakir sjúklingahópar: Aldraðir:*** Ekki þarf að breyta skömmtum þar sem aðgengi, dreifing og brotthvarf er svipað hjá öldruðum (> 60 ára) samanborið við yngri einstaklinga. Einnig hefur verið sýnt fram á þetta hjá háöldruðum, 75 ára og eldri, eftir tíðahvörf. ***Skert nýrnastarfsemi:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga til miðlungi skerta nýrnastarfsemi. Ekki má nota rísedrónatnatríum hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín.). ***Skert lifrarstarfsemi:*** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta öryggi eða verkun rísedrónats hjá þessum hópi sjúklinga. Rísedrónat er ekki umbrotið í lifur, því er ólíklegt að þörf sé á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. ***Börn og unglingar:*** Öryggi og verkun Risedronat Actavis hjá börnum og unglingum hafa ekki verið staðfest. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Blóðkalsíumlækkun. Meðganga og brjóstagjöf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <30 ml/mín.). **Varúð:** Matur, drykkir (aðrir en drykkjarvatn) og lyf sem innihalda fjölgildar katjónir (svo sem kalsíum, magnesíum, járn og ál) hindra frásog bisfosfónata og á ekki að taka þau á sama tíma og Risedronat Actavis. Til að tilætluð verkun náist verður að fylgja ráðleggingum um töku lyfsins nákvæmlega.Virkni bisfosfónata við meðferð beinþynningar tengist áhrifum á lága steinefnaþéttni í beinum og/eða tíðum beinbrotum. Hár aldur eða klínískir áhættuþættir á beinbrotum einir sér eru ekki nægar ástæður til að hefja meðferð við beinþynningu með bisfosfónötum. Vísbendingar sem styðja verkun bisfosfónata, þar á meðal rísedrónats hjá háöldruðum (>80 ára), eru takmarkaðar. Bisfosfónöt hafa verið tengd vélindabólgu, magabólgu, sáramyndun í vélinda og í maga/skeifugörn. Því skal gæta sérstakrar varúðar: Hjá sjúklingum með sögu um kvilla í vélinda sem seinka færslu um eða tæmingu vélinda, t.d. þrengsli eða vélindalokakrampi, hjá sjúklingum sem geta ekki verið í uppréttri stöðu í a.m.k. 30 mínútur eftir að þeir hafa tekið töfluna inn, ef rísedrónatnatríum er gefið sjúklingum með virka eða nýlega kvilla í vélinda eða efri hluta meltingarvegar. Þeir sem ávísa lyfinu eiga að brýna fyrir sjúklingum mikilvægi þess að fara eftir skammtaleiðbeiningum og vera vakandi gagnvart merkjum og einkennum sem geta bent til vandkvæða í vélinda. Leiðbeina skal sjúklingum um að leita tímanlega til læknis ef þeir verða varir við einkenni frá vélinda eins og kyngingartregðu, verk við kyngingu, verk aftan brjóstbeins, brjóstsviða eða versnun hans. Meðhöndla á blóðkalsíumlækkun áður en meðferð með Risedronat Actavis hefst. Meðhöndla á aðrar truflanir á efnaskiptum beina og steinefna (t.d. kalkkirtlatruflun, D-vítamínskort) um leið og Risedronat Actavis meðferð hefst. Greint hefur verið frá beindrepi í kjálka, sem tengist yfirleitt því að tennur séu dregnar úr og/eða staðbundinni sýkingu (þ.á m. bein- og mergbólgu), hjá krabbameinssjúklingum sem fá m.a. meðferð með bisfosfónötum í bláæð. Margir þessara sjúklinga voru einnig í lyfjameðferð við krabbameini og fengu jafnframt barkstera. Einnig hefur verið greint frá beindrepi í kjálka hjá sjúklingum með beinþynningu sem fengu bisfosfónöt til inntöku. Íhuga ætti tannskoðun m.t.t. forvarna, áður en meðferð með bisfosfónötum er hafin, hjá sjúklingum með tiltekna áhættuþætti (t.d. krabbamein, krabbameinslyfjameðferð, geislameðferð, barksterameðferð, lélega tannhirðu). Þessir sjúklingar eiga helst að forðast viðamiklar tannaðgerðir meðan á meðferð stendur. Hjá sjúklingum, þar sem beindrep í kjálka myndast meðan á meðferð með bisfosfónötum stendur, getur tannaðgerð gert einkennin verri. Ekki eru til gögn sem skera úr um það hvort það dragi úr hættunni á beindrepi í kjálka að hætta meðferð bisfosfónata hjá sjúklingum sem þurfa að fara í tannaðgerð. Klínískt mat læknis, byggt á mati á áhættu/ávinningi fyrir hvern sjúkling fyrir sig, skal lagt til grundvallar meðferðaráætlun sjúklings. Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið. **Milliverkanir:** Engar formlegar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar. Hins vegar sáust engar klínískt mikilvægar milliverkanir við önnur lyf í klínískum rannsóknum. Í rísedrónatnatríum fasa III rannsóknum á daglegum skömmtum við beinþynningu var greint frá notkun asetýlsalicýlsýru hjá 33% sjúklinga og notkun annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) hjá 45% sjúklinga. Í fasa III rannsókn á vikulegum skömmtum hjá konum eftir tíðahvörf var greint frá notkun asetýlsalicýlsýru hjá 57% sjúklinga og notkun annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) hjá 40% sjúklinga. Meðal þeirra sem notuðu asetýlsalicýlsýru eða önnur bólgueyðandi gigtarlyf reglulega (3 eða fleiri daga í viku) var tíðni aukaverkana frá efri hluta meltingarvegar svipuð hjá þeim sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með rísedrónatnatríum og þeim sem voru í samanburðarhópnum. Ef þess er talið þörf má nota rísedrónatnatríum samhliða uppbótarmeðferð með estrógeni (aðeins hjá konum). Samhliða inntaka lyfja sem innihalda fjölgildar katjónir (t.d. kalsíum, magnesíum, járn og ál) hindrar frásog Risedronat Actavis. Rísedrónatnatríum umbrotnar ekki í líkamanum, örvar ekki cýtókróm P450 ensím og er lítið próteinbundið. **Aukaverkanir:** Algengar (≥1/100, <1/10): höfuðverkur, hægðatregða, meltingartruflun, ógleði, kviðverkir, niðurgangur, verkir í vöðvum og beinum. Sjaldgæfar (≥1/1.000, <1/100): lithimnubólga, magabólga, vélindabólga, kyngingartregða, skeifugarnarbólga og sár í vélinda. Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000): tungubólga, þrengsli í vélinda og óeðlilegar niðurstöður úr prófum á lifrarstarfsemi. Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins (tíðni ekki þekkt): lithimnubólga, æðahjúpsbólga, ofnæmi og einkenni frá húð, þ.m.t. ofsabjúgur, útbrot sem geta komið hvar sem er á líkamann, ofsakláði og blöðrur á húð, sum tilfelli alvarleg þ.á. m. einstaka tilfelli af Stevens-Johnson heilkenni og drepi í húðþekju (e. toxic epidermal necrolysis) hárlos, beindrep í kjálka, bráðaofnæmi, alvarlegar truflanir á lifrarstarfsemi. Í flestum tilkynntum tilfellum fengu sjúklingar einnig önnur lyf sem er þekkt er að valdi truflunum á lifrarstarfsemi.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. mars 2011): 35 mg, 12 stk: 4.311 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Febrúar 2011.

actavis
hagur í heilsu

Sildenafil Actavis – 50 mg og 100 mg

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

actavis
hagur í heilsu

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 skerð-ingu 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 cíprófloxasíns (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%). Æxli, 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):* Æxli, 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 (mar 2011):** 30 töflur: 26.373 kr. 100 töflur: 80.215 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.

Galvus 50 mg töflur. Novartis. A 10 B H 02. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

Innihaldslýsing: Hver tafla inniheldur 50 mg vildagliptin. **Ábendingar:** Vildagliptin er ætlað til meðferðar á sykursýki af tegund 2. Sem tveggja lyfja meðferð ásamt: • metformini hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórnun þrátt fyrir meðferð með metformini einu sér í stærstu þolanlegu skömmtum. • sulfonylurealyfi, hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórnun þrátt fyrir meðferð með sulfonylurealyfi í stærstu þolanlegu skömmtum og metformin á ekki við vegna frábendinga eða óþols. • thiazolidindioni, hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórnun þar sem notkun thiazolidindions á við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir: Þegar Galvus er notað í tveggja lyfja meðferð með metformini eða thiazolidindioni, er ráðlagður skammtur af vildagliptini 100 mg, gefið sem einn 50 mg skammtur að morgni og einn 50 mg skammtur að kvöldi. Við notkun í tveggja lyfja meðferð með sulfonylurealyfi er ráðlagður skammtur af vildagliptini 50 mg einu sinni á sólarhring, að morgni. Hjá þessum sjúklingahópi hafði vildagliptin, 100 mg á sólarhring, ekki meiri verkun en 50 mg af vildagliptini einu sinni á sólarhring. Ekki er mælt með stærri skömmtum en 100 mg. Öryggi og verkun vildagliptins í þriggja lyfja meðferð til inntöku, með metformini og thiazolidindioni eða með metformini og sulfonylurealyfi hefur ekki verið staðfest. Galvus má taka með eða án máltíðar. Aðrar upplýsingar um sérstaka sjúklingahópa: *Skert nýrnastarfsemi*: Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun ≥ 50 ml/mín.). Ekki er mælt með notkun Galvus hjá sjúklingum með í meðallagi skerta eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum á blóðskilun með nýrnasjúkdóm á lokastigi. *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki má nota Galvus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni alanin aminotransferasa (ALT) eða aspartat aminotransferasa (AST) > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. *Aldraðir (≥ 65 ára)*: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá öldruðum sjúklingum. *Börn (< 18 ára)*: Ekki er mælt með notkun Galvus fyrir börn og unglinga þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Almennt: Galvus kemur ekki í stað insúlíns hjá sjúklingum sem þurfa insúlín. Galvus á ekki að nota hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1, eða til meðferðar á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Skert nýrnastarfsemi: Takmörkuð reynsla er fyrir hendi hjá sjúklingum með í meðallagi skerta til alvarlega skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi sem eru í blóðskilun. Notkun Galvus er því ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingum. Skert lifrarstarfsemi: Ekki má nota Galvus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni ALT eða AST > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. Eftirlit með lifrarensímum: Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu). Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Gera skal rannsóknir á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Galvus er hafin til þess að finna grunngildi sjúklingsins. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi meðan á meðferð með Galvus stendur, á þriggja mánaða fresti fyrsta árið og með reglulegu millibili eftir það. Hjá sjúklingum sem hafa hækkuð transaminasagildi skal staðfesta niðurstöðurnar með því að endurtaka rannsóknir á lifrarstarfsemi og eftir það skal gera tíðar rannsóknir á lifrarstarfsemi þar til gildin verða aftur innan eðlilegra marka. Ef hækkun á AST eða ALT sem nemur þreföldum eðlilegum efri mörkum eða meira er viðvarandi, er mælt með því að hætta meðferð með Galvus. Hjá sjúklingum sem fá gulu eða önnur einkenni sem benda til truflunar á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með Galvus. Eftir að meðferð með Galvus hefur verið hætt og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi eru orðnar eðlilegar, skal ekki hefja aftur meðferð með Galvus. Hjartabilun: Reynsla af vildagliptin meðferð hjá sjúklingum með hjartabilun í New York Heart Association (NYHA) flokki I-II er takmörkuð og því ætti að nota vildagliptin með varúð hjá þessum sjúklingum. Engin reynsla er af notkun vildagliptins í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum í NYHA flokki III-IV og því er ekki mælt með notkun þess hjá þeim sjúklingum. Húðkvillar: Greint hefur verið frá húðvandamálum, m.a. blöðrum og sáramyndunum á útlimum apa í forklínískum eiturefnafræðilegum rannsóknum. Þó að tíðni húðvandamála hafi ekki verið aukin í klínískum rannsóknum var takmörkuð reynsla fyrir hendi hjá sjúklingum með fylgikvilla í húð vegna sykursýki. Því er mælt með því að fylgst sé með húðvandamálum s.s. blöðrumyndun og sáramyndun í hefðbundnu eftirliti með sykursýkisjúklingum. Hjálparefni: Töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar sem hafa sjaldgæft arfgengt galaktósaóþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Vildagliptin hefur litla tilhneigingu til milliverkana við önnur lyf sem gefin eru samhliða. Þar sem vildagliptin er ekki hvarfefni fyrir cýtókróm P (CYP) 450 ensímið og hindrar hvorki né hvetur CYP 450 ensím, er ekki líklegt að það hafi milliverkanir við virk efni sem eru hvarfefni, hemlar eða hvatar þessara ensíma. Samhliða meðferð með pioglitazoni, metformini og glyburidi: Niðurstöður rannsókna sem gerðar voru á þessum sykursýkilyfjum til inntöku hafa ekki sýnt neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa. Digoxin (Pgp hvarfefni), warfarin (CYP2C9 hvarfefni): Klínískar rannsóknir hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum hafa ekki sýnt neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa. Hins vegar hefur þetta ekki verið staðfest hjá markhópnum. Samhliða meðferð með amlodipini, ramiprili, valsartani eða simvastatini: Rannsóknir á milliverkunum við amlodipin, ramipril, valsartan og simvastatin voru gerðar hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Í þessum rannsóknum komu ekki fram neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa eftir gjöf samtímis vildagliptini. Eins og á við um önnur sykursýkilyf til inntöku geta tiltekin virk efni dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum vildagliptins, s.s. tíazíð, barksterar, skjaldkirtilslyf og adrenvirk lyf. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun vildagliptins á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif stórra skammta á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Þar sem engar rannsóknaniðurstöður um menn eru fyrirliggjandi, er meðganga frábending við notkun Galvus. Brjóstagjöf: Ekki er þekkt hvort vildagliptin skilst út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt útskilnað vildagliptins í mjólk. Galvus ætti ekki að nota meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sjúklingar sem finna fyrir óæskilegum áhrifum eins og sundli ættu að forðast að aka farartækjum eða nota vélar. **Aukaverkanir:** Flestar aukaverkanirnar í rannsóknum voru vægar og tímabundnar þannig að ekki var þörf á að hætta meðferð. Engin tengsl komu fram milli aukaverkana og aldurs, kynþáttar, tímalengdar meðferðar eða daglegrar skammtastærðar. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu). Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Samkvæmt upplýsingum úr samanburðarrannsóknum á einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð, sem stóðu í allt að 24 vikur, var tíðni hækkunar á ALT eða AST ≥ 3x eðlileg efri mörk (skilgreind sem til staðar við a.m.k. tvær mælingar samfleytt eða í síðustu læknisheimsókn meðan á meðferð stóð) 0,2% fyrir vildagliptin 50 mg einu sinni á sólarhring, 0,3% fyrir vildagliptin 50 mg tvisvar sinnum á sólarhring og 0,2% fyrir öll samanburðarlyfin. Þessar hækkanir á transamínösum voru almennt án einkenna, voru ekki stigvaxandi í eðli sínu og tengdust hvorki gallrennslishindrun né gulu. Mjög sjaldgæf tilfelli ofsabjúgs af vildagliptini hafa verið skráð af svipaðri tíðni og hjá samanburðarhópi. Fleiri tilfelli voru skráð þegar vildagliptin var gefið samhliða ACE-hemli. Í flestum tilfellum voru einkennin væg og gengu til baka þegar meðferð með vildagliptini var haldið áfram. Samsett meðferð með metformini: Í klínískum samanburðarrannsóknum á samsetningu vildagliptins 100 mg á sólarhring + metformin var ekkert brottfall vegna aukaverkana skráð, hvorki hjá þeim sem fengu meðferð með vildagliptini 100 mg á sólarhring + metformin né þeim sem fengu lyfleysu + metformin. Í klínískum rannsóknum var of lágur blóðsykur algengur hjá sjúklingum sem fengu vildagliptin 100 mg á sólarhring ásamt metformini (1%) en sjaldgæfur hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu + metformin (0,4%). Engin alvarleg tilvik of lágs blóðsykurs voru skráð í vildagliptinhópunum. Í klínískum rannsóknum varð ekki breyting á líkamsþyngd frá upphaflegri þyngd þegar vildagliptini, 100 mg á sólarhring,var bætt við metformin (+0,2 kg fyrir vildagliptin og -1,0 kg fyrir lyfleysu). *Aukaverkanir skráðar hjá sjúklingum sem fengu Galvus 100 mg á sólarhring í samsettri meðferð með metformini í tvíblindum rannsóknum (N=208):* Efnaskipti og næring: *Algengar*: Of lágur blóðsykur. Taugakerfi: *Algengar*: Skjálfti, höfuðverkur, sundl. *Sjaldgæfar*: Þreyta. Meltingarfæri: *Algengar*: Ógleði. Í klínískum rannsóknum, sem stóðu yfir í allt að 2 ár eða lengur, komu ekki í ljós neinar frekari vísbendingar varðandi öryggi eða ófyrirsjáanlega áhættu þegar vildagliptini var bætt við metformin. Samsetning með sulfonylurea: Í klínískum samanburðarrannsóknum á samsetningu vildagliptins 50 mg + sulfonylurealyfs, var heildartíðni brottfalls vegna aukaverkana 0,6% í hópnum sem fékk vildagliptin 50 mg + sulfonylurea en 0% hjá hópnum sem fékk lyfleysu + sulfonylurea. Í klínískum rannsóknum var tíðni of lágs blóðsykurs, þegar vildagliptini 50 mg einu sinni á sólarhring var bætt við glimepirið 1,2% samanborið við 0,6% fyrir lyfleysu + glimepirið. Engin tilvik verulegs blóðsykurfalls voru skráð í vildagliptinþáttum rannsóknarinnar. Í klínískum rannsóknum varð ekki breyting á líkamsþyngd frá upphaflegri þyngd þegar vildagliptini, 50 mg á sólarhring, var bætt við glimepirið (-0,1 kg fyrir vildagliptin og -0,4 kg fyrir lyfleysu). *Aukaverkanir skráðar hjá sjúklingum sem fengu Galvus 50 mg í samsettri meðferð með sulfonylurealyfi í tvíblindum rannsóknum (N=170):* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Koma örsjaldan fyrir*: Nefkoksbólga. Efnaskipti og næring: *Algengar*: Of lágur blóðsykur. Taugakerfi: *Algengar*: Skjálfti, höfuðverkur, sundl, þróttleysi. Meltingarfæri: *Sjaldgæfar*: Hægðatregða. Samsetning með thiazolidindioni: Í klínískum samanburðarrannsóknum á samsetningu vildagliptins 100 mg á sólarhring + thiazolidindion var ekkert brottfall vegna aukaverkana skráð, hvorki hjá hópnum sem fékk meðferð með vildagliptini 100 mg á sólarhring + thiazolidindion né þeim sem fékk lyfleysu + thiazolidindion. Í klínískum rannsóknum var of lágur blóðsykur sjaldgæfur hjá sjúklingum sem fengu vildagliptin + pioglitazon (0,6%) en algengur hjá sjuklingum sem fengu lyfleysu + pioglitazon (1,9%). Engin tilfelli verulegs blóðsykursfalls voru skráð í vildagliptinþáttum rannsóknarinnar. Í rannsókninni á viðbótarmeðferð við pioglitazon, var aukning raunþyngdar með lyfleysu 1,4 kg og 2,7 kg með Galvus 100 mg á sólarhring. Tíðni bjúgs á útlimum þegar vildagliptini, 100 mg á sólarhring, var bætt við hámarksskammt af pioglitazoni sem fyrir var (45 mg einu sinni á sólarhring) var 7,0% samanborið við 2,5% fyrir pioglitazon eitt sér. *Aukaverkanir skráðar hjá sjúklingum sem fengu Galvus, 100 mg á sólarhring, í samsettri meðferð með thiazolidindioni í tvíblindum rannsóknum (N=158):* Efnaskipti og næring: *Algengar*: Þyngdaraukning. *Sjaldgæfar*: Of lágur blóðsykur. Taugakerfi: *Sjaldgæfar*: Höfuðverkur, þróttleysi. Æðar: *Algengar*: Bjúgur á útlimum. Í samanburðarrannsóknum á einlyfjameðferð með vildagliptini var heildartíðni brottfalls úr meðferð vegna aukaverkana ekki meiri hjá sjúklingum sem fengu vildagliptin, 100 mg skammt á sólarhring (0,3%), en hjá þeim sem fengu lyfleysu (0,6%) eða samanburðarlyf (0,5%). Í samanburðarrannsóknum á einlyfjameðferð, þar sem borin voru saman virk lyf, var of lágur blóðsykur sjaldgæfur, skráður hjá 0,4% (7 af 1.855) sjúklinga sem fengu meðferð með vildagliptini 100 mg á sólarhring samanborið við 0,2% (2 af 1.082) sjúklinga í hópunum sem fengu virkt samanburðarlyf eða lyfleysu og voru engar alvarlegar eða verulega miklar aukaverkanir skráðar. Í klínískum rannsóknum varð ekki breyting á líkamsþyngd frá upphaflegri þyngd þegar vildagliptin 100 mg á sólarhring var gefið sem einlyfjameðferð (-0,3 kg fyrir vildagliptin og -1,3 kg fyrir lyfleysu). *Aukaverkanir skráðar hjá sjúklingum sem fengu Galvus, 100 mg á sólarhring, eitt sér í tvíblindum rannsóknum (N=1.855):* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Koma örsjaldan fyrir*: Sýking í efri öndunarvegum, nefkoksbólga. Efnaskipti og næring: *Sjaldgæfar*: Of lágur blóðsykur. Taugakerfi: *Algengar*: Sundl. *Sjaldgæfar*: Höfuðverkur. Æðar: *Sjaldgæfar*: Bjúgur á útlimum. Meltingarfæri: *Sjaldgæfar*: Hægðatregða. Stoðkerfi og stoðvefur: *Sjaldgæfar*: Liðverkir. Í klínískum rannsóknum sem stóðu yfir í allt að 2 ár, komu ekki í ljós neinar frekari vísbendingar varðandi öryggi eða ófyrirsjáanlega áhættu af meðferð með vildagliptini einu sér. Reynsla eftir markaðssetningu: Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins (tíðni ekki þekkt): Ofsakláði, brisbólga. **Ofskömmtun:** Upplýsingar varðandi ofskömmtun vildagliptins eru takmarkaðar. Upplýsingar um líkleg einkenni ofskömmtunar eru fengnar úr rannsókn á þoli við aukna skammta hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu Galvus í 10 daga. Við 400 mg komu fram þrjú tilvik vöðvaverkja og einstök tilvik vægra, tímabundinna húðskyntruflana, hita, bjúgs og tímabundinnar hækkunar á lípasa gildum. Við 600 mg fékk einn einstaklingur bjúg á fætur og hendur og hækkun á kreatinfosfókínasa (CPK), aspartat aminotransferasa (AST), CRP (C-reactive protein) og mýóglóbíngildum. Þrír aðrir einstaklingar fengu bjúg á fætur með húðskyntruflunum í tveimur tilvikum. Öll einkenni og óeðlilegar niðurstöður blóðrannsókna gengu til baka án meðferðar eftir að að inntöku rannsóknarlyfsins var hætt. Meðhöndlun: Ef ofskömmtun á sér stað er stuðningsmeðferð ráðlögð. Vildagliptin er ekki hægt að fjarlægja með blóðskilun. Hins vegar er hægt að fjarlægja helsta umbrotsefni þess (LAY 151), sem myndast við vatnsrof, með blóðskilun.

Markaðsleyfishafi: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5 AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535-7000.

Textinn var síðast samþykktur 24. janúar 2011. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is **Pakkningastærð(ir): 30 stk. og 90 stk.**

Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun): R. Lyf, sem aðeins er heimilt að afgreiða gegn lyfseðli

Verð (samþykkt hámarksverð): 50 mg, 30 stk. kr. 5.487. 50 mg, 90 stk. kr.14.507. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:* (Sí greiðir lyfið að fullu)

Eucreas 50 mg/850 mg eða 50 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur. Novartis. A 10 B D 08. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

Innihaldslýsing: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg vildagliptin og 850 mg metformin hýdróklóríð (samsvarar 660 mg af metformini) eða 50 mg vildagliptin og 1000 mg metformin hýdróklóríð (samsvarar 780 mg af metformini). **Ábendingar:** Eucreas er ætlað til meðferðar á sykursýki af tegund 2 hjá sjúklingum sem ekki ná fullnægjandi blóðsykurstjórnun með stærstu þolanlegu skömmtum af metformini til inntöku, einu sér eða sem eru í samhliða meðferð með vildagliptini og metformini í sitt hvorri töflunni. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir: Á grundvelli þess skammts af metformini sem sjúklingurinn notar, má hefja meðferð með Eucreas töflum annaðhvort af styrkleikanum 50 mg/850 mg eða 50 mg/1000 mg, tvisvar sinnum á sólarhring, ein tafla að morgni og önnur að kvöldi. Ráðlagður dagsskammtur er vildagliptin 100 mg ásamt metformin hýdróklóríði 2000 mg. Sjúklinga sem nota vildagliptin og metformin sitt í hvoru lagi má færa yfir á Eucreas sem inniheldur sama skammt af hvoru efni fyrir sig. Ekki er ráðlagt að nota stærri skammta en 100 mg af vildagliptini. Engin klínísk reynsla er af notkun vildagliptins og metformins í þriggja lyfja meðferð með öðrum sykursýkilyfjum. Með því að taka Eucreas með mat eða rétt eftir mat má draga úr einkennum frá meltingarvegi af völdum metformins. Aðrar upplýsingar um sérstaka sjúklingahópa: *Skert nýrnastarfsemi*: Eucreas á ekki að nota hjá sjúklingum með kreatinín úthreinsun < 60 ml/mín. *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki má nota Eucreas hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni alanin aminotransferasa (ALT) eða aspartat aminotransferasa (AST) > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. *Aldraðir (≥ 65 ára)*: Metformin skilst út um nýrun og öldruðum sjúklingum hættir til að vera með skerta nýrnastarfsemi. Því skal hafa reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum í meðferð með Eucreas. *Börn (< 18 ára)*: Ekki er mælt með notkun Eucreas fyrir börn og unglinga þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar:** • Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. • Ketónblóðsýring eða forstigseinkenni meðvitundarleysis af völdum sykursýki. • Nýrnabilun eða skert nýrnastarfsemi skilgreint sem kreatinín úthreinsun < 60 ml/mín. • Bráðaástand sem getur haft áhrif á nýrnastarfsemi, t.d.: vökvaskortur, alvarleg sýking, lost, notkun skuggaefnis sem inniheldur joð, í blæð.• Bráður eða langvinnur sjúkdómur sem getur valdið súrefnisskorti í vefjum, t.d.: hjarta- eða öndunarbilun, nýlegt hjartadrep, lost. • Skert lifrarstarfsemi. • Bráð áfengiseitrun, áfengissýki. • Brjóstagjöf. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Almennt: Eucreas kemur ekki í stað insúlíns hjá sjúklingum sem þurfa insúlín og á ekki að nota hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1. Mjólkursýrublóðsýring: Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg efnaskiptatruflun sem getur komið fram vegna uppsöfnunar metformins. Þau tilvik mjólkursýrublóðsýringar sem greint hefur verið frá hjá sjúklingum í meðferð með metformini hafa einkum komið fram hjá sjúklingum með sykursýki ásamt verulegri nýrnabilun. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi má vera að úthreinsun laktats sé takmörkuð. Hægt er að draga úr tíðni mjólkursýrublóðsýringar og það á að gera, með því að leggja einnig mat á aðra tengda áhættuþætti, eins og illa meðhöndlaða sykursýki, ketósu, langvarandi föstu, óhóflega áfengisneyslu, skerta lifrarstarfsemi og aðra sjúkdóma sem hafa í för með sér súrefnisskort í vefjum. *Greining mjólkursýrublóðsýringar*: Mjólkursýrublóðsýring einkennist af mæði (acidotic dyspnoea), kviðverkjum og lágum líkamshita, sem leiðir til meðvitundarleysis. Niðurstöður rannsókna sem greina ástandið eru lækkað sýrustig blóðs, þéttni laktats í plasma hærri en 5 mmól/l, aukið anjónabil og hækkað laktat/pyruvat hlutfall. Ef grunur er um efnaskiptablóðsýringu skal hætta meðferð með lyfinu og leggja sjúklinginn tafarlaust inn á sjúkrahús. Skert nýrnastarfsemi: Þar sem metformin skilst út um nýru, skal mæla þéttni kreatinins í sermi með reglulegu millibili: - að minnsta kosti einu sinni á ári hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. - að minnsta kosti tvisvar til fjórum sinnum á ári hjá sjúklingum með þéttni kreatinins í sermi við eðlileg efri mörk og hjá öldruðum sjúklingum. Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Gæta skal sérstakrar varúðar við aðstæður þar sem nýrnastarfsemi getur minnkað, t.d. þegar hafin er meðferð við háum blóðþrýstingi eða þvagræsandi meðferð eða þegar meðferð er hafin með bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID). Skert lifrarstarfsemi: Ekki má nota Eucreas hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni ALT eða AST > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. *Eftirlit með lifrarensímum*: Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu) í tengslum við notkun vildagliptins. Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Gera skal rannsóknir á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Eucreas er hafin til þess að finna grunngildi sjúklingsins. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi meðan á meðferð með Eucreas stendur, á þriggja mánaða fresti fyrsta árið og með reglulegu millibili eftir það. Hjá sjúklingum sem hafa hækkuð transaminasagildi skal staðfesta niðurstöðurnar með því að endurtaka rannsóknir á lifrarstarfsemi og eftir það skal gera tíðar rannsóknir á lifrarstarfsemi þar til gildin verða aftur innan eðlilegra marka. Ef hækkun á AST eða ALT sem nemur þreföldum eðlilegum efri mörkum eða meira er viðvarandi, er mælt með því að hætta meðferð með Eucreas. Hjá sjúklingum sem fá gulu eða önnur einkenni sem benda til truflunar á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með Eucreas. Eftir að meðferð með Eucreas hefur verið hætt og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi eru orðnar eðlilegar, skal ekki hefja aftur meðferð með Eucreas. Hjartabilun: Reynsla af vildagliptin meðferð hjá sjúklingum með hjartabilun í New York Heart Association (NYHA) flokki I-II er takmörkuð og því ætti að nota vildagliptin með varúð hjá þessum sjúklingum. Engin reynsla er af notkun vildagliptins í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum í NYHA flokki III-IV og því er ekki mælt með notkun þess hjá þeim sjúklingum. Ekki má gefa sjúklingum með hjartabilun metformin, því má ekki nota Eucreas handa þessum sjúklingahópi. Húðkvillar: Greint hefur verið frá húðvandamálum í tengslum við notkun vildagliptins, m.a. blöðrum og sáramyndunum á útlimum apa í forklínískum eiturefnafræðilegum rannsóknum. Þó að tíðni húðvandamála hafi ekki verið aukin í klínískum rannsóknum var takmörkuð reynsla fyrir hendi hjá sjúklingum með fylgikvilla í húð vegna sykursýki. Því er mælt með því að fylgst sé með húðvandamálum s.s. blöðrumyndun og sáramyndun í hefðbundnu eftirliti með sykursýkisjúklingum. Skurðaðgerðir: Þar sem Eucreas inniheldur metformin, skal gera hlé á meðferðinni 48 klukkustundum fyrir áætlaða skurðaðgerð ásamt svæfingu og skal yfirleitt ekki hefja meðferðina aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir aðgerð. Gjöf skuggaefnis sem inniheldur joð: Gjöf skuggaefnis, sem inniheldur joð, í blæð í myndgreiningarrannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því skal, vegna virka efnisins metformins, gera hlé á meðferð með Eucreas fyrir eða á meðan rannsókn stendur og ekki skal hefja meðferðina aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsóknin hefur verið endurmetin og ljóst er að hún er eðlileg. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar fyrir Eucreas. Eftirfarandi yfirlit sýnir þær upplýsingar sem til eru varðandi hvort virka efnið fyrir sig. Vildagliptin: Vildagliptin hefur lítla tilhneigingu til milliverkana við önnur lyf sem gefin eru samhliða. Þar sem vildagliptin er ekki hvarfefni fyrir cýtókróm P (CYP) 450 ensímið og hindrar hvorki né hvetur CYP 450 ensím, er ekki líklegt að það hafi milliverkanir við virk efni sem eru hvarfefni, hemlar eða hvatar þessara ensíma. Niðurstöður klínískra rannsókna sem gerðar voru á sykursýkilyfjum til inntöku, pioglitazoni, metformini og glyburidi samhliða vildagliptini hafa ekki sýnt neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa hjá markhópnum. Rannsóknir á milliverkunum við digoxin (P-glycoprótein hvarfefni) og warfarin (CYP2C9 hvarfefni) hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum hafa ekki sýnt neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa eftir samhliða gjöf vildagliptins. Rannsóknir á milliverkunum við amlodipin, ramipril, valsartan og simvastatin voru gerðar hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Í þessum rannsóknum komu ekki fram neinar milliverkanir af klínískri þýðingu m.t.t. lyfjahvarfa eftir samhliða gjöf vildagliptins. Hins vegar hefur þetta ekki verið staðfest hjá markhópnum. Eins og á við um önnur sykursýkilyf til inntöku geta tiltekin virk efni dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum vildagliptins, s.s. tíazíð, barksterar, skjaldkirtilslyf og adrenvirk lyf. Metformin: *Óráðlegar samsetningar*: Aukin hætta er á mjólkursýrublóðsýringu við bráða áfengiseitrun (einkum ef viðkomandi er fastandi, vannærður eða með skerta lifrarstarfsemi) af völdum virka efnisins metformins í Eucreas. Forðast skal neyslu áfengis og lyfja sem innihalda áfengi. Katjónísk virk efni sem skiljast út með nýrnapípluseytingu (t.d. cimetidin) geta milliverkað við metformin með samkeppni um sameiginleg flutningskerfi í nýrnapíplunum og þar með seinkað brotthvarfi metformins, sem getur aukið hættu á mjólkursýrublóðsýringu. Rannsókn hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sýndi að cimetidin, gefið sem 400 mg tvisvar sinnum á sólarhring, jók almenna (systemic) útsetningu fyrir metformini (AUC) um 50%. Því skal íhuga náið eftirlit með blóðsykurstjórn, aðlögun skammta innan ráðlagðs skammtabils og breytingar á sykursýkimeðferð, þegar katjónísk lyf sem skiljast út með nýrnapípluseytingu eru notuð samhliða. Gjöf skuggaefnis sem inniheldur joð, í blæð getur leitt til nýrnabilunar, sem veldur því að metformin safnast upp og eykur hættu á mjólkursýrublóðsýringu. Gera skal hlé á meðferð með metformini fyrir eða á meðan rannsókn stendur og ekki skal hefja meðferðina aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsóknin hefur verið endurmetin og ljóst er að hún er eðlileg. *Samsetningar sem krefjast varúðarráðstafana fyrir notkun*: Sykursterar, beta-2-örvar og þvagræsilyf hafa sykurlækkandi eiginleika. Upplýsa skal sjúklinginn og framkvæma tíðari mælingar á blóðsykri, einkum í upphafi meðferðar. Ef þörf er á, má vera að aðlaga þurfi skammta Eucreas meðan á samhliða meðferð stendur og við lok hennar. ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme) geta dregið úr magni blóðsykurs. Ef þörf er á, skal aðlaga skammta sykursýkilyfsins meðan á meðferð með öðrum lyfjum stendur og við lok meðferðar með þeim. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun Eucreas á meðgöngu. Hvað vildagliptin varðar hafa rannsóknir á dýrum sýnt fram á skaðleg áhrif stórra skammta á frjósemi. Hvað metformin varðar hafa rannsóknir á dýrum ekki sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Rannsóknir á dýrum sem gerðar hafa verið á vildagliptini og metformini hafa ekki sýnt fram á vansköpunaráhrif, en hafa sýnt eituráhrif á fóstur við skammta sem hafa eituráhrif á móður. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eucreas ætti ekki að nota á meðgöngu. Brjóstagjöf: Rannsóknir á dýrum hafa sýnt seytingu bæði metformins og vildagliptins í móðurmjólk. Ekki er þekkt hvort vildagliptin skilst út í brjóstamjólk, en metformin skilst út í brjóstamjólk í litlu magni. Bæði vegna hugsanlegrar hættu á of lágum blóðsykri hjá nýburum í tengslum við notkun metformins og skorts á upplýsingum um notkun vildagliptins hjá mönnum, á ekki að nota Eucreas meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sjúklingar sem finna fyrir óæskilegum áhrifum eins og sundli ættu að forðast að aka farartækjum eða nota vélar. **Aukaverkanir:** Flestar aukaverkanirnar voru vægar og tímabundnar, þannig að ekki var þörf á að hætta meðferð. Engin tengsl komu fram milli aukaverkana og aldurs, kynþáttar, tímalengdar meðferðar eða daglegrar skammtastærðar. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu) í tengslum við notkun vildagliptins. Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Samkvæmt upplýsingum úr samanburðarrannsóknum á einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð, sem stóðu í allt að 24 vikur, var tíðni hækkunar á ALT eða AST ≥ 3x eðlileg efri mörk (skilgreind sem til staðar við a.m.k. tvær mælingar samfleytt eða í síðustu læknisheimsókn meðan á meðferð stóð) 0,2% fyrir vildagliptin 50 mg einu sinni á sólarhring, 0,3% fyrir vildagliptin 50 mg tvisvar sinnum á sólarhring og 0,2% fyrir öll samanburðarlyfin. Þessar hækkanir á transaminösum voru almennt án einkenna, voru ekki stigvaxandi í eðli sínu og tengdust hvorki gallrennslishindrun né gulu. Mjög sjaldgæf tilfelli ofsabjúgs af vildagliptini hafa verið skráð og var tíðnin svipuð og hjá samanburðarhópi. Fleiri tilfelli voru skráð þegar vildagliptin var gefið samhliða ACE hemli. Í flestum tilfellum voru einkennin væg og gengu til baka þegar meðferð með vildagliptini var haldið áfram. *Aukaverkanir sem greint var frá hjá sjúklingum sem fengu vildagliptin 100 mg á sólarhring sem viðbótarmeðferð við metformin borið saman við lyfleysu ásamt metformini í tvíblindum rannsóknum (N=208):* Efnaskipti og næring: *Algengar*: Of lágur blóðsykur. Taugakerfi: *Algengar*: Skjálfti, höfuðverkur, sundl. *Sjaldgæfar*: Þreyta. Meltingarfæri: *Algengar*: Ógleði. Í klínískum samanburðarrannsóknum á samsetningu vildagliptins 100 mg á sólarhring og metformins, var ekki greint frá neinum einstaklingi sem hætti þátttöku í rannsóknunum vegna aukaverkana, hvorki hjá hópnum sem fékk vildagliptin 100 mg á sólarhring ásamt metformini, né hjá hópnum sem fékk lyfleysu ásamt metformini. Í klínískum rannsóknum var algengt að fram kæmi of lágur blóðsykur hjá sjúklingum sem fengu vildagliptin samhliða metformini (1%) en sjaldgæft hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu + metformin (0,4%). Engin alvarleg tilvik of lágs blóðsykurs voru skráð í vildagliptinhópunum. Í klínískum rannsóknum varð ekki breyting á líkamsþyngd frá upphaflegri þyngd þegar vildagliptini, 100 mg á sólarhring,var bætt við metformin (+0,2 kg fyrir vildagliptin og -1,0 kg fyrir lyfleysu). Í klínískum rannsóknum, sem stóðu yfir í allt að 2 ár eða lengur, komu ekki í ljós neinar frekari vísbendingar varðandi öryggi eða ófyrirsjáanlega áhættu þegar vildagliptini var bætt við metformin. Viðbótarupplýsingar um hvort virka efnið í samsetningunni fyrir sig: *Vildagliptin: Aukaverkanir sem greint var frá hjá sjúklingum sem fengu vildagliptin 100 mg á sólarhring, eitt sér í tvíblindum rannsóknum (N=1.855):* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Koma örsjaldan fyrir*: Sýking í efri öndunarvegum, nefkoksbólga. Efnaskipti og næring: *Sjaldgæfar*: Of lágur blóðsykur. Taugakerfi: *Algengar*: Sundl. *Sjaldgæfar*: Höfuðverkur. Æðar: *Sjaldgæfar*: Bjúgur á útlimum. Í klínískum rannsóknum varð ekki breyting á líkamsþyngd frá upphaflegri þyngd þegar vildagliptin 100 mg á sólarhring var gefið eitt sér (-0,3 kg fyrir vildagliptin og -1,3 kg fyrir lyfleysu). Í klínískum rannsóknum sem stóðu yfir í allt að 2 ár, komu ekki í ljós neinar frekari vísbendingar varðandi öryggi eða ófyrirsjáanlega áhættu af meðferð með vildagliptini einu sér. *Metformin: Þekktar aukaverkanir af metformini:* Efnaskipti og næring: *Koma örsjaldan fyrir*: Minnkað frásog B_{12}-vítamíns og mjólkursýrublóðsýring*. Taugakerfi: *Algengar*: Málmbragð í munni. Meltingarfæri: *Mjög algengar*: Ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og minnkuð matarlyst. Lifur og gall: *Koma örsjaldan fyrir*: Óeðlileg lifrarpróf eða lifrarbólga**. Húð og undirhúð: *Koma örsjaldan fyrir*: Húðkvillar eins og roði, kláði og ofsakláði *Örsjaldan hefur komið fram minnkað frásog B_{12}-vítamíns ásamt lækkaðri sermisþéttni hjá sjúklingum í langtímameðferð með metformini. Ráðlagt er að íhuga slíka orsök ef sjúklingurinn er með risarauðmæðra blóðleysi (megaloblastic anaemia). **Greint hefur verið frá því að einstök tilvik óeðlilegra lifrarprófa eða lifrarbólgu hafi gengið til baka þegar meðferð með metformini var hætt.* Aukaverkanir á meltingarfæri koma oftast fyrir í upphafi meðferðar og hverfa í flestum tilvikum af sjálfu sér. Til að koma í veg fyrir þessar aukaverkanir er mælt með því að taka metformin tvisvar sinnum á sólarhring meðan á máltíð stendur eða eftir mat. Einnig má bæta þol meltingarfæranna með því að auka skammtana smám saman. Reynsla eftir markaðssetningu: Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins (tíðni ekki þekkt): Ofsakláði, brisbólga. **Ofskömmtun:** Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun Eucreas. *Vildagliptin:* Upplýsingar varðandi ofskömmtun vildagliptins eru takmarkaðar. Upplýsingar um líkleg einkenni ofskömmtunar eru fengnar úr rannsókn á þoli við aukna skammta hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu vildagliptin í 10 daga. Við 400 mg komu fram þrjú tilvik vöðaverkja og einstök tilvik vægra, tímabundinna húðskyntruflana, hita, bjúgs og tímabundinnar hækkunar á lípasa gildum. Við 600 mg fékk einn einstaklingur bjúg á fætur og hendur og hækkun á kreatinfosfókínasa (CPK), AST, CRP (C-reactive protein) og mýóglóbíngildum. Þrír aðrir einstaklingar fengu bjúg á fætur með húðskyntruflunum í tveimur tilvikum. Öll einkenni og óeðlilegar niðurstöður blóðrannsókna gengu til baka án meðferðar eftir að inntöku rannsóknarlyfsins var hætt. *Metformin:* Mikil ofskömmtun metformins (eða samhliða hætta á mjólkursýrublóðsýringu) getur leitt til mjólkursýrublóðsýringar, sem er lífshættulegt ástand og verður að meðhöndla á sjúkrahúsi. Meðhöndlun: Áhrifaríkasta leiðin til að fjarlægja metformin er blóðskilun. Vildagliptin er hins vegar ekki hægt að fjarlægja með blóðskilun þrátt fyrir að hægt sé að fjarlægja helsta umbrotsefni þess (LAY 151), sem myndast við vatnsrof, með blóðskilun. Stuðningsmeðferð er ráðlögð.

Markaðsleyfishafi: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5 AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535-7000.

Textinn var síðast samþykktur 24. janúar 2011. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is **Pakkningastærð(ir): 60 stk og 180 stk.**

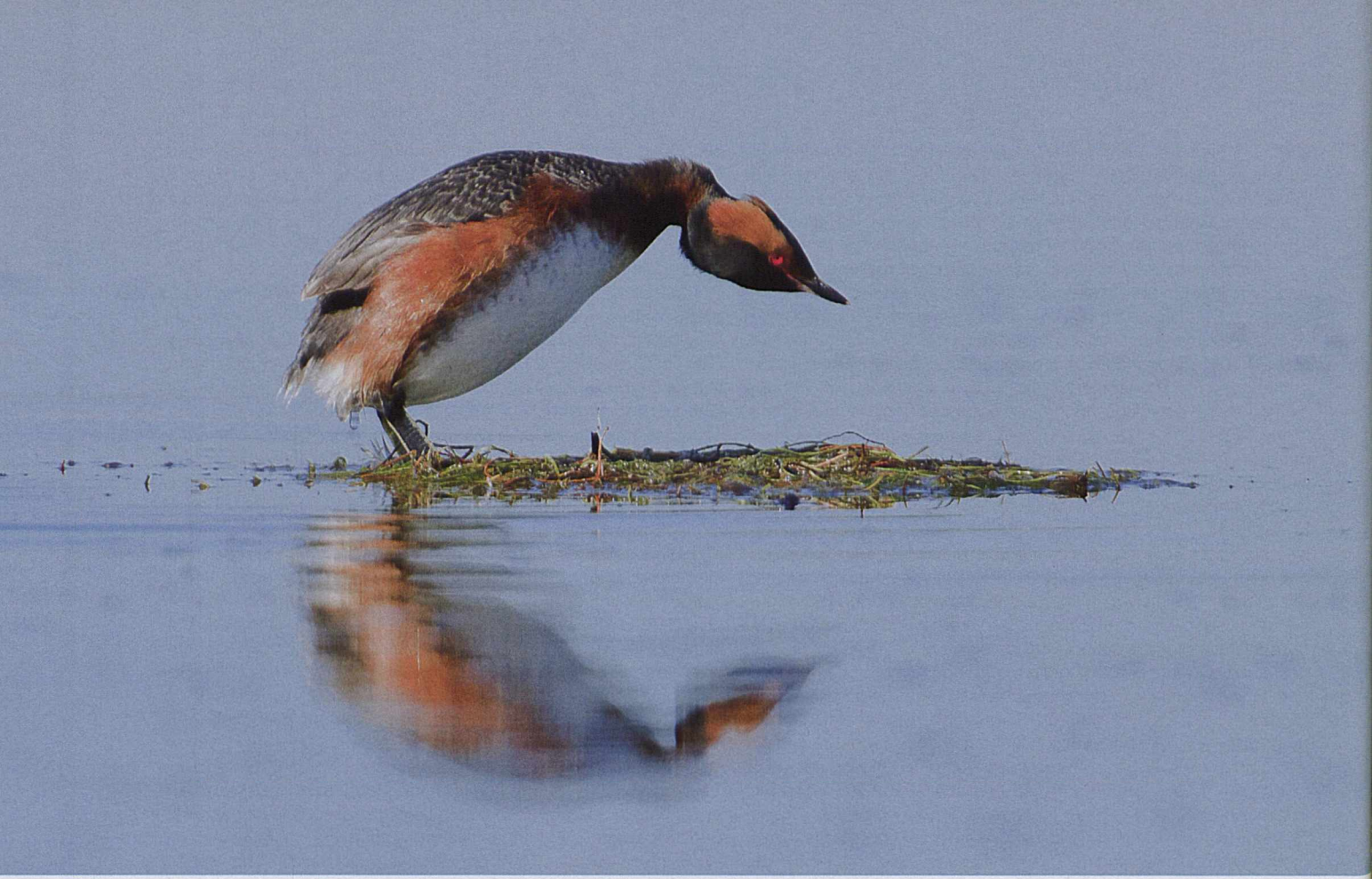
Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun): R, Lyf, sem aðeins er heimilt að afgreiða gegn lyfseðli**Verð (samþykkt hámarksverð): 900 mg, 60 stk og 1050 mg, 60 stk. kr. 14.298. 900 mg og 1050 mg 180 stk. 36.177. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: *(Sí greiðir lyfið að fullu).**

LYRICA (pregabalín), N03AX16. (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)

Lyfjaform: hylki, hart. Innihaldslýsing. Hvert hart hylki inniheldur 25 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg eða 300 mg pregabalíns. Ábendingar: Taugaverkir: Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum. Flogaveiki: Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án síðkominna alfloga. Almenn kvíðaröskun: Lyrica er notað til meðferðar á almennri kvíðaröskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. *Taugaverkir:* Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. *Flogaveiki:* Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring, eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg, má ná eftir eina viku til viðbótar. *Almenn kvíðaröskun:* Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð með pregabalíni er hætt: Ef hætta þarf notkun pregabalíns, er í samræmi við núgildandi klínískt verklag, mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu lyfið er notað. Sérstakir sjúklingahópar: *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatíníns, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC). *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 12 ára og hjá unglingum (12 -17 ára). Engar upplýsingar liggja fyrir. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára):* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). Aðferð við lyfjagjöf: Lyrica má taka með eða án matar.Lyrica er eingöngu ætlað til inntöku. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Sjúklingar með sykursýki: Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Ofnæmisviðbrögð: Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal tilfellum ofsabjúgs. Hætta skal strax meðferð með pregabalíni ef einkenni ofsabjúgs, s.s. bólga í andliti, umhverfis munn eða í efri hluta öndunarvegar, koma fram. Sundl, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, ringlun og andleg skerðing: Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna slysa (byltur) hjá öldruðum. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá meðvitundarleysi, ringlun og andlegri skerðingu. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Áhrif tengd sjón: Í samanburðarrannsóknum, greindi hærra hlutfall sjúklinga sem fékk meðferð með pregabalíni frá þokusýn sem í flestum tilfellum gekk til baka þegar meðferð var haldið áfram, en sjúklingar sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknum þar sem framkvæmt var sjónpróf, var tíðni minnkaðrar sjónskerpu og breytinga á sjónsviði hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með pregabalíni en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu; tíðni breytinga sem sáust við augnspeglun var hærri hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Eftir markaðssetningu hefur einnig verið greint frá aukaverkunum sem varða sjón, þ.m.t. sjónmissi, þokusýn eða öðrum breytingum á sjónskerpu, sem margar gengu til baka. Þegar meðferð með pregabalíni er hætt getur það leitt til þess að einkennin hverfi eða batni. Nýrnabilun: Greint hefur verið frá tilfellum nýrnabilunar og í sumum tilvikum gekk aukaverkunin til baka eftir að meðferð með pregabalíni var hætt. Samhliða meðferð með flogaveikilyfjum hætt: Ekki eru fyrirliggjandi nægilegar upplýsingar til þess að hætta megi samhliða meðferð með öðrum flogaveikilyfjum þegar náðst hefur stjórn á flogaveiki með viðbótarmeðferð með pregabalíni, til þess að meðhöndla megi eingöngu með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni: Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, krömpum (convulsion), ofsvitnun og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Meðan á notkun pregabalíns stendur eða stuttu eftir að notkun pregabalíns er hætt geta komið fram krampar, þ.m.t. flogafár og krampaflog (grand mal convulsions).Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í hlutfalli við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt. Hjartabilun: Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá hjartabilun hjá sumum sjúklingum sem eru á pregabalínmeðferð. Aukaverkanirnar koma oftast fyrir hjá öldruðum sjúklingum sem eru með veikara hjarta- og æðakerfi sem fá pregabalínmeðferð við taugaverkjum. Gæta skal varúðar við notkun pregabalíns hjá þessum sjúklingum. Aukaverkunin getur gengið til baka ef pregabalínmeðferð er hætt. Meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða: Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfga. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. Sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshegðun: Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshegðun hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum við ýmsum ábendingum. Í safngreiningu á slembiröðuðum rannsóknum sem gerðar voru á flogaveikilyfjum samanborið við lyfleysu kom einnig fram dálítið aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshegðun. Áhættuþættirnir eru ekki þekktir og fyrirliggjandi gögn útiloka ekki möguleikann á aukinni áhættu vegna pregabalíns. Því skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshegðunar og íhuga viðeigandi meðferð. Sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) er ráðlagt að leita til læknis ef einkenna sjálfsvígshugsana eða sjálfsvígshegðunar verður vart. Minnkuð starfsemi neðri hluta meltingarvegar: Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá einkennum í tengslum við minnkaða starfsemi neðri hluta meltingarvegar (t.d. garnateppu, garnalömun, hægðatregðu) þegar pregabalín var gefið samtímis lyfjum sem geta valdið hægðatregðu, s.s. ópíóíða verkjalyfjum. Huga þarf að því að koma í veg fyrir hægðatregðu þegar nota þarf pregabalín samtímis ópíóíðum (einkum hjá konum og öldruðum). Möguleiki á misnotkun: Greint hefur verið frá tilvikum um misnotkun. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa sögu um vímuefnamisnotkun og fylgjast skal með sjúklingum með tilliti til einkenna um misnotkun pregabalíns. Heilakvilli: Greint hefur verið frá tilvikum um heilakvilla, aðallega hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma sem geta hrundið af stað heilakvilla. Laktósaóþol: Lyrica inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja in vitro og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. In vivo rannsóknir og þýðisgreining á lyfjahvörfum: Í in vivo rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar lyfjahvarfamilliverkanir fram milli pregabalíns og fenýtóíns, karbamazepíns, valpróinsýru, lamótrigíns, gabapentíns, lorazepams, oxýkódóns eða etanóls. Þýðisgreining á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk

áhrif á úthreinsun pregabalíns. Getnaðarvarnarlyfin noretísterón og/eða etinýlöstradíól: Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretísterón og/eða etinýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Etanól, lórazepam, oxýkódón: Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Í klínískum samanburðarrannsóknum höfðu endurteknir skammtar af pregabalín til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól engin klínískt mikilvæg áhrif á öndun. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá öndunarbilun og dái hjá sjúklingum sem taka pregabalín og önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið. Pregabalín virðist auka á skerðingu af völdum oxýkódóns á skilvitlega-og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Milliverkanir og aldraðir sjúklingar: Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Konur á barneignaraldri / Getnaðarvarnir karla og kvenna: Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn þar sem hugsanleg hætta fyrir menn er óþekkt. Meðganga: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknarniðurstöður um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. LYRICA ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til (ef ávinningur fyrir móður vegur augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið). Brjóstagjöf: Ekki er þekkt hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf meðan á meðferð með pregabalíni stendur. Frjósemi: Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif pregabalíns á frjósemi kvenna. Í klínískri rannsókn sem framkvæmd var til að meta verkun pregabalíns á hreyfanleika sæðisfrumna var heilbrigðum karlmönnum gefið 600 mg af pregabalíni á sólarhring. Eftir þrjá mánuði meðferðar höfðu engin áhrif á hreyfanleika sæðisfrumna komið fram. Frjósemisrannsókn á kvenrottum hefur sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun. Frjósemisrannsóknir hjá karlrottum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun og þroska. Klínískt mikilvægi þessarra niðurstaðna er óþekkt. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og getur því haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir** Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Sjaldgæfar:* Nefkoksbólga. Blóð og eitlar: *Mjög sjaldgæfar* Hlutleysiskyrningafæð. Ónæmiskerfi: *Tíðni ekki þekkt:* Ofnæmi, ofsabjúgur, ofnæmisviðbrögð. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Aukin matarlyst. *Sjaldgæfar:* Lystarleysi, blóðsykurslækkun. Geðræn vandamál: *Algengar:* Vellíðunartilfinning, rugl, skapstyggð, minnkuð kynhvöt, vistarfirring, svefnleysi. *Sjaldgæfar:* Ofskynjanir, kvíðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy). *Mjög sjaldgæfar:* Hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood). *Tíðni ekki þekkt:* Árásarhneigð. Taugakerfi: *Mjög algengar:* Sundl, svefnhöfgi. *Algengar:* Ósamhæfing hreyfinga, skortur á samhæfingu, skjálfti, tormæli, minnistruflun, einbeitingarskortur, breytt húðskyn, róun, jafnvægistruflun, drungi. *Sjaldgæfar:* Yfirlið, hugstol, vöðvarykkjakrampi, skynhreyfiofvirkni, bragðleysi, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsriða, augntin, skilvitleg truflun, talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, snertiskynsminnkun, minnisleysi, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning. *Mjög sjaldgæfar:* Vanhreyfni, lyktarglöp, skriftarörðugleikar. *Tíðni ekki þekkt:* Meðvitundarleysi, andleg skerðing, krampar, höfuðverkur, lasleiki. Augu: *Algengar:* Þokusýn, tvísýni. *Sjaldgæfar:* Sjóntruflun, augnbólga, breyting á sjónsviði, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, augnþurrkur, aukin táraseyting. *Mjög sjaldgæfar:* Minnkun á jaðarsjón, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopsstæring, rangeygi, ofbirta. *Tíðni ekki þekkt:* Sjónmissir, glærubólga. Eyru og völundarhús: *Algengar:* Svimi. *Sjaldgæfar:* Ofurnæm heyrn. Hjarta: *Sjaldgæfar:* Hraðtaktur, fyrstu gráðu gáttasleglarof. *Mjög sjaldgæfar:* Sínushraðtaktur, hægur sínustaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrhythmia). *Tíðni ekki þekkt:* Hjartabilun, lenging QT-bils. Æðar: Sjaldgæfar: Roði, hitasteypa, lágþrýstingur, háþrýstingur. *Mjög sjaldgæfar:* Útlimakuldi. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Sjaldgæfar:* Mæði, nefþurrkur. *Mjög sjaldgæfar:* Blóðnasir, herpingur í hálsi, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur. *Tíðni ekki þekkt:* Lungnabjúgur. Meltingarfæri: *Algengar:* Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. *Sjaldgæfar:* Uppþemba, maga-vélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni. *Mjög sjaldgæfar:* Skinuholsvökvi, brisbólga, kyngingartregða. *Tíðni ekki þekkt:* Bólgin tunga, niðurgangur, ógleði. Húð og undirhúð: *Sjaldgæfar:* Útbrot með smáþrymlum, ofsvitnun. *Mjög sjaldgæfar:* Ofsakláði, kaldur sviti. *Tíðni ekki þekkt:* Stevens Johnson heilkenni, kláði. Stoðkerfi og stoðvefur: *Sjaldgæfar:* Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastífleiki. *Mjög sjaldgæfar:* Rákvöðvalýsa, hálskrampi, hálsverkur. Nýru og þvagfæri: *Sjaldgæfar:* Þvagleki, þvaglátstregða. *Mjög sjaldgæfar :* Nýrnabilun, þvagþurrð. *Tíðni ekki þekkt:* Þvagteppa. Æxlunarfæri og brjóst: *Algengar:* Ristruflun. *Sjaldgæfar:* Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. *Mjög sjaldgæfar:* Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), verkir í brjóstum, tíðaþrautir, brjóstastækkun. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar:* Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. *Sjaldgæfar:* Dettni, þyngsli fyrir brjósti, þróttleysi, þorsti, verkur, óeðlileg líðan, kuldahrollur. *Mjög sjaldgæfar:* Útbreiddur bjúgur, hiti. *Tíðni ekki þekkt:* Andlitsbjúgur. Rannsóknaniðurstöður: *Algengar:* Þyngdaraukning. *Sjaldgæfar:* Hækkuð gildi kreatínfosfókínasa í blóði, hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. *Mjög sjaldgæfar:* Blóðsykurshækkun, minnkað blóðkalíum, fækkun hvítra blóðfrumna, hækkað kreatínín í blóði, þyngdartap. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum bæði þegar skammtíma- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, kvíða, niðurgangi, flensulíkum einkennum, krömpum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, ofsvitnun og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtímameðferð með pregabalíni er hætt. **Ofskömmtun:** Ekki hefur verið greint frá neinum óvæntum aukaverkunum eftir stóra skammta allt að 15 g. Eftir stóra skammta eru svefnhöfgi, ringlunarástand, uppnám og eirðarleysi algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu. Meðferð við ofskömmtun á að fela í sér almenna meðferð við einkennum og getur ef nauðsyn krefur falist í blóðskilun. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka:** R,0. **Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer Limited. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is. **Pakkningar og smásöluverð 1. mars 2011:** Hylki 25 mg, 56 stk. 4.448 kr. Hylki 75 mg, 14 stk. 3.891 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 10.011 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 5.364 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 14.729 kr. Hylki 225 mg, 14 stk 6.044 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 19.183 kr. Hylki 300 mg, 56 stk 20.741 kr. **Heimild:** LYRICA®, Samantekt á eiginleikum lyfs, janúar 2011 (www.lyfjastofnun.is).





Flórgoði *Myndin er tekin í júníbyrjun 2010 við vatn á höfuðborgarsvæðinu þar sem voru tvö flórgoðahreiður í fyrrasumar. Flórgoðinn byggir flothreiður sem hann festir við vatnagróður. Þarna er hreiðurbyggingin vel á veg komin. Parið kom upp þremur ungum í fyrra. Tekið með canon 1D mark IV og canon 300mm f2,8 linsu með tvöfaldara.*

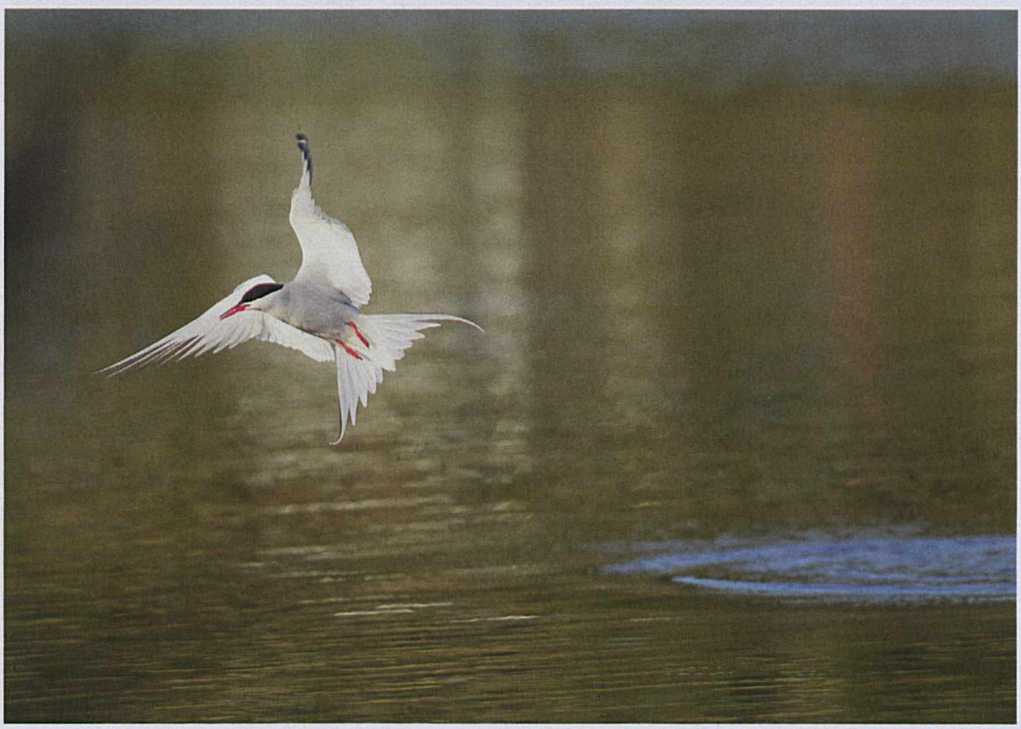


Margæs
Þessi mynd er tekin á Álftanesi í maí 2009. Margæsin hefur viðdvöl hér vor og haust á leiðinni milli Írlands og Grænlands auk kanadísku heimskautaeyjanna. Á vorin þarf hún að hvíla sig hér og nærast til að hafa afl til að fljúga yfir Grænlandsjökul á leiðinni á varpslóðir. Margæsin er oft í þúsundatali á Álftanesi. Margar þeirra eru fótamerktar, þetta var fyrsta myndin sem ég náði af margæs án merkingar. Myndin er tekin með canon 50D og canon 300mm f2,8 linsu með tvöfaldara.

Ljósmyndir lækna

Gunnlaugur Sigurjónsson
heilsugæslulæknir á Hg. Árbæ.
gunnlaugurs@simnet.is

Slóðin á myndirnar er www.flickr.com/gullisig.



Kría *Þessi mynd er tekin í júní 2010 á Vífilsstaðavatni þar sem þessi kría var á sílaveiðum. Tekið með canon 1D mark IV og canon 400mm f5,6 linsu.*



Með fullri reisn



Sildenafil Actavis – 50 og 100 mg

– Við ristruflunum

Sérlyfjatexti á bls. 332

actavis
hagur í heilsu



Avamys™
flútíkasónfúróat

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

Þar sem rúmlega 70% þeirra sem eru með árstíðabundið ofnæmiskvefi þjást af einkennum frá nefi sem og augum[1], er ekki furða þótt þeir kvíði vorinu. Finna þarf lausn á báðum þessum vandamálum.

Allar rannsóknir á Avamys sem framkvæmdar hafa verið á sjúklingum með árstíðabundið ofnæmiskvef staðfesta að lyfið verkar á einkenni frá nefi, sem og augum †[2-5]

Avamys og sjúklingarnir elska vorið á ný

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 330