Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

7-8/2011

97. árgangur: 397-452

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)]

FORTE



AstraZeneca

Symbicort®
budesonide/formoterol

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

Sérlyfjatexti á bls. 445



Það skemmist ei tönn ...

Í sumar verður ýmislegt á döfinni í hinu nýreista Lækningaminjasafni og Nesstofu, að sögn Önnu Þorbjargar Þorgrímsdóttur safnstjóra. Nýja húsið er risið og sómir sér glæsilega og í sumar verður unnið að fegrun umhverfis bygginguna. Enn er ýmsum frágangi innanhúss ólokið en þó verður húsið opið og kynnt á auglýstum tímum á tímabilinu 10. júlí - 28. ágúst.

Á íslenska safnadeginum 10. júlí verður opnuð ný sýning, *Það skemmist ei tönn...* í nýbyggingunni og er hún haldin í tengslum við átak í tannheilsu og tannvernd. Sýndir verða ýmsir merkir munir í eigu safnsins er tengjast tannlækningum í gegnum tíðina, tannlæknastólar og ýmis áhöld. Þá verða haldnir fyrirlestrar um tannheilsu í tengslum við sýninguna.

Í Urtagarðinum í Nesi dafna lækningaplöntur og matjurtir vel en boðið verður upp á leiðsögn um garðinn á Safnadaginn. Nesstofan er opin alla daga í sumar frá 13-17 og þar verður opnuð ný sýning um lækningar og lyfjagerð 4. júlí.

Allar upplýsingar um sýningarnar, opnunartíma, fyrirlestra og aðra dagskrá Lækningaminjasafnsins er að finna á heimasíðunni www.laekningaminjasafn.is og www.nesstofa.is en þar er einnig ýmis fróðleikur um starfsemi safnsins, byggingarframkvæmdirnar og sögu lækninga.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Verk **Finnboga Péturssonar** (f. 1959) á forsíðu *Læknablaðsins* ber heitið **Motordrawing 45°** og er frá þessu ári, 2011. Af nánast vísindalegum metnaði hefur Finnbogi á ferli sínum fengist við að skoða grunneiginleika ýmissa krafta og efna sem leynast í umhverfi okkar, til að mynda ljóss og hljóðs, elds og vatns. Einkum hefur hann lagt stund á að kanna tengsl hljóðs og myndar og er til dæmis kunnur af verkum sínum sem sýna hvernig hljóðbylgjur gára vatnsyfirborð og móta heillandi mynstur. Í verkinu sem hér um ræðir og Finnbogi kennir við teikningu er um að ræða eins konar pendúl sem sveiflast til og frá. Nokkurra metra löng stöng hangir í mótor sem er hátt uppi á vegg og viðheldur sveiflunni en í hinum endanum er lítil kvikmyndatökuvél. Vélinni er beint niður á við og er hún tengd við sjónvarpsskjá sem er staðsettur á gólfinu fyrir miðjum vegg undir pendúlnum. Hann sýnir í beinni útsendingu það sem myndavélin nemur. Pendúllinn sveiflast fram og til baka í 45 gráður og nemur myndavélin umhverfið til beggja hliða, til dæmis fætur áhorfenda sem standa nærri og geta séð sjálfa sig á sjónvarpsskjánum á gólfinu í mýflugumynd. Þar sem skjárinn er staðsettur beint undir pendúlnum nemur myndavélin hann einnig þegar hún sveiflast hjá og þá á sér stað einhvers konar speglun sem veldur truflun í kerfinu og myndin flöktir. Í raun má segja að myndavélin sjái sjálfa sig eitt augnablik og að hringrásin lokist. Þetta gerist svo hratt að áhorfendur eiga erfitt með að greina það og standa hjá nokkra stund til að átta sig á þessari virkni. Þannig má túlka verkið sem eins konar myndlíkingu fyrir listupplifun, því það myndgerir í raun þetta óskilgreinda augnablik þegar áhorfandi og listaverk mætast.



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
Gunnar Guðmundsson
Gylfi Óskarsson
Hannes Hrafnkelsson
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
10.500,- m. vsk.
Lausasala
1050,- 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

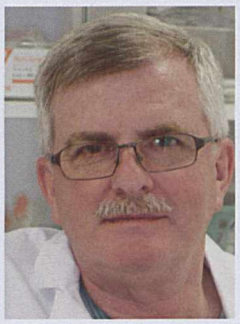


403

Sigurður Guðmundsson

Háskóli Íslands – hugleiðingar eftir heila öld

Ber aldamótakynslóðin nú ekki sama hug til vísinda og sú fyrri gerði? Hefur okkur ekki tekist að koma mikilvægi háskólamenntunar og vísinda til skila? Drukkna raddir okkar í síbylju daganna?



405

Jón Hjaltalín

Um sól og sólarvarnir

Útfjólublá geislun á sólríkum degi á Íslandi getur orðið sexfalt það geislamagn sem nægir til að valda sólbruna. Þörf er á frekari rannsóknum og mælingum á þessu í þágu vísindanna og almennings.

FRÆÐIGREINAR

407

Jóhanna Gunnarsdóttir, Þorbjörg Edda Björnsdóttir, Þórhallur Ingi Halldórsson, Guðrún Halldórsdóttir, Reynir Tómas Geirsson

Stytt sjúkrahúslega við valkeisaraskurði eftir upptöku flýtibatameðferðar og heimaþjónustu

Flýtibatameðferðin var með svipuðu sniði og í Kaupmannahöfn. Allar konur sem fæddu með valkeisaraskurði fóru í flýtibataferlið, að undanskildum konum með sykursýki af tegund I eða meðgöngueitrun, þeim sem ekki skildu íslensku eða gengu með fleirbura.

411

Bárður Sigurgeirsson, Hans Christian Wulf

Mælingar á roðavaldandi geislum sólarinnar sumarið 2010



Undanfarna áratugi hefur nýgengi húðkrabbameina, sérstaklega sortuæxla, aukist hratt hérlendis. Samkvæmt upplýsingum frá Krabbameinsfélaginu greindust að meðaltali 49 manns á ári með sortuæxli í húð á árunum 2004-2008. Tíðni húðæxla hefur tvöfaldast á síðustu 10 árum, mest hjá ungum konum.

415

Bárður Sigurgeirsson, Hans Christian Wulf

Roðavaldandi geislar sólarinnar og þýðing þeirra

Niðurstöður mælinga á stuðli yfir útfjólubláa geisla og stöðluðum roðaskömmtum fyrir sumarið 2010 sýna að stuðull útfjólublárra geisla fer yfir viðmiðunarmark flesta daga sumarsins. Notkun sólvarnar er því nauðsynleg hérlendis að sumarlagi ef það sést til sólar.



420

Reynir Tómas Geirsson

Stadfeldt: danskur og kannski „íslenskur“

21. mars 1830 fæddist í Ribe á Jótlandi drengur og var skírður hinum íslensku nöfnum Asger Snebjørn eftir langafa sínum og afa, þótt hann væri aðeins Íslendingur að einum fjórða. Að auki kom nafnið Nicolai. Þessi fjórðungs Íslendingur varð einn af merkustu fæðinga- og kvensjúkdómalæknum Dana.

UMFJÖLLUN OG GREINAR



427
Kerfið vakið af doðanum
Hávar Sigurjónsson

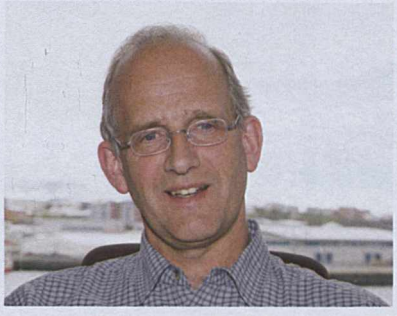


429
Miðlæg lyfjaskrá á landsvísu er lykilatriði – Viðar Örn Eðvarðsson læknir á Landspítala
Hávar Sigurjónsson

430
Fjölgun HIV-smitaðra er áhyggjuefni – segir Valgerður Rúnarsdóttir á Vogi
Hávar Sigurjónsson



434
Þurfum aðgang að upplýsingum – mat Vilhjálms Ara Arasonar
Hávar Sigurjónsson



432
Apótekin gætu tekið virkari þátt í eftirliti – talað við Ólaf Adolfsson
Hávar Sigurjónsson



ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



426
Vinnuálagið, vinnuaðstaðan og kjörin
Þórey Steinarsdóttir

ÖLDUNGADEILD

442
Perlur Austur-Þýskalands skoðaðar
Jón Hilmar Alfreðsson

LÆKNADEILD

442
59 kandídatar brautskráðir árið 2011
Védís Skarphéðinsdóttir

Skrifstofa Læknafélags Íslands
verður lokuð vegna
sumarfría dagana 18. júlí til 8. ágúst.



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.

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 444

Háskóli Íslands – hugleiðingar eftir heila öld

Sigurður Guðmundsson

forseti
heilbrigðisvísindasviðs
Háskóla Íslands

siggudm@hi.is



Háskóli Íslands er 100 ára á þessu ári. Það er ekki langur tími í lífi háskóla, en skólanum hefur vissulega vaxið fiskur um hrygg á þessum tíma. Fyrsta veturinn stunduðu 45 stúdentar þar nám, nú eru þeir um 14.000. Skólinn hefur vaxið úr andarunga, í sjálfu sér ekki ljótum, í fullfleyga álft á þessum tíma. Langur aðdragandi var að stofnun hans, fyrsta tillagan um tilurð háskóla var lögð fram á Alþingi 1881 og síðan fylgdu allmargar slíkar í kjölfarið sem annaðhvort dagaði uppi eða náðu ekki fram að ganga. Þrautseigju aldamótakynslóðarinnar hinnar fyrri var hins vegar viðbrugðið og skólinn leit dagsins ljós 1911.

Skólinn hefur á þessum tíma breyst úr skóla sem menntaði fólk sem samfélagið þurfti á að halda, lækna, lögfræðinga, presta, í öflugan og víðtækan skóla sem leggur áherslu á mikinn fjölda fræðigreina. Hann er einnig orðinn það sem prýðir mikilvirka háskóla, altæk rannsóknastofnun. Árangur Íslendinga á sviði vísindarannsókna er með nokkrum ólíkindum; þegar horft er til tilvitnana í greinar í alþjóðlegum tímaritum á svið líf- og heilbrigðisvísinda eru þær í efsta sæti meðal þjóða OECD. Hér vegur hlutur starfsmanna Háskóla Íslands og samstarfsstofnana hans þyngst. Við Íslendingar erum miklir meistarar í því að hreykja okkur af ýmsum afrekum misstórum, en einhvern veginn hefur þjóðinni yfirsést þetta, lítið er um þetta fjallað í umræðu dagsins. Skilur þjóðin kannski ekki mikilvægi þessa, eða hvað?

Við vitum líka að íslenskir háskólastúdentar standa sig yfirleitt vel þegar þeir hleypa heimdraganum og leita á önnur mið til frekara náms við erlenda háskóla og stofnanir. Þeir standa sig vel á alþjóðlegum prófum og er skemmst að minnast mjög góðrar frammistöðu íslenskra læknanema á prófi, Comprehensive Clinical Science Examination (CCSE), sem þorri bandarískra læknanema tekur og stendur okkar fólk kollegum sínum vestanhafs fyllilega á sporði.

Þessi árangur er um margt merkilegur fyrir svo litla þjóð, en ekki síst í ljósi þess að í alþjóðlegum samanburði er Háskóli Íslands ódýr skóli, mjög ódýr. Samkvæmt nýlegu yfirliti frá OECD, Education-at-a-Glance 2010, er hlutfallslega mun minna fé sett í háskólamenntun hér en í flestum nálægum löndum, og munur á kostnaði við nema í grunnskóla og háskóla nær enginn, en tvö- til þrefaldur í ýmsum nálægum löndum. Hér getum við því státað af góðum skóla sem kostar samfélagið lítið. En er það æskilegt til framtíðar og hvar liggja þolmörkin? Er víst að sá eldmóður og kraftur starfsmanna skólans sem býr að baki þessum merkilega árangri haldist til eilífðar að öllu óbreyttu?

Við höfðum ekki úr ýkja háum söðli að detta fjárhagslega þegar kreppan skall á okkur haustið 2008. Niðurskurður á fjárframlögum til HÍ hefur lauslega áætlað numið um 20% frá þeim tíma. Að því hlýtur að koma að gæði starfsins bíði hnekki, og óttumst við að sú stund sé upp runnin. Þetta lýtur bæði að kennslu og rannsóknum við skólann. Ekki má gleyma að lokapróf úr nær öllum deildum heilbrigðisvísinda er ígildi starfsleyfis, mikið er því í húfi að gæði náms séu ekki skert. Jafnframt er íhugunarefni hve hugmyndir um samstarf eða sameiningu tveggja stærstu háskólanna hér, HÍ og HR, fá lítinn hljómgrunn, en sú gjörð væri líklega einfaldasta og öflugasta leiðin til að mæta þeirri skerðingu fjárframlaga sem háskólastarf hér býr við. Þetta hefur lítið hreyft við þjóðarsálinni. Unnt væri að spyrja, hvaða hæðum gætum við náð, ef háskólinn sæti að þessu leyti við sama borð og skólar í nálægum löndum?

Ber núverandi aldamótakynslóð ef til vill ekki sama hug til menntunar og vísinda eins og aldamótakynslóðin hin fyrri gerði? Hefur okkur sem störfum að menntun ekki tekist að koma mikilvægi háskólamenntunar og vísinda nægilega vel áleiðis? Drukkna raddir okkar í sí-bylju daganna? Þetta meinta afskipta- og áhugaleysi kemur þó ekki fram hjá unga fólkinu, aðsókn að háskólanum hefur aldrei verið jafnmikil og nú.

Nú er ýmislegt sem bendir til að kreppunni ljúki senn, miklu skiptir að samfélagið komi sér saman um hvernig við ætlum að byggja okkur upp að nýju. Efling menntunar og vísinda er ljóslega eitt af forgangsmálum þar. Því er sérstakt ánægjuefni að ríkisstjórnin færði nýverið háskólanum 150 milljónir króna í afmælisgjöf, sem nýtast munu til eflingar rannsókna og kennslu í samræmi við nýsamþykkta stefnu skólans. Sé þetta vísbending um að samfélagið og stjórnvöld vilji sækja fram og efla Háskóla Íslands sem hornstein og rekakkeri íslenskrar háskólamenntunar væru fáar gjafir skólanum kærkomnari. Hér er verk að vinna fyrir stjórnvöld og tilefnið ærið.

University of Iceland – on crossroads at it´s centennial

Dean of School of Health Sciences
University of Iceland



Með fullri reisn



Sildenafil Actavis – 50 og 100 mg

– Við ristruflunum

Sérlyfjatexti á bls. 449

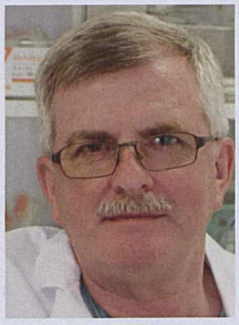
actavis
hagur í heilsu

Er bjart yfir Íslandi?

Jón Hjaltalín Ólafsson

húð- og kynsjúkdómalæknir á Landspítala

jonh@landspitali.is



Þótt undarlegt sé, hafa harla litlar upplýsingar verið handbærar um magn útfjólublárra geisla á Íslandi. Í þessu hefti *Læknablaðsins* eru tvær greinar eftir húðlæknana Bárð Sigurgeirsson og Hans Christian Wulf sem fjalla um roðavaldandi geislun á Íslandi. Fram kemur meðal annars að útfjólublá geislun á sólríkum degi getur orðið sexfalt það geislamagn sem nægir til að valda sólbruna. Sólbruni þarf þó ekki að koma þeim á óvart sem eru með viðkvæma húð og eru úti við þegar sól er hátt á lofti. Það kemur þó á óvart að magn þessara geisla sé svo mikið sem lýst er. Þrátt fyrir efnahagserfiðleika leita Íslendingar enn mikið til sólarlanda í frí, því íslenska sumarið er stutt. Loftið hérlendis er oftast hreint og á það trúlega stóran þátt í að öflugir útfjólublláir geislar ná á yfirborð landins. Íslensku geislamælingarnar fóru fram í Skorradal, sem liggur á svipaðri breiddargráðu og Þrándheimur í Noregi. Útfjólublåa geislunin virðist vera svipuð á báðum stöðum. Reyndar er tímabilið sem mælingar fóru fram hérlendis stutt eins og höfundarnir benda á. Líklegt er að þessum mælingum verði haldið áfram. Vonir standa til að Geislavarnir ríkisins muni setja upp svipaðar mælistöðvar á fleiri stöðum. Mælitæki og vinna við þessa rannsókn var að öllu leyti einkaframtak og má það teljast frekar óvenjulegt en einnig virðingarvert.

Svo virðist sem hlýrra sé á landinu en fyrir fáeinum áratugum. Hugsanlega er þetta einungis stutt náttúrleg sveifla en þegar myndir birtast af ungu fólki buslandi í sjónum við hvítar strendur í Garðabæ eða í Nauthólsvík hvarflar að manni að veðurfar sé í raun hlýnandi. Nýlega hefur verið sýnt fram á svo ekki verður vefengt, að sölt böð, frekar en böð í hreinu vatni, auka gegndræpi húðar fyrir útfjólubláum geislum. Af þeim sökum er enn frekar ástæða til að verja húðina vel þegar baðað er í sjó eða öðrum söltum böðum. Bláa lónið er heilsulind sem óhætt er að mæla með fyrir allan almenning og ekki síst fyrir sjúklinga með sjúkdóma eins og sóríasis. Þar er saltmagnið mun minna en í sjó en þó til staðar og á ef til vill þátt í þeim góða meðferðarárangri sem næst hjá sóríasissjúklingum sem meðhöndlaðir eru þar.

Útfjólublåir geislar og sólvarnarkrem: Sá stuðull sem er á sólvarnarkremum og kallast SPF (*Sun Protective Factor*) á einungis við þá vörn sem kremin veita gegn útfjólublåum-B geislum (ÚF-B, *Ultra Violet B*) en ekki gegn ÚF-A geislum. ÚF-A geislar hafa lengri bylgjulengd en ÚF-B geislar en með lengri bylgjulengd fara geislarnir dýpra niður í húðina. Til dæmis fara ÚF-A geislar í gegnum gler. ÚF-A geislar eru einmitt aðalbylgjulengdin í sólbaðstofulömpum. Stuttu ÚF-B geislarnir brenna húðina frekar en ÚF-A geislar. Rannsóknir hafa sýnt að ÚF-A geislarnir eru krabbameinsvaldandi, ekki síður en ÚF-B geislar. Á umbúðum sumra nýrra sólvarnarkrema stendur „Broad spectrum" og verja þau þá bæði gegn ÚF-B og ÚF-A geislum, en mælt er með notkun slíkra krema. Ráðlagt er að nota krem með SPF 25 í það minnsta, og einnig með ÚF-A vörn. Þegar krem eru borin á í þunnu lagi gefa þau oftast ekki þá vörn sem stendur á umbúðunum. Ef viðkomandi brennur eftir 10 mínútna sólbað án sólvarnar ætti hann að þola sólbað án bruna 25 sinnum lengur (250 mínútur) ef hann ber á sig krem sem hefur SPF 25. Mæling framleiðandans sem sýndi 25-falda vörn er oftast þannig gerð að þykktin á kreminu sem borið er á húðina er svo mikil að fáir ef nokkrir bera kremin á sig í því magni. Því virðist sem krem með SPF 25 verji húðina oftast ekki nema sem samsvarar SPF 10-15. Af þessum sökum væri best að nota krem með sem allra hæstum stuðli (SPF 50) og bera ef til vill örlítið þynnra og fá þannig raunverulega vörn sem jafngildir SPF 15-25.

Flestir eru nú sammála því að ÚF-geislar geti stuðlað að myndun sortuæxla þó þeir séu alls ekki eina orsökin. Hér á landi hefur nýgengi sortuæxla verið hátt undanfarin ár og þá sér í lagi hjá ungum konum. Með þetta í huga eru greinarnar í þessu hefti um roðavaldandi geisla enn áhugaverðari. Sortuæxli eru alvarleg en sem betur fer eru þau oft ennþá þunn og hafa ekki valdið meinvörpum þegar þau eru fjarlægð. Í þeim tilvikum eru þau læknanleg með skurðaðgerð. Hingað til hefur lyfjameðferð ekki gefist vel hjá sortuæxlasjúklingum með meinvörp en nú hafa tvö ný lyf verið þróuð og virðist sem þau geti lengt lífslíkur hjá sumum þeirra. Með aukinni fræðslu um sólvarnir og vel upplýstum almenningi vonum við að fækka megi sortuæxlum hérlendis.

Clear skies in Iceland?

Associate Professor in Dermatology and Venereology
University of Iceland,
Chairman Department of Dermatology and Venereology,
Landspitali University Hospital



Áhrifarík lausn á viðkvæmu vandamáli[1,2]

Bráðaþvagleki hrjáir næstum 1 af hverjum 3 konum með ofvirka þvagblöðru[3] og getur haft umtalsverð líkamleg, félagsleg og andleg áhrif.[4]

Toviaz® 8 mg*

Fleiri þurrir dagar samkvæmt dagbókarfærslum

64% sjúklinga með bráðaþvagleka „þurrir"[2†]

Toviaz®
fesoterodine fumarate
forðatöflur 4 mg og 8 mg

Verkun gegn bráðaþvagleka[1,2]

EU.TOV.2010.149 © Pfizer Limited 2010. Allur réttur áskilinn. Tekið saman í desember 2010.

TOVIAZ G04BD11 (stytt samantekt á eiginleikum lyfs) Lyfjaform: Forðatafla **Virk innihaldsefni og styrkleiki:** Hver forðatafla inniheldur 4 mg eða 8 mg af fesóteródín fúmarati. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum (aukin tíðni þvagláta og/eða bráð þörf fyrir þvaglát og/eða bráðaþvagleki) sem fram geta komið hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru (overactive bladder syndrome). **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir) Ráðlagður upphafsskammtur er 4 mg, einu sinni á sólarhring. Auka má skammtinn í 8 mg, einu sinni á sólarhring í samræmi við einstaklingsbundna svörun. Hámarks sólarhringsskammtur er 8 mg. Hámarks meðferðaráhrif komu fram á 2-8 viku. Því er ráðlagt að endurmeta einstaklingsbundin áhrif eftir 8 vikna meðferð. Töflurnar á að taka inn einu sinni á sólarhring með vökva og gleypa í heilu lagi. Gefa má TOVIAZ með eða án fæðu. Hjá sjúklingum með eðlilega nýrna- og lifrarstarfsemi sem samtímis taka öfluga CYP3A4 hemla, skal hámarksskammtur TOVIAZ vera 4 mg einu sinni á sólarhring. Meta skal einstaklingsbundna svörun og þol, áður en skammtur er aukinn í 8 mg, ef um samtímis meðferð með meðal-öflugum CYP3A4 hemli er að ræða. Skerðing á nýrna- og lifrarstarfsemi. Fyrir sjúklinga sem eru á meðalöflugum eða öflugum CYP3A4 hemlum þarf að hafa í huga skammtaðlögun ef lifrar- eða nýrnastarfsemi er skert. Upplýsingar um ráðlagðan sólarhringsskammt fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, með eða án meðal öflugra eða öflugra CYP3A4 hemla er að finna í ósttyttri samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2. TOVIAZ er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. *Börn:* Notkun TOVIAZ er ekki ráðlögð fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára, þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og eða verkun lyfsins **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir jarðhnetum eða soja eða einhverju hjálparefnanna. Þvagteppa. Magateppa. Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child Pugh flokkur C). Samhliðanotkun öflugra CYP3A4 hemla hjá sjúklingum með meðal til alvarlega skerðingu á nýrna- eða lifrarstarfsemi. Alvarleg sáraristilbólga. Eitrunarrisaristill (toxic megacolon). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Gæta skal varúðar við notkun TOVIAZ hjá sjúklingum með: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru og hættu á þvagteppu. Teppusjúkdóma í meltingarvegi (t. d. magaportþröng). Maga-og vélindabakflæði og/eða hjá sjúklingum sem taka önnur lyf samtímis (svo sem bisfosfónöt til inntöku) sem geta valdið eða aukið líkur á bólgu í vélinda. Minnkaðan flæðishraða í meltingarvegi. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Meðhöndlaða þrönghornsgláku. Skert lifrarstarfsemi. Skert nýrnastarfsemi. Samtímis gjöf öflugra eða meðal öflugra CYP3A4 eða öflugs CYP2D6 hemils. Hjá sjúklingum með samsetningu af þessum þáttum, er búist við viðbótar aukningu á útsetningu. Hjá sjúklingahópum þar sem auka má skammta í 8 mg einu sinni á sólarhring, skal fyrst meta einstaklingsbundna svörun og þol áður en skammtur er aukinn. Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og virkni hjá sjúklingum með orsakir frá taugakerfi fyrir ofvirkni í tæmivöðva þvagblöðru. Ekki er mælt með samhliða notkun fesóteródín og öflugra CYP3A4 örva (þ. e. carbamazepín, rifampicín, fenóbarbital, fenýtoín, Jóhannesarjurt). Líkt og með öðrum andmúskarínlyfjum skal gæta varúðar við notkun fesóteródíns hjá sjúklingum með hættu á QT-lengingu og með hjartasjúkdóma og sérstaklega þegar öflugir CYP3A4 hemlar eru notaðir. TOVIAZ forðatöflur innihalda mjólkursykur. Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** *Lyfjahrifa milliverkanir.* Sýna skal varkárni við samhliða gjöf fesóteródíns og annarra lyfja sem hafa andmúskarín- eða andkólínvirka eiginleika þar sem slíkt getur leitt til sterkari meðferðaráhrifa og aukaverkana. Fesóteródín getur minnkað áhrif lyfja sem örva hreyfanleika í meltingarvegi, s. s. metóklóprómíð. *Lyfjahvarfa milliverkanir:* Öflugir og miðlungs öflugir CYP3A4 hemlar auka á plasmaþéttnir fesoterodíns. Því skal takmarka hámarksskammt fesóteródíns við 4 mg, þegar það er notað samhliða CYP3A4 hemlum. Ekki er mælt með samhliða notkun CYP3A4 hvata. Skammtaminnkun í 4 mg getur verið nauðsynleg ef samtímis er notaður CYP2D6 hemill. Samtímis notkun á getnaðarvarnar pillum hefur ekki áhrif á lyfjahvörf festeródíns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Toviaz skal ekki nota á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur þar sem ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Eins og á við um önnur andmúskarínlyf skal sýna varkárni við akstur eða notkun véla þar sem hugsanlega geta komið fram aukaverkanir eins og þokusýn, sundl og svefnhöfgi. **Aukaverkanir:** Vegna lyfjafræðilegra eiginleika fesóteródíns er hugsanlegt að meðferðin valdi vægum eða miðlungsmiklum andmúskarínáhrifum, s.s. munnþurrki, augnþurrki, meltingarónotum og hægðatregðu. Þvagteppa getur sjaldan komið fyrir. Munnþurrkur var eina aukaverkunin sem var mjög algeng. Flestar aukaverkanirnar komu fram á fyrsta mánuði meðferðar nema þær sem flokkast sem þvagteppa eða afgangsþvag eftir þvaglát sem er meira en 200 ml, en slíkt getur komið fram eftir langtíma notkun og voru algengari hjá körlum en konum. Tíðni aukaverkana: mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥ 1/100 til < 1/10), sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100) eða mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000). Hjarta: sjaldgæf: hraðtaktur. Taugakerfi: algengar sundl, höfuðverkur; sjaldgæfar truflun á bragðskyni og svefnhöfgi. Augu: algeng: augnþurrkur. Eyru og völundarhús: sjaldgæf: svimi. Öndunarfæri, brjóstholi og miðmæti: algeng: þurrkur í hálsi; sjaldgæfar: verkir í koki og barka, hósti, nefþurrkur. Meltingarfæri: mjög algengar munnþurrkur; algengar: kviðverkir, niðurgangur, meltingarónot, hægðatregða og ógleði; sjaldgæfar: óþægindi í kvið, vindgangur, maga- og vélindabakflæði. Nýru og þvagfæri: algeng: þvaglátstregða vegna sárinda; sjaldgæf: þvagteppa, (þ.á m. tilfinning eins og enn sé þvag til staðar, þvaglátsröskun) og treg þvaglát. Húð og undirhúð: sjaldgæfar: útbrot, þurrkur í húð, kláði; mjög sjaldgæf: ofsakláði. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: sjaldgæf: þvagfærasýking. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: sjaldgæf: þreyta. Lifur og gall: sjaldgæfar: aukning á ALT og GGT. Geðræn vandamál: algeng: svefnleysi. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá þvagteppu, þar sem þörf var á þvaglegg, venjulega innan fyrstu viku fesóteródín meðferðar. Þetta kemur aðallega fyrir hjá öldruðum (≥ 65 ára) körlum með sögu sem samræmist góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun fesóteródíns getur valdið alvarlegum andkólínvirkum áhrifum. Veita skal einkennamiðaða stuðningsmeðferð. Mælt er með eftirliti með hjartalínuriti (ECG) við ofskömmtun. Notast skal við staðlaðar stuðningsaðgerðir við meðhöndlun á QT lengingu. Í klínískum rannsóknum var lyfjagjöf fesóteródíns örugg við skammta allt að 28 mg/sólarhring. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** E. **Pakkningar og hámarkssöluverð (1. febrúar 2011):** Tafla 4 mg, 28 stk. 9.454 kr. Tafla 4 mg, 84 stk. 24.515 kr. Tafla 8 mg, 28 stk. 9.988 kr. Tafla 8 mg, 84 stk. 27.466 kr **Markaðsleyfishafi:** Pfizer Limited. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 1.febrúar 2011. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) febrúar 2011. Óstytta samantekt á eigileikum lyfs má nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar: serlyfjaskra.is. **Umboðsaðili:** Icepharma hf.

*Ráðlagður upphafsskammtur af Toviaz® (fesoterodine) er 4 mg einu sinni á dag. Á grundvelli einstaklingsbundinnar svörunar má auka skammtinn í 8 mg.[5]

†**Skráðir þurrir dagar:** hlutfall sjúklinga með > 0 tilfelli bráðaþvagleka í 3ja daga skráningu við grunnlínu sem tilkynntu 0 tilvik bráðaþvagleka í skráningu eftir grunnlínu.[1,2]

Heimildir: 1. Kaplan SA, et al. BJU Int. 2011;107:1432-1440. **2.** Herschorn S, et al. BJU Int. 2010;105(1):58-66. **3.** Irwin DE, et al. Eur Urol. 2006;50:1306-15. **4.** Shaban A, et al. Autonomic Neurosci. 2010;152:4-10. **5.** Toviaz® Samantekt á eiginleikum lyfs.

Stytt sjúkrahúslega við valkeisaraskurði eftir upptöku flýtibatameðferðar og heimaþjónustu

Jóhanna Gunnarsdóttir[1] læknir, **Þorbjörg Edda Björnsdóttir**[1] hjúkrunarfræðingur, **Þórhallur Ingi Halldórsson**[2,3] faraldsfræðingur og tölfræðingur, **Guðrún Halldórsdóttir**[1] ljósmóðir og hjúkrunarfræðingur, **Reynir Tómas Geirsson**[1,3] læknir

ÁGRIP

Tilgangur: Kanna hvort sjúkrahúslega við valkeisaraskurði styttist án fjölgunar endurinnlagna með innleiðslu flýtibatameðferðar, og skoða hvaða þættir hefðu áhrif á lengd legu.

Efniviður: Flýtibatameðferð með útskriftarskilyrðum hófst í nóvember 2008 ásamt gæðaeftirliti og ánægjukönnun. Heimaþjónusta ljósmæðra var í boði við útskrift innan 48 klst. Legutími allra kvenna sem fæddu einbura með valkeisaraskurði frá 1.11. 2008-31.10. 2009 (n=213; 182 í flýtibatameðferð) var borinn saman við legutíma árin 2003 (n=199) og 2007 (n=183) og tekið tillit til fyrri fæðinga. Endurinnlagnir og endurkomur 2007 og 2008-9 voru skoðaðar. Ástæður lengri legu, líkamsþyngdarstuðull og fleira voru skráð í flýtibatameðferðinni.

Niðurstöður: Miðgildi legutíma styttist marktækt úr 81 í 52 klst milli 2007 og 2008-9. Endurinnlagnir voru fjórar á báðum tímabilum og tíðni endurkoma sambærileg. Árið 2008-9 gátu 66% heildarhóps útskrifast á innan við 48 klukkustundum. Konur í flýtibatameðferð voru ánægðar með snemmútskrift. Sjúkrahúslega fjölbyrja var styttri 2007 en 2003, en óbreytt hjá frumbyrjum. Fyrri fæðingar höfðu hverfandi áhrif á legutíma 2008-9, þó frumbyrjur yngri en 25 ára í flýtibatameðferð væru líklegri til að liggja inni lengur en í 48 klukkustundir. Engin fylgni var milli líkamsþyngdarstuðuls og legutíma. Verkir hömluðu sjaldan útskrift við flýtibatameðferð og 90% töldu verkjameðhöndlun fullnægjandi eftir heimkomu.

Ályktun: Legutími eftir valkeisaraskurði hefur styst eftir tilkomu flýtibatameðferðar og heimaþjónustu. Flestar hraustar konur með eitt barn geta útskrifast snemma eftir valkeisaraskurð, án þess að endurinnlögnum fjölgi.

Inngangur

[1]Kvenna- og barnasviði, [2]næringarstofu Landspítala, [3]læknadeild, HÍ.

Árlega eru gerðir um 200 valkeisaraskurðir á Landspítala. Flestir fyrirfram ákveðnir keisaraskurðir (valkeisaraskurðir) eru hjá hraustum konum vegna fyrri keisaraskurða eða sitjandastöðu barns. Legutími á sjúkrahúsi eftir keisaraskurð er breytilegur eftir löndum og sjúkrahúsum, en hefur almennt styst undanfarna áratugi.[1-5] Meðalsjúkrahúslega í Bandaríkjunum styst á 20 ára bili úr sex dögum í þrjá árið 2001.[1, 6] Upplýsingar um snemmútskriftir eftir keisaraskurði eru takmarkaðar, en útskrift tveimur dögum eftir aðgerð virðist að jafnaði möguleg fyrir hraustar konur eftir eðlilega meðgöngu og fylgikvillalausa aðgerð.[7-10] Alvarlegir fylgikvillar við valkeisaraskurði eru fátíðir.[10-11] Flestir minniháttar fylgikvillar greinast þegar meira en fjórir dagar eru frá aðgerð og endurinnlagnir eru sjaldgæfar.[6-8]

Ekki hefur verið gerð rannsókn á forspárþáttum legutíma eftir keisaraskurð, en eftir legnám hafa verið sýnd tengsl milli legutíma og ógleði sem krefjast meðferðar.[12] Slembirannsóknir um öryggi og ávinning þess að borða skömmu eftir keisaraskurð, miðað við föstu fyrsta sólarhringinn, hafa bent til óbreyttrar tíðni garnalömunar og sýnt hefur verið fram á stytta sjúkrahúslegu hjá þeim sem borða snemma.[13] Flýtibatameðferð (*multimodal enhanced recovery program/fast-track surgery*) byggist á þeirri tilgátu að þreyta eftir aðgerð skýrist af bólguviðbragði vegna aðgerðarinnar, og vöðvaniðurbroti sökum orkuskorts og hreyfingarleysis. Með forvarnarþáttum megi ná skjótari bata og fækka fylgikvillum. Verkjameðferð, stutt fasta, hreyfing og föst fæða skömmu eftir aðgerð eru því lykilatriði.[14, 15] Áhersla er lögð á teymisvinnu fagfólks, þar með talið svæfingalæknis.[14, 16] Slembirannsókn um ávinning flýtibatameðferðar við valkeisaraskurð er ekki til. Flýtibatameðferð við valkeisaraskurði hófst árið 2002 í Kaupmannahöfn. Um 60% kvenna sem fengu slíka meðferð árið 2004 gátu útskrifast á öðrum degi og meðallegutími var 2,9 dagar.[9, 10, 16]

Heimaþjónusta ljósmóður er í boði á Íslandi fyrir konur sem fæða eðlilega um leggöng og liggja stutta sængurlegu (innan við 36 klukkutíma). Slík þjónusta var heimiluð árið 2008 fyrir konur sem fæða með keisaraskurði, náist útskrift innan 48 tíma. Heimaþjónusta hjúkrunarfræðinga eftir bráðakeisaraskurð hefur annars staðar reynst svara kostnaði og auka ánægju kvenna.[6]

Markmið þessarar rannsóknar var að skoða hvort meðallegutími við valkeisaraskurði styttist án fjölgunar endurinnlagna eftir innleiðslu flýtibatameðferðar með heimaþjónustu. Jafnframt var ánægja kvenna með slíka breytingu könnuð og skoðaðir þættir sem gætu haft áhrif á lengd legutíma.

Fyrirspurnir: Jóhanna *Gunnarsdóttir Akademiska sjukhuset Uppsölum Svíþjóð*

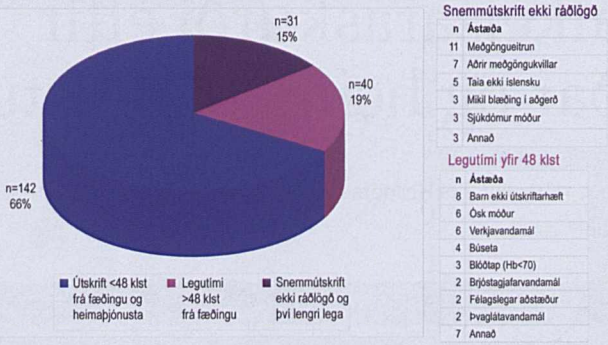
johagun@bjarni.muna.is

Efniviður og aðferðir

Borinn var saman meðallegutími kvenna eftir valkeisaraskurð á sængurkvennadeild Landspítala fyrir og eftir innleiðslu flýtibatameðferðar, með því að skoða tvö heil ár, 2003 og 2007, til samanburðar við árið eftir að nýtt verkferli hófst (1.11. 2008 til og með 31.10. 2009). Gæðaeftirlit (fagrýni) var unnið samhliða breyttu verklagi. Rannsóknin var gerð með samþykki siðanefndar Landspítalans og Persónuverndar. Á kvennadeild Landspítala voru gefnar út verklagsreglur árið 2003 um umönnun kvenna eftir valkeisaraskurð sem unnið var eftir þar til flýtibatameðferð var hafin í

Barst: 3. júní 2010, - samþykkt til birtingar: 27. maí 2011.

Höfundar tiltaka hvorki styrki né hagsmunatengsl.



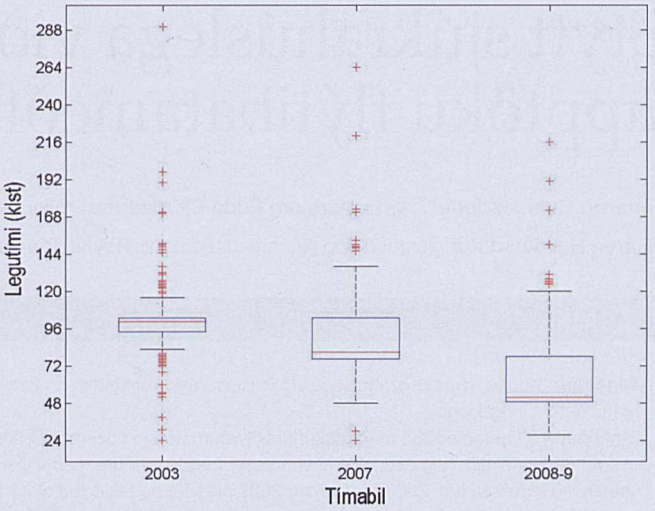
Snemmútskrift ekki ráðlögð

n	Ástæða
11	Meðgöngueitrun
7	Aðrir meðgöngukvillar
5	Tala ekki íslensku
3	Mikil blæðing í aðgerð
3	Sjúkdómur móður
3	Annað

Legutími yfir 48 klst

n	Ástæða
8	Barn ekki útskriftarhæft
6	Ósk móður
6	Verkjavandamál
4	Búseta
3	Blóðtap (Hb<70)
2	Brjóstagjafarvandamál
2	Félagslegar aðstæður
2	Þvaglátavandamál
7	Annað

Mynd 1. *Legutími kvenna sem fæddu eitt barn með valkeisaraskurði nóvember 2008 – október 2009. Í flýtibatameðferð voru 182 af 213, en 31 kona fylgdi ekki flýtibataferlinu og var ráðlagt að dvelja lengur en 48 klst. Ástæður sjúkrahúslegu yfir 48 klst eru taldar upp, annars vegar hjá þeim sem ráðlagt var að dvelja lengur og hins vegar þeim sem fengu flýtibatameðferð en gátu ekki útskrifast snemma.*



Mynd 2. *Stytting legutíma við valkeisaraskurð frá 2003 til 2009. Flýtibatameðferð var innleidd í nóvember 2008. Borin voru saman heil ár 2003 og 2007 miðað við nóvember 2008 – október 2009 (heilt ár). Allar konur nema þær sem fæddu tvíbura með valkeisaraskurði.*

nóvember 2008. Gert var ráð fyrir að legutími gæti hafa breyst á árunum milli 2003 og 2007 án markvissra aðgerða og bæði árin því notuð til samanburðar.

Flýtibatameðferðin var með svipuðu sniði og í Kaupmannahöfn. Allar konur sem fæddu með valkeisaraskurði fóru í flýtibataferlið, að undanskildum konum með sykursýki af tegund I eða meðgöngueitrun, þeim sem ekki skildu íslensku eða gengu með fleirbura. Þær fengu hliðstæða einstaklingsmiðaða meðferð, en lega fram yfir 48 tíma var ráðlögð. Í flýtibataferlinu fólst ítarleg fræðsla sem var lykilþáttur til að gera konurnar virkar í eigin meðferð og bata. Innskriftarfræðsla fór fram viku fyrir aðgerð og stefnt að snemmútskrift (innan 48 tíma) frá upphafi. Áður hafði fræðsla aðeins farið fram daginn fyrir aðgerð án útskriftaráætlunar. Föstu frá miðnætti var breytt í sex tíma fyrir aðgerð. Konunum var leyft að drekka allt að tveimur tímum fyrir og fljótlega eftir aðgerð, en langri vökvagjöf í æð hætt. Meiri áhersla var lögð á að konur borðuðu snemma og einnig á hreyfingu eftir aðgerð. Í flýtibata er lögð áhersla á grunnverkjastillingu með föstum lyfjagjöfum um munn strax eftir aðgerð, sem ekki hafði verið markviss áður. Fastar gjafir oxýcódóns, íbúprófens og parasetamóls voru notaðar í flýtibata, og morfín eftir þörfum. Oxýkódón var gefið í þrjá sólarhringa, en konur sem útskrifuðust snemma fengu eina til tvær töflur með sér heim. Ógleðivörn var hvorki notuð í flýtibata né fyrra verklagi. Sáraumbúðir voru fjarlægðar daginn eftir í flýtibata og konan hvött til að fara í sturtu, en það hafði áður ekki verið gert fyrr en eftir tvo sólarhringa. Valkeisaraskurðir voru að jafnaði gerðir í mænudeyfingu, eins og fyrr, nema frábending væri til staðar eða ekki tækist að deyfa. Fenýlefrín dreypi var notað til að halda blóðþrýstingi stöðugum við og eftir deyfinguna í stað vökvagjafar eingöngu. Svæfing útilokaði konuna ekki frá flýtibatameðferð. Útskriftarskilyrði flýtibatameðferðar voru að kona væri sjálfbjarga, gæti hugsað um barnið, brjóstagjöf gengi vel, verkjastilling væri nægjanleg með töflum og þvaglát eðlileg. Áður voru engin sérstök útskriftarskilyrði. Við útskrift innan 48 tíma var boðin heimaþjónusta ljósmóður. Ljósmóðirin mat ástand móður og barns, veitti ráðleggingar varðandi umönnun barns og brjóstagjöf, í mest átta heimsóknum.

Tafla I. *Legutími kvenna sem fæddu eitt barn með valkeisaraskurði árið 2003, 2007 og eftir að flýtibatameðferð hófst 2008-9 (heil ár borin saman). Munur á legutíma frumbyrja og fjölbyrja. P-gildi: p<0,0001 milli 2007 og 2008-9. Milli 2003 og 2007: Frumbyrjur p=0,50, fjölbyrjur p=0,001 og allar p=0,003.*

Valkeisaraskurðir Eitt barn fætt	2003	2007	nóv 2008- okt 2009
Frumbyrjur			
Fjöldi kvenna	33	40	37
Legutími, miðgildi (klst.) 25-75 hundraðshlutar (klst.)	101 98-123	102 78-120	53 50-80
Fjölbyrjur			
Fjöldi kvenna	166	143	176
Legutími, miðgildi (klst.) 25-75 hundraðshlutar (klst.)	100 80-102	81 76-102	52 48-79
Allar konur			
Fjöldi kvenna	199	183	213
Legutími, miðgildi (klst.) 25-75 hundraðshlutar (klst.)	100 83-103	81 76-103	52 49-79

Ef kona útskrifaðist ekki innan 48 tíma var tekin afstaða til hvað hindraði útskrift og notast við fyrirfram útbúinn krossalista. Með upplýsingum úr fæðingarskráningu var hægt að finna konur sem ekki fengu flýtibatameðferð. Sjúkraskrár þeirra voru skoðaðar og útilokunarástæða skráð. Þannig mátti meta hlutfall kvenna sem fór snemma heim og fengu heimaþjónustu, miðað við þær sem lágu lengur. Skoðað var hve margar útilokuðust frá flýtibatameðferð og hvort ástæður samræmdust fyrirfram ákveðnum skilmerkjum.

Íslenska fæðingarskráningin (greiningarkóði ICD-10 O82.0) var notuð til að finna allar konur sem fæddu með valkeisaraskurði á Landspítalanum á þremur heilum árum, 2003, 2007 og 2008-9. Upplýsingar um fyrri fæðingar og fjölda fæddra barna fengust úr fæðingarskráningunni. Í hópnum 2008-9 voru allar konur meðtaldar, eins og í 2003 og 2007 hópunum, og þar með einnig þær sem útilokuðust frá flýtibatameðferð. Upplýsingar um legutíma fengust úr legukerfi Landspítalans í klukkustundum frá innskrift til útskriftar. Ef kona hafði legið inni vegna meðgönguvandamála var legutími leiðréttur miðað við fæðingu

Tafla II. *Endurkomur á kvennadeild fyrir og eftir upphaf flýtibatameðferðar við valkeisaraskurð.*

Tímabil Heildarfjöldi kvenna		Árið 2007 192 konur		okt 2008 – nóv 2009 224 konur		
Endurkomur á kvennadeild innan mánaðar frá útskrift	Fjöldi kvenna	Fjöldi skipta/konu	Hlutfall kvenna %	Fjöldi kvenna	Fjöldi skipta/konu	Hlutfall kvenna %
Göngudeildarkomur						
Brjóstagjafarvandamál (Brjóstaráðgjöf)	17	1,8	8,9	17	1,5	7,6
Vandamál tengd skurði skurðsýkingar meðtaldar	7	1,7	3,6	14	1,6	6,3*
Vandamál frá legi, brjóstasýkingar, þvagfærasýkingar eða hiti án skýringa	9	1,4	4,7	10	1,2	4,5
Annað (viðtöl við félagsráðgjafa, sykursýkismóttaka og blóðþrýstingsmælingar	5	1,6	2,6	15	1,9	6,7**
Endurinnlagnir	3	1,3	1,6	4	1,0	1,8

*$p=0,22$ **$p=0,05$.

barns (38 konur árið 2003, 24 konur 2007, 26 konur 2008-9). Miðgildi, fjórðungamarkabil (*interquartile range*) og rammarit (*boxplot*) voru notuð til samanburðar þar sem legutími fylgdi ekki normaldreifingu. Hlutfallsleg áhætta (*risk ratio*, RR) og 95% öryggisbil (*confidence interval*, CI) var notað við samanburð á legutíma frum- og fjölbyrja. Marktækni var ákvörðuð með Wilcoxon og Kruskal-Wallis prófum. Konur sem fæddu tvíbura voru skoðaðar sér, þar sem sá hópur var ekki sambærilegur með tilliti til meðgöngulengdar og fylgikvillatíðni. Þar sem endurinnlagnir innan 30 daga voru mjög fáar og því erfitt að treysta gögnum frá legukerfi, var öllum konum í hópum 2008-9 og 2007 flett upp handvirkt í Sögukerfinu og kannað hvort þær lögðust inn aftur eða komu á göngudeild, og fjöldi og ástæður skráðar. Endurinnlagnir og endurkomur 2003 voru ekki athugaðar.

Haft var gæðaeftirlit með flýtibatameðferð fyrsta árið í formi framvirkrar skráningar á sérstök eyðublöð, sem var að hluta liður í að fylgja eftir breyttu verklagi. Skráður var aldur konu, fyrri fæðingar og keisaraskurðir, þyngdarstuðull (*Body Mass Index* = *BMI*) miðað við þyngd í fyrstu mæðraskoðun (skráð í fimm flokkum) og þyngdaraukning á meðgöngu. Einnig var skráð hvenær konur borðuðu fyrst og fóru fram úr eftir fæðingu (í heilum tímum), sem og notkun ógleði- og verkjalyfja. Tengsl ofangreindra þátta við legutíma í klukkustundum voru könnuð með fylgnistuðli Spearmans og marktækni ákvörðuð, annars vegar út frá Wilcoxon raðprófi og hins vegar χ^2 nákvæmniprófi Fishers, eftir því sem við átti. Notast var við legutíma frá fæðingu fremur en innskrift til að forðast skekkju vegna mismunandi biðtíma fram að aðgerð. Konum var skipt eftir því hvort snemmútskrift náðist eða ekki, og miðgildi samfelldra breyta skoðuð í þeim hópum með Wilcoxon raðprófi eða Kruskal-Wallis tilgátuprófi. Miðgildi legutíma og fyrstu máltíðar var skoðaður með tilliti til notkunar ógleðilyfja. Munur var talinn marktækur ef p-gildi var <0,05.

Ánægja kvenna með breytta meðferð var könnuð með afturskyggnum hætti. Konur í flýtibatameðferð á tímabilinu janúar til maí 2009 fengu senda ánægjukönnun í tölvupósti þremur til fimm vikum eftir útskrift. Af 62 konum svöruðu 54 (87%). Meðal annars var spurt um hvort konu hafi fundist dvölin hæfilega löng og hvort aðstoð við brjóstagjöf og verkjastilling hafi þótt fullnægjandi.

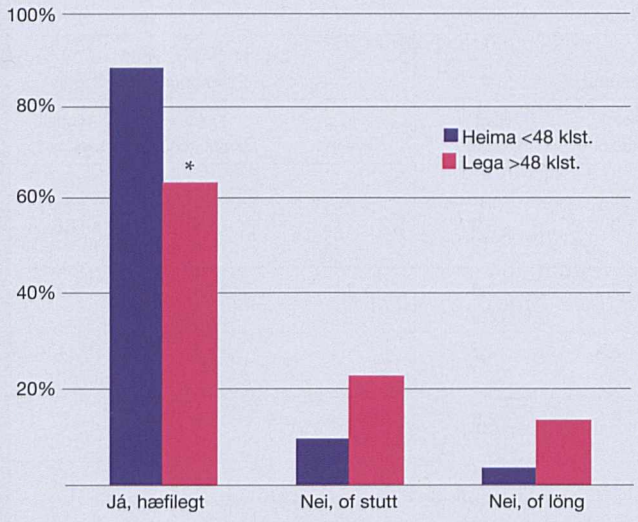
Í niðurstöðum er annars vegar greint frá samanburði á legutíma heildarhópa kvenna sem fæddu með valkeisaraskurði á ofangreindum tímabilum, sem þá er vísað til með ártölum, og hins vegar fagrýni á flýtibatameðferð.

Niðurstöður

Legutími eftir valkeisaraskurð styttist marktækt um rúmlega sólarhring eftir innleiðslu flýtibatameðferðar, í tvo til þrjá sólarhringa hjá meirihluta kvenna. Af konum sem fæddu einbura með valkeisaraskurði 2008-9, að meðtöldum þeim sem ekki fengu flýtibatameðferð (n=31), gátu 66% útskrifast snemma (mynd 1). Miðgildi legutíma kvenna með einbura styttist úr 82 í 52 tíma milli 2007 og 2008-9 (mynd 2). Konur sem fæddu einbura fóru marktækt fyrr heim 2007 miðað við 2003, án sérstakra breytinga á meðferð, en sá munur var nær eingöngu vegna kvenna sem áttu börn fyrir (tafla I). Munur á legutíma frumbyrja og fjölbyrja var tæpur sólarhringur árið 2007 en einungis um ein klukkustund 2008-9. Meðalaldur kvennanna var 32 ár á öllum tímabilum.

Um fimm prósent af konum sem fór í valkeisaraskurð á hverju tímabilanna fæddu tvíbura. Þegar tekin voru saman öll tímabilin (n=34), lá aðeins fjórðungur þessara kvenna innan við fjögurra sólarhringa sængurlegu. Legutími kvenna með tvíbura styttist um tvo sólarhringa milli 2003 og 2008-9 (p=0,005). Þrátt fyrir það var miðgildi legutíma kvenna með tvíbura 116 klst árið 2008-9 miðað við 52 klst. hjá konum sem fæddu einbura á sama tímabili (p<0,0001).

Fjórar konur voru endurinnlagðar af heildarhópnum 2008-9 (n=224, fjölburameðgöngur meðtaldar), allar meira en hálfum mánuði eftir útskrift. Ein kona til viðbótar fór í aðgerð vegna sjúkdóms ótengdum keisaraskurðinum og var ekki tekin með. Árið 2007 (n=192) voru fjórar endurinnlagnir, þar af lagðist ein kona tvisvar inn. Algengustu vandamálin voru sýkingar, vandamál tengd skurðsári, brjóstum eða legi (tafla II). Sama hlutfall kvenna leitaði á göngudeild bæði tímabilin vegna annarra sýkinga en í skurði eða blæðinga frá legi. Heldur fleiri komu til að láta skoða skurðinn eftir að snemmútskriftir hófust en munurinn var ekki marktækur. Ein kona fékk alvarlega skurðsýkingu á



Mynd 3. *Ánægja kvenna með lengd legunnar miðað við raunverulegan legutíma. Konur í flýtibatameðferð janúar - maí 2008-9 (n=54, *p=0,03).*

hvoru tímabili þar sem þurfti annars vegar innlögn (2007) og hins vegar endurteknar komur á göngudeild (2008-9). Göngudeildarkomum fjölgaði af ástæðum sem ekki töldust til fylgikvilla, það er vegna blóðþrýstingsmælinga, viðtala við félagsráðgjafa og sykursýkimóttöku (p=0,05). Vegna skráningarágalla var fjöldi göngudeildarkoma vegna heftatöku ekki metinn. Aðeins 9% kvenna 2008-9 lágu inni fimm daga eða lengur, miðað við 18% árið 2007, en heftataka fer að jafnaði fram á fimmta degi.

Fagrýni á flýtibatameðferð fyrsta árið eftir innleiðslu

Rúmlega 80% kvennanna 2008-9 fengu flýtibatameðferð. Í þeim tilvikum þar sem konur fylgdu ekki flýtibataferli var fyrirfram ráðlögð lengri lega. Í örfáum tilfellum varð asablæðing við aðgerð sem leiddi til þess að þær konur fengu ekki flýtibatameðferð. Algengasta ástæða fyrir legu í meira en tvo sólarhringa við flýtibatameðferð var að barnið gat ekki útskrifast (mynd 1). Þegar konur í flýtibatameðferð voru spurðar hvort þær teldu dvalartímann á sængurkvennadeild hæfilegan, reyndust konur sem útskrifuðust innan 48 klukkustunda ánægðari en hinar sem lágu lengur (mynd 3). Heimferðartími virtist ekki hafa áhrif á hvort konur teldu sig hafa fengið næga aðstoð við brjóstagjöf.

Þegar skoðaður var legutími fjölbyrja og frumbyrja, var ekki marktækur munur á því hvort útskrift náðist innan 48 tíma (RR=1,18, 95%CI: 0,62-2,25). Ekki fundust heldur tengsl milli fyrri keisaraskurða og legutíma. Tæplega 10% af konum í flýtibatameðferð voru 25 ára og yngri. Af þessum ungu konum fóru 11 af 19 heim innan 48 klukkustunda en af þeim sem voru eldri en 25 ára 139 af 173 (58% á móti 80%). Ungu konurnar voru þannig líklegri en þær eldri til að liggja inni meira en tvo sólarhringa (p=0,04).

Einungis tæpur helmingur kvennanna voru innan eðlilegra þyngdarmarka (18,5 BMI 25), en 7% voru of léttar og 44% of þungar eða offeitar. Þyngdarflokkur virtist ekki hafa áhrif á hvort útskrift náðist innan 48 klukkustunda frá fæðingu. Engin fylgni fannst milli BMI eða þyngdaraukningar á meðgöngu og legutíma.

Konur sem fengu flýtibatameðferð borðuðu að meðaltali fimm klukkustundum eftir fæðingu og allar höfðu borðað innan átta tíma. Þær fóru að jafnaði fram úr rúmi tveimur tímum eftir að þær borðuðu, þó 10% gerðu það eftir meira en 10 tíma. Engin tengsl voru milli þess hvenær konurnar hreyfðu sig fyrst og þess hvenær þær fóru heim. Konur sem fóru heim innan 48 klukkustunda borðuðu ekki fyrr en hinar sem lágu lengur (miðgildi hópanna 4 á móti 5 klst.; p=0,11). Ellefu prósentum var gefið ógleðilyf, og tæplega helmingur þeirra kastaði upp. Ekki virtist samband milli þess og að liggja lengur inni en 48 klukkustundir (p=0,08).

Heildarmagn morfíns á legutímanum var að meðaltali 15 mg á hverja konu, en 10% fengu meira en 30 mg. Konur í flýtibatameðferð sem lágu lengur en 48 tíma (n=40), fengu marktækt meira morfín en hinar sem fóru heim innan 48 tíma (17 mg á móti 10,5 mg; p=0,0001). Munurinn skýrðist af sex konum (af 182) sem gátu ekki útskrifast snemma vegna verkja. Af konum í flýtibatameðferð sem voru spurðar (n=54), töldu 94% verkjameðferð á deild fullnægjandi, en um 10% sögðust oft eða alltaf hafa verið með verki eftir heimkomu.

Umræða

Samkvæmt niðurstöðunum var snemmútskrift með heimaþjónustu möguleg hjá tveimur af hverjum þremur konum sem fæddu einbura með valkeisaraskurði og þær virtust ánægðar með það. Þetta er hliðstæður árangur og náðist í Kaupmannahöfn. Þar voru reyndar einungis skoðaðar konur sem fengu flýtibatameðferð, svo líklega fóru heldur fleiri snemma heim af Landspítalanum, enda heimaþjónusta í boði hér.[9, 16] Snemmútskriftir virtust ekki fjölga endurinnlögnum, en taka verður tölum um endurkomur með fyrirvara, vegna aukinnar rafrænnar skráningar göngudeildarkoma 2007-2009 með tilkomu Lotukerfisins. Almennt virtist ekki hafa orðið breyting á fylgikvillatíðni, þó ýmis þjónusta færðist frá legudeild yfir á göngudeildarform. Fleiri endurkomur vegna heftatöku gætu hafa fylgt flýtibatameðferð þar sem fleiri konur voru farnar heim við heftatöku á fimmta degi. Fyrri fæðingar höfðu óveruleg áhrif á legutíma kvenna við flýtibatameðferð, en aldur hafði meiri þýðingu, að því marki sem hægt er að skilja þessa tvo þætti að í úrtaki af þessari stærð. Konur sem fæddu tvíbura með valkeisaraskurði lágu lengur inni, sem vænta mátti, og útskrift innan 48 tíma er þar almennt ekki raunhæfur kostur, þó það kunni að breytast í framtíðinni. Aðrir þættir sem voru skoðaðir, þar á meðal líkamsþyngdarstuðull og þyngdaraukning á meðgöngu, sýndu ekki afgerandi tengsl við legutíma.

Stytting legutíma eftir valkeisaraskurð var meiri á einu ári eftir innleiðslu flýtibatameðferðar en milli áranna 2003 og 2007, og því er ályktað að breytingin sé að stórum hluta til komin vegna nýrrar meðferðar. Styrkur rannsóknarinnar liggur í því að allar fyrirfram ákveðnar keisarafæðingar á heilum árum voru teknar með. Ekki var hægt að útiloka truflandi þætti, né meta hvaða þættir meðferðarinnar stuðluðu helst að styttingu legutímans. Líklegt er að fræðsla og heimaþjónusta vegi þungt. Áður hefur verið sýnt að með því að breyta markmiði um legutíma og fræða konur endurtekið í meðgöngunni um snemmútskrift eftir fyrirhugaðan keisaraskurð, má stytta legutíma úr þremur í tvo sólarhringa, án annarrar íhlutunar.[7] Vísbendingar eru um að heimaþjónusta fjölgi þeim sem eru tilbúnar til snemmútskrifta eftir fæðingu og auki ánægju.[6, 17] Jafnframt hafa rannsóknir

þar sem borin var saman fasta og fæðuinntaka skömmu eftir keisaraskurð, sýnt um sólarhrings styttingu á sjúkrahúslegu.[1, 12, 18] Stutt fasta og næring fljótt eftir aðgerð er meginatriði í flýtibatameðferðinni[16] og gæti þannig einnig átt þátt í breyttum legutíma. Ekki fundust þó marktæk tengsl milli legutíma og fyrstu máltíðar þegar skoðaðar voru konur í flýtibatameðferð sem allar borðuðu innan átta klukkutíma.

Tíundu hverri konu sem fékk flýtibatameðferð var gefið ógleðilyf. Tíðni þessa vandamáls er mismunandi (4-32%), en skilgreiningar einnig breytilegar, sem og notkun verkjalyfja. Í rannsókn á konum sem fengu morfín eftir keisaraskurð var tíðni ógleði 14%.[7] Ógleði tengist oft þenslu á kvið og vægri garnalömun. Orsakir garnalömunar eftir aðgerð eru lítt skilgreindar en tengjast hamlandi sympatískum taugaviðbrögðum, bólgu í görnum og lyfjanotkun.[3] Eftir legnám þurftu þrisvar sinnum færri konur ógleðilyf meðal kvenna sem fóru snemma heim, miðað við hinar sem voru lengur inniliggjandi.[12] Ekki var marktækur munur á þessu í okkar úrtaki. Þörf er á rannsókn á tíðni ógleði eftir keisaraskurð þar sem reynt væri að meta orsakir ógleðinnar og í kjölfarið áhrif ógleðivarna. Fagrýni sýndi að fáeinar konur voru með verki sem töfðu útskrift og þurftu meira morfín. Sambærilegum hópi kvenna fannst verkjastillingin heldur ekki fullnægjandi. Þetta mætti bæta, en taka þarf mið af því að ógleði virðist algengara vandamál en miklir verkir. Notkun ópíóíð-lyfja getur stuðlað að ógleði, einkum við gjöf í æð. Aukin notkun er því ekki ákjósanleg þegar verkir hamla heimferð og leita þarf annarra leiða í verkjameðhöndlun.

Eftir að innlagnarferli valkeisaraskurða var endurskoðað með aðferðir flýtibatameðferðar að leiðarljósi og heimaþjónusta bauðst, hafa konur útskrifast fyrr heim en áður tíðkaðist. Allar hraustar konur sem fæða fullburða börn með valkeisaraskurði ættu að hafa möguleika á snemmútskrift. Konur sem tala ekki íslensku eða fæða tvíbura ættu að fá flýtibatameðferð, og skoða þarf hvort hægt sé að bjóða þessum konum heimaþjónustu. Veita þarf einstaklingsmiðaða meðferð þegar við á og huga vel að mjög ungum konum, auk þess að hafa augun opin fyrir nýjum meðferðarmöguleikum til verkjastillingar og ógleðivarna.

Þakkir

Birnu Björgu Másdóttur lækni, hag- og upplýsingamálum, Landspítala og Guðrúnu Garðarsdóttur ritara Fæðingarskráningar, er þakkað fyrir aðstoð við gagnaöflun. Hildi Harðardóttur yfirlækni fæðinga, meðgöngu- og fósturgreiningadeilda og starfsfólki sængurkvennadeildar og skurðstofu á kvennadeild er þökkuð aðstoð við framkvæmd rannsóknarinnar og innleiðingu flýtibataferlisins.

Samstarfshópur um innleiðslu flýtibatameðferðar við valkeisaraskurði samanstóð auk höfunda (að frátöldum tölfræðingi) af Kristínu Jónsdóttur fæðinga- og kvensjúkdómalækni, Aðalbirni Þorsteinssyni yfirlækni svæfinga á kvennasviði, Guðfinnu S. Sveinbjörnsdóttur hjúkrunarfræðingi/ljósmóður og Rannveigu Rúnarsdóttir deildarstjóra meðgöngu- og sængurkvennadeilda.

Heimildir

1. Patolia DS, Hilliard RL, Toy EC, Baker B. Early feeding after cesarean: randomized trial. Obstet Gynecol 2001; 98: 113-6.
2. Izbizky GH, Minig L, Sebastiani MA, Otaño L. The effect of early versus delayed postcaesarean feeding on women's satisfaction: a randomised controlled trial. BJOG 2008; 115: 332-8.
3. Kafali H, Duvan CI, Gözdemir E, Simavli S, Onaran Y, Keskin E. Influence of gum chewing on postoperative bowel activity after cesarean section. Gynecol Obstet Invest 2010; 69: 84-7.
4. Abd-El-Maeboud KH, Ibrahim MI, Shalaby DA, Fikry MF. Gum chewing stimulates early return of bowel motility after caesarean section. BJOG 2009; 116: 1334-9.
5. Kovavisarach E, Atthakorn M. Early versus delayed oral feeding after cesarean delivery. Int J Gynaecol Obstet 2005; 90: 31-4.
6. Brooten D, Roncoli M, Finkler S, Arnold L, Cohen A, Mennuti M. A randomized trial of early hospital discharge and home follow-up of women having cesarean birth. Obstet Gynecol 1994; 84: 832-8.
7. Strong TH Jr, Brown WL Jr, Brown WL, Curry CM. Experience with early postcesarean hospital dismissal. Am J Obstet Gynecol 1993; 169: 116-9.
8. Bossert R, Rayburn WF, Stanley JR, Coleman F, Mirabile CL Jr. Early postpartum discharge at a university hospital. Outcome analysis. J Reprod Med 2001; 46: 39-43.
9. Degn-Petersen B, Carlsen H, Weber T, Rasmussen YH, Kehlet H. Accelereret patientforløb efter sectio. Ugeskr Læge 2004; 166: 2254-8.
10. Bülow-Lehnsby AL, Grønbeck L, Krebs L, et al. Komplikationer i forbindelse med kejsersnit i elektivt sectio-team. Ugeskr Læge 2006; 168: 4088.
11. Valgeirsdóttir H, Harðardóttir H, Bjarnadóttir RI. Fylgikvillar við keisaraskurði. Læknablaðið 2010; 96: 37-42.
12. Summitt RL Jr, Stovall TG, Lipscomb GH, Washburn SA, Ling FW. Outpatient hysterectomy: determinants of discharge and rehospitalization in 133 patients. Am J Obstet Gynecol 1994; 171: 1480-4; discussion 1484-7.
13. Magnesi L, Hofmeyr GJ. Early compared with delayed oral fluids and food aftur caesarean section. Cochrane Database of Systemic Reviews 2002, Issue 3. Art. No.:CD003516.DOI:10.1002/14651858.CD003516
14. Kehlet H. Multimodal approach to postoperative recovery. Curr Opin Crit Care 2009; 15: 355-8.
15. Kehlet H, Dahl JB. Anaesthesia, surgery and challenges in postoperative recovery. Lancet 2003; 362; 1921-8
16. Bülow-Lehnsby AL, Grønbeck L, Krebs L, Langhoff-Roos J. Elektivt sectio-team – en organisatorisk nyskabelse. Ugeskr Læger 2006;168: 4085-8.
17. Brooten D, Knapp H, Borucki L, et al. Early discharge and home care after unplanned cesarean birth: nursing care time. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1996; 25: 595-600.
18. Göçmen A, Göçmen M, Sarao lu M. Early post-operative feeding after caesarean delivery. J Int Med Res 2002; 30: 506-11.
19. Kramer RL, Van Someren JK, Qualls CR, Curet LB. Postoperative management of cesarean patients: the effect of immediate feeding on the incidence of ileus. Obstet Gynecol 1996; 88: 29-32.

ENGLISH SUMMARY

Shortened hospital stay for elective cesarean section after initiation of a fast-track program and midwifery home-care

Gunnarsdóttir J, Björnsdóttir ÞE, Halldórsson ÞI, Halldórsdóttir G, Geirsson RT

Objective: To audit whether hospital stay shortened without increasing readmissions after implementation of fast-track methodology for elective cesarean section and characterize what influences length of stay.
Methods: A fast-track program was initiated in November 2008, with a one year clinical audit and satisfaction survey. Discharge criteria were predefined and midwife home visits included if discharge was within 48 hours. Hospital stay by parity for women with elective section for singleton pregnancy between 1.11. 2008 – 31.10. 2009 (n=213, fast-track 182) was compared to 2003 (n=199) and 2007 (n=183). Readmissions and outpatient visits 2007 and 2008-9 were counted. Reasons for longer stay were recorded in fast-track, and body mass index.
Result: Median hospital stay decreased significantly from 81 to 52 hours between 2007 and 2008-9. Readmissions were four in each period and outpatient visit rates similar. In 2008-9, 66% of all women were discharged within 48 hours. Women in the fast-track program were satisfied with early discharge. Hospital stay for parous women was shorter in 2007 compared to 2003, but unchanged for nulliparas. Parity had a minimal influence on length of stay in 2008-9, although nulliparous women ≤25 years were more likely to stay >48 hours. Body mass index did not correlate with length of stay. Pain was rarely the reason for a longer stay in the fast-track program and 90% were satisfied with pain-medication after discharge.
Conclusion: Most healthy women can be discharged early after singleton birth by elective cesarean, without increasing readmissions.

Keywords: *Cesarean section, hospital stay, fast-track surgery.*

Correspondence: *Jóhanna Gunnarsdóttir, johagun@bjarni.muna.is*

Mælingar á roðavaldandi geislum sólarinnar sumarið 2010

Bárður Sigurgeirsson[1] læknir, Hans Christian Wulf[2] læknir

ÁGRIP

Tilgangur: Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna styrk roðavaldandi geisla sólarinnar á Íslandi.
Efniviður og aðferðir: Mælingar fóru fram á tímabilinu apríl til september 2010. Notaður var útfjólublár ljósnemi (Davis Instruments, Hayward, California) sem nemur eingöngu roðavaldandi geisla. Ljósneminn var staðsettur í Skorradal í Borgarfirði (breiddargráða 64,533287; lengdargráða -21,526338; hæð 63 metrar). Nemanum var komið þannig fyrir að skuggi gat ekki fallið á hann frá aðliggjandi trjám eða byggingum.
Niðurstöður: Útfjólublár stuðull fór yfir þrjá, 21 dag í maí, 26 daga í júní, 26 daga í júlí, 23 daga í ágúst og tvo daga í september. Hæsta gildi sem mældist var 7,3 hinn 18.06 kl. 13.25. Útfjólublár stuðull mældist 5 eða hærri 16 daga í júní. Daglegt magn staðlaðra roðaskammta mældist hæst 19,2 í apríl, 27,1 í maí, 32,2 í júní, 30 í júlí, 23,5 í ágúst og 11,6 í september.
Ályktun: Þetta eru fyrstu niðurstöður mælinga á roðavaldandi geislum sem birtast hérlendis. Bæði útfjólublár stuðull og magn roðavaldandi geisla mælist hátt á sólríkum sumardegi. Á sólríkustu dögunum mældist sexfalt geislamagn sem þarf til þess að húðin roðni.

[1]Húðlæknastöðin, læknadeild HÍ, [2]húðsjúkdómadeild Bispebjerg Hospital, Kaupmannahöfn.

Fyrirspurnir: Bárður Sigurgeirsson, bsig@hudlaeknastodin.is

Barst: 9. janúar 2011 - samþykkt til birtingar: 1. júní 2011

Höfundar tiltaka hvorki styrki né hagsmunatengsl.

Inngangur

Undanfarna áratugi hefur nýgengi húðkrabbameina, sérstaklega sortuæxla, aukist hratt hérlendis. Samkvæmt upplýsingum frá Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands greindust að meðaltali 49 manns á ári með sortuæxli í húð (20 karlar og 29 konur) á árunum 2004-2008, 10 manns létust árlega.[1] Tíðni húðæxla í heild hefur tvöfaldast á síðustu tíu árum og mest er aukningin hjá ungum konum. Sortuæxlum hefur fjölgað mest, en þau eru alvarlegasta tegund húðkrabbameina og algengasta krabbameinið hjá konum á aldrinum 15-34 ára. Eftir 1985 hækkaði árlegt aldursstaðlað nýgengi kvenna úr 5,5 í um 20 af 100.000, en hefur eitthvað lækkað á allra síðustu árum.

Hin mikla aukning sem hefur orðið á sortuæxlum hérlendis á undanförnum árum hefur gjarnan verið tengd við aukna notkun ljósabekkja á sama tímabili,[2] en minna er vitað um tengsl við sól hérlendis. Erfitt er að meta tengsl húðkrabbameina við sólargeisla á Íslandi þar sem ekki liggja fyrir neinar niðurstöður mælinga á styrk roðavaldandi geisla hér á landi.

Útfjólublár (ÚF) stuðull (UV-index) er tala sem segir til um styrk skaðlegra sólargeisla, en sömu bylgjulengdir geta einnig valdið sólbruna og húðkrabbameini. Stuðullinn er án eininga, en því hærri sem hann er, þeim mun styttri tíma þarf til að húðin roðni í sólinni.[3,4] Þessir geislar eru nefndir „roðavaldandi geislar" (*erythemogenic UV rays*).

Þegar magn roðavaldandi geisla er gefið upp, er oftast notast við hugtakið „staðlaður roðaskammtur" (SRS) (*Standard erythema dose*, SED), sem jafngildir 100 J/m^2 af roðavaldandi geislum.[5]

Nánar er fjallað um ÚF-stuðul og roðavaldandi geisla sólarinnar á öðrum stað í blaðinu og vísast í þá grein um frekari upplýsingar og skilgreiningar á hugtökum.[6]

Í þessari grein eru birtar niðurstöður mælinga á roðavaldandi geislum á Íslandi sumarið 2010.

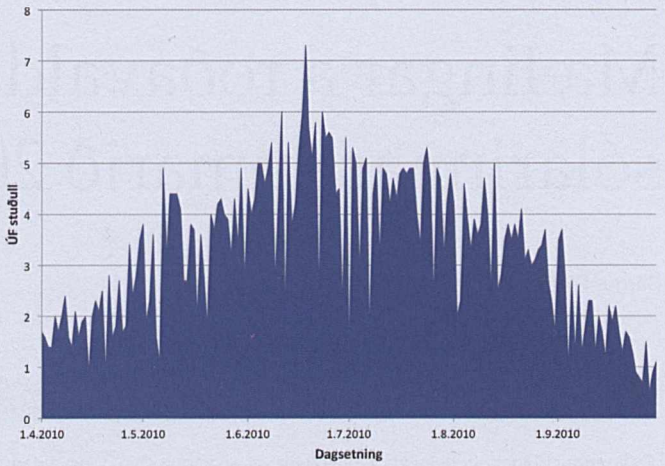
Efniviður og aðferðir

Mælingar fóru fram á tímabilinu apríl til september 2010. Notaður var útfjólublár ljósnemi (Davis Instruments, Hayward, California) sem nemur eingöngu roðavaldandi geisla.[7] Geislasviðið sem neminn mælir er hið sama og Alþjóðaljósráðið (International Commission of Illumination (CIE)) hefur skilgreint fyrir slíkar mælingar (250-400 nm, vegið eftir bylgjulengdum).[8] Næmi nemans er hið sama og næmi húðarinnar fyrir útfjólubláu ljósi. Neminn var tengdur við veðurstöð af gerðinni Vantage pro2 plus frá Davis Instruments.[9] Niðurstöður mælinga voru sendar þráðlaust í tölvu á fimm mínútna fresti og skráðar sjálfvirkt í gagnagrunn (Weatherlink frá Davis Instruments).

Ljósneminn er staðsettur í Skorradal í Borgarfirði (breiddargráða 64,533287; lengdargráða -21,526338; hæð yfir sjávarmáli 63 metrar). Nemanum var komið þannig fyrir að skuggi gat aldrei fallið á hann af aðliggjandi trjám eða byggingum (mynd 1). Bæði ÚF-stuðull og heildarorkan í J/m^2 voru skráð. Út frá þessum upplýsingum var síðan hægt að reikna fjölda staðlaðra roðaskammta á sólarhring.



Mynd 1. *Staðsetning veðurstöðvar og sólarnema.*



Mynd 2. *ÚF-stuðull (UV-index) sumarið 2010.*

Gögnin voru síðan flutt í töflureikninn Excel sem notaður var við úrvinnslu og línuritagerð.

Niðurstöður

Á mynd 2 má sjá ÚF-stuðul yfir sumarmánuðina árið 2010. Flesta daga fer ÚF-stuðullinn yfir þrjá. Þannig fór ÚF-stuðull yfir þrjá, 21 dag í maí, 26 daga í júní, 26 daga í júlí, 23 daga í ágúst, en einungis tvo daga í september.. Hæsta gildi mældist 18. júní 2010 kl. 13.25, og reyndist vera 7,3.

Á mynd 3 má sjá línurit yfir fjölda staðlaða roðavaldandi skammta á klukkustund nokkra heiðskíra daga sumarið 2010. Valinn var einn heiðskír dagur í hverjum mánuði. Reynt var að velja dag sem næst miðjum mánuði, en það tókst ekki alltaf vegna þess að miðað var við sólríka heiðskíra daga.

Nánari upplýsingar má síðan sjá í töflu I, fyrir tímabilið apríl til september 2010.

Þar sem niðurstöður á mælingum á roðavaldandi geislum hafa ekki verið birtar áður hérlendis, er áhugavert að bera mælingar á Íslandi við staði erlendis á svipaðri breiddargráðu. Þrándheimur í Noregi liggur á nánast sömu breiddargráðu, er nálægt sjó og er í svipaðri hæð og Skorradalur og varð því fyrir valinu.[10] Niðurstöður þessa samanburðar má sjá í töflu II. Þar má sjá meðaltal ÚF-stuðuls, fjölda daga sem stuðullinn er hærri en þrír, fjölda daga þar sem hann er hærri en fimm og hæsta gildi sem mældist í hverjum mánuði.

Tafla I. *Niðurstöður mælinga á roðavaldandi geislum í Skorradal sumarið 2010. Í fyrsta dálki er meðalgildi staðlaðra roðaskammta (SRS, SED), í næsta dálki há- og lággildi, síðan er talinn fjöldi daga þar sem fjöldi SRS (SED) er 20 eða meira. Öll gildi eru brotin niður eftir mánuðum.*

Mánuður	SRS (SED) Meðalgildi á dag	SRS (SED) Há- og lággildi	Fjöldi daga þar sem SRS (SED) fer yfir 20
Apríl	7,2	1,6 - 19,2	0
Maí	15,5	6,1 - 27,1	9
Júní	20,3	8,9 – 32,2	15
Júlí	17,5	3,8 – 30,0	11
Ágúst	14,1	6,4 – 23,5	6
September	5,3	1,3 – 11,6	0

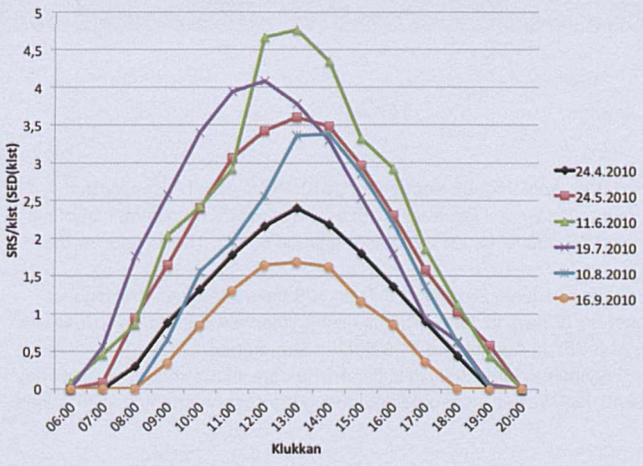
Umræður

Hér eru birtar fyrstu niðurstöður á mælingum á roðavaldandi geislum á Íslandi. Sólargeislar hérlendis hafa oft verið taldir veikir í samanburði við önnur lönd. Sú fullyrðing hefur þó ekki verið byggð á gögnum. Gísli heitinn Jónsson prófessor var mikill áhugamaður um mælingar á útfjólublaum geislum hérlendis og tengsl þeirra við húðkrabbamein. Í kringum 1995 hófu hann og samstarfsmenn hans mælingar á útfjólublaum geislum í Reykjavík með rófgreini (*spectrometer*). Ekki mun hafa verið um samfelldar mælingar að ræða. Þær mælingar tóku ekki tillit til mismunandi áhrifa geisla á húðina eftir bylgjulengd og eru því ekki samanburðarhæfar við núverandi niðurstöður. Frumgögnin munu vera til (upplýsingar: Ragnar Sigbjörnsson prófessor, janúar 2011). Það er verðugt verkefni að reikna ÚF-stuðul út frá þeim gögnum.

Þær niðurstöður sem hér eru birtar benda til að styrkur roðavaldandi geisla sé hár hér á landi að sumarlagi. Mikilvægt er að slíkar upplýsingar séu aðgenglegar almenningi, læknum og vísindamönnum. Birting ÚF-stuðuls gagnast til þess að miðla upplýsingum til almennings um styrk útfjólublárra geisla, hvenær skuli nota sólvörn og hvenær sé æskilegt að forðast sólina. Má nefna sem dæmi að notkun sólvarnarkrema er ráðlögð þegar ÚF-stuðull er hærri en þrír. Einnig eru upplýsingar um ÚF-stuðul og magn roðavaldandi geisla mikilvægar til að skýra hvort tengsl séu við aukningu húðkrabbameina sem hefur sést hérlendis á undanförnum árum.

Þrándheimur í Noregi er á svipaðri breiddargráðu og Skorradalur. ÚF-stuðull ætti að vera svipaður á þessum stöðum. Þó þarf að taka tillit til breytileika í veðurfari, staðbundinna aðstæðna og þykkt ósonlagsins.

Þegar meðalgildi ÚF-stuðuls hvers mánaðar eru borin saman eru niðurstöður mjög sambærilegar í Skorradal og Þrándheimi. Fjöldi daga þar sem ÚF-stuðull mælist þrír eða hærri er einnig mjög sambærilegur á báðum stöðum. Þegar dagar þar sem ÚF-stuðull mælist fimm eða hærri eru skoðaðir, eru niðurstöður mjög sambærilegar, nema í júní, en þar sker Skorradalur sig úr (16 dagar miðað við einn í Þrándheimi). Sama gildir um hæstu gildi hvers mánaðar, en þar hefur Skorradalur greinilega vinninginn



Mynd 3. *Staðlaðir roðaskammtar (SRS, SED) á klukkustund á nokkrum sólríkum dögum sumarið 2010.*

(0-47% hærra hæsta gildi í Skorradal), nema í júlí (tafla II).

Þess ber að geta að sumarið 2010 var óvenju gott á Íslandi, júní var mjög sólríkur og hitamet voru slegin. Það ber að varast að alhæfa út frá niðurstöðum mælinganna á Íslandi sumarið 2010. Ekki er hægt að leggja endanlegt mat á styrk sólarinnar á Íslandi fyrr en samfelldar mælingar margra ára liggja fyrir.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á hegðun Íslendinga hér á landi á sólríkum dögum. Án slíkra gagna er erfitt að áætla hve mikla sól hinn dæmigerði Íslendingur fær á sig að sumarlagi. Ef gert er ráð fyrir að einstaklingur í fríi sé úti í 8 klukkustundir á sólríkum degi, fari út klukkan 10, taki sér hvíld á milli 12 og 13 og sé síðan úti til klukkan 18, má áætla fjölda staðlaðara roðaskammta á slíkum degi. Miðað við þessar forsendur er um 24 staðlaða roðaskammta að ræða á sólríkustu dögunum, sem er nálægt fimmfaldur sá skammtur sem þarf til að húðin roðni. Ef miðað er við einstakling sem er í vinnu og tekur golfhring frá kl. 15-19 fær hann á sig 10 SRS, eða tvöfaldan þann skammt sem þarf til að sólbrenna. Hér er miðað við fólk með venjulega húðgerð. Þeir sem eru með mjög ljósnæma húð þurfa mun lægri skammta til að brenna. Hér kemur okkur Íslendingum til tekna (eða öllu heldur taps) að við erum ekki á beltistíma, sólin rís hæst kl. 13:30 og er því tiltölulega hátt á lofti þegar fólk lýkur vinnu.

Í Noregi er töluverður munur á ÚF-stuðli eftir breiddargráðu. Þar hefur verið sýnt fram á að nýgengi sortuæxla eykst eftir því sem ÚF-stuðull hækkar samfara lækkandi breiddargráðu.[11, 12] Í ljósi tiltölulega hás ÚF-stuðuls sem mældist hér sumarið 2010 er hugsanlegt að háa tíðni sortuæxla hérlendis beri ekki eingöngu að skýra með ljósabekkjanotkun og utanlandsferðum, heldur einnig að hluta til með íslenskri sól. Það er vitað að mikil sólargeislun á stuttu tímabili og sólbrunar auka áhættu á myndun sortuæxla meira en samfelld, jöfn hófsöm dvöl í sólinni yfir langan tíma.

Niðurstöður þær sem kynntar eru hér, með sterkri sól á sólríkum dögum, en skýjuðum dögum á milli auka líkur á slíku mynstri.

Einnig kemur fram að sólin á Íslandi getur verið sterk að sumarlagi og að stuttan tíma þarf til að sólbrenna. Nauðsynlegt er að afla samfelldra gagna í mörg ár um sólarfar á Íslandi. Æskilegt er að miðla í rauntíma upplýsingum um styrk sólarljóssins og auðvelda þannig almenningi að verja sig gegn sólinni.

Tafla II. *Samanburður á mælingum á ÚF-stuðli (UV-index) í Skorradal og Þrándheimi sumarið 2010. Mælingarstaðirnir eru á svipaðri breiddargráðu. Fyrst er meðalgildi borið saman, síðan fjöldi daga þar sem ÚF-stuðull mældist 3 eða hærri, fjöldi daga þar sem hann mældist 5 eða hærri og að lokum hæsta gildi sem mældist í hverjum mánuði.*

Mánuður	ÚF-stuðull (meðaltal daglegs hágildis)		Fjöldi daga sem ÚF-stuðull mældist 3 eða hærri		Fjöldi daga sem ÚF-stuðull mældist 5 eða hærri		Hæsti ÚF-stuðull	
	Skorradalur	Þrándheimur	Skorradalur	Þrándheimur	Skorradalur	Þrándheimur	Skorradalur	Þrándheimur
Apríl	2,0	2,2	2	1	0	0	3,5	3,1
Maí	3,4	3,3	21	19	0	0	4,9	4,0
Júní	4,8	4,2	26	30	16	1	7,3	5,1
Júlí	4,2	4,5	26	31	5	3	5,3	5,3
Ágúst	3,4	3,4	23	25	1	0	5,0	5,0
September	1,7	1,9	2	0	0	0	3,7	3,7

Heimildir

1. Upplýsingar um krabbamein. Krabbameinsskrá Íslands. 2010. www.krabbameinsskra.is/ nóvember 2010.
2. Héry C, Tryggvadóttir L, Sigurðsson T, et al. A melanoma epidemic in Iceland: possible influence of sunbed use. Am J Epidemiol 2010; 172: 762-7.
3. Global Solar UV index. A practical guide. World Health Organization 2002. www.who.int/uv/publications/globalindex/en/index.html /nóvember 2010.
4. Wulf HC, Eriksen P. UV-indeks og dets betydning. Ugeskr Laeger 2010; 172: 1277-9.
5. Diffey BL, Jansen CT, Urbach F, Wulf HC. The standard erythema dose: a new photobiological concept. Photodermatol Photoimmunol Photomed 1997; 13: 64-6.
6. Sigurgeirsson B, Wulf H. Roðavaldandi geislar sólarinnar og þýðing þeirra. Læknablaðið 2011; 97: 415-8.
7. Davis Instruments. UV Sensor (Rev. F, 1/5/07) 2007. davisnet.com/product_documents/weather/spec_sheets/6490_Spec_Rev_F.pdf./2010.
8. Erythema Reference Action Spectrum and Standard Erythema Dose (CIE S 007/E-1998; ISO 17166:1999(E)). CIE, Geneve 1999.
9. Wireless Vantage Pro2™ Plus including UV & Solar Radiation Sensors. www.davisnet.com/weather/products/weather_product.asp?pnum=06162./ 2010
10. www.temis.nl/uvradiation/archives/overpass/uv_Trondheim_Norway_ENS_M8/nóvember 2010.
11. Bentham G, Aase A. Incidence of malignant melanoma of the skin in Norway, 1955-1989: associations with solar ultraviolet radiation, income and holidays abroad. Int J Epidemiol 1996; 25: 1132-8.
12. Medhaug I, Olseth JA, Reuder J. UV radiation and skin cancer in Norway. J Photochem Photobiol B 2009; 96: 232-41.

ENGLISH SUMMARY

UV-index in Iceland during the summer of 2010

Sigurgeirsson B, Wulf HC

Objective: To measure erythemogenic UV radiation in Iceland.
Material and methods: Erythemogenic UV radiation was measured during the period from April through September 2010. We used a UV sensor that measures the Erythema Action Spectrum as has been defined by the Commission Internationale de l'Eclairage (CIE) as the standard representation of the average skin response to UVB and UVA. The sensor was located in Skorradalur, Iceland (64,533287N; -21,526338W; altitude 63 m.). The location of the sensor was carefully chosen to ensure that it was never in the shade.
Results: The maximum UV-index measured was higher than three 21 days in May, 26 days in June, 26 days in July and 23 days in August. The highest value recorded was 7,3 on June 18th, at 13:25. UV index was measured as 5 or higher on 16 days in June. The highest erythema weighted daily dose was measured to 19,2 SED in April, 27,1 SED in May, 32,2 SED in June, 30 SED in July, 23,5 SED in August and 11,6 SED in September.
Discussion: These are the first results from measurements of UV-index and standard erythema dose (SED) in Iceland. The data shows that on a sunny day the UV-index can be relatively high. When the standard erythema dose was considered, high values were obtained during the summer months, with values up to six times what can cause sunburn.

Key words: UV-index, erythemogenic rays, sunburn, Iceland

Correspondence: Bárður Sigurgeirsson, *bsig@hudlaeknastodin.is*



Læknadagar
16.-20. janúar 2012



Ákveðið hefur verið að Læknadagar 2012 verði haldnir í tónlistar- og ráðstefnuhúsinu HÖRPU.

Þetta verður mikil breyting enda Læknadagar löngu búnir að sprengja utanaf sér það húsnæði sem í boði hefur verið hingað til.

Vart þarf að taka fram að öll aðstaða til fundarhalda í HÖRPU er hin besta, glæsilegir fundarsalir og stórt sýningarsvæði, þannig að vel ætti að fara um alla þátttakendur. Og síðast en ekki síst eru næg bílastæði í bílastæðakjallara hússins.

Stefnt er að því að Læknadagar fái viðurkenningu sem símenntunarþing lækna og liður í því er að titlar á málþingum verða að berast bæði á íslensku og ensku.

Roðavaldandi geislar sólarinnar og þýðing þeirra

Bárður Sigurgeirsson[1] læknir, **Hans Christian Wulf**[2] læknir

ÁGRIP

Útfjólublár stuðull er alþjóðleg skilgreining sem segir til um styrk útfjólublárra geisla. Gildi hans er oft birt í fjölmiðlum og segir þá til um hæsta gildi sem búist er við þann daginn. Hæsta gildi sem mælst hefur á Íslandi er rúmlega sjö. Þrátt fyrir að þetta sé svipað og í Danmörku er útfjólublár stuðull þó að jafnaði lægri á Íslandi. Um hádegisbil er útfjólublár stuðull nánast jafn fjölda staðlaðra roðaskammta á klukkustund. Á heiðskírum íslenskum sumardegi hafa mælst allt að 32 staðlaðir roðaskammtar, en í júní er meðalgildið 20 á dag. Húð flestra Íslendinga roðnar við fjóra til sex staðlaða roðaskammta þannig að mjög stuttan tíma þarf til þess að húðin roðni ef verið er úti án þess að nota sólvörn, sérstaklega í kringum hádegið.

[1]Húðlæknastöðin, læknadeild HÍ, [2]húðsjúkdómadeild Bispebjerg Hospital, Kaupmannahöfn.

Fyrirspurnir: Bárður Sigurgeirsson *bsig@hudlaeknastodin.is*

Barst: 9. janúar 2011 - samþykkt til birtingar: 1. júní 2011

Höfundar tiltaka hvorki styrki né hagsmunatengsl.

Útfjólublár geislar (ÚF) (*UV radiation*) ná einungis yfir lítinn hluta rafsegulrófsins (*electromagnetic spectrum*). Aðrir geislar sem sólin gefur frá sér eru útvarpsbylgjur, örbylgjur, innrauðir geislar (hiti), sýnilegt ljós, röntgengeislar og gammageislar. Einkennandi fyrir hverja tegund geisla er bylgjulengdin, sem ræður mestu um eiginleikana (mynd 1). Um það bil tveir þriðju hlutar geisla sólarinnar ná yfirborði jarðarinnar, afgangurinn er tekinn upp af ósoni, vatnsdropum og ögnum í andrúmsloftinu. Við miðbaug eru 10% geislanna útfjólublár, 50% sýnilegir og 40% innrauðir. Þessi hlutföll eru mjög breytileg og ráðast af hæð yfir sjávarmáli, árstíðum (hæð sólarinnar), mengun og þykkt ósonlagsins.

Ósonlagið

Ósonlagið hlífir lífverum jarðarinnar við skaðlegum geislum sólarinnar. Ósonlagið er myndað úr ósonsameindum sem samsettar eru úr þremur súrefnisfrumeindum (O_3). Styrkleiki ósons í lofthjúp jarðar er aðeins 3:10.000.000 og ef öllu væri þjappað saman væri þykkt ósonlagsins einungis nokkrir sentimetrar. Það svæði þar sem styrkur ósons er hæstur er kallað ósonlag, en um 90% af ósoni er í 10-50 kílómetra hæð yfir jörðu, en þéttni þess er mest í 18-32 kílómetra hæð. Þannig tekur lofthjúpur jarðarinnar og ósonlagið upp alla skaðlegu geislana (útfjólubláa geisla með stuttar bylgjulengdir, röntgen- og gammageisla). Ósonlagið er þynnst yfir pólunum og við miðbaug. Ýmis efni geta valdið eyðingu ósons eins og til dæmis halón og metylbrómíð. Ósóneyðandi efni hafa verið notuð í iðnaði, til dæmis í úðabrúsa og ísskápa. Mjög hefur verið dregið úr notkun þessara efna á síðari árum, en mjög langan tíma mun þó taka að losna við þau að fullu úr andrúmsloftinu. Ef ósonlagið þynnist kemst meira af útfjólubláu ljósi í gegnum lofthjúp jarðarinnar sem hefur í för með sér aukna útfjólubláa geislun við yfirborð jarðar.[1] Styrkur ósons í andrúmsloftinu hefur minnkað á undanförnum áratugum, sérstaklega á norðlægum svæðum.[2] Þar sem hærra hitastig dregur úr myndun ósóns hefur hlýnun jarðar í för með sér þynningu á ósonlaginu.

Veðurstofa Íslands mælir styrk ósons yfir Íslandi. Mælingarnar sýna að ósonlagið þynntist um 5-10% á tímabili frá um 1975 til 1990 og síðan eru vísbendingar um hægfara bata á síðustu árum.[3]

Útfjólubláir geislar

Útfjólubláu geislarnir ná yfir bylgjulengdir frá 100-400 nanómetrum og er skipt í þrjú mismunandi bylgjusvið, A, B og C. Líffræðileg áhrif útfjólublárra geisla eru mjög breytileg eftir því hver bylgjulengdin er.[4] Eftirfarandi skipting var ákveðin árið 1932 á alþjóðlegri ráðstefnu um ljós:

ÚFA (UVA) 315-400 nm
ÚFB (UVB) 280-315 nm
ÚFC (UVC) 100-280 nm

Húðlæknar og ljóslíffræðingar nota aðra skiptingu. Upphaf ÚFB-geislasviðsins er valið við 290 nanómetra vegna þess að styttri bylgjulengdir eru ekki í sólarljósi í neinum mæli nema á hæstu fjöllum. Á sama hátt eru mörkin á milli ÚFA og ÚFB dregin við 320 nm vegna þess að bylgjulengdir styttri en 320 nanómetrar hafa mun meiri ljóslíffræðileg áhrif en lengri bylgjulengdir.

ÚFA 320-400 nm
ÚFB 290-320 nm
ÚFC 200-290 nm

Tafla I. *Áhrif útfjólublárra geisla á húðina.*

Áhrif	Svörun í húðinni	Athugasemdir og dæmi
Snemmkomin	Sólbruni	Aðallega ÚFB-geislar
	Tafarlaus húðlitur	Forstig litarefnis mynda litarefni. Tekur bara nokkrar mínútur eða klukkustundir. (ÚFA-geislar)
	Síðkominn húðlitur	24-72 klst. eftir geislun (ÚFB-geislar áhrifaríkastir). Er merki um DNA skemmdir
	Þykknun húðar (Lichtschwiele)	Þykknun húðar (stratum corneum) verndar húðina fyrir sólarljósi. (Eingöngu ÚFB-geislar hafa þessi áhrif)
	Ónæmisbæling	Bæði staðbundin og kerfisbundin
Seinkomin	Ljósöldrun	Hrukkur, litarbreytingar, æðabreytingar
	Illkynja sjúkdómar	Grunnfrumukrabbamein
		Forstigsbreytingar Flöguþekjukrabbamein
		Sortuæxli

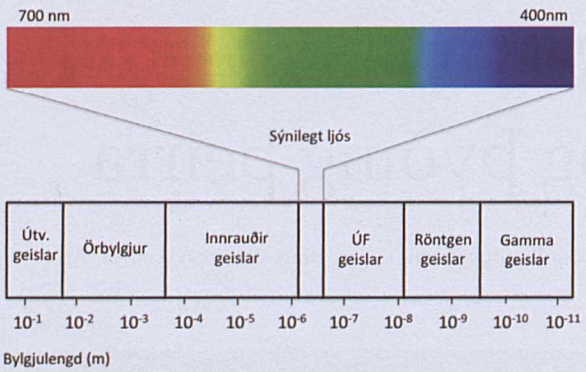
Útfjólubláir geislar hafa margs konar áhrif á lífverur og eru þessi áhrif í mörgum tilvikum skaðleg, en eru þó háð skammti. Útfjólublá geislun er þó ekki eingöngu skaðleg. Einungis minni háttar útfjólublá geislun á húð dugir til framleiðslu á D-vítamíni sem gegnir lykilhlutverki í fjölmörgum líffræðilegum ferlum. Ef ekki myndast nægilegt D-vítamín í húðinni, er nauðsynlegt að bæta það upp með fæðu, eða með töku D-vítamíns.

Áhrif útfjólublárra geisla eru mest áberandi í húðinni (tafla I), en einnig hafa útfjólublá geislarnir áhrif á augun og ónæmiskerfið. Flestir þekkja vel snemmkomin áhrif útfjólublárra geisla á húðina sem sólbruna.[5] Áhrifin koma fram fjórum til sex klukkustundum eftir veru í sólinni, ná hámarki eftir 12-24 klukkustundir og ganga yfir innan 72 klukkustunda. Einkennin eru hiti, roði, bjúgur og sviði í húðinni.[5,6] Eitt aðalboðefnið sem losnar við sólbruna er prostaglandín. Oftast verða skemmdir í húðfrumum sem leiða til losunar TNF-α og IL-6 sem síðan leiðir til losunar sameinda sem valda bólgu. Losun þessara efna í húðinni skýrir almenn flensulík einkenni sem margir finna fyrir við alvarlegan, útbreiddan sólbruna.

Langvinn áhrif sólarinnar eru ljósöldrun (*photoaging*) húðarinnar, en slík öldrun kemur þá fyrr fram hjá þeim sem eru mikið í sól. Húðin virðist þá eldri en lífaldur segir til um og er þetta vandamál meira áberandi hjá þeim sem hafa mjög ljósnæma húð. Einnig eru breytingarnar sem verða í húðinni aðrar við ljósöldrun en við venjulega öldrun.

Tafla II. *Nokkrar staðreyndir um ÚF-stuðul (UV-index) og útfjólublá geisla.*

90% útfjólublárra geisla komast í gegnum þunna skýjahulu
Snjór endurkastar 80% roðavaldandi geisla
60% útfjólublárra geisla fáum við á milli kl. 11:30 og 15:30. Þetta er seinna en í öðrum löndum vegna þess að við erum ekki á beltistíma
ÚF-stuðull eykst um 4% fyrir hverja 300 hæðarmetra
Skuggi dregur 50% úr roðavaldandi geislum
Þeir sem vinna inni fá árlega um 20% af þeim roðavaldandi geislum sem þeir sem vinna úti verða fyrir
Hvítur sandur endurvarpar um 15% útfjólublárra geisla



Mynd 1. *Rafsegulrófið nær frá orkulitlum útvarpsgeislum (útv.geislar) til orkuríkra gammageisla í stuttbylgjuendanum. Útfjólublátt geislarnir (ÚF-geislar) byrja við mörk blá enda sýnilega litrófsins og ná að röntgengeislum.*

Útfjólublátt geislarnir hafa áhrif á flestar frumur húðarinnar, bæði hyrnisfrumur (*keratinocyte*), sortufrumur (*melanocyte*), bandvefsfrumur og þelfrumur (*endotehlial cells*). Skemmdir í hyrnisfrumum lýsa sér sem forstigsbreytingar (*actinic keratosis*) sem geta leitt til flöguþekjukrabbameins með tímanum. Flest grunnfrumukrabbamein myndast í sólskaddaðri húð. Áhrif á sortufrumur geta verið allt frá brúnum sólarblettum (*lentigines*) í húð til myndunar sortuæxla. Útfjólublátt geislarnir leiða einnig til niðurbrots á bandvef sem hefur í för með sér tap á teygjanleika húðarinnar og hrukkumyndun. Einnig verður húðin þurr og þynnist, sem getur leitt til exems, húðrofs og marbletta.

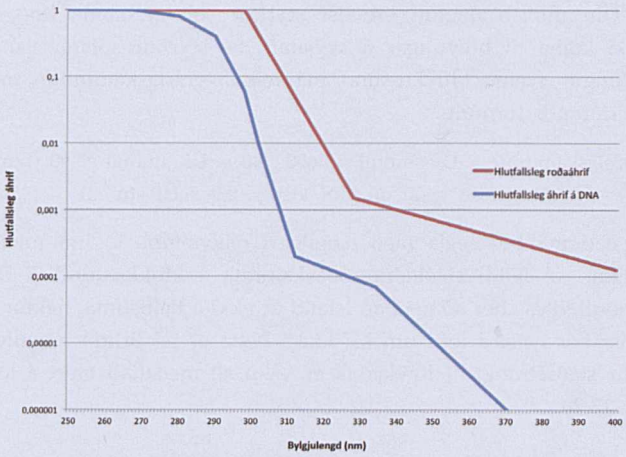
ÚFB-geislar eru mun líklegri til þess að valda sólbruna, en ÚFA-geislar og sá eiginleiki minnkar eftir því sem bylgjulengd geislanna lengist. Svokallaðir roðavaldandi geislar hafa verið skilgreindir á alþjóðlegum vettvangi og er alls staðar notast við sömu skilgreiningu.[7] Átt er við þær bylgjulengdir sem geta valdið sólbruna og skemmdum á húðinni. Hver geislaskammtur vegur mun minna í þessu tilliti eftir því sem bylgjulengd hans er lengri. Þannig þarf 1000 hærri geislaskammta til að valda sólbruna við 340 nm, borið saman við 290 nm (mynd 2).

ÚF-stuðull

Útfjólublár stuðull (ÚF) (*UV-index*) er tala sem segir til um styrk roðavaldandi útfjólublárra geisla. Stuðullinn er án eininga, en því hærri sem hann er, þeim mun styttri tíma þarf til að brenna í sólinni.[8,9] Upphaflega þróuðu Kanadamenn ÚF-stuðul árið 1992. Sá stuðull sem er notaður í dag var ákvarðaður 1995 og tóku margar alþjóðlegar stofnanir þar þátt í skilgreiningu hans, svo sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO), Umhverfismálastofnun Sameinuðu þjóðanna (UNEP), Alþjóðaveðurfræðistofnunin (WMO) og Alþjóðageislavarnaráðið fyrir ójónandi geislun (ICNIRP), svo þær helstu séu nefndar. Í flestum löndum er ÚF-stuðull birtur í fjölmiðlum auk þess sem spáð er fyrir um gildi næstu daga. ÚF-stuðull hefur ekki verið birtur reglulega hérlendis, en nú hefur orðið breyting þar á og er því ekki úr vegi að fjalla um gildi þessa stuðuls og hvernig nýta

Tafla III. *ÚF-stuðull (UV-index) mælir áhrif útfjólublárra geisla á húðina. Því hærri stuðull, þeim mun minni viðveru í sólinni þolir húðin og verður fyrr fyrir skaða. Taflan sýnir ráðleggingar um sólráð eftir því hve hár ÚF-stuðull er.*

ÚF-stuðull	Geislun	Sólráð
1-2	Lítil	Sólvörn ekki nauðsynleg
3-5	Miðlungs	Sólvörn nauðsynleg. Sólgleraugu og hattur eða húfa
6-7	Mikil	Sólvörn með háum stuðli (ekki lægri en 15) nauðsynleg. Sólgleraugu, hattur eða húfa. Forðast sólina á milli kl. 12 og 15.
8-10	Mjög mikil	Sólvörn með mjög háum stuðli nauðsynleg. Sólgleraugu og húfa eða hattur. Forðast sólina í þrjár klst. um miðjan daginn.
>11	Afar mikil	Sólvörn með mjög háum stuðli nauðsynleg. Sólgleraugu og húfa eða hattur. Forðast sólina í minnst þrjár klst. um miðjan daginn. Látið ekki sólina skína á bera húð.



Mynd 2. *Hlutfallsleg áhrif roðavaldandi geisla á húðina (rauð lína). Einnig eru sýnd áhrif á erfðaefnið (blá lína).*[11]

má hann í til þess að verja sig fyrir sólinni. Einnig eru hér í blaðinu birtar fyrstu niðurstöður mælinga á ÚF-stuðli sem hafa verið gerðar hér á landi.[10] Þær mælingar benda til þess að styrkur útfjólublárra geisla að sumarlagi sé hár hérlendis.

Þegar ÚF-stuðull er reiknaður er tekið tillit til þess að áhrifin á húðina eru mismunandi eftir bylgjulengdum. Nánari skilgreining hans er eftirfarandi:

$$\text{ÚF-stuðull} = 40 \times E_{eff}$$

E_{eff} = styrkur roðavaldandi geisla mælt sem W/m^2

Roðavaldandi geislar eru skilgreindir og vegnir á eftirfarandi hátt, mismunandi eftir bylgjulengd:[7]

$S_{er}(\lambda) = 1{,}0$ þegar $250 \leq \lambda \leq 298$ nm

$S_{er}(\lambda) = 10^{0{,}094(298-\lambda)}$ þegar $298 < \lambda \leq 328$ nm

$S_{er}(\lambda) = 10^{0{,}015(140-\lambda)}$ þegar $328 < \lambda \leq 400$ nm

λ = bylgjulengd

$S_{er}(\lambda)$ = hlutfallsleg roðaáhrif fyrir viðkomandi bylgjulengd

Á mynd 2 má sjá mismunandi áhrif útfjólublárra geisla á húðina eftir bylgjulengdum. Á sömu mynd má einnig sjá hvaða bylgjulengdir eru líklegastar til að valda skemmdum á erfðaefninu.[11]

ÚF-stuðullinn er breytilegur eftir því hve hátt sólin er á lofti, þykkt ósonlagsins, endurskinshæfni jarðarinnar (*albedo*), hæð yfir sjávarmáli, endurkasti frá himinhvolfi og skýjafari. Bæði beint sólskin og dreift endurkast frá himinhvolfinu (aðallega endurkast frá nituratómum) hafa áhrif á ÚF-stuðul. Hæð sólar og skýjafar er hér mikilvægast. Vegna endurkasts getur húðin brunnið þó alskýjað sé.

Í kringum miðbaug getur stuðullinn náð 15. Á Íslandi sveiflast stuðullinn frá núll til sjö,[10] sem er svipað og í Danmörku, þó að jafnaði sé stuðullinn heldur hærri þar.[9] ÚF-stuðull er hærri á fjöllum. Ís og snjór eykur einnig og magnar upp geislunina. Þannig mælist mun hærri stuðull í fjöllum sem eru þakin jöklum og getur ÚF-stuðulinn hæst orðið 20 við þannig aðstæður, til dæmis í Himalæjafjöllum. Í Suður-Evrópu að sumarlagi fer ÚF-stuðull sjaldan yfir níu.

Gróf þumalfingursregla segir að ÚF-stuðullinn sé hærri en þrír þegar skuggi þinn er styttri en þú sjálfur um miðjan dag (í raun og veru þegar sólin er hærra á lofti en 45 gráður). Nokkrar staðreyndir um ÚF-stuðul er að finna í töflu II.

Eins og fram hefur komið aukast líkur á sólskaða eftir því sem ÚF-stuðullinn er hærri og eru gefnar mismunandi ráðleggingar varðandi sólvarnir eftir því hve hár stuðullinn er. Sjá nánar töflu III.

Tafla IV. *Tengsl á milli ÚF-stuðuls og hve lengi er hægt að vera úti í sólinni um miðjan dag án þess að húðin roðni. Einnig er sýnt hvenær er óhætt að vera úti í sól án sólvarnar það sem eftir er dagsins.*

ÚF-stuðull	Dæmi	Venjuleg húð (5 SRS)		Viðkvæm húð (2 SRS)	
		Hámarkstími í sólinni	Úti eftir kl. án sólvarnar	Hámarkstími í sólinni	Úti eftir kl. án sólvarnar
2	Apríl og september	2 klst. 30 mín.	13:00	1 klst.	15:30
3	Apríl og maí	1 klst. 40 mín.	15:00	40 mín.	17:00
4	Maí og ágúst	1 klst. 15 mín.	16:00	30 mín.	17:00
5	Júlí	1 klst.	16.30	25 mín.	17:45
6	Júní	50 mín.	17:00	20 mín.	18:15

Staðlaðir roðaskammtar

Þegar magn roðavaldandi geisla er gefið upp er notast við staðlaðan roðaskammt (SRS) (*Standard erythema dose*, SED).[12]

1 staðlaður roðaskammtur =
100 J/m^2 af roðavaldandi geislum

Fjöldi staðlaðra roðaskammta sem sólin gefur frá sér á tímaeiningu er því mælikvarði á hve mikið geislamagn einstaklingur sem er úti í sólinni í þann tíma hefur fengið á sig. Sama eining er notuð til að meta styrk geisla frá ljósabekkjum og öðrum tækjum sem gefa frá sér útfjólublá geisla.

Talið er að í byrjun sumars þoli dæmigerður Íslendingur með venjulega húðgerð (þeir sem verða brúnir í sól, oftast án þess að brenna, húðgerð III) 4 staðlaða roðaskammta á sólarhring. Síðar um sumarið þegar húðin hefur dökknað og þykknað hækkar þessi tala í 5-6. Ef húðin fær hærri skammta á sólarhring brennur hún. Hjá þeim sem þola sólina illa eru samsvarandi tölur 1 og 2 staðlaðir roðaskammtar.

Um miðjan daginn breytist styrkur sólargeislanna lítið, ef ekki koma til breytingar á skýjafari. Sé styrkur sólargeislanna stöðugur í eina klukkustund má reikna geislaskammtinn með eftirfarandi formúlu:

Geislaskammtur = ÚF-stuðull x 3600 /40 = ÚF stuðull X 90 (J/m^2)
Af þessu leiðir að SRS/klst. = 0,9 x ÚF-stuðull

Það má því segja með nægilegri nákvæmni að um miðjan daginn sé fjöldi staðlaðra roðaskammta á klukkustund = ÚF-stuðull.[9] Þess ber að geta að Ísland er ekki á beltistíma, heldur er sólin hér hæst á lofti um kl. 13:30. Þetta er þó örlítið breytilegt eftir staðsetningu. Í Reykjavík er sólin að meðaltali hæst á lofti kl. 13.28.

Roðavaldandi geislar á Íslandi

Þegar niðurstöður mælinga á ÚF-stuðli og stöðluðum roðaskömmtum sumarið 2010 eru skoðaðar kemur í ljós að ÚF-stuðull fer yfir þrjá flesta daga sumarsins og því er notkun sólvarnar nauðsynleg að sumarlagi ef sést til sólar.[10]

Júní var sólríkasti mánuðurinn og mældust að meðaltali 20 staðlaðir roðaskammtar á dag. Sé tekið tillit til þess að fölur Íslendingur þolir eingöngu fjóra staðlaða roðaskammta, er ljóst að að flesta daga í júní er hægt að fá fimmfaldan skammt sem þarf til þess að húðin brenni, ef verið er úti allan daginn. Hæsta gildið sem mældist í júní var 32 SRS, eða áttfaldur sá skammtur sem þarf til þess að brenna í sólinni. Þeir sem hafa viðkvæma húð þola eingöngu einn til tvo staðlaða roðaskammta og því mun skemmri tíma í sólinni. Þegar líður á sumarið eykst þol einstaklinga fyrir sólinni um 25-50%.

Athygli vekur að strax í lok apríl mældust á þriggja klukkustunda tímabili um miðjan dag fjóra til sex staðlaðir roðaskammtar á sólríkum dögum. Í lok maí má finna nokkra daga þar sem sólin gefur frá sér 10 staðlaða roðaskammta um miðjan daginn og í kringum 25 allan daginn. Í júní og júlí má finna nokkra sólríka daga þar sem 12-13 staðlaðir roðaskammtar mældust yfir miðjan daginn og yfir 30 allan daginn.

Þetta verða að teljast nokkuð háar tölur og ljóst er að á sólríkum degi að sumarlagi er auðvelt að brenna illa, jafnvel eftir stutta útiveru.

Í töflu IV hafa verið teknar saman upplýsingar, byggðar á mælingum frá 2010, um sólráð að sumarlagi á Íslandi.

Rétt er að hvetja lækna hér á landi til að kynna reglulega sólvarnir fyrir sjúklingum sínum, sérstaklega þeim sem eru í áhættuhóp að því er varðar sortuæxli eða önnur húðkrabbamein (til dæmis þeir sem hafa marga fæðingarbletti, óreglulega fæðingarbletti, ættarsögu eða húð sem þolir illa sól). Rannsókna er þörf á sólvenjum Íslendinga áður en hægt er að fullyrða um hve mikinn þátt sólin á Íslandi á í háu nýgengni sortuæxla hérlendis.

Upplýsingar um ÚF-stuðul á höfuðborgarsvæðinu má nálgast á heimasíðu Húðlæknastöðvarinnar (www.hls.is). Upplýsingar um ÚF-stuðul í Borgarfirði má fá á heimasíðu Félags sumarhúsaeigenda í Hvammi (www.hvammshlid.is).

Að lokum viljum við nota tækifærið og hvetja íslenska fjölmiðla til að birta ÚF-stuðul yfir sumarmánuðina og að kynna gildi hans fyrir notendum sínum.

Heimildir

1. Útfjólublá geislun sólar og þynning ósonlagsins. Upplýsinga- og staðreyndarit nr. 10. Umhverfisstofnun, Reykjavík 2005.
2. Stolarski R, Bojkov R, Bishop L, Zerefos C, Staehelin J, Zawodny J. Measured trends in stratospheric ozone. Science 1992; 256: 342-9.
3. Sigurðsson Á. Ósonmælingar í Reykjavík 1957-2009. Fræðaþing Veðurfræðifélagsins. 2010. www.vedur.org/index.php/fraedathing/fraedathing-2009-2010/maí 2011.
4. Diffey BL. What is light? Photodermatol Photoimmunol Photomed 2002; 18: 68-74.
5. Hönigsmann H. Erythema and pigmentation. Photodermatol Photoimmunol Photomed 2002; 18: 75-81.
6. Diffey BL. The consistency of studies of ultraviolet erythema in normal human skin. Phys Med Biol 1982; 27: 715-20.
7. Erythema Reference Action Spectrum and Standard Erythema Dose (CIE S 007/E-1998; ISO 17166:1999(E)). CIE, Geneve 1999.
8. Global Solar UV index. A practical guide: World Health Organization 2002. www.who.int/uv/publications/globalindex/en/index.html/nóvember 2010.
9. Wulf HC, Eriksen P. UV-indeks og dets betydning. Ugeskr Laeger 2010; 172: 1277-9.
10. Sigurgeirsson B, Wulf H. Mælingar á roðavaldandi geislum sólarinnar sumarið 2010. Læknablaðið 2011; 97: 411-4.
11. Setlow RB. The wavelengths in sunlight effective in producing skin cancer: a theoretical analysis. Proc Natl Acad Sci USA 1974; 71: 3363-6.
12. Diffey BL, Jansen CT, Urbach F, Wulf HC. The standard erythema dose: a new photobiological concept. Photodermatol Photoimmunol Photomed 1997; 13: 64-6.

ENGLISH SUMMARY

Erythemogenic UV rays

Sigurgeirsson B, Wulf HC

The UV-index is an international standard measurement of the strength of erythemogenic ultraviolet radiation. It is often published in the media and then refers to the highest expected UV radiation for that day. The highest UV-index value measured in Iceland is seven. Although this is similar to the maximum values from southern Scandinavia, the average UV-index is lower in Iceland compared to other Nordic countries. Around solar noon the UV index is roughly equivalent to the Standard Erythema Dose (SED). During a bright summer day in Iceland the number of Standard Erythema doses can go as high as 32, but is on average in June around twenty. The typical Icelander gets red after 4-6 SED and it is obvious that during solar noon it is easy to sunburn in Iceland if you stay outside without sun protection.

Key words: UV index, ultraviolet radiation, standard erythema dose, sunburn.

Correspondence: Bárður Sigurgeirsson, *bsig@hudlaeknastodin.is*

OxyContin

margir klínískir kostir



Ábending: Miklir eða mjög miklir verkir[1]

- Staðfest virkni á líkamlega-, innvortis- og taugaverki[2]
- Skjótverkandi og langur verkunartími[3]
- Gott aðgengi lyfsins(60-87%)- fyrirsjáanleg verkjastilling með litlum breytileika milli sjúklinga[4]
- Má nota fyrir eldri sjúklinga og sjúklinga með skerta nýrnastarfssemi (engin umbrotsefni sem hafa klíníska þýðingu)[2,5,6,7]
- Forðatöflur sem eru fáanlegar í mismunandi styrkleikum- 5mg, 10mg, 20mg, 40mg & 80mg

LD1110301

OxyContin® (oxycodon)

1. www.serlyfjaskra.is
2. Riley et al. Current Medical Research and Opinion; 241(1): 175-192, 2008
3. Sunshine et al. The Journal of Clinical Pharmacology; 36(7): 595-603, 1996
4. Colucci et al. American Journal of Therapeutics; 8: 231-236; 2001
5. Heiskanen et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics; 64:603-611, 1998
6. Lalovic et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics; 79(5): 461-479, 2006
7. Kaiko et al. Clinical Pharmacology & Therapeutics ; 59(1): 52-61, 1996

Sérlyfjatexti á bls 448

norpharma

Stadfeldt: danskur og kannski „íslenskur“

Reynir Tómas Geirsson

reynirg@landspitali.is

Læknir, kvenna- og barnasviði Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavik. Prófessor í fæðinga- og kvensjúkdómafræði við læknadeild HÍ.

(Ritað í dvöl í Jónshúsi og fræðimannsíbúð Alþingis, Kaupmannahöfn, apríl-júní 2011).

Maðurinn á myndinni gæti hæglega verið íslenskur og nöfnin gátu, að einu frátöldu, ekki verið öllu íslenskari, Asger Snebjørn Nicolai Stadfeldt. Danskur prófessor í fæðingarhjálp og kvensjúkdómafræðum á 19. öld, frumkvöðull í sínu fagi (mynd 1 og 2). Ekkert sagt í danskri grein um rætur frá Fróni.[1] Hvernig gat danskur maður haft þessi nöfn og þetta útlit og ekki tengst Íslandi?

Sagan hefst 1775. Ekki gat talist skemmtiför að sigla með haustskipi frá Íslandi til Danmerkur það árið fremur en önnur. Leiðin var löng, veður rysjótt, farkosturinn lítið og hægfara seglskip, með litlum þægindum. Búast mátti við tveggja vikna ferð ef mjög vel gekk, en mánuður eða tveir voru líklegri. Í huga íslensks stúdents, sem hafði komið úr fásinninu í Steingrímsfirði á Ströndum og þaðan úr vondum húsakynnum Skálholtsskóla, hlýtur ferðin þó að hafa verið fyllt spenningi fyrir því sem verða vildi. Snæbjörn Ásgeirsson, prófastssonur frá Stað í Steingrímsfirði, var að loknu stúdentsprófi að halda til Kaupmannahafnarháskóla til náms í lögfræði. Þessi ungi Íslendingur tók með tímanum að kalla sig að dönskum sið Asgeirsen Stadfeldt eftir Staðarfjalli ofan við bæinn þar sem hann ólst upp. Allan sinn aldur var hann erlendis, þar sem hann tók hið meira lagapróf (candidatus juris) 1781 með góðri einkunn, varð embættismaður í rentukammerinu (fjármálaráðuneytinu), eftir það embættismaður í Vébjörgum (Viborg) og bæjarfógeti og herdómari í Randers. Hann tók doktorspróf frá Göttingenháskóla í Þýskalandi árið 1801 og varð borgarstjóri í Randers 1804. Til er góð lýsing og úttekt hans á Randersbæ frá 1804. Hann varð dómstjóri (justitsráð) 1809 og lést þar í bæ 1840, orðinn 87 ára að aldri. Sennilega kom hann aldrei aftur til Íslands.[1, 2] Hann hlýtur að hafa verið með best menntuðu lögfræðingum í Danaveldi í þann tíð, virtur áhrifamaður, en kemur ekki við sögu Íslands.

Snæbjörn var tvígiftur og virðist ekki hafa átt börn með skammlífri fyrri konunni, en með þeirri seinni, Sidsel (eða Cecilie) Margarethe Bay, kaupmannsdóttur frá Randers, átti hann fjögur börn. Hann var kannski ekki afkomendalaus á Íslandi heldur, því getið er laundóttur með Margréti Bogadóttur Benediktssonar í Hrappsey (síðar gift síra Jóni Þorlákssyni skáldi á Bægisá). Stúlkan hét Þrúður og var fædd 1772 eða 1773.[2] Á öðrum stað er faðir hennar þó kallaður Magnús.

Fjórða barn Snæbjarnar var sonurinn Andreas Bay Stadfeldt, heitinn eftir móðurafa sínum, fæddur 1795. Sá varð einnig löglærður, giftist danskri konu og varð borgarstjóri í Rípum (Ribe) 1824-1830, en fluttist þá til Kaupmannahafnar þar sem hann hlaut dómaraembætti í landsyfirréttinum.[3] Í Rípum fæddist þeim sonur 21. mars 1830 sem fékk hin íslensku nöfn Asger Snebjørn eftir langafa og afa sínum, þó hann væri aðeins Íslendingur að einum fjórða hluta. Að auki kom nafnið Nicolai. Þessi fjórðungs Íslendingur varð einn af merkustu fæðinga- og kvensjúkdómalæknum Dana.

Asger virðist hafa tekið stúdentspróf hjá einkakennara, en settist svo í læknadeild Hafnarháskóla árið 1847. Hann tók eitt ár að eigin ósk til að gegna herþjónustu í fyrra stríði Dana við Prússa vegna Slésvíkur árið 1848 og öðru ári, 1853, varði hann sem kólerulæknir í faraldri í þeirri óheilbrigðu borg sem Kaupmannahöfn var þá. Hann lauk loks læknaprófi 1854.[3] Um það leyti var Ignaz Semmelweiss suður í Austurríki-Ungverjalandi að vekja athygli á smitandi orsökum barnsfarasóttar,[4] sem kunnugt er með litlum árangri og honum tókst ekki að birta grein sem vakti víðtæka athygli fyrr en 1861. Læknakandídatinn Stadfeldt fékk árið 1863 stöðu sem aðstoðarfæðingalæknir (underaccoucheur) á hinum 350 rúma Friðrikksspítala í Breiðgötu, sem þá hafði verið til í 111 ár (stofnaður 1752). Fæðingadeild var á spítalanum allt frá árunum 1756-1759 og þar hafði ekkjudrottning Friðriks V, Júlíane Maríe frá Brúnsvík-Lüneburg-Wolfenbüttel (1729 –1796), gefið á árunum 1782-1785 byggingu og fé til einnar fyrstu spítaladeildar í heiminum til að vista fátækar konur sem ekki höfðu efni á að leita til ljósmóður, heldur dóu sjálfar eða yfirgáfu eða jafnvel deyddu börn sín af því þær gátu ekki séð þeim farborða. Þetta var „Den Kongelige Fødelse Stifelse“ í Amalíugötu, rétt hjá Amalíuborg (mynd 3).[5-9] Ekkjudrottningin Júlíana vildi bjarga börnunum og kvenna- og barnasvið Ríkisspítalans í Kaupmannahöfn heitir nú eftir henni (Juliane Marie Centret). Viðfrægir húsameistarar, Niels Eigtvedt og Laurits de Thurah, teiknuðu byggingar fæðingastofnunarinnar á árunum um 1782, en Amalíuborg og Viðeyjarstofa eru líka verk Eigtvedts.

■■■

Asger Stadfeldt tók doktorspróf 1857 og hét ritgerðin „Nogle iagttagelser om glykosurien“. Að því búnu fór hann, eins og algengt var með þá sem höfðu efni og ætluðu sér frama, í árslanga námsferð suður um Evrópu, þar sem hann lagði sig sérstaklega eftir fæðingahjálp. Ástandið hvað varðar barnsfarasótt var eins og víðar skelfilegt á þessari fæðingadeild sem sinnti nú fleiri konum en fátækum einstæðum mæðrum Kaupmannahafnar. Fjórtán prósent kvenna sem þar fæddu dóu. Stadfeldt var fljótlega gerður það sem nú mætti kalla deildarlæknir á fæðingastofnuninni og um leið ritstjóri spítalablaðsins. Um þetta leyti fór hann að leggja sig eftir vísindavinnu og kennslu í faginu. Þegar prófessorinn Carl Levy lést 1866 (sem trúði



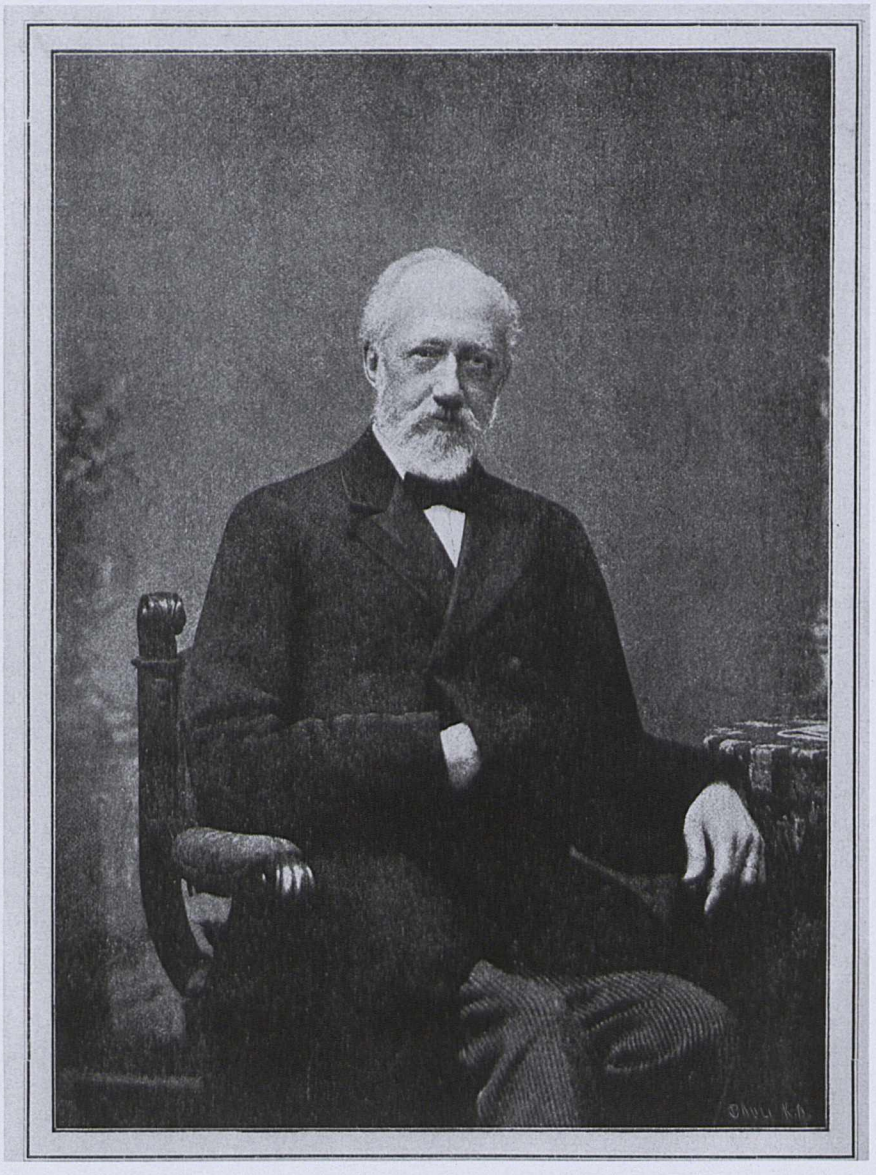
Mynd 1. *Asger Snebjørn Nicolai Stadfeldt, 1830-96, prófessor og forstöðulæknir fæðinga- og barnadeildanna á Friðriksspítala í Kaupmannahöfn, 1866-96. Mynd frá yngri árum, með leyfi frá Medicinsk Museion, Kaupmannahöfn.*

loftbærni- eða miasmakenningunni og ekki Semmelweiss) varð Stadfeldt yfirlæknir smábarnadeildarinnar (Pleye Stiftelse for de Nye Fødde Børn) sem hafði verið stofnuð í næsta húsi við fæðingadeildina og ári síðar var honum veitt lektorsstaða í faginu „fæðingahjálp, kvensjúkdómafræði og barnalæknisfræði", 37 ára gömlum. Ári eftir það varð hann hlutskarpari hinum álíka hæfa Frantz Howitz í umsókn um prófessorsstöðuna og meðfylgjandi forstöðulæknisstöðu hinna sameinuðu fæðinga- og nýburastofnana[1] og var endanlega skipaður 1869.[5, 6, 8]

Asger Stadfeldt varð mikilvirkur og virtur læknir.[6] Kennslubók í ljósmóðurfræðum eftir Stadfeldt kom út 1870 og var endurbætt tvisvar. Bók um misræmi milli fósturs og grindar (De Mekaniske Misforhold under Fødselen), kennslubók um hvernig ætti að höndla afbrigðilegar fæðingar, kom út 1873. Jón Hjaltalín var þá landlæknir í Reykjavík og Gísli Hjálmarsson, vinur Jóns Sigurðssonar, var aðstoðarlæknir Hjaltalíns. Þeir höfðu gert fyrsta keisaraskurðinn á Íslandi 1865 í moldarkofa í Þingholtunum,[10] áður en Joseph Lister birti grein sína um sóttvarnaaðgerðir 1867 á grunni uppgötvana Louis Pasteurs á bakteríum.[11] Þegar sú grein birtist var Stadfeldt hins vegar einn þeirra allra fyrstu sem hóf að nota aðferðir Listers í fæðingafræðinni, með miklum árangri. Hann áttaði sig á að barnsfarasóttin var sama eðlis og sárasýkingar og að sömu aðferðir þyrfti að nota. Hann varð þannig áhrifamikill brautryðjandi í Danmörku og á Norðurlöndum varðandi barnafarasótt og sóttvarnir á fæðingadeildum þótt hann væri ekki sá allrafyrsti til að nota aðferðir Semmelweiss og Listers, meðal annars aðeins á eftir fyrrum keppinauti sínum í Kaupmannahöfn, Frantz Howitz. Stadfeldt var gætinn og ekki var auðhlaupið að því að ganga gegn kenningum sér eldri manna án góðra gagna. Í þá daga sömdu menn, lásu upp og lögðu fram greinargerðir á fundum lærðra manna (á ensku „to read a paper") og það gerði hann á þingi í Brussel 1876, þegar hann skýrði í ýtarlegu erindi á frönsku frá niðurstöðum 25 ára uppgjörs um fæðingar í Kaupmannahöfn þar sem hann kom með nýjar kenningar um forvarnir vegna barnsfarasóttar. Þetta vakti verðskuldaða athygli og átti hvarvetna þátt í hröðum breytingum til batnaðar. Áhrif sóttvarnanna voru „vidunderlig" að hans eigin mati. Árið 1890 gat hann skrifað í ársskýrslu spítalans að engin kona hefði látist úr barnsfarasótt meðal 1500 fæðandi kvenna á deildinni, en tók fram að slíkt gæti verið tilviljun („skyldtes vel tildels et Held"), sem reyndar var, þó slík dauðsföll yrðu nú óalgeng.

■■■

Eitt það fyrsta sem honum tókst að gera sem yfirmanni fæðingastofnunarinnar á Friðriksspítala var að opna þar göngudeild fyrir konur með kvensjúkdóma árið 1870, þó innlagnadeild fyrir kvensjúkdóma yrði ekki að veruleika fyrr en stuttu fyrir lát hans.[6, 8] Hann vildi sameina fæðingarhjálp og kvensjúkdóma, en það tókst ekki vel vegna þess hve allar aðstæður voru frumstæðar og lélegar á þessum gamla spítala. Þarna niður undir Amalíuborgarhöll kóngsins var meginspítali Kaupmannahafnar og Danmerkur í nær 160 ár fram að opnun Ríkisspítalans 1910. Svo til allir danskir og velflestir íslenskir læknakandídatar lærðu þar að gera ytri og innri vendingar, að draga niður barnið og leggja tangir, auk hinna mikilvægu sóttvarna. Þetta voru meginatriðin fyrir lækna að kunna í fæðingarhjálp. Þar lærðu íslenskir læknanemar við Kaupmannahafnarháskóla (alls um 25 á starfstíma Stadfeldts) sín verklegu fræði og sóttu fyrirlestra, og þangað fóru útskrifaðir kandídatar frá landlæknum (útskriftaleyfi veitt 1862) og Læknaskólanum í Reykjavík (stofnaður 1876) til að sækja sér reynslu og þekkingu um fæðingarhjálp og með tímanum kvensjúkdóma.[12, 13] Frá 1849 hafði dönskum læknum verið gert að skyldu að starfa um tíma á fæðingastofnuninni í Kaupmannahöfn áður en þeir mættu hjálpa konum í barnsnauð og sama skilyrði var áréttað árið 1871 fyrir lækna sem útskrifuðust á Íslandi. Fararstyrkur fékkst til þessa.[12] Alls störfuðu 19 danskir læknar á 19. öld á Íslandi en allir nema þrír voru í læknadeild Kaupmannahafnarháskóla fyrir tíma Stadfeldts sem prófessors. Þeir sem gætu hafa þekkt hann best, auk Jóns Hjaltalíns landlæknis (sem var þekktur maður í Danmörku vegna vatns- og baðlækninga), Gísla Hjálmarssonar og Jónasar Jónassens landlæknis, voru Hans Jacob Georg Schierbeck, landlæknir og Peter Anton Schleisner sem rannsakaði ginklofann



Mynd 2. *Stadfeldt á síðustu æviárum sínum. Með leyfi frá Medicinsk Museion, Kaupmannahöfn.*

í Vestmannaeyjum 1847-48, en varð svo læknir í Danmörku. Útskrifaðir læknar frá landlæknum á þessum tíma og síðar Læknaskólanum í Reykjavík voru 42.[12, 14] Þeir hljóta flestallir að hafa farið til Kaupmannahafnar og kynnst Stadfeldt eitthvað og hlustað á fyrirlestra hans.[15] Tómasar Hallgrímssonar er meðal annars getið í ársskýrslum spítalans og Sigurður Magnússon Dýrafjarðar- og Patreksfjarðarlæknir var þar í mánuð 1892 og segir sig hafa haft mikið gagn af, enda ætlaðist Stadfeldt til virkrar þátttöku þeirra sem þangað komu.[13] Meðan Stadfeldt var sjálfur í læknaskólanum og eftir að hann varð prófessor, lærðu um 28 menn frá Íslandi til læknis í Kaupmannahöfn, þó ekki kæmi nema hluti þeirra til starfa á Íslandi.[12] Í gegnum afa sinn, sem dó þegar Stadfeldt var 10 ára en hafði búið í öðrum landshluta, og þessa læknanema, hina fáu forystumenn lækna á Íslandi og íslensku kandídatana sem voru flestir nokkra mánuði á deildinni (tafla I), hefur hann helst tengst Íslandi, en tæpast með öðrum hætti. Meðal þessara manna voru Guðmundarnir þrír, Hannesson, Magnússon og Björnsson, sem lögðu mikið til læknakennslu á Íslandi og til þróunar skurðlækninga og Landspítalans, en fæðinga- og kvensjúkdómafræði var þá talin þar með. Á þennan hátt má segja að Stadfeldt sé forveri akademískra kennara á Íslandi í fæðinga- og kvensjúkdómafræðum. Stadfeldt var samtímamaður hina yngri Fjölnis- og Félagsritamanna en nær tveim áratugum yngri en Jón Sigurðsson (fjarskyldir).

Látinn er hjer í borginni einn af merkustu læknum Dana, prófessor Stadfeldt yfirlæknir við Fæðingarstofnunina. Hann var talinn ágætlega að sjer í sinni grein, starfsmaður og samviskusamur læknir. Hann var af íslenskum ættum kominn og mun hafa verið kennari allra núlifandi íslenskra lækna, þeirra sem siglt hafa. Munu margir þeirra minnast gamla „Fatters" með hlýjum hug, þegar þeir heyra lát hans.

Frétt í blaðinu Ísland, ritstj. Þorsteinn Gíslason, Fjelagsprentsmiðjunni, Reykjavík, 06.02.1897.

Sagt er að konur frá öllum Norðurlöndum hafi fætt á fæðingadeildinni,[6] en hvort einhver var frá Íslandi þar á meðal er ekki vitað, vegna þess að frá öndverðu var konunum heitið nafnleynd á fæðingastofnuninni og nöfn þeirra ekki skráð.[8] Átján íslenskar ljósmæður lærðu á spítalanum,[16] sem hýsti eina ljósmæðraskóla Danmerkur langt fram á 20. öld, en aðeins þrjár voru þar á starfstíma Stadfeldts (tveggja getið í ársskýrslum spítalans frá 1886-1896) vegna þess að menntun þeirra var þá betur fyrir komið á Íslandi. Stadfeldt átti mikinn þátt í að bæta menntun ljósmæðra í Danmörku og þá óbeint í öðrum hlutum Danaveldis og hann vildi auka veg þeirrar stéttar.[9]

Asger Stadfeldt var sennilega nokkuð liðtækur vísindamaður á þeirra tíma mælikvarða, en fyrst og fremst kennari, bæði klínískur kennari og akademískur. Hann hafði gáfur í góðu meðallagi, hafði orð á sér fyrir frjálslyndi, samviskusemi og manngæsku, vann mikið, skoðaði málin vandlega en var að því búnu sagður fljótur til ákvarðanatöku. Auk kennslubóka komu um 60 greinar frá honum.[8] Hann gat komið með naprar athugasemdir um lægra sett starfsfólk en var almennt mikils metinn af læknum og ljósmæðrum sinnar stofnunar og síns tíma.[8] Síðar á ævinni gaf hann út kennslubók um meinafræði þungunar og með kollega sínum, Emmerik Ingerslev,



Mynd 3. *Fæðingaspítalinn (nær) og Smábarnastofnunin (fjær) í Amaliegötu, Kaupmannahöfn, mynd höfundar.*

bók um meinafræði fæðinga og sængurlegu, ásamt sögu fæðingastofnunarinnar í Kaupmannahöfn. Fyrir störf sín hlotnaðist honum ýmis heiður innanlands og utan, meðal annars Dannebrogsorðan. Hann dó 1896, aðeins 66 ára að aldri, úr heilablæðingu, sennilega eftir fall nokkrum mánuðum áður.[17] Þá hafði hann starfað 33 ár á Friðriksspítala og þar af 30 ár sem forstöðumaður. Þessi „íslenski" Dani heimsótti aldrei ættland sitt úr föðurætt. Hann átti sennilega þrjú börn, stúlku (Karen Margarethe) og tvo syni með danskri konu sinni að nafni Kirstine Abelone Andersen. Sá eldri (Andreas Eduard) varð augnlæknir í Kaupmannahöfn, en hinn (Eigil) varð aðeins þriggja ára. Sex manns eru með nafnið Stadfeldt í dönsku símaskránni.

Heimildir

1. Fra Historisk Arbejdsgruppe. DSOG bladet 2007; 28: 9.
2. Jónsson AK. Lögfræðingatal 1736-1963. Ísafoldarprentsmiðja, Reykjavík 1963, 570-1.
3. Ricka CF. Dansk Biografisk Lexikon/XVI. Bind. runeberg.org/dbl/16/0253.html
4. Kertész R. Semmelweiss. Der Kämpfer für das Leben der Mütter. Rascher Verlag, Zürich 1943.
5. Nellemose W (ritstj.). Danmarks Jordemødre. W. Nellemose Forlag, København.
6. Esmann V. A.S.N. Stadfeldt. Í: Beretning om Det kongelige Frederiks Hospital samt Den Kongelige Fødsels- og Plejestiftelse for Regnskabsåret fra 1. April 1896 til 31. Marts 1897. Stiftelsernes Inspektør. J.H. Schultz, Kjøbenhavn 1897: 103-7.
7. Teisen K. Fremstilling af de for Det kongelige Frederiks Hospital og Den kongelige Fødsels- og Plejestiftelse gældende vigtigste Retsregler. J.H. Schultz, Kjøbenhavn 1901: 20-38.
8. Osler M. Fødselshjelpen historie. FADL Forlag, København.
9. Nellemose W (ritstj.). Danmarks Jordemødre. W. Nellemose Forlag, Charlottenlund 1935.
10. Jónsson V. Lækningar og saga: Tíu ritgerðir. Menningarsjóður, Reykjavík 1969.
11. Lister J. Antiseptic Principle in the Practice of Surgery. BMJ 1867; 2: 245-60.
12. Blöndal LH, Jónsson V. Læknar á Íslandi. Læknafélag Íslands/Ísafoldarprentsmiðja, Reykjavík 1970.
13. Magnússon S. Æviminningar læknis. Iðunn, Reykjavík 1985.
14. Jónsson B. Íslenskir Hafnarstúdentar. BS, Akureyri 1949.
15. Kolka PGV. Ferð um tímann. Lesbók Morgunblaðsins 5.8. 1962: 11.
16. Einarsdóttir B (ritstj.). Ljósmæður á Íslandi, Menntun ljósmæðra, II. bindi. Ljósmæðrafélag Íslands, Reykjavík 1984: 179-92.
17. Dansk Biografisk Lexikon, Tredje Udgave, VIII. Bind. Gyldendal, København: 1983, 613-4.

Tafla 1. *Læknar frá Íslandi útskrifaðir frá Kaupmannahafnarháskóla eða Reykjavík sem gætu hafa þekkt Stadfeldt og störfuðu síðar á Íslandi.*

Nafn	Embættispróf ártal	Tengsl við Stadfeldt
Gísli Hjálmarsson	1844	Skólafélagi
Jón Constant Finsen	1855	Skólafélagi
Bjarni Thorlacius	ekki lokið	Skólafélagi
Magnús Pétursson Stephensen	1862	Á fæðingastofnuninni
Þorvaldur Jónsson	1863 stúd. Kbh, próf Rvk	"
Jónas Jónassen	1866 Kbh	"
Fritz Wilhelm Zeuthen*	1867 Rvk	"
Þórður Tómasson*	1868 Kbh	"
Þorgrímur Á. Johnsen*	1868 Kbh	"
Ólafur Sigvaldason*	1869 stúd. Kbh, próf Rvk	"
Einar Gudjohnsen*	1872 Rvk	"
Tómas Hallgrímson*	1872 Kbh	"
Júlíus Halldórsson*	1872 Rvk	"
Bogi Pétur Pétursson*	1874 stúd. Kbh, próf Rvk	"
Þorvarður Kjerúlf*	1874 Rvk	"
Sigurður Ólafsson*	1875 Rvk	"
Guðmundur Guðmundsson*	1876 Rvk	"
Helgi Guðmundsson*	1878 Rvk	"
Þórður Thoroddsen*	1881 Rvk	"
Bjarni Jensson*	1882 Rvk	"
Þorgrímur Þórðarson*	1884 Rvk	"
Ólafur Guðmundsson*	1885 Rvk	"
Stefán Gíslason*	1886 Rvk	"
Guðmundur Scheving Bjarnason*	1887 Rvk	"
Oddur Jónsson*	1887 Rvk	"
Kristján Jónsson*	1888 Rvk	"
Ólafur Finsen*	1888 Rvk	"
Tómas Helgason*	1888 Rvk	"
Davíð Scheving Thorsteinsson*	1889 Rvk	"
Sigurður Sigurðsson*	1889 Rvk	"
Guðmundur Magnússon*	1890 Kbh	"
Gísli Pétursson*	1890 Rvk.	"
Ólafur Stephensen*	1890 Rvk	"
Sigurður Magnússon*	1891 Rvk	"
Jón Þorvaldsson*	1892 Rvk	"
Friðjón Jensson*	1893 Rvk	"
Sigurður Hjörleifsson Kvaran**	1893. Kbh	"
Magnús Ágeirsson**	1896 Kbh	"
Guðmundur Björnsson*	1894 Kbh	"
Sigurður Pálsson*	1894 Rvk	"
Guðmundur Hannesson*	1894 Kbh	"
Skúli Árnason*	1894 Rvk	"
Sæmundur Bjarnhéðinsson	1897. Kbh	Stúd. á fæðingastofnuninni
Kristján Eggert Kristjánsson	1897 Kbh	"
Steingrímur Matthíasson	1900. Kbh	Settist í deildina árið sem AS dó

Nokkrir aðrir læknar frá Íslandi eða ættaðir þaðan voru á spítalanum sem læknanemar eða kandídatar, en unnu ekki á Íslandi. Að minnsta kosti þrír menntuðust á Íslandi en ekki er getið um námsdvöl í Kbh.

*Staðfest námsdvöl á fæðingastofnuninni í Kaupmannahöfn á tíma Stadfeldts.[11]
**Síðari dvöl á stofnuninni eftir lát Stadfeldts.

Vinnuálagið, vinnuaðstaðan og kjörin

Þórey Steinarsdóttir
thorey.steinarsdottir@gmail.com



Nú á vordögum lét Læknafélagið gera könnun meðal almennra lækna. Meta átti ánægju með þær breytingar sem gerðar voru á vaktafyrirkomulagi þeirra á Landspítalanum. Deila um vinnufyrirkomulag milli almennra lækna og Landspítalans um páskaleytið 2010 fór væntanlega ekki framhjá neinum. Það mál leystist með þeim hætti að nefnd var sett á laggirnar, skipuð fulltrúum spítalans og almennra lækna, sem vann að breytingum á vaktafyrirkomulaginu. Niðurstaðan varð sú að ekki voru gerðar vaktabreytingar á nokkrum sviðum innan spítalans, en annars staðar tóku ný vaktakerfi gildi á fyrstu mánuðum þessa árs.

Það verður að teljast jákvætt að meirihluti þeirra sem tóku þátt í könnuninni vildu heldur vinna í því kerfi sem nú er við lýði en því vaktakerfi sem var í gangi fyrir breytingar. Einhver atriði hafa því greinilega verið færð til betri vegar með þeim breytingum sem gerðar hafa verið á vaktafyrirkomulaginu á þessu ári. Þó eru þrjú atriði í niðurstöðum könnunarinnar sem virðast uppspretta starfsóánægju almennra lækna. Þessi þrjú atriði eru vinnuálagið, vinnuaðstaðan og kjörin.

Vinnuálag lækna hefur löngum verið mikið og ekki hefur það lagast með fækkun lækna síðustu ár. Í könnuninni kom fram að 47,2% aðspurðra mátu vinnuálagið of mikið við hættumörk meðan einungis 10,4% töldu það hæfilegt. Margir nefna að dagvinnan dugi ekki til að ljúka við þau störf sem þarf að inna af hendi og um fjórðungur segist vinna oftar en þrjá daga í viku lengur en 30 mínútur umfram umsaminn vinnutíma. Víða er ekki gert ráð fyrir tíma í pappírsvinnu í skipulagi vinnuvikunnar og algengt er að einungis einn almennur læknir eða kandídat sinni nú teymum í dagvinnu sem fyrir nokkrum árum var jafnan sinnt af tveimur. Einnig er minni tími í kennslu og fræðastarf og oft gefst fólki ekki færi á að komast frá störfum sínum á deildinni til að mæta í fyrirlestra, greinafundi eða annað skipulagt kennsluprógramm. Áhyggjur flestra lækna snúa að því að geta ekki sinnt sjúklingunum sínum eins vel og þeir óska. Hætta á mistökum eða yfirsjón eykst með auknu álagi og tíminn til að sinna hverjum sjúklingi styttist. Lengd vinnuvikunnar og fjöldi unninna vakta í mánuði er víða mjög mikill. Flestir vilja hafa val um hve margar helgar- og kvöldvaktir þeir vinna en eins og staðan er í dag hafa læknar enga stjórn á því. Vaktabyrði sveiflast gjarnan mikið eftir því hvernig mönnunarmál standa og getur það verið æði misjafnt meðal almennra lækna.

Vinnuaðstaða spilar stórt hlutverk í starfsánægju fólks og víða má bæta starfsánægjuna með einföldum úrbótum á vinnuaðstöðu. Á flestum sviðum spítalans er búningsaðstaðan léleg, enginn aðgangur að sturtu eða læstum skápum og ókynjaskiptir klefar. Víða á deildunum hafa deildarlæknar ekki sérstaka vinnuaðstöðu, sem þó er þörf á. Aðgangur lækna að tölvum er háður því að aðrir séu ekki að nota þær, auk þess sem tölvurnar og tölvukerfin eru oft hægvirk. Eina aðstaðan til deildarvinnu og læknabréfaskrifa er gjarnan inni á vaktinni þar sem eilífur erill er, fólk að koma og fara, rapport, símhringingar, mónitorar að pípa og fólk að spjalla. Við slíkar aðstæður getur oft reynst erfitt að vinna hratt og vel þegar þess er þörf.

Þriðja atriðið sem nefnt var í könnuninni eru kjörin. Almennt þykja grunnlaunin of lág og ekki í nokkru samræmi við laun annarra stétta, það mikla nám sem er að baki, vinnuálag og þá ábyrgð sem á herðum lækna hvílir. Til viðbótar hefur yfirvinna ekki verið greidd, reglur varðandi námsferðir verið hertar, lögbundin vinnutíma- og hvíldarákvæði reglulega verið brotin án þess að frítökuréttur sem á að koma á móti safnist upp eða að fólk geti leyst hann út. Allt þetta leggst á eitt við að skapa óánægju og þá tilfinningu að starfið sé ekki metið að verðleikum.

Óánægja er ekki bara bundin við almenna lækna og mikið áhyggjuefni er hve erfitt er orðið að fá lækna til baka úr sérnámi til starfa á Íslandi. Þegar upplifun lækna af vinnuumhverfi sínu og kjörum hér á landi er eins og hér er lýst, er í sjálfu sér ekki skrýtið að hugurinn stefni ekki heim að sérnámi loknu. Lítil skref hafa verið stigin í rétta átt, svo sem átakið *Virðum vinnutímann* sem FAL hrinti af stað á vormánuðum. Þar er leitast við að minnka ólaunaða yfirvinnu innan Landspítalans. Því miður hafa jafnmörg, ef ekki fleiri, skref verið stigin í ranga átt í nafni sparnaðar og hagræðingar. Tími er kominn til að stjórnendur og yfirvöld opni augun og bregðist við þessari óheillavænlegu þróun því brýnt er orðið að bæta kjör og vinnuumhverfi lækna.

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.

Kerfið vakið af doðanum

Hávar Sigurjónsson

Mikil fjölmiðlaumræða undanfarnar vikur um misnotkun metýlfenídatlyfja og annarra vímuvaldandi lyfja er ekki ný af nálinni. Nýjungin felst fyrst og fremst í því að umræðan hefur að þessu sinni náð athygli almennings og þar með ráðherra velferðarmála.

Í *Læknablaðinu* hefur tvisvar á síðastliðnu ári verið fjallað um ofnotkun og misnotkun rítalíns og skyldra lyfja. Í september árið 2010 ritaði Matthías Halldórsson fyrrverandi aðstoðarlandlæknir og landlæknir leiðara undir fyrirsögninni Rítalín til góðs eða ills. Þar sagði Matthías meðal annars:

> Á undanförnum árum hafa rannsóknir varpað æ betra ljósi á sjúkdómsmynd og algengi ADHD meðal fullorðinna. Greining og meðferð fullorðinna er vandasöm, en ákveðinn hópur þeirra getur haft mikið gagn af lyfjameðferð. Fullorðnir einstaklingar sem sækja í metýlfenídat sem vímugjafa eru hins vegar vandamál út af fyrir sig. Þeir nota margfalda skammta í einu, taka lyfin ekki um munn, heldur sniffa þau eða sprauta í æð og kjósa fremur stuttverkandi lyf en forðalyfin nýju og dýru. Hér má engan afslátt veita og læknar verða að berjast gegn ríkisniðurgreiddri misnotkun. Liður í því er nýlegur samráðsfundur landlæknisembættisins með þeim geðlæknum, sem samkvæmt lyfjagrunni embættisins skrifa út mest af lyfjum við ADHD, en á fundinum voru einnig læknar frá SÁÁ og geðsviði Landspítala. Áhersla var lögð á vandaða greiningarvinnu og staðfestu lækna gegn ásókn frá fíklum. Af öðrum aðgerðum landlæknis má nefna ítarlegar verklagsreglur um greiningu og meðferð ADHD sem settar voru fyrir fáum árum. Þá hefur verið mælst til þess að lyfið atomoxetín (Strattera) sem er ekki misnotað en er talsvert dýrara lyf, sé notað í fangelsum landsins. Samkvæmt reglum Lyfjagreiðslunefndar er greiðsluþátttaka ekki viðurkennd í lyfjum við ADHD nema rökstudd umsókn frá viðeigandi sérgreinalækni liggi fyrir eða greining frá sálfræðingi með sérþekkingu. Athugun landlæknisembættisins sýnir að í langflestum tilvikum eru það geðlæknar og barnageðlæknar eða barnalæknar með skyldar sérgreinar sem hefja þessa meðferð.
>
> *Læknablaðið 2010; 96: 519.*

Vandinn löngu ljós

Í lok nóvember hafði ráðherraskipuð nefnd skilað tillögum um úrbætur. Umræðan fékk nýtt loft undir vængi í desember þegar velferðarráðuneytinu barst bréf frá INCB (ávana- og fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna) um alvarlega stöðu metýlfenídat-lyfjanotkunar hér á landi. Í bréfi INCB kom fram að notkun metýlfenídatlyfja mæld í DDD (daglegir skammtar) á tímabilinu 2006-2008 var 8,76 á Íslandi og þá jafnvel meiri en í Bandaríkjunum þar sem notkun þessara lyfja hefur venjulega verið mest og tvöfalt meiri en í öðrum löndum. Tekið er fram að á árunum 2007-2009 hefur notkun þessara lyfja aukist enn frekar hérlendis, eða í um 11 DDD sem sé mesta notkun sem vitað er um. Í bréfinu furðar ávana- og fíkniefnanefnd Sameinuðu þjóðanna sig á þessu og óskar eftir upplýsingum um hvaða helstu læknisfræðilegu ástæður liggi að baki svo mikilli notkun. Rétt er þó að halda því til haga að notkun amfetamíns við ADHD er álíka mikil í Bandaríkjunum og notkun metýlfenídatlyfja, en slík meðferð við ADHD er nær engin á Íslandi.

Kristinn Tómasson formaður Geðlæknafélags Íslands svaraði þessu í samtali við *Læknablaðið* í febrúar á þessu ári:

> Þessi vandi hefur verið okkur ljós um nokkra hríð og landlæknir vakti athygli á þessu á síðasta ári. Kostnaður vegna þessara lyfja er gríðarmikill, 600-800 milljónir á ári, en fyrst og fremst snýst þó umræðan um að misnotkun þessara lyfja er orðin mjög algeng. Á mannamáli þýðir það að ávísuð lyf eru misnotuð og það er óþolandi staða.

Geir Gunnlaugsson landlæknir sagði í sama blaði af þessu tilefni:

> Það er ekki deilt um að lyf sem innihalda metýlfenídat geti hentað fullorðnum mjög vel, þó þau séu eingöngu skráð til notkunar fyrir börn 6-18 ára. Á hinn bóginn höfum við staðfestar upplýsingar um að slík lyf séu misnotuð af fullorðnum og sprautufíklum og gangi kaupum og sölum meðal þeirra á svörtum markaði. Við stöndum því frammi fyrir þeim vanda að koma í veg fyrir misnotkun lyfjanna en tryggja um leið að þeir sem þurfi á þeim að halda fái þau. Það er einnig áleitin spurning hvort allir þeir fullorðnu einstaklingar sem nú nota lyfið hafi farið í gegnum vandaða frumgreiningu og hvort önnur úrræði en lyfjagjöf hefðu hentað þeim jafn vel eða betur."
>
> *Læknablaðið 2011; 97: 110-2.*


Rítalín til góðs eða ills

Met í notkun ADHD-lyfja



Samkvæmt tölum síðasta árs frá sjúkrahúsinu Vogi sprauta níu af hverjum tíu sprautufíklum sig með rítalíni.

Miðlæg lyfjaskrá á landsvísu er lykilatriði

Hávar Sigurjónsson

Viðar Örn Eðvarðsson sérfræðingur í barnalækningum hefur á undanförnum misserum unnið með starfsfólki Upplýsingatæknideildar Landspítalans að málefnum rafrænnar sjúkraskrár. Hann segir stöðu rafrænnar lyfjaumsýslu á Íslandi óviðunandi, bæði innan og utan Landspítala, og allt of lítið hafa breyst síðustu árin ef frá er talin rafræn ávísun skráðra sérlyfja sem nýlega er til komin. Viðar segir að miðlæg lyfjaskrá sjúklings, með upplýsingum um þau lyf sem sjúklingurinn tekur á hverjum tíma, lyfjasögu sjúklings og yfirliti yfir óinnleysta lyfseðla sé nauðsynleg til að læknar geti haft nauðsynlega yfirsýn og veitt rétta og markvissa meðferð í öllum tilfellum. Nauðsynlegt er að miðlæg lyfjaskrá verði hluti af rafrænni sjúkraskrá.

Tillögur um úrbætur liggja fyrir

Páll Matthíasson framkvæmdastjóri geðsviðs Landspítala rakti tillögur nefndar sem hann sat í ásamt landlækni og Kristni Tómassyni. Nefndin skilaði ítarlegum tillögum til velferðarráðherra í janúar á þessu ári um hvernig mætti taka á þessum vanda sem öllum sem vita vildu hafði verið ljós um þó nokkurt skeið. Á málþingi um ADHD og rítalínnotkun fullorðinna á Læknadögum í janúar gerði Páll ennfremur grein fyrir tillögunum. Samkvæmt upplýsingum *Læknablaðsins* hefur fátt gerst síðan nefndin skilaði tillögum sínum. Fyrr en nú. Og má þá velta fyrir sér hvort faglegar ráðleggingar eru léttvægari þegar kemur að viðbrögðum embættis- og stjórnmálamanna en óþægileg vakningarumræða á vettvangi landsfjölmiðla. Umræða undanfarinna vikna virðist hafa verið sú vakning sem þurfti til að vekja þessa aðila af doðanum og fá þá til að veita fjármunum til þess brýna verkefnis að stemma stigu við misnotkun metýlfenídatlyfja. Á málþinginu um rétt fullorðinna til ADHD-meðferðar á Læknadögum kom skýrt fram sú afstaða hjá Tómasi Zoëga geðlækni að Embætti landlæknis þurfi að nýta lyfjagagnagrunn sinn og þau lagaúrræði sem embættið hefur til að sinna eftirliti með ávísunum ávanalyfja.

Það má því heita merkilegt að læknar sem unnið hafa ötullega að því að vekja athygli á vandanum og koma með tillögur til úrbóta hafa á umliðnum mánuðum beint og óbeint verið sakaðir um að þeir hafi ekki brugðist við vandanum og eigi jafnvel beinlínis sök á honum. Þar hafa læknar orðið fyrir barðinu á gagnrýni sem ætti ekki síður að beinast að meingölluðu lyfjaskráningarkerfi og sundurlausri rafrænni sjúkraskráningu sem læknar hafa um árabil óskað eftir að yrði samræmd á landsvísu. En án fjármuna og pólítísks vilja verða engar úrbætur gerðar á gagnagrunnum og rafrænni sjúkraskrá þrátt fyrir fögur orð.

„Mikilvægasta röksemdin fyrir miðlægri lyfjaskrá er öryggi sjúklingsins en einnig dregur slík skrá úr hættu á lyfjamisnotkun." segir Viðar. „Þar sem miðlæg lyfjaskrá sjúklings er ekki til, er hvergi til öruggt yfirlit um virk lyf sjúklings, lyfjasögu og lyfseðla. Þetta ástand leiðir því miður til rangra lyfjaávísana í einhverjum tilfellum og óþarfa lyfjanotkunar sem jafnvel er skaðleg fyrir viðkomandi, auk þess sem læknir getur ekki stöðvað lyfjameðferð sem hann veit ekki af."

Viðar segir miðlæga lyfjaskrá þurfa að vera þannig útbúna að hún uppfærist sjálfkrafa í hvert sinn sem lyfseðlar eru innleystir eða lyfjabreytingar gerðar. „Þannig muni læknar geta séð strax hvaða lyf sjúklingurinn er að taka, hver lyfjasagan er og hvaða lyfseðlar hafa verið gefnir út á sjúklinginn og hverjir



„Mikilvægasta röksemdin fyrir miðlægri lyfjaskrá er öryggi sjúklingsins en einnig dregur slík skrá úr hættu á lyfjamisnotkun," segir Viðar Örn Eðvarðsson barnalæknir.

eru óinnleystir. Mikill fjöldi sjúklinga á í erfiðleikum með að henda reiður á nöfnum og skömmtum lyfja sem þeir taka, enda er oft um mörg lyf að ræða.

Það hljómar ef til vill einkennilega, en á hverjum degi koma sjúklingar á Landspítala sem eru fyrir slysni að taka fleiri en eitt lyf úr sama lyfjaflokki og jafnvel í allt of stórum skömmtum af því að tveir eða fleiri læknar hafa ávísað sama lyfinu óvitandi um að sjúklingurinn hefur þegar fengið lyfið hjá öðrum lækni. Þá eru ótalin tilfelli þar sem milliverkanir lyfja hafa slæm áhrif en þegar einn læknirinn veit ekki hverju annar hefur ávísað aukast líkurnar á slíkum tilfellum margfalt. Það má því fullyrða að tilkoma miðlægrar lyfjaskrár myndi draga umtalsvert úr sjúkrahússinnlögnum vegna aukaverkana lyfja og milliverkana þeirra. Þetta á sérstaklega við um aldraða og þá sem ekki geta af einhverjum ástæðum borið ábyrgð á sínum lyfjamálum sjálfir."

Sjúklingurinn er því miður oft ekki áreiðanlegasta heimildin um hvaða lyf hann er að taka og í hvaða skömmtum, jafnvel þó hann sé allur af vilja gerður til að hafa upplýsingarnar sem réttastar. Læknar verja því daglega miklum tíma í að afla upplýsinga um lyfjasögu sjúklinga til að tryggja rétta lyfjagjöf en þrátt fyrir það eru villur allt of algengar að sögn Viðars.

Hann segir ennfremur ýmsu ábótavant við útgáfu lyfseðla. „Við ritun lyfseðla hefur læknirinn ekki yfirlit yfir þau lyf sem sjúklingur kann að hafa fengið áður. Af þessum ástæðum er auðvelt fyrir þá sem vilja hafa rangt við að svíkja út lyf sem þeir hafa ef til vill þegar fengið ávísað, jafnvel sama dag. Ekki er hægt að afturkalla lyfseðla öðruvísi en með því að hringja í apótek og biðja lyfjafræðing þar að eyða lyfseðli handvirkt. Annað stórt vandamál er að undanþágulyfjum er ekki hægt að ávísa rafrænt í núverandi kerfi. Mikill fjöldi nauðsynlegra lyfja er á hverjum tíma á undanþágu en þessi lyf hafa sömu milliverkanir og hættur í för með sér og önnur lyf. Þetta þarf að lagfæra sem allra fyrst."

Viðar segir gríðarlegan tímasparnað fólginn í því að lagfæra umhverfi lyfjaávísana í rafrænni sjúkraskrá og útbúa miðlæga lyfjaskrá sjúklings á landsvísu. „Þá yrði beinn fjárhagslegur sparnaður þar sem lyfjaávísun yrði markvissari og minna um óþarfa lyfjanotkun, auk þess sem líklega drægi úr misnotkun lyfseðilsskyldra lyfja. Þá myndi umtalsvert draga úr sjúkrahússinnlögnum vegna aukaverkana og milliverkana lyfja. Þetta á sérstaklega við um aldraða og þá sem ekki geta af einhverjum ástæðum borið ábyrgð á sínum lyfjamálum sjálfir."

Að sögn Viðars hefur umfangsmikil undirbúnings- og greiningarvinna þegar farið fram á Landspítala þar sem meðal annars er vel skilgreint hvaða skref þurfi að taka til þess að leysa vandann. „Þar hefur einnig verið útbúin „stofnskrá lyfja" sem nýta má á landsvísu til þess að ávísa rafrænt öllum lyfjum, vítamínum, snefilefnum og ýmsum fæðubótarefnum sem margir sjúklingar þurfa að nota, ekki síður en skráð sérlyf. Það verður því stórkostleg breyting til batnaðar á öryggi sjúklingar og vinnuumhverfi lækna og heilbrigðisstarfsfólks þegar slíkt kerfi kemst loksins í gagnið.

Á undanförnum árum hefur hópur lækna á Landspítala lagt til margvíslegar gagnlegar úrbætur á rafrænni lyfjaumsýslu og rafrænni sjúkraskrá almennt en allt of hægt hefur gengið að koma þeim hugmyndum í framkvæmd þó ýmislegt hafi þegar áunnist í þessum mikilvæga málaflokki. „Nauðsynlegt er að heilbrigðisyfirvöld setji málefni rafrænnar sjúkraskrár í algeran forgang með sérstaka áherslu á rafræna miðlæga lyfjaskrá," segir Viðar að lokum.

Fjölgun HIV-smitaðra er áhyggjuefni

Hávar Sigurjónsson

„Það er ekkert nýtt við þessa umræðu um rítalínið núna í vor, við höfum bent á þessa þróun undanfarin ár. Tölur um gríðarlega notkun rítalíns meðal sprautufíkla liggja fyrir frá síðasta ári héðan frá Vogi. Þar sést að 90% sprautufíkla sem nota örvandi vímuefni, sprauta sig með rítalíni, eða 224 einstaklingar í fyrra," segir Valgerður Rúnarsdóttir læknir á sjúkrahúsinu Vogi. „Vandinn hefur líka verið til umræðu síðustu ár hjá landlækni, í hópi lækna og ég veit að geðlæknar hafa fjallað sérstaklega mikið um hann í vetur."

„Það sem er nýtt og verulegt áhyggjuefni er mikil aukning HIV-smits meðal sprautufíkla en bara frá áramótum hafa 13 einstaklingar greinst. Samkvæmt upplýsingum frá smitsjúkdómalæknum sprauta þessir einstaklingar sig með rítalíni. Þar sem rítalínfíklar sprauta sig allt upp í 10-20 sinnum á dag margfaldast líkurnar á smiti. Þetta er ný staða fyrir smitsjúkdómalækna og miklu flóknari, því einstaklingar með örvandiefnafíkn geta verið erfiðir í meðferð, eftirfylgni og allri uppvinnslu. Það er einfaldlega mjög erfitt að eiga við hóp af virkum fíklum sem sprauta sig með örvandi efnum. Til að stöðva þennan faraldur nýsmits af HIV þurfa allir að leggjast á eitt, allar stofnanir og allt kerfið sem sinna þessum hópi sjúklinga, annars getum við átt von á sprengingu í nýsmiti HIV," segir Valgerður og leggur áherslu á að grípa þurfi til aðgerða strax.

„Við höfum góða reynslu af aðgerðum vegna bylgju ópíóíðafíknar sem tók að bera á upp úr 1998. Þá sóttu sprautufíklar í sterk verkjalyf, meðal annars contalgin. Málið komst í almenna umræðu, dauðsföll vegna ofskammta og hörmungar hlutust af. SÁÁ hóf viðhaldsmeðferð með búprenófín og metadón fyrir ópíóíðafíkla 1999, þegar þörfin var orðin ljós, en slík meðferð dregur sannanlega úr hættum sem fylgja sprautufíkn. Opinberar aðgerðir tóku til breytinga á reglum um kódeinútskriftir og lög um lyfjagagnagrunn landlæknis leyfðu honum að skoða lyfjaútskriftir og grípa til aðgerða. Þetta gerði það að verkum að fækka tók nýjum morfínfíklum sem lögðust inn á Vog eftir 2005. Það er frábær árangur vegna aðgerða gegn vá sem hefði getað haldið áfram að versna. Við þurfum samt áfram að vera á tánum og fylgjast vel með, því enn sprauta fíklar morfínskyldum lyfjum með alvarlegum afleiðingum. Þessi vandi núna, vegna metýlfenídats, tekur til fleiri einstaklinga og alvarleikinn er sá að HIV smitast á milli þeirra."

Sérhæfð viðhaldsmeðferð

Valgerður segir að sú sérhæfða viðhaldsmeðferð við ópíóíða-sprautufíkn sem veitt er á Vogi, hafi gefið góða raun en kalli á mikið utanumhald og vinnuafl sérhæfðs starfsfólks og teymisvinnu. Þessi hópur þurfi stöðugt eftirlit, margs konar þjónustu og inngrip, sérstaklega framan af meðferðinni. Slík vinna verði ekki innt af hendi af einum lækni á stofu.

Fyrir örvandiefnafíklana hafi einnig þróast og aðlagast vel uppbyggð meðferðarúrræði hjá SÁÁ sem taki til 14 mánaða alls, og þær komi mörgum til bata. Nýjasta úrræðið sé í samvinnu við Reykjavíkurborg, meðferðarheimilið Vin, fyrir langt leidda sprautufíkla með mjög mikilli meðferð fyrstu mánuðina en að lokum útskrift í sjálfstæða búsetu og félagslega virkni.

„Virkir sprautufíklar eru nú sérlega útsettir fyrir HIV-smiti og það krefst enn meira eftirlits með hópnum, enn meira inngrips og meðferðar. Við eigum að geta það með samstilltu átaki. Við erum ekki það mörg hér á Íslandi að möguleikarnir á að ná utan um vandann eru miklir ef við stöndum vel að því."

Valgerður segir að þeir sem komi á Vog og eigi sér sögu um að hafa sprautað sig séu prófaðir fyrir HIV og lifrarbólgu C. „SÁÁ hefur lengi óskað eftir að fá sérstaka fjárveitingu frá ráðuneytinu til þessa en hingað til hefur þetta verið greitt af rekstrarfé stofnunarinnar. Það kemur niður á annarri meðferð. Þetta verður að breytast. Þess má geta að flest ný tilfelli lifrarbólgu C hérlendis eru einmitt greind á Vogi og við vísum nýsmituðum til meltingarsérfræðinga á Landspítala sem við eigum mjög gott samstarf við."

Valgerður segist vona að yfirvöld hafi skilning á því að viðbrögð við þessari bylgju af HIV krefjist aukinna fjárframlaga: til smitsjúkdómadeildar Landspítala, til fíknlækninga, til fangelsa/löggæslu, til aukinnar skimunar eftir HIV, eftir leiðbeiningum, – greiddra úr sérstökum sjóði en ekki af einstökum stofnunum, til forvarna á öllum stigum.

Rítalín, nauðsynlegt lyf eða lífshættulegt fíkniefni?

Aðspurð hvort læknar á Vogi hafi upplýsingar um hvaðan sprautufíklar fái rítalín, segir Valgerður það ekkert launungarmál. „Það rítalín sem er í umferð virðist koma úr apótekum landsins eftir lyfseðlum frá læknum. Mikil aukning útskrifta á rítalíni til fullorðinna er staðreynd. Mikið af því rítalíni sem er misnotað virðist koma frá einstaklingum sem fá lyfið en nota það ekki sjálfir heldur selja það á svartan markað eða skipta út fyrir annað. Sumir sprautufíklar hafa sjálfir fengið rítalín hjá lækni sem meðferð við geðsjúkdómi, jafnvel þó læknirinn viti að sjúklingurinn er fíkill. Það er að mínu mati lífshættulegt fyrir sprautufíkil að fá með sér skammta af lyfi sem vitað er að hann getur sprautað í æð. Læknar sem vinna einir á stofu koma oft við sögu hjá okkar sjúklingum. Að mínu mati er einyrki á stofu ekki í aðstöðu til að sinna fíkli með lyfjum sem hægt er að nota sem vímuefni. Til þess þarf eftirlit, aðhald og fleiri samhliða úrræði. Þetta er nefnilega ekki



Það er að mínu mati lífshættulegt fyrir sprautufíkil að fá með sér skammta af lyfi sem vitað er að hann getur sprautað í æð, segir Valgerður Rúnarsdóttir læknir á sjúkrahúsinu Vogi.

spurning um greiningu á sjúkdómi, til dæmis ADHD, heldur hvernig meðferð er veitt, hvaða tegund meðferðar og á hvern hátt. Hvort sjúklingurinn hljóti bót eða skaða af meðferðinni. Sjúklingar með fíknsjúkdóm eiga rétt á góðri meðferð sem skaðar þá ekki.

Á ráðstefnu SÁÁ í júní sagði sænskur geðlæknir frá því hvernig hann meðhöndlar fullorðna fíkla með ADHD með metýlfenídati, helst litlum skömmtum af concerta, sem sjúklingurinn taki inn á meðferðarstaðnum daglega. Þannig reynir hann að tryggja rétta notkun, til að reyna meðferð sem læknirinn hefur trú á.

Í þessari umræðu gleymist það að vímuefnafíklar munu alltaf geta misnotað lyf sem gefa einhverja vímu. Sú hætta er til staðar og við getum í sjálfu sér ekki komið í veg fyrir það. Hins vegar getum við breytt umgengni okkar um lyfseðilsskyld vímugefandi lyf. Við getum endurskoðað reglur um slík lyf og beitt virkara eftirliti. Sérstaklega við lyf sem hægt er að sprauta í æð því það setur fíkilinn samstundis í bráða lífshættu, vegna möguleika á ofskömmtun, stóraukinnar smithættu og fleira."

Góð lyf til lækninga

Valgerður segist vona að þessi umræða um rítalínið skili þeim breytingum sem óskað er og það verði ekki áfram aðalvímugjafi sprautufíkla á Íslandi. „Ég tel að landlæknir hafi allar nauðsynlegar upplýsingar í lyfjagrunni embættisins til að fylgjast með notkuninni og útgáfu lyfseðla á þessi lyf. Embættið þarf að beita þeim úrræðum sem það hefur. Skoða þá lækna sem skera sig úr, leita skýringa og álits. Hann ætti að geta verið milligöngumaður um upplýsingar til lækna og sjá ef fræðslu og endurmenntunar er þörf. Ég held að reglulegir faglegir samráðsfundir landlæknis með læknum sem sinna fíklum í meðferð, á bráðamóttöku og fleira gætu hjálpað til við að koma snemma auga á ný lyfjavandamál og grípa til aðgerða."

Valgerður segir mikilvægt að halda því til haga að lyf sem geta verið notuð sem vímuefni af þeim sem hafa fíknsjúkdóm, séu lyf sem eru góð og gild til lækninga. „Við læknar gerum sjúkdómsgreiningar og metum þörf á meðferð og viljum að hún verði sjúklingi til góðs. Það má ekki herða svo á reglum að eðlilegar útskriftir lyfja til sjúklinga verði erfiðar. Það má ekki skerða þannig aðgengi sjúklinga að góðri meðferð. Sjúklingar eru ekki alltaf meðferðarheldnir, stundum taka þeir ekki þá meðferð sem við mælum með og stundum vilja þeir meðferð sem er ekki við hæfi. Þetta eru ekki ný sannindi og eitthvað sem læknar eru vel meðvitaðir um. Við erum ekki pöntunarfélag á lyf, saga, skoðun og rannsóknir leiða okkur alltaf nær vanda sjúklings. Það á líka við um greiningu fíknsjúkdóms sem er sjálfstæður sjúkdómur sem hefur áhrif á meðferð flestra annarra sjúkdóma. Hann er algengur og við þurfum að vera á varðbergi, því það getur haft áhrif á meðferðarval.

Vonandi verður þessi umræða um metýfenídatið til góðs. Aðgerðatillögur hóps ráðherra liggja fyrir, breytingar hafa verið gerðar á leiðbeiningum og reglum varðandi methýlfenídat-útskriftir, landlæknir vinnur úr þeim upplýsingum sem hann hefur. Ef öllu þessu verður vel fylgt úr hlaði er von á árangri. HIV-aukningin hjá virkum sprautufíklum er hins vegar verkefnið sem blasir við og verður líklega flóknara viðfangs."

Apótekin gætu tekið virkari þátt í eftirliti

Hávar Sigurjónsson

Mikil umræða um misnotkun lyfja á undanförnum vikum hefur komið lyfjaávísunum lækna í kastljós fjölmiðla. Upp hafa komið spurningar um aðgengi lækna að upplýsingum um lyfjanotkun sjúklinga sinna, hvort læknar fari frjálslega með ávísunarrétt sinn og hvernig hægt sé að nálgast lyf með svikum og prettum.

Lyfseðla má gefa út á nokkra mismunandi vegu segir Ólafur Adolfsson lyfjafræðingur í Apóteki Vesturlands. „Algengast í dag er að lyfseðill sé sendur rafrænt í gegnum lyfjagáttina en hann getur verið handskrifaður, útprentaður með undirskrift og staðfestingu læknisins, hann getur verið sendur í gegnum síma, þó er ekki heimilt að símsenda ávana- og fíknilyf. Loks er hægt að senda lyfseðil með myndsendi, en þó má ekki myndsenda eftirritunarskyld lyf."

Ólafur segir nokkra veikleika fylgja myndsendum lyfseðlum. „Apótekið þarf að staðfesta uppruna viðkomandi seðils ef hann er myndsendur þar sem einfalt er að að svindla á upprunanum og senda svo lyfseðilinn í fleiri en eitt apótek. Af þessum sökum eru myndsendir lyfseðlar oftast teknir með mikilli varúð í apótekum og þeir skoðaðir vandlega. Það er einnig hægt að breyta handskrifuðum lyfseðlum ef læknir gætir ekki að því að fylla hann út vandlega með því að skrifa ávallt magn ávana- og fíknilyfja bæði með tölustöfum og bókstöfum. Læknar í dag eru hins vegar almennt meðvitaðir um þessa hættu á fölsunum og fylla lyfseðlana út af varkárni. Rafræna lyfseðla er ekki hægt að falsa en þeir sem eru að reyna að svíkja út lyf verða sífellt frumlegri í viðleitni sinni. Hvaða læknir þekkir ekki þá stöðu að vera beðinn um að endurnýja lyfseðil fyrir sjúkling sem hann hefur aldrei séð en er nú orðinn að rödd í símanum sem kann nafn sitt, kennitölu og jafnvel slitrur úr sjúkrasögu sinni. Margir góðkunningjar hafa orðið uppvísir að því að hringja í lækna og villa á sér heimildir og fá þannig rafrænan lyfseðil í apótek. Við þekkjum auðvitað til margra þeirra einstaklinga sem eru fíklar og gætum okkar sérstaklega þegar þeir birtast en fíklar beita öllum ráðum til að verða sér úti um lyf svo þetta er stöðug barátta," segir Ólafur.

Persónuvernd og samkeppnissjónarmið

Rafræna kerfið má bæta verulega að mati Ólafs og undir það taka allir læknar sem *Læknablaðið* hefur rætt við og birtist í sjónarmiðum Viðars Eðvarðssonar barnalæknis sem rætt er við hér í blaðinu. „Jafn fráleitt og það hljómar, þá sjá læknar ekki hvaða lyfjum aðrir læknar hafa ávísað á sama



Atvinnutækifæri fyrir sérhæfða lækna og hjúkrunarfræðinga í Svíþjóð og Noregi

Laus störf innan geðlækninga, barna og unglinga-geðlækninga, lyflækninga, skurðlækninga og heimilislækninga ásamt innan annarra sérgreina

Með markvissu tungumálanámskeiði

Við bjóðum:

- Varanlega samninga við almenningssjúkrahús eða heilsugæslu
- Möguleika á að sameina starf og rannsóknir eða sérhæfingu
- Hjálp við að finna húsnæði, skóla og leikskóla
- Aðstoð við tilfærslu og flutningskostnað
- Markvisst tungumálanámskeið áður en starf hefst

Fyrir frekari upplýsingar:

Vinsamlega sendið CV til info@medicarrera.com

eða hafið samband með frekari spurningar í tölvupósti eða síma +34 933 173 715.

www.medicarrera.com

MediCarrera SL, Balmes 191 - 6º 1ª, 08006 Barcelona, Spain



„Núverandi fyrirkomulag er hins vegar engum í hag nema þá helst þeim sem vilja svindla á því," segir Ólafur Adolfsson lyfjafræðingur.

sjúkling. Þannig getur einstaklingur fengið lyf hjá tveimur eða fleiri læknum og þeir hafa ekki hugmynd hvor um annan nema sjúklingurinn segi þeim frá því. Og ef um misnotkun er að ræða þá gerist það ekki. Við sem störfum í apótekunum sjáum aðeins þá rafrænu lyfseðla sem einstaklingur á óútleysta í rafrænu lyfjagáttinni en um leið og lyfseðill hefur verið leystur út hverfur hann úr gáttinni. Lyfjasagan fylgir ekki sjúklingnum. Við getum ekki og megum hreinlega ekki fylgjast með því hvaða lyf sjúklingar hafa verið leysa út í öðrum apótekum. Við getum þó séð hvort einstaklingur er að misnota rafræna fjölnotalyfseðla ef hann reynir að leysa út sama skammt oftar en einu sinni eða virðir ekki tímamörk milli útleysinga."

Þegar spurt er hvers vegna apótekin hafi ekki aðgang að þessum upplýsingum um lyfjasögu einstaklings segir Ólafur að persónuverndarsjónarmið hindri það. „Ef allir væru heiðarlegir þá væri þetta kerfi mjög vel nothæft. En það er tiltölulega auðvelt að spila á það og notfæra sér þær hindranir sem persónusvernd setur til að svíkja út lyf. Samkeppnisjónarmið koma einnig til sögunnar í ákveðnum tilfellum og hindra apótekin í að hafa aðgang að upplýsingum hvers annars."

Rauntímaaðgangur nauðsynlegur

Ólafur segir að vissulega sé hægt að koma í veg fyrir misferli með lyf og lyfseðla með áhrifaríkari hætti en nú er. „Það er hins vegar ekki hægt án þess að það hafi íþyngjandi áhrif á þá sem eru ekki að gera neitt rangt og ennfremur væri ekki raunhæft að setja upp kerfi sem tefur lækna verulega í þeirra í störfum. Við höfum ágætan lyfjagagnagrunn með nánast öllum þeim upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að hindra mistök og misferli. Þessi grunnur uppfærist daglega með upplýsingum úr öllum apótekum landsins. Allnokkur apótek eru farin að sækja upplýsingar beint frá Sjúkratryggingum Íslands um tryggingalega stöðu sjúklinga við verðlagningu lyfja til þeirra. Það væri hægt að hugsa sér einföldun á þessu kerfi þar sem aðeins væri einn upplýsingagrunnur sem bæði læknar og apótek hefðu aðgang að. Í dag hafa hvorki læknar né apótek aðgang að lyfjasögu sjúklings (lyfjagrunni Landlæknis) en eiga engu að síður að taka ákvarðanir um meðferð eða kanna milliverkanir lyfja án þess að hafa heildarmyndina fyrir framan sig. Upplýsingarnar nýtast því engum nema landlæknisembættinu til eftirlits og rannsókna. Það eftirlit virðist hins vegar vera þungt og svifaseint. Að mínu mati munu þessi mál ekki komast í viðunandi horf fyrr en læknar hafa rauntímaaðgang að lyfjagagnagrunni sjúklingsins með ítarlegum upplýsingum um lyfjasögu hans og geta þannig ávísað lyfjum með hliðsjón af því. Apótekin gætu einnig tekið mun virkari þátt í eftirlitinu ef þau hefðu aðgang að þessum upplýsingum að minnsta kosti hvað varðar ákveðna lyfjaflokka. Með þetta tvennt í góðu horfi sé ég ekki annað en hægt væri að ná utan um stóran hluta vandans. Núverandi fyrirkomulag er hins vegar engum í hag, nema þá helst þeim sem vilja svindla á því," segir Ólafur Adolfsson lyfjafræðingur.

Þurfum aðgang að upplýsingum

Hávar Sigurjónsson

Vilhjálmur Ari Arason er heimilislæknir og starfar á heilsugæslunni Firði í Hafnarfirði og slysa- og bráðamóttöku Landspítala. Hann lauk doktorspróf frá læknadeild Háskóla Íslands 2006 og er klínískur dósent við heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins frá 2009. Vilhjálmur Ari hefur um árabil verið skeleggur talsmaður skynsamlegrar lyfjanotkunar og rannsóknarverkefni hans til doktorsprófs fjallaði um notkun og ofnotkun sýklalyfja á Íslandi. Hann tjáir sig reglulega á bloggsíðu Eyjunnar um lyfjanotkun almennt og skynsamlega notkun heilbrigðiskerfisins en með tilkomu netmiðla hefur opnast ný leið til að miðla upplýsingum til almennings. *Læknablaðið* ræddi við Vilhjálm á dögunum og kynnti sér jafnframt skrif hans á Eyjunni á undanförnum mánuðum.

Í rannsókn sem Vilhjálmur stóð að ásamt fleirum sem gæðaþróunarverkefni innan heilsugæslunnar í samstarfi við sýklafræðideild Landspítala, voru tæmandi upplýsingar um árssölu sýklalyfja 1993 og 1998 fengnar úr lyfjagagnagrunnum apóteka á nokkrum stöðum á landinu. Ennfremur voru upplýsingar um ástæður sýklalyfjanotkunar fengnar úr sjúkraskrám heilsugæslustöðva á sömu svæðum 1993, 1998 og 2003 frá um 2500 börnum þar sem foreldrar höfðu veitt samþykki fyrir þátttöku, auk viðhorfa þeirra til sýklalyfjanotkunar með viðhorfskönnunum. Jafnframt var fylgst með tíðni sýkinga meðal barna (ástæðu sýklalyfjanotkunarinnar) og þróun sýklalyfjaónæmis helstu sýkingarvalda meðal barnanna (pneumókokkanna) og þeir ræktaðir úr nefkoki þeirra. Þrefaldur munur var í lok rannsóknartímabilsins 2003 á sýklalyfjanotkun barna á Austurlandi, þar sem lyfjanotkunin var minnst og hafði minnkað mest, og í Vestmannaeyjum. Notkunin var í nær helmingi tilfella á öllum svæðum vegna miðeyrnabólgu. Að sama skapi var margfaldur munur á notkun breiðvirkra sýklalyfja milli svæðanna. Skilningur foreldra á skynsamlegri sýklalyfjanotkun hélst í hendur við fyrri notkun sýklalyfja hjá börnum og heildarnotkun á búsetusvæðunum. Vissar vísbendingar voru einnig um bætta eyrnaheilsu barna þar sem dregið var marktækt úr sýklalyfjanotkuninni, eins og til að mynda á Austurlandi þar sem börnum sem þurftu að fá hljóðhimnurör fækkaði einnig martækt (í um 17% barna) en fjölgaði þar sem notkun var mest í Vestmannaeyjum eða upp í um 44% barna.

Misnotkun og ofnotkun

„Þótt Íslendingar noti mest allra af lyfjum þarf það ekki endilega að þýða að við ofnotum öll lyf. Í einhverjum tilvikum getur verið að við séum á undan öðrum þjóðum að tileinka okkur lyf á markaðinum og að við meðhöndlum jafnvel sjúklingana okkar betur en aðrar þjóðir," segir Vilhjálmur. „Við bjóðum kannski líka upp á meira aðgengi að læknisþjónustu hverskonar og þá jafnframt lyfjameðferð í kjölfarið. En vandinn liggur kannski einmitt þarna, því getur ekki verið að of gott aðgengi að sundurlausri læknisþjónustu og skyndivöktum leiði til of margra lyfjaávísana? Það er oft auðveldasta leiðin til að afgreiða mál að beita skyndilausnum og í sumum tilvikum er það jafnframt öruggasta leiðin til að baktryggja sig í leiðinni og gefa fyrirbyggjandi lyf ef eitthvað óvænt skyldi gerast síðar. Ef einhver kemur með slæmt kvef og berkjubólgu er „auðveldasta" leiðin að gefa viðkomandi sýklalyf ef svo ólíklega vildi til að hann fengi lungnabólgu í framhaldinu, sem kemur kannski fyrir einn af hverjum hundrað. Þannig að í stað þess að bíða og sjá til hver þróunin verður og meðhöndla þá aðeins þann eina þegar einkenni lungnabólgu koma fram, þá meðhöndlum við kannski alla hundrað! Það hlýtur að vera umhugsunarefni ef meira en þriðjungur samskipta við lækni fer fram eftir að dagvinnu lækna lýkur, á kvöldin og um helgar, og vaktþjónustan er allt að átta sinnum

Úr bréfi Vilhjálms til heilbrigðisráðherra og heilbrigðisnefndar Alþingis í febrúar 2009

Nýjustu upplýsingar frá sýklafræðideild Landspítala sýna að tveir algengustu sýkingarvaldarnir sem valda flestum hálsbólgum, eyrnabólgum og lungnabólgum eru í nær helmingi tilfella með ónæmi fyrir penicillinlyfjum eða helstu varalyfjum. Stór hluti barna ber þessar bakteríur, sérstaklega eftir að hafa fengið sýklalyf. Erfiðleikar eru þegar í dag að átta sig á kjörlyfjum og skammtastærðum sem duga til að meðhönda alvarlegar sýkingar sem þessar bakteríur geta valdið, ekki síst meðal barna.

Sýklalyfjanotkunin hér á landi er allt að 40% meiri en á hinum Norðurlöndunum auk sem sem meira er notað breiðvirkum sýklalyfjum. Hlutfallslega er notkunin langmest hjá yngstu börnunum eða sem samsvarar um fjórðungi af allri sýklalyfjanotkun utan sjúkrahúsa. Í samanburði við sýklalyfjanotkunina eins og hún var 10 árum áður í íslenskri rannsókn (1998) að þá hafði hún aukist um 35% hjá börnum undir 5 ára aldri.

Allt þjóðfélagið líður fyrir ofnotkun þegar sýklalyfin eiga í hlut, ekki síst ofnotkun breiðvirkra sýklalyfja meðal barna sem eru viðkvæmari fyrir áhrifum lyfjanna en fullorðnir. Sýklalyfjameðferða sem í upphafi var í mörgum tilfellum óþörf. Alvarlegustu afleiðingarnar eru auðvitað þegar ekki tekst að meðhöndla sýkingar sem sýklalyfjaþolnar bakteríur valda og leggja þarf börn inn til sýklalyfjagjafar á spítala til að fá sterkustu lyf sem völ er á, í æð eða vöðva þess vegna. Það þarf ekki sterkt ímyndunarafl til að sjá til hvers slík þróun leiðir fyrir þjóðfélagið allt með tímanum.



Afleiðingar lyfjamisnotkunar eru jafnvel enn dýrari en misnotkunin sjálf, sem kostar þó ríkið mörg hundruð milljónir á ári, segir Vilhjálmur Ari Arason heimilislæknir.

meiri en á sambærilegum svæðum á Norðurlöndunum."

Vilhjálmur segir að umræðan um ofnotkun og misnotkun lyfja þurfi að haldast í hendur til að hægt sé að koma böndum á vandann, enda sé of mikil notkun lyfja á vissan hátt líka til miska fyrir þjóðfélagið eins og sýnt hefur verið með sýklalyfin. „Rót vandans er oft að finna í báðum tilvikum þar sem þjónustunni er eitthvað ábótavant. Margfalt álag á vaktþjónustuna miðað við í nágrannalöndunum hefur sínar afleiðingar, enda erfitt að fara eftir klínískum leiðbeiningum um lyfjaávísanir þegar þannig er háttað og flestir fá sína læknisþjónustu án aðkomu síns læknis.

Ömurlegasta myndin er þó sú sem við sjáum þessa dagana þegar allt virðist um seinan á bráðamóttökunum þar sem auðvelt er að þekkja rítalínsprautufíkla frá öðrum sprautufíklum vegna fjölda stungufara og slæmra sýkinga í stungusárunum. Afleiðingar misnotkunar sem eru jafnvel enn dýrari en misnotkunin sjálf og kostar ríkið mörg hundruð milljónir á ári í niðurgreiðslur á lyfjunum. Gleymum því ekki að hér er samt um gott lyf að ræða þegar notkun þess er bundin við ávísun til sjúklings á réttum forsendum, en það er jafn slæmt þegar það er misnotað af einhverjum allt öðrum en átti að fá lyfið eða ofnotað af sjúklingnum sjálfum."

Ógnir í starfsumhverfinu

Eflaust hafa margir velt því fyrir sér hvers vegna læknar skrifi út lyfseðla fyrir einstaklinga sem augljóslega eru fíklar og munu líklega misnota lyfið fyrir sig eða aðra. Vilhjálmur segir að læknar í heilsugæslunni verði oft fyrir beinum og óbeinum ógnunum af hálfu slíkra einstaklinga sem gera allt til að komast yfir slík lyf, enda er alvarleg fíkn skilgreind meðal annars á þann veg. „Í flestum tilfellum neitar læknir að verða við slíkri kröfu en kallar um leið yfir sig vandræði og óvinsældir eins og gefur að skilja. Sem í einstaka tilfellum endar með ofbeldi eða alvarlegri ógn og hótunum. Óvissa hefur líka skapast varðandi réttarstöðu læknisins þar sem stundum er aðeins orð gegn orði og mikið mál er að ákveða ákæru til lögreglu. Ákveðnar verklagsreglur eru á mörgum stofnunum varðandi það hvernig á að bregðast við ógn gegn heilbrigðisstarfsfólki og árásum. Öryggishnappar til að mynda, áfallahjálp í framhaldinu og hvernig er staðið eftirfylgd mála. Á Læknavaktinni ehf gilda til dæmis ákveðnar reglur um afgreiðslur ákveðinna lyfja og sum eru alls ekki afgreidd á þeirri vakt. Þeir sem sýnt hafa af sér óábyrga hegðun og verið með ógnanir fá ekki afgreiðslu síðar án aðkomu lögreglunnar. Vandamálið er engu að síður ávallt yfirvofandi og rétt að almenningur geri sér grein fyrir að þessi vandi eykst í réttu hlutfalli við fjölda fíkla. Steranotkun, sem einnig er algeng meðal fíkla, er ekki til að bæta vandann og sumir fíklar eru oft eins og tifandi tímasprengjur. Í sumum tilfellum hafa læknar jafnvel kosið að hætta störfum vegna þessara ógnana eða fært sig um set. Á öðrum stöðum eins og á slysa- og bráðamóttöku Landspítala þarf lögregluvakt til að gæta að öryggi starfsmanna."

Lyfjagáttin býður hættunni heim

Vilhjálmur Ari hefur bent á stóra galla á núverandi lyfjaafgreiðslukerfi í apótekunum og hversu erfitt er fyrir heimilislækni að hafa sýn yfir lyfjaafgreiðslu og lyfjanotkun sjúklinga sinna þegar enginn sér hvað hinn gerir.

„Rafræna gáttin er aðgangur fyrir rafræna lyfseðla til apótekanna. Eftir að læknir hefur lagt lyfseðil inn í

gáttina getur aðeins sjúklingur sótt afgreiðsluna með aðstoð lyfjafræðings í apóteki. Gáttin er eins konar rafrænn banki sem geymir útgefnar lyfjaávísanir í allt að ár og engin hefur yfirlit yfir nema sjúklingurinn sjálfur, ef hann á annað borð hefur vit á og veit hvað hann hefur fengið frá hverjum og einum lækni, hvað hann hefur tekið út áður og hvað bíður betri tíma. Sumir lyfseðlarnir sem sendir eru, eru nefnilega líka fjölnota, gilda í allt að ár og fyrir fjórar ávísanir.

Það þarf ekki auðugt ímyndunarafl til þess að sjá hvaða glundroði getur skapast með þessu fyrirkomulagi. Ekki síst meðal gamals fólks sem hefur farið til margra lækna og tekur mörg lyf en engin einn læknir hefur heildarsýn yfir. Heimilislæknir hefur bara yfirsýn yfir þau lyf sem hann sjálfur hefur ávísað eða læknar sem vinna á sömu stofnun. Hvað aðrir læknar úti í bæ hafa gefið út veit hann ekkert um nema í þeim fáu tilfellum þegar læknabréf berast honum. Til að flækja þetta enn meira er sama lyfið oft til undir mismunandi heitum, því alltaf er verið að breyta verðlagningu lyfja og ódýrasta samheitalyfið valið hverju sinni.

Ekki er óalgengt að eldra fólk taki þannig sama lyfið undir mismunandi heitum í mörgum skömmtum á jafnvel sama tíma. Þannig verða lyfjaskammtarnir auðvitað allt of stórir. Eins getur verið um að ræða alvarlegar milliverkanir á milli lyfja sem læknar ávísa ef þeir vita ekki hvaða önnur lyf sjúklingarnir taka, eða réttara sagt þeir gera ekki ráð fyrir að þau séu til staðar í lyfjaumhverfi sjúklings. Stundum á inntakan auðvitað aðeins við varðandi ákveðin tímabundin veikindi. Að taka út lyfið síðar, þegar honum er batnað, á auðvitað ekki við. Dæmi eru nefnilega um að fólk taki út lyf sem lá í gáttinni frá fyrri tíma í góðri trú á að það sé við nýja kvillanum.

Hætt er við að sjúklingar sem misnoti lyf safni í gáttina lyfjum frá eins mörgum læknum og þeir geta. Lyfjagagnagrunnur landlæknis nær aðeins yfir heildarmagn útleystra lyfja sem eru undir sérstöku eftirliti. Apótekin geta ekki séð hvað hin eru búin að afgreiða, aðeins það sem liggur inni í rafrænni bið hjá þeim og í allsherjar „gáttinni". Það hljóta allir að sjá að þetta kerfi býður heim hættunni á misnotkun og allsherjar rugli, ekki síst þegar gamalt fólk á hlut að máli. Öryggi sjúklinga og almennings er þannig stefnt í hættu.

Skyndilausnir og afgreiðslur hingað og þangað valda líka því að heimilislæknirinn fær ekki heildarsýn á lyfjanotkun eins og varðandi sjálfa sjúkdómana í sjúkraskránni. Heimilislæknirinn á nú einu sinni að kallast gæsluvörður sjúkraskrárinnar. Persónuverndarsjónamið standa hins vegar í vegi fyrir að við fáum þessar upplýsingar. Gátt er auðvitað ekki gátt nema hægt sé að kíkja að minnsta kosti inn fyrir. Við þurfum einfaldlega aðgang að þessum upplýsingum til að geta unnið vel okkar starf."

Ný tækifæri í lyfjastjórnun

Rafræn skráning gefur auðvitað mikil tækifæri á að upplýsingar berist fljótt og vel á milli. Rafræna sjúkraskráin „Sagan" hefur verið allt of lengi í þróun og á ennþá langt í land auk þess sem hún er ekki nema að litlu leyti samtengd milli heilbrigðisstofnana. „Rafræna gátt" lyfseðlaafgreiðslunnar er eins og hvert annað tækifærisverkefni sem var ekki hugsað til enda en er mikil framför ef gengið er frá lausu endunum. Þannig mætti koma alveg í veg fyrir fölsun lyfseðla sem er töluvert vandamál og auðveldara væri að rekja til baka allar lyfjaafgreiðslur," segir Vilhjálmur.

Hann segir að lokum að nýta megi reynsluna sem rannsóknin á sýklalyfjunum hefur gefið til að stuðla að bættum lyfjaávísanamálum almennt. „Þar var um gæðaþróunarverkefni að ræða sem spratt upp hjá læknunum sjálfum og höfðaði til skilnings almennings á virkni og gagnsemi lyfja. Eitt af meginhlutverkum landlæknis er að fylgjast með eftirritunarskyldum lyfjum og lyfjanotkuninni almennt. Mikilvægast er þó fyrir heilbrigðisyfirvöld að vita hvernig nýta megi grunninn til skynsamlegrar lyfjastjórnunar almennt í framtíðinni. Þannig að læknar geti horft á sínar ávísanavenjur út frá sínum vinnuhóp og hópar út frá heildinni. Einhliða inngripsaðgerðir og ákvarðanir heilbrigðisyfirvalda án samráðs við faghópa valda hins vegar mikilli óánægju og eru dæmdar til að misheppnast. Oftar er farsælla að innleiða breyttan hugsunarhátt hjá læknum og almenningi varðandi lyfjaávísanir út frá bestu þekkingu á notkun lyfja hverju sinni, til dæmis með gæðaþróunarverkefnum eins og okkar sem er fylgt eftir til margra ára. Þegar hefur heilsugæslan sýnt frumkvæði í þessum efnum með rannsókn á sýklalyfjanotkun, þróun sýklalyfjaónæmis yfir áratug og breytingum sem má gera þegar vilji er fyrir hendi. Þannig var hægt að draga úr sýklalyfjanotkun heils heilsugæsluumdæmis á Héraði um helming, jafnframt því sem eyrnaheilsa barna virtist skána og skilningur foreldra á réttri notkun lyfjanna aukast. Meiri fræðsla og þekking kom í stað skyndiúrlausna. Þetta ákveðna verkefni hefur vakið eftirtekt erlendis en því miður síður hjá stjórnvöldum hér heima þar sem þörfin er einna mest," segir Vilhjálmur sem talaði fyrir daufum eyrum því bréfi hans fyrir rúmlega tveimur árum var aldrei svarað, hvorki af hálfu ráðherra né heilbrigðisnefndar Alþingis.

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. 446-447

NOVARTIS

GAL 2011/02 - 01/IS

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS



Öldrunarlækningar

Sérfræðilæknir í geðlækningum

Laust er til umsóknar starf sérfræðilæknis í geðlækningum með aðsetur á Landakoti. Um er að ræða uppbyggingar- og þróunarstarf í öldrunargeðlækningum. Náin samvinna er við öldrunarlækna.

Helstu verkefni og ábyrgð

- Sérhæfð geðlæknisþjónusta við eldra fólk, sem flest hefur líkamlega sjúkdóma jafnframt
- Göngudeildarþjónusta eftir tilvísun frá læknum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki, þar sem unnið er í teymisvinnu með hjúkrunarfræðingi og sálfræðingi
- Ráðgjafaþjónusta fyrir inniliggjandi sjúklinga á öldrunarlækningadeild

Hæfnikröfur

- Sérfræðiviðurkenning í geðlækningum
- Áhugi á öldrunargeðlækningum
- Hæfni og lipurð í samskiptum

Sérfræðilæknir í lyflækningum

Laust er til umsóknar afleysingastarf sérfræðilæknis í lyflækningum á öldrunarlækningadeildum. Starfið veitist til eins árs eða skemur með möguleika á framlengingu. Starfsvettvangur er á Landakoti og eru vaktir þar.

Helstu verkefni og ábyrgð

Starfið á deildunum felur m.a. í sér teymisvinnu með öðrum starfstéttum og sérgreinum spítalans. Leitast er við að hafa samfellu í meðferð sjúklinga.

Hæfnikröfur

- Sérfræðiviðurkenning í lyflækningum en læknir með mikla reynslu í lyflækningum eða skyldum greinum kemur einnig til greina
- Hæfni og lipurð í samskiptum

Deildarlæknir í öldrunarlækningum

Laust er til umsóknar starf deildarlæknis í öldrunarlækningum. Um er að ræða námsstöðu sem veitist til eins árs en möguleiki er á skemmri ráðningu. Starfið er kjörið til sérnáms í öldrunarlækningum, heimilislækningum, lyflækningum og fleiri greinum. Starfsvettvangur er á Landakoti og í Fossvogi. Vaktir eru á Landakoti. Einnig getur staðan verið góð endurmenntunarstaða fyrir starfandi heimilislækna.

Helstu verkefni og ábyrgð

Deildarlæknir hlýtur þjálfun og reynslu á öllum sviðum öldrunarlækninga, við greiningu og meðferð á hinum ýmsu öldrunarlækningadeildum, svo sem bráðaöldrunarlækningadeild, öldrunarlækningadeildum með áherslu á endurhæfingu, auk dagdeildar, göngudeildar og starfi á hjúkrunarheimilum.

Hæfnikröfur

- Almennt lækningaleyfi
- Íslenskukunnátta
- Hæfni og lipurð í samskiptum

Nánari upplýsingar

- Umsóknarfrestur er til og með 23.07.2011.
- Starfshlutfall er 100% en varðandi sérfræðilæknastarf þá kemur hlutastarf til álita.
- Störfin veitast frá og með 1. september 2011 eða eftir samkomulagi.
- Umsókn um starf sérfræðilæknis fylgi vottfestar upplýsingar um nám, fyrri störf, reynslu af kennslu, vísindavinnu og stjórnunarstörfum ásamt sérprentun eða ljósriti af greinum sem umsækjandi kann að hafa birt eða skrifað. Mat stöðunefndar læknaráðs Landspítala byggist á innsendum umsóknargögnum. Viðtöl verða höfð við umsækjendur og byggist ákvörðun um ráðningu í starfið einnig á þeim.
- Umsókn um starf deildarlæknis fylgi náms- og starfsferilskrá.
- Umsóknargögn sem ekki er hægt að senda rafrænt skulu berast, í tvíriti, til Pálma V. Jónssonar, yfirlæknis, K4 öldrunarlækningar Landakoti.

Laun samkvæmt gildandi samningi viðkomandi stéttarfélags og fjármálaráðherra. Fullt starf er bundið við sjúkrahúsið eingöngu sbr. yfirlýsingu LSH vegna kjarasamnings sjúkrahúslækna dags. 2. maí 2002, sbr. breytingu 5. mars 2006 . Sótt er um starf rafrænt á heimasíðu Landspítala, www.landspitali.is , undir „laus störf". Ef ekki eru tök á að sækja um rafrænt má nálgast umsóknareyðublöð í upplýsingum Fossvogi og Hringbraut og hjá mannauðssviði, Eiríksgötu 5. Tekið er mið af jafnréttisstefnu LSH við ráðningar í störf á Landspítala. Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

Landspítali er reyklaus vinnustaður

Umhyggja • Fagmennska • Öryggi • Framþróun

Sérfræðingar við Sjúkrahúsið á Akureyri

Sérfræðingur í barna- og unglingageðlækningum

Laus er til umsóknar staða sérfræðings við barna- og unglingageðdeild Sjúkrahússins á Akureyri. Staðan veitist frá 1. september 2011 eða eftir samkomulagi.

Til greina kemur að frá og með 1. september 2011 leysi viðkomandi af yfirlækni deildarinnar að hluta eða öllu leyti.

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

Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í barna- og unglingageðlækningum. Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Næsti yfirmaður er yfirlæknir barna- og unglingageðdeildar.

Nánari upplýsingar veitir Páll Tryggvason yfirlæknir barna- og unglingageðdeildar í síma 463 0100 eða í tölvupósti pall@fsa.is og Sigurður E. Sigurðsson, framkvæmdastjóri lækninga, sími 463 0100, tölvupóstur ses@fsa.is.

FSA er reyklaus vinnustaður.

Sérfræðingur í barnalækningum

Laus er til umsóknar staða sérfræðings í barnalækningum við barnadeild FSA. Um er að ræða 100% starf eða starfshlutfall samkvæmt samkomulagi. Staðan veitist frá 1. september 2011 eða eftir samkomulagi.

Starfinu fylgir vaktaskylda á barnadeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna, auk þátttöku í rannsóknavinnu. Starfsskylda er við heilbrigðisstofnanir á Norður- og Austurlandi.

Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í barnalækningum. Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Næsti yfirmaður er yfirlæknir barnadeildar.

Nánari upplýsingar gefur Andrea Andrésdóttir, yfirlæknir barnadeildar í síma 463 0100 eða 860 0498 og Sigurður E. Sigurðsson, framkvæmdastjóri lækninga, sími 463 0100, tölvupóstur ses@fsa.is.

Sérfræðingur í bæklunarlækningum

Laus er til umsóknar staða sérfræðings við bæklunardeild Sjúkrahússins á Akureyri. Til greina kemur að fleiri en einn aðili skipti með sér stöðunni. Staðan veitist frá 1. september 2011 eða eftir samkomulagi.

Stöðunni fylgir vinnu- og vaktaskylda við slysa- og bráðamóttöku til jafns við aðra sérfræðinga bæklunardeildar, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta og þjálfun aðstoðar- og deildarlækna, auk þátttöku í rannsóknavinnu.

Umsækjandi skal hafa viðurkennd sérfræðiréttindi í bæklunarlækningum á Íslandi. Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Næsti yfirmaður er forstöðulæknir bæklunardeildar.

Nánari upplýsingar veita Ari H. Ólafsson forstöðulæknir í síma 463 0100 eða 860 0454 og í tölvupósti ari.olafsson@fsa.is og Sigurður E. Sigurðsson, framkvæmdastjóri lækninga, sími 463 0100, tölvupóstur ses@fsa.is.

Sérfræðingur í lyflækningum

Laus er til umsóknar 100% staða sérfræðings við lyflækningadeild Sjúkrahússins á Akureyri. Staðan er laus nú þegar eða eftir samkomulagi.

Stöðunni fylgir vaktaskylda á lyflækningadeild, þátttaka í kennslu heilbrigðisstétta, þjálfun aðstoðar- og deildarlækna, auk þátttöku í rannsóknarvinnu.

Umsækjandi skal hafa fullgild réttindi í lyflækningum og æskilegt að hafa réttindi í undirgreinum lyflækninga. Við ráðningu verður lögð áhersla á faglega þekkingu ásamt hæfileikum á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Næsti yfirmaður er forstöðulæknir lyflækningadeildar.

Nánari upplýsingar veita Nick Cariglia forstöðulæknir í síma 463 0100 eða 860 0469 og í tölvupósti nick@fsa.is og Sigurður E. Sigurðsson, framkvæmdastjóri lækninga, sími 463 0100, tölvupóstur ses@fsa.is.

Umsóknarfrestur um ofangreindar stöður er til og með 15. ágúst 2011.

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

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands eða Skurðlæknafélags Íslands.

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

SUÐUROYAR SJÚKRAHÚS

Sjúkrahúsbrekkan 19 • 800 Tvøroyri

Overlæge i almen kirurgi

En stilling som overlæge i almen kirurgi ved Færøernes Sygehusvæsen, med tjeneste på Suderø Sygehus, Tvøroyri opslås herved ledig til besættelse fra 1. September 2011.

Suderø Sygehus er et lokalt sygehus for ca. 5.000 indbyggere, med udbud af speciallæge funktioner for Færøerne ca. 50.000 indbyggere. På sygehuset er der normeret 3 overlæge stillinger i kirurgi, samt 1 overlæge stilling i Intern medicin. P. t. Er der ansat 1 overlæge i alm. Kirurgi, 1 overlæge i intern medicin. Og dertil er der yngre læger i forvagt.

Sygehuset arbejder tæt sammen med de to andre sygehuse på Færøerne i Torshavn og Klaksvig, men også sammen med sygehuse i Danmark og Island. Sygehuset der blev bygget i 1995, er et blandet med/kir sygehus med 30 sengepladser.

På sygehuset er der moderne operations faciliteter, digital røntgen, med direkte forbindelse til røntgenspecialister, ny ultralydscanner, gode og moderne laboratrieudstyr, skopi faciliteter til abdominal, gyn,og ortopædi.

På Tvøroyri der er den største by på øen, bor der ca 1.800 indbyggere. Der er gode muligheder for fritidsaktiviteter indenfor flere idrætsgrene, fiskeri, naturoplevelser m.v.

På øen Suderø, den sydligeste af de 18 øer på Færøerne, er der flere daglige færgeforbindelser med Torshavn, som ligger ca. 40 min kørsel fra lufthavnen. Der går fly til København 2-3 dagligt, samt til Island 1-2 pr. Uge.

Stillingen ønskes besat me en speciallæge i kirurgi. Ansøgere med en bred uddannelse vil blive foretrukket.

Løn og ansættelsesforhold i henhold til aftale mellem Fíggjarmálaráðið og Serlæknafelag Føroya – F.A.S, for tjenestemandsansatte overlæger på Færøerne. Ansættelses sker i henhold til tjenestemandsregulativet med en prøvetid på 2 år.

Yderligere oplysninger kan indhentes fra overlæge Hans P. Nielsen, tlf 00298-216365 eller hos sygehusdirektør Ronnié Midjord tlf. 00298-212962. Eller ved henvendelse på vores e-mail der findes på vores hjemmeside www.ssh.fo

Ansøgning med C. V. Og autorisation m.m. tilsendes:
Suderø Sygehus
Att: Sygehusdirektøren
Sjúkrahúsbrekkan 19
Fo-800 Tvøroyri
Færøerne

Ansøgningsfrist 15. august 2011

Dreifibréf landlæknisembættisins - 2/2011

Tilmæli sóttvarnalæknis

Bólusetning heilbrigðisstarfsmanna heilbrigðisstofnana á Íslandi

Tilgangur þessara tilmæla, sem gefin eru með stoð í sóttvarnalögum, er að tryggja heilbrigði heilbrigðisstarfsmanna sjúkrastofnana og öryggi sjúklinga með því að minnka líkur á útbreiðslu farsótta á sjúkrastofnunum. Það er á ábyrgð hverrar sjúkrastofnunar að hrinda þessum tilmælum í framkvæmd en kostnaður fellur á einstaka sjúkrastofnun nema bólusetning gegn árlegri inflúensu (sjá neðar).

Skilgreining á heilbrigðisstarfsmanni er sá sem kemur að umönnun veikra á sjúkrastofnun.

Við nýráðningu heilbrigðisstarfsmanna skal tryggja að þeir séu fullbólusettir gegn eftirtöldum sjúkdómum (sjá yfirlit yfir almennar bólusetningar á Íslandi):

- barnaveiki (Diphtheria)
- stífkrampa (Tetanus)
- kíghósta (Pertussis)
- mænusótt (Polio)
- mislingum (Morbilli)
- hettusótt (Parotitis epidemica)
- rauðum hundum (Rubella)
- lifrarbólgu B (hepatitis B)
- pneumókokkasýkingum; hjá einstaklingum 60 ára og eldri á 10 ára fresti.

Ef viðkomandi er ekki fullbólusettur skal bjóða honum bólusetningu samkvæmt ofangreindum leiðbeiningum.

Endurmeta skal bólusetningu heilbrigðisstarfsmanna á 10 ára fresti samkvæmt leiðbeiningum sóttvarnalæknis.

Endurbólusetja skal heilbrigðisstarfsmenn á 10 ára fresti gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (dtp). Í dag er á markaði eftirtalið bóluefni til notkunar hjá fullorðnum sem inniheldur ofangreinda mótefnavaka í einni og sömu sprautu: Boostrix®

Mælst er til þess að allir heilbrigðisstarfsmenn séu bólusettir gegn árlegri inflúensu. Kostnaður bóluefnisins fellur á sóttvarnalækni.

Sóttvarnalæknir

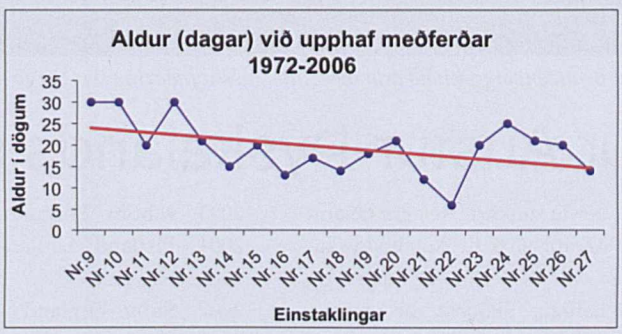
Leiðréttingar

Læknablaðið biðst velvirðingar á handvömmum í síðasta blaði.

- Misritað var í myndatexta á blaðsíðu 365. Nafn mannsins lengst til hægri á myndinni er Halldór Grímsson.

- Höfundur hugleiðinga við siðfræðitilfellið á bls. 384 í júníblaðinu er Jón Eyjólfur Jónsson öldrunarlæknir.

Í greininni *Fenýlketónúría á Íslandi* eftir Karl Erling Oddason, Lilju Eiríksdóttur, Leif Franzson, Atla Dagbjartsson: 349-52, var birt úrelt mynd. Sú rétta er hér fyrir neðan ásamt texta:



Mynd 1. *Aldur við upphaf meðferðar. Einstaklingum er raðað eftir aldri, sá elsti lengst til vinstri. Besta lína aldursraðar og aldur við upphaf meðferðar eru sýnd á mynd.*

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



Hópurinn við Brandenborgarhliðið árla morguns. Ljósmyndarinn var Sergé bílstjóri á myndvél PÁ.

Perlur Austur-Þýskalands skoðaðar

Í júníbyrjun gerðu nokkrir félagar ásamt mökum, alls 47, för sína til Austur-Þýskalands. Dvalist var í Berlín 4-5 daga og annað eins í Leipzig. Skoðast var um svo sem tíminn leyfði, en að auki var komið til Potsdam og Dresden, stjakað um síki í Spreewald og siglt á Elbu frá bænum Pirna til Königstein Festung.

Þetta mundi vera sú sjöunda af utanlandsferðum Öldunga, en skráðar heimildir vantar. Eftir því sem næst verður komist, eru ferðirnar þessar:

2003 K.höfn, Borgundarhólmur
2004 Eistland, Lettland, Litháen
2006 Slóvenía
2007 Suður-England
2008 Norður-Frakkland
2010 Spánn, Madrid
2011 Austur-Þýskaland

Gunnar Biering barnalæknir var hvatamaður að fyrstu ferðunum og fararstjóri en fararstjórinn í Berlín var Kristín Jóhannsdóttir.

Ferðirnar hafa þótt takast með ágætum. Vissulega er hönnun þeirra ekki frábrugðin öðrum slíkum hópferðum, gjarnan þó með sögulegu ívafi og svo kemur einnig til að hópurinn er hómógen, eldri læknar, sem um áratuga skeið hafa starfað í landinu og að auki allir útskrifast úr sama læknaskólanum. Það fer varla hjá því að þetta veki samkennd og ekki að undra, þótt skrafdrjúgt verði mönnum á ferð í rútu og á síðkvöldum. Óskandi er að framhald verði á og fleiri fái notið.

Jón Hilmar Alfreðsson ritari

Öldungadeild Læknafélags Íslands

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

Öldungaráð
Hörður Þorleifsson, Jóhann Gunnar Þorbergsson, Höskuldur Baldursson, Kristín Guttormsson, Leifur Jónsson, Páll Ásmundsson

Umsjón síðu: Páll Ásmundsson

Rabeprazol Actavis *10 mg og 20 mg*

Rabeprazol Actavis 10 og 20 mg sýruþolnar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 10 eða 20 mg rabeprazólnatríum. **Ábendingar**: Virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, einnkenni bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda með fleiðri eða sárum (GORD), langtímameðferð bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda (GORD viðhald), einkenni á meðal alvarlegum til mjög alvarlegs bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda (einkenni GORD), Zollinger-Ellison heilkenni og samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á *Helicobacter pylori* hjá sjúklingum með ætisár (peptic ulcer). **Skammtar og lyfjagjöf, fullorðnir/aldraðir**: *virkt skeifugarnarsár og virkt góðkynja magasár:* ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á dag að morgni í 4-8 vikur fyrir virkt skeifugarnarsár en 6-12 vikur fyrir virkt góðkynja magasár. *Bakflæðissjúkdómur frá maga í vélinda með fleiðri eða sárum:* ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. *Langtímameðferð við bakflæðissjúkdómi frá maga í vélinda:* við langtímameðferð má gefa 20 eða 10 mg viðhaldsskammt af Rabeprazol Actavis einu sinni á dag, háð svörun sjúklings. *Meðferð við einkennum í meðallagi alvarlegs til mjög alvarlegs bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda:* 10 mg einu sinni á dag handa sjúklingum sem ekki eru með vélindisbólgu. Ef ekki hefur tekist að ná stjórn á einkennum eftir 4 vikna meðferð skal rannsaka sjúklinginn nánar. Eftir að einkenni hafa horfið má meðhöndla einkenni sem koma fram að nýju með notkun lyfsins eftir þörfum og nota 10 mg einu sinni á dag þegar þörf er á. *Zollinger-Ellison heilkenni:* Ráðlagður upphafsskammtur fyrir fullorðna er 60 mg einu sinni á dag. Stækka má skammtinn smám saman í 120 mg á dag eftir þörfum hvers sjúklings. Gefa má allt að 100 mg skammt einu sinni á dag. 120 mg skammti getur þurft að skipta og gefa 60 mg tvisvar sinnum á dag. Meðferð skal halda áfram svo lengi sem klínísk þörf er á. *Upprætingá á H. pylori:* Sjúklinga með *H. pylori* sýkingu skal meðhöndla með upprætingarmeðferð. Mælt er með eftirfarandi samsetningu sem gefin er í 7 daga: Rabeprazol Actavis 20 mg tvisvar sinnum á dag + klaritrómýcín 500 mg tvisvar á dag og amoxýcillín 1 g tvisvar sinnum á dag. Fyrir ábendingar þar sem lyfið er tekið einu sinni á dag á að taka Rabeprazol Actavis töflur á morgnanna, fyrir mat. Þó að hvorki hafi verið sýnt fram á hvenær dagsins lyfið er tekið inn né að fæðuneysla hafi áhrif á virkni rabeprazólnatríums þá bætir slík notkun meðferðarfylgni. Aðvara skal sjúklinga um að tyggja hvorki né mylja Rabeprazol Actavis töflur heldur gleypa þær í heilu lagi. Skert starfsemi nýrna eða lifrar: ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun rabeprazóls handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi, þeim sem ávísa lyfinu er ráðlagt að gæta varúðar þegar meðferð með Rabeprazol Actavis er fyrst hafin hjá slíkum sjúklingum. Börn: ekki er mælt með notkun Rabeprazol Actavis handa börnum vegna þess að reynsla af notkun og virkni lyfsins hjá þessum hópi er ekki fyrir hendi. **Frábendingar:** ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti mega ekki nota Rabeprazol Actavis. **Varúð:** Minnkun sjúkdómseinkenna við meðferð með rabeprazólnatríum útilokar ekki illkynja sjúkdóm í maga eða vélinda. Þess vegna á að útiloka illkynja sjúkdóm áður en meðferð með Rabeprazol Actavis er hafin. Fylgjast skal reglulega með sjúklingum í langtímameðferð með rabeprazólnatríum (sérstaklega þeim sem meðhöndlaðir eru lengur en eitt ár). Ekki er hægt að útiloka krossofnæmi við aðra prótónupumpuhemla eða afleiður benzimidazóls. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá blóðmeinum (blóðflagnafæð og daufkyrningafæð). Í flestum tilvikum, þar sem ekki var að finna annan orsakavald, voru tilvikin einföld og gengu til baka þegar meðferð með rabeprazóli var hætt. Óeðlileg lifrarensím hafa komið fram í klínískum rannsóknum og einnig hefur verið greint frá óeðlilegum lifrarensímum eftir markaðssetningu. Í flestum tilvikum, þar sem ekki var hægt að skilgreina annan orsakavald, voru tilvikin einföld og gengu til baka þegar meðferð með rabeprazóli var hætt. Ekki er mælt með samtímis notkun atazanavírs og rabeprazóls. Lækkað sýrustig í maganum af hvaða völdum sem er, þ.á m. vegna prótónpumpuhemla, eykur fjölda baktería sem venjulega eru til staðar í meltingarvegi. Meðferð með prótónpumpuhemlum getur leitt til örlítillar aukinnar hættu á sýkingum í meltingarvegi, t.d. vegna *Salmonella* og *Campylobacter*. **Milliverkanir**: Rabeprazólnatríum veldur mikilli og langvarandi hömlun á seytingu magasýru. Fram geta komið milliverkanir við lyf sem eru háð sýrustigi varðandi frásog. Samhliða notkun rabeprazólnatríums og ketókónazóls eða ítrakónazóls getur leitt til verulegrar lækkunar á plasmaþéttni þessara sveppalyfja. Því getur þurft að fylgjast með hverjum sjúklingi til að ákveða hvort nauðsynlegt sé að breyta skammti þegar ketókónazól eða ítrakónazól eru notuð samhliða rabeprazóli. Samhliða notkun atazanavírs 300 mg/ritonavírs 10 mg með omeprazóli (40 mg einu sinni á dag) eða atanazavírs 400 mg með lansoprazóli (60 mg einu sinni á dag) hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til talsverðrar minnkunar á útsetningu atazanavírs. Frásog atazanavírs er háð sýrustigi. Jafnvel þótt það hafi ekki verið rannsakað er búist við sambærilegum niðurstöðum hjá öðrum prótónupumpuhemlum. Því skal ekki að gefa prótónupumpuhemla, þar á meðal rabeprazól, samtímis atazanavíri. **Meðganga og brjóstagjöf**: ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi við notkun rabeprazóls handa þunguðum konum né handa konum með barn á brjósti. Þungaðar konur og konur með barn á brjósti mega ekki nota Rabeprazol Actavis. **Akstur og notkun véla**: á grundvelli lyfhrifa og aukaverkana er ólíklegt að Rabeprazol Actavis skerði hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef árvekni verður minni vegna syfju er þó ráðlegt að forðast akstur og stjórnun flókins vélbúnaðar. **Aukaverkanir**: algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í stýrðum klínískum rannsóknum á rabeprazólnatríum voru *höfuðverkur, niðurgangur, kviðverkir, þróttleysi, vindgangur, útbrot og munnþurrkur. Flestar aukaverkanirnar sem komu fram í klínískum rannsóknum voru vægar eða miðlungs alvarlegar og skammvinnar. Algengar (≥1/100 til <1/10):* sýking, svefnleysi, höfuðverkur, sundl, hósti, kokbólga, nefslímubólga, niðurgangur, uppköst, ógleði, kviðverkir, hægðartregða, vindgangur, óskilgreindir verkir í stoðkerfi, bakverkir, þróttleysi og flensulík einkenni. *Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100):* taugaóstyrkur, svefnhöfgi, berkjubólga, skútabólga, meltingartruflanir, munnþurrkur, ropi, útbrot, roðaþot, vöðvaþrautir, sinadráttur í fótum, liðverkir, þvagfærasýkingar, brjóstverkur, kuldahrollur, hiti og hækkuð lifrarensím. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000):* daufkyrningafæð, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, hvítfrumnafjölgun, ofnæmi, lystarleysi, þunglyndi, sjóntruflanir, magabólga, munnbólga, truflanir á bragðskyni, lifrarbólga, gula, gallheilakvilli, kláði, sviti, blöðruviðbrögð, millivefsbólga nýra og þyngdaraukning. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* regnbogaroðasótt, eitrunardrep í húðþekju, Stevens-Johnson heilkenni. *Tíðni ekki þekkt:* blóðnatríumlækkun, rugl, bjúgur á útlimum og brjóstastækkun hjá karlmönnum. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu: (1. júní 2011)** Sýruþolnar töflur: 10 mg, 28 stk: 2.009 kr., 10 mg, 56 stk: 3.928 kr., 20 mg 28 stk: 2.009 kr., 20 mg 56 stk: 3.948 kr., 20 mg, 120 stk: 8.389 kr. **Afgreiðslutilhögun**: R. **Greiðsluþátttaka**: E. **Markaðsleyfishafi**: Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður. Júní 2011.

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 116042

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

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

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

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

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 óvænt 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 barksteras 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 barksteras 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 barksterum til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barksterum 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 litillega 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 ítraconazoli 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 öðþurrðarhjartasjúkdóm, 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, fenotiazinum, andhistamínum (terfenadini), mónóaminoxidasahemlum og þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttargláp. 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.

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 320 míkrógrömm/9 míkrógrömm/skammt, 60 skammtar: 13.852 kr.; 180 skammtar (3x60): 37.985 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: 0.** Júní 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.***

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, ramipríli, valsartani eða simvastatíni: 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 glimepíríð 1,2% samanborið við 0,6% fyrir lyfleysu + glimepíríð. 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 glimepíríð (-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 markaðsssetningu: 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 kreatínfosfókínasa (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 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. 5.586. 50 mg, 90 stk. kr.14.792. 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 kreatinin 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 kreatinin úthreinsun < 60 ml/mín. • Bráðaástand sem getur haft áhrif á nýrnastarfsemi, t.d.: vökvaskortur, alvarleg sýking, lost, notkun skuggaefnis sem inniheldur joð, í blææð.• 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. blöðrun 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 blææð í myndgreiningarrannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því skal, vegna virka efnisins metformins, gera hlé á meðferð með Eucreas fyrir eða á meðan rannsókn stendur og ekki skal hefja meðferðina aftur fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókninni lýkur, og einungis eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og ljóst er að hún er eðlileg. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** 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 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. 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, barksteraar, 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 blææð 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 rannsókninni lýkur, og einungis eftir að nýrnastarfsemi 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 eiturverkanir á fóstur við skammta sem hafa eiturverkanir 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 transamínósum 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 óryggi 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 óryggi 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*: Oeðlileg 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 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), 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. *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 50mg/850 mg, 60 stk. 12.970 kr., 900 mg 50mg/850mg, 180 stk. 35.255 kr., 900 mg 50mg/1000mg 60 stk. 13.127 kr.Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: *(Sí greiðir lyfið að fullu).**

Oxycontin NO2AA05 (stytt samantekt á eiginleikum lyfs) **Lyfjaform**: Forðatafla. **Heiti virkra innihaldsefna**: oxýkódon hýdróklóríð. **Ábendingar:** Miklir eða mjög miklir verkir. **Skammtar og lyfjagjöf: Til inntöku:** Skammtinn á að laga að því hversu miklir verkirnir eru og hve næmur hver sjúklingur er. Sé ekki um að ræða hentuga skammta eru einnig fáanlegir aðrir styrkleikar og lyfjaform þessa lyfs. Hafi ekki verið gefin fyrirmæli um annað á að gefa OXYCONTIN sem hér segir: **Fullorðnir og unglingar (eldri en 12 ára) Upphafsskammtur:** Venjulegur upphafsskammtur fyrir sjúklinga sem ekki hafa fengið ópíóíða áður er 10 mg oxýkódon hýdróklóríð til inntöku á 12 klukkustunda fresti. Sjúklingar sem þegar eru á ópíóíðmeðferð geta þurft stærri upphafsskammta af OXYCONTIN eftir því hver fyrri reynsla þeirra af ópíóíðum er. Á grundvelli klínískra samanburðarrannsókna jafngilda 10 til 13 mg af oxýkódon hýdróklóríði um 20 mg af morfín súlfati, hvort um sig með seinkaða losun. **Skammtaaðlögun:** Sumir sjúklingar sem fá langverkandi ópíóíðmeðferð allan sólarhringinn þurfa skjótverkandi verkjalyf sem hjálparmeðferð við bráðaverkjum. OXYCONTIN er ekki ætlað til meðferðar á bráðaverkjum. Einn stakur bráðaskammtur á að nema einum sjötta hluta af dagsskammti slíks verkjalyfs. Þörf fyrir meira en tvo bráðaskammta á dag bendir yfirleitt til þess að þörf sé á að stilla grunnskammt OXYCONTIN forðataflna. Ekki á að stilla skammta hægar en á 1 eða 2 daga fresti þar til náðst hefur stöðugur skammtur á 12 klukkustunda fresti. Eftir að búið er að auka skammtinn úr 10 mg í 20 mg á 12 klukkustunda fresti, á að auka skammt um u.þ.b. þriðjung þar til æskileg áhrif hafa náðst. Markmiðið er að koma á sértækum skammti fyrir sjúklinginn á 12 klukkustunda fresti sem viðheldur nægri verkjastillingu með þolanlegum aukaverkunum og lágmarksnotkun bráðalyfja svo lengi sem þörf er á verkjastillingu. Þótt samstillt skömmtun (sami skammtur að morgni og að kvöldi), allan sólarhringinn, á 12 klukkustunda fresti eigi vel við flesta sjúklinga, getur verið að sumum sjúklingum henti mismunandi skömmtun sem sniðin er að verkjum þeirra. Yfirleitt á að velja minnsta skammt sem slær á verki. Hjá sjúklingum sem eru ekki með krabbameinstengda verki eru 40 mg yfirleitt nægilega stór dagsskammtur, þótt þörf geti verið á stærri skömmtum. Sjúklingar með verki vegna krabbameins geta þurft stærri skammta en 80 til 120 mg eða allt að 400 mg í einstökum tilvikum. **Börn (yngri en 12 ára)** Ekki er mælt með notkun OXYCONTIN fyrir börn yngri en 12 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun. **Aldraðir sjúklingar:** Yfirleitt þarf ekki að breyta skammti hjá öldruðum sem ekki eru með klínískt staðfesta skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi. **Sjúklingar í áhættu:** Sjúklingar í áhættuhópi t.d. með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, litla líkamsþyngd eða hæg umbrot, sem hafa ekki fengið ópíóíðmeðferð áður eiga í upphafi að vera meðhöndlaðir með helmingi þess skammts sem almennt er ráðlagður hjá fullorðnum. Því er lægsti ráðlagður skammtur í þessu SPC, þ.e. 10 mg, ekki hentugur sem upphafsskammtur og í þeim tilfellum er hægt að nota OXYCONTIN 5 mg forðatöflur. **Lyfjagjöf:** OXYCONTIN forðatöflur eru teknar í tilætluðum skammti tvisvar á dag á ákveðnum tímum. Forðatöflurnar má taka með eða án fæðu með nægilegu magni af vökva. OXYCONTIN má hvorki brjóta né tyggja. OXYCONTIN má ekki taka með áfengum drykkjum. **Notkunartímabil:** OXYCONTIN ætti ekki að gefa lengur en bráðnauðsynlegt þykir. Sé langtíma verkjameðferð nauðsynleg vegna eðli og alvarleika veikinda ætti að viðhafa náið eftirlit til þess að ákvarða hvenær og að hve miklu leyti þörf er á frekari meðferð. Þegar sjúklingur þarf ekki lengur á ópíóíðmeðferð að halda er ráðlagt að minnka skammtinn smám saman til að koma í veg fyrir fráhvarfseinkenni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir oxýkódon hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna. Alvarleg öndunarbæling með súrefnisskorti í vefjum og/eða koltvísýringshækkun; alvarleg langvarandi lungnateppa, hægri hjartabilun (cor pulmonale), alvarlegur astmi, þarmalömun og brjóstagjöf (). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**. Ekki er mælt með notkun OXYCONTIN fyrir börn yngri en 12 ára þar sem ekki eru til fullnægjandi gögn um öryggi og verkun. Gæta skal varúðar þegar meðhöndlaðir eru aldraðir eða veikladir sjúklingar; sjúklingar með alvarlega skerta lungna-, lifrar- eða nýrnastarfsemi; sjúklingar með fitulopa (myxedema), vanstarfsemi skjaldkirtils, Addisonsveiki (ónóg framleiðsla kortisóls í nýrnahettum), stækkaðan blöðruhálskirtil, eitrunargeðrof (t.d. áfengi), áfengissýki, titurvillu (delerium tremens), þekktan ópíóíðávana, brisbólgu; gallsteinaveiki, hindrandi bólgusjúkdóma í þörmum, sjúklingar með aukinn innankúpuþrýsting og þeir sem eiga vanda til blóðþrýstingsfalls, flogaveiki eða hafa tilhneigingu til krampa, sjúklingar á meðferð með MAO-hemlum. Ef þarmalömun er til staðar eða grunur um að svo sé skal stöðva inntöku Oxycontin tafarlaust. Öndunarbæling er aðaláhættan við ofskömmtun ópíóíða og kemur helst fyrir hjá öldruðum eða veikluðum sjúklingum. Öndunarbælandi áhrif oxýkódons geta valdið því að koltvísýringur hleðst upp í blóði og síðar í heila-mænuvökva. Ópíóíðar geta valdið alvarlegum lágþrýstingi hjá viðkvæmum einstaklingum. *Á einungis við um OXYCONTIN 80 mg, forðatöflur* OXYCONTIN 80 mg forðatöflur eru ekki ætlaðar þeim sjúklingum sem hafa ekki fengið ópíóíða áður þar sem þessi styrkleiki getur valdið lífshættulegri öndunarbælingu. Sjúklingurinn getur myndað þol fyrir virka efninu við langvarandi notkun og þurft stöðugt stærri skammta til þess að hafa stjórn á verkjum. Krossþol við aðra ópíóíða kemur venjulega fram. Langvarandi notkun OXYCONTIN getur valdið líkamlegri ávanabindingu og fráhvarfseinkenni geta komið fram ef meðferð er hætt skyndilega. Þegar sjúklingur þarf ekki lengur á meðferð með oxýkódoni að halda, getur verið ráðlegt að minnka skammt smám saman til þess að koma í veg fyrir fráhvarfseinkenni. Oxýkódon getur í raun valdið ávanabindingu, en ef það er notað samkvæmt leiðbeiningum hjá sjúklingum sem þjást af langvarandi verkjum, er hættan á líkamlegri og sálrænni ávanabindingu greinilega minni. Þó liggja ekki fyrir upplýsingar til að ákvarða rétta tíðni andlegrar ávanabindingar (fíknar) hjá sjúklingum með langvinna verki. Forðast skal notkun OXYCONTIN með áfengi þar sem það getur leitt til aukinnar tíðni aukaverkana eins og svefnhöfga og öndunarbælingu. Forðast skal notkun lyfja sem innihalda Oxýkódon hýdróklóríð hjá sjúklingum með sögu um áfengis og lyfjamisnotkun eða sjúklingum sem misnota áfengi og lyf.. OXYCONTIN samanstendur úr tvöfaldri fjölliðustoðgrind (matrix) sem er einungis ætluð til inntöku. Misnotkun með innspýtingum í æð á innihaldsefnum töflunnar, einkum talkúmi, geta valdið staðbundnu vefjadrepi og holdgunarhnúðum (granulomas) í lungum eða leitt til annarra alvarlegra, hugsanlega banvænna atvika.Ekki er mælt með notkun OXYCONTIN fyrir aðgerð eða á fyrstu 12-24 tímunum eftir aðgerð. Nákvæm tímasetning á því hvenær OXYCONTIN meðferð er hafin er háð ítarlegu mati á áhættu gegn ávinningi fyrir hvern einstakan sjúkling. Einnig fer það eftir gerð og umfangi aðgerðar, svæfingaraðferð sem valin er, öðrum lyfjum sem eru notuð og ástandi sjúklingsins. Tóma stoðgrind (töflur) má finna í hægðum. Þetta lyf inniheldur mjólkursykur (laktósa). Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, sem er sjaldgæft, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Lyf sem verka á miðtaugakerfið, svo sem róandi lyf, svefnlyf, fenótíazín, sefandi lyf, þunglyndislyf, andhistamín, uppsölulyf og aðrir ópíóíðar eða áfengi, geta eflt aukaverkanir, einkum öndunarbælingu. Lyf með andkólínvirkum áhrifum (t.d. geðlyf, andhistamín, uppsölulyf, Parkinsonslyf) geta aukið á andkólínvirkar aukaverkanir oxýkódons, svo sem hægðatregðu, munnþurrk eða truflanir á þvaglátum. Klínískt marktæk lækkun eða hækkun á INR (International Normalized Ratio) hefur komið fram í einstaka tilfellum ef oxýkódon og kúmarín segavarnarlyf eru gefin samtímis. Címetidín getur hamlað umbrotum oxýkódons. Hömlun á cýtókróm P450 2D6 og 3A4 hefur enga klíníska þýðingu. Ekki er vitað um áhrif annarra hemla á ísóensím cýtókrómkerfisins sem máli skipta á umbrotum oxýkódons. Gera á ráð fyrir hugsanlegum milliverkunum. **Meðganga og brjóstagjöf**. Ekki skal nota oxýkódon á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Eftir langvarandi meðferð getur oxýkódon valdið fráhvarfseinkennum hjá nýburanum. Ef oxýkódon er notað í fæðingarhríðum og fæðingu, getur það valdið öndunarbælingu hjá fóstrinu. Oxýkódon skilst út í brjóstamjólk og getur valdið slævingu og öndunarbælingu hjá brjóstmylkingnum. Ekki má nota OXYCONTIN meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** OXYCONTIN getur skert hæfni til aksturs og stjórnunar véla. Líklegra er að það gerist í upphafi OXYCONTIN meðferðar, eftir aukningu skammts eða ef breytt er um lyf, einnig ef OXYCONTIN er notað ásamt áfengi eða öðrum efnum sem bæla miðtaugakerfið. Ekki er víst að þetta eigi við um sjúklinga í jafnvægi á viðeigandi skammti. Því á læknir að ákvarða hvort leyfilegt sé fyrir sjúkling að aka eða stjórna vélum. **Aukaverkanir** Vegna lyfjafræðilegra eiginleika þess getur oxýkódon valdið öndunarbælingu sjáaldursþrengingu, berkjukrampa og krampa í sléttum vöðvum og getur bælt hóstaviðbragð. Þær aukaverkanirnar sem oftast var tilkynnt eru ógleði (sérstaklega í upphafi meðferðar) og hægðatregða. Öndunarbæling er aðalhættan við ofskömmtun ópíóíða og á sér oftast stað hjá öldruðum eða veikluðum sjúklingum. Ópíóíðar geta valdið alvarlegum lágþrýstingi hjá viðkvæmum sjúklingum. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra. *Mjög sjaldgæfar:* Áblástur. Ónæmiskerfi. *Sjaldgæfar:* Ofnæm*i. Koma örsjaldan fyrir:* Ofnæmislost. Efnaskipti og næring. *Algengar:*Minnkuð matarlyst til lystarleysis. *Mjög sjaldgæfar:*Vökvatap, aukin matarlyst. Geðræn vandamál. *Algengar:*Skapbreytingar (t.d. kvíði, depurð, vellíðan), minnkuð virkni, eirðarleysi, skynhreyfiofvirkni (psychomotor hyperactivity), æsingur, taugaveiklun, svefnleysi, óeðlilegur þankagangur, rugl. *Sjaldgæfar:*Breytingar á skynjun (t.d. ofskynjanir, sjálfshvarf), minnkuð kynlöngun. Ávanabinding fyrir lyfinu getur komið fram. Taugakerfi. *Mjög algengar:*Slæving (svefndrungi til bældrar meðvitundar), svimi, höfuðverkur. *Algengar:*Yfirlið, náladofi.*Sjaldgæfar:*Einbeitingarleysi, mígreni, brenglað bragðskyn, aukin vöðvaspenna, skjálfti, ósjálfráðir vöðvakippir, snertiskynsminnkun, samhæfingartruflanir. *Mjög sjaldgæfar:*Krampaköst (einkum hjá fólki með flogaveiki eða tilhneigingu til krampa), blóðleysi. *Koma örsjaldan fyrir:*Talörðugleikar. Augu .*Sjaldgæfar:*Sjóntruflanir. Eyru og völundarhús. *Sjaldgæfar:*Truflun á heyrn. Hjarta; *Sjaldgæfar:*Hraðtaktur. *Mjög sjaldgæfar:*Hjartsláttarónot. Æðar. *Algengar:*Lágþrýstingur *Sjaldgæfar:*Æðavíkkun. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti. *Algengar:*Andnauð *Sjaldgæfar:*Raddtruflanir, hósti. Meltingarfæri. *Mjög algengar:*Hægðatregða, uppköst, ógleði. *Algengar:*Kviðverkir, niðurgangur, munnþurrkur, hiksti, meltingartruflanir. *Sjaldgæfar:*Sár í munni, munnbólga, uppþemba. *Mjög sjaldgæfar:* Svartur saur, tannkvilli, gómblæðingar, kyngingartregða. *Koma örsjaldan fyrir:*Garnastífla. Lifur og gall *Sjaldgæfar:*Gallsteinakveisa. *Koma örsjaldan fyrir:* Hækkun lifrarensíma. Húð og undirhúð. *Mjög algengar:*Kláði. *Algengar:*Ofnæmisviðbrögð/útbrot. *Mjög sjaldgæfar:*Húðþurrkur. *Koma örsjaldan fyrir:* Ofsakláði. Nýru og þvagfæri. *Algengar:* Þvagteppa, þvaglátstregða, bráð þvaglátsþörf. Æxlunarfæri og brjóst. *Sjaldgæfar:* Getuleysi. *Mjög sjaldgæfar:* Tíðateppa. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað. *Algengar:* Ofsviti til kuldahrolls, máttleysi. *Sjaldgæfar:* Líkamleg ávanabinding með fráhvarfseinkennum, verkir (t.d. brjóstverkir), slappleiki, bjúgur. *Mjög sjaldgæfar:* Þyngdaraukning, þyngdartap, þorsti. Ávanabinding fyrir lyfinu getur komið fram. Áverkar og eitranir *Sjaldgæfar:*Áverkar eftir slys. **Ofskömmtun** *Einkenni ofskömmtunar* Sjáaldursþrenging, öndunarbæling, svefndrungi sem leitt getur til hugstols, slappir beinagrindarvöðvar, hægtaktur og lágþrýstingur. Dauðadá, lungnabjúgur sem ekki er af völdum hjartabilunar og blóðrásarbilun getur átt sér stað í alvarlegri tilvikum og getur haft lífshættulegar afleiðingar. *Meðhöndlun ofskömmtunar* Ofskömmtun má meðhöndla með því að gefa ópíóíð blokka (t.d. naloxón 0,4-2 mg í æð). Gjöfina á að endurtaka á 2-3 mínútna fresti eftir þörfum eða með innrennsli 2 mg í 500 ml af 0,9% natríum klóríði eða 5% dextrósa (0,004 mg/ml af naloxóni). Innrennslið á að vera á hraða sem samræmist þeim stöku skömmtum (bolus) sem áður hafa verið gefnir og í samræmi við svörun sjúklingsins. Íhuga á magatæmingu. Stuðningsaðgerðir (þar með talin öndunarvél, súrefni, æðaþrengjandi lyf og vökvainnrennsli) á að viðhafa til þess að takast á við það lost sem fylgir slíkri ofskömmtun. Hjartastopp eða hjartsláttartruflanir geta kallað á hjartahnoð eða hjartastillingu. Nota skal öndunarvél ef þurfa þykir. Viðhalda skal vökva- og blóðsaltagildum. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka:** R, X, E. **Pakkningar og hámarksheildsöluverð: 1. júní 2011**: OxyContin 5 mg 28stk; 4.151 kr, 10 mg 28stk; 4.278 kr, 10 mg 98stk; 10.814 kr, 20 mg 28 stk;7.415 kr, 20 mg 98 stk; 19.963 kr, 40 mg 28 stk; 13.361 kr, 40 mg 98 stk; 34.445 kr, 80 mg 28 stk; 23.392 kr, 80 mg 98 stk; 61.713 kr. **Markaðsleyfishafi:** Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Danmörk. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 10. mars 2010. **Heimildir**: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) mars 2010. Sérlyfjaskrártexta í heild snni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf. og á www.serlyfjaskra.is

Sildenafil Actavis – 50 mg og 100 mg

Sildenafil Actavis – sildenafil 50 mg og 100 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar**: Hver tafla inniheldur 50 mg sildenafíl (sem sítrat). Hjálparefni: 124,76 mg laktósi einhýdrat í hverri töflu. Sildenafil Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur. Hver tafla inniheldur 100 mg sildenafíl (sem sítrat). Hjálparefni: 249,52 mg laktósi einhýdrat í hverri töflu. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum hjá karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að Sildenafil Actavis verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. *Notkun handa fullorðnum.* Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé Sildenafil Actavis tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. *Notkun handa öldruðum.* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum. *Notkun handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.* Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum" eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.). Þar sem úthreinsun sildenafíls er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg og 100 mg. *Notkun handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.* Þar sem úthreinsun sildenafíls er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (t.d. skorpulifur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg og 100 mg. *Notkun handa börnum og unglingum.* Sildenafil Actavis er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. *Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf.* Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis sildenafíl. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með sildenafíli hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti sildenafíls. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Í samræmi við þekkt áhrif sildenafíls köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar við ristruflunum, þar með talið sildenafíl, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfótvíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki eiga ekki að nota Sildenafil Actavis. Öryggi af notkun sildenafíls hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfótvíesterasa sjónhimnu). **Varúð:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Sildenafíl hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings. Læknirinn skal íhuga vandlega áður en sildenafíli er ávísað, hvort sjúklingar með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gætu fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættrar visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Sildenafil Actavis eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun sildenafíls, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (unstable angina), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku sildenafíls án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið sildenafíl, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun sildenafíls samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun sildenafíls og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku Sildenafil Actavis og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu. Ekki er mælt með samtímis notkun sildenafíls og rítónavírs. Gæta skal varúðar þegar sildenafíl er gefið sjúklingum sem nota alfa-blokka þar sem samtímis notkun þessara lyfja getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku sildenafíls. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu blóðaflfræðilegu ástandi áður en meðferð með sildenafíli hefst. Hugleiða ætti að hefja meðferð með 25 mg skammti sildenafíls. Auk þess ætti læknir að ráðleggja sjúklingum hvernig eigi að bregðast við einkennum réttstöðuþrýstingsfalls. Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að sildenafíl auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun sildenafíls hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Sildenafíl skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. Sildenafil Actavis töflurnar innihalda laktósa einhýdrat (mjólkursykur). Sildenafil Actavis skal ekki gefa mönnum með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar. Sildenafil Actavis er ekki ætlað konum. **Milliverkanir:** *Áhrif annarra lyfja á sildenafíl. In vitro rannsóknir:* Umbrot sildenafíls verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóensíma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóensíma dregið úr úthreinsun sildenafíls. *In vivo rannsóknir:* Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínísku rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun sildenafíls minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar sildenafíl var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafíli (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} sildenafíls og 1.000% (ellefuföld) hækkun á AUC sildenafíls í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi sildenafíls enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar sildenafíl var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Sildenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum er ekki mælt með samtímis notkun sildenafíls og rítónavírs, en sé slíkt gert á heildarskammtur sildenafíls ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1.200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafíli (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} sildenafíls og 210% hækkun á AUC sildenafíls í blóði. Sildenafíl hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs (sjá kafla 4.2). Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af sildenafíli með erýtrómýsíni, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi sildenafíls (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýsín (500 mg daglega í 3 daga) hefði áhrif á AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma sildenafíls eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni sildenafíls þegar það var gefið samtímis sildenafíli (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni sildenafíls. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð/álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi sildenafíls. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf sildenafíls: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-blokkar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampisín, barbítúröt). Nicoarandil er blanda kalsíumgangavirkjara og nítrata. Vegna nítrat innihaldsins getur það haft alvarlegar milliverkanir við sildenafíl. *Áhrif sildenafíls á önnur lyf. In vitro rannsóknir:* Sildenafíl hefur væga hamlandi verkun á cýtókróm P450 ísóensím 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4 (IC_{50}>150 µM). Við hámarksblóðþéttni sildenafíls sem er um 1 µM eftir ráðlagða skammta, er ólíklegt að Sildenafil Actavis breyti úthreinsun hvarfefna þessara ísóensíma. Engin gögn liggja fyrir um milliverkanir sildenafíls og ósértækra fosfótvíesterasa hemla eins og teófýllíns eða dípýridamóls. *In vivo rannsóknir:* Í samræmi við þekkta verkun sildenafíls á köfnunarefnisoxíð/cGMP-ferilinn hefur verið sýnt fram á, að sildenafíl eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Samtímis notkun efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð eða nítrata á hvaða formi sem er, er því frábending. Samtímis notkun sildenafíls hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá fáeinum viðkvæmum einstaklingum. Líklegast er að einkennin komi fram á fyrstu 4 klst. eftir töku sildenafíls. Sildenafíl (25 mg, 50 mg eða 100 mg) var í þremur sértækum lyfja milliverkanarannsóknum, notað samtímis alfa-blokkanum doxazósín (4 mg og 8 mg) hjá sjúklingum með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils sem voru í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð. Hjá þessu þýði var meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í láréttri stöðu 7/7 mmHg, 9/5 mmHg og 8/4 mmHg og meðaltalsviðbótarlækkun blóðþrýstings í uppréttri stöðu 6/6 mmHg, 11/4 mmHg og 4/5 mmHg talið í sömu röð. Þegar sjúklingum í stöðugu ástandi á doxazósín meðferð var gefið sildenafíl og doxazósín samtímis, greindu einstaka sjúklingar frá einkennum réttstöðuþrýstingsfalls, þar með talið sundl og yfirliðstilfinning, en ekki yfirlið. Engar marktækar milliverkanir komu í ljós við töku sildenafíls (50 mg) samtímis tólbútamíði (250 mg) eða warfaríni (40 mg), en þau umbrotna bæði fyrir tilstilli CYP2C9. Sildenafíl (50 mg) jók ekki lengdan blæðingartíma af völdum asetýlsalisýlsýru (150 mg). Sildenafíl (50 mg) jók ekki blóðþrýstingslækkandi áhrif alkóhóls í heilbrigðum einstaklingum, þegar C_{max} alkóhóls í blóði var að meðaltali 80 mg/dl. Á heildina litið sýndu eftirtaldir flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku sildenafíl í samanburði við þá sem tóku lyfleysu: Þvagræsilyf, beta-blokkar, ACE-hemlar, angíótensín II hemlar, blóðþrýstingslækkandi lyf (æðavíkkandi lyf eða lyf með miðlæga verkun), adrenvirkir taugafrumuhemlar, kalsíumgangalokar og alfa-blokkar. Í einni sértækri rannsókn á milliverkunum, þar sem sjúklingum með háþrýsting var gefið sildenafíl (100 mg) ásamt amlódipíni kom í ljós aukin lækkun á slagbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu eða um 8 mmHg. Samsvarandi lækkun á þanbilsþrýstingi í útafliggjandi stöðu var 7 mmHg. Þessi aukna blóðþrýstingslækkun var af hliðstæðri stærðargráðu og þegar sildenafíl var gefið eitt sér heilbrigðum einstaklingum. Sildenafíl (100 mg) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf HIV próteasa hemlanna sakvínavírs og rítónavírs við stöðuga blóðþéttni þeirra, en þeir eru báðir CYP3A4 ensímhvarfefni. **Aukaverkanir:** Mjög algengar (≥1/10); Höfuðverkur. Algengar (≥1/100 til <1/10); Sundl, sjóntruflanir, truflun á litaskyni, hitasteypur/roði, nefstífla, meltingartruflanir. Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); Svefnhöfgi, minnkað snertiskyn, röskun í augnslímu, augnsjúkdómar, óeðlileg táraseyting, aðrir augnsjúkdómar, svimi, eyrnasuð, hjartsláttarónot, hraðtaktur, uppköst, ógleði, munnþurrkur, húðútbrot ,vöðvaþrautir, brjóstverkur, þreyta, aukinn hjartsláttur. Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1 /1.000); Ofnæmi, heilablóðfall, yfirlið, heyrnarleysi*, háþrýstingur, lágþrýstingur, hjartadrep, gáttatif, blóðnasir. Tíðni ekki þekkt (≤1/10.000); Skammvinnt blóðþurrðarkast (transient ischemic attack), flog, endurtekin flog, framlægur sjóntaugarkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), stífla í æðum sjónu og skerðing á sjónsviði, sleglasláttarglöp, hvikul hjartaöng, skyndilegur hjartadauði, standpína, langvarandi stinning getnaðarlims. * Eyrnakvillar: Skyndilegt heyrnarleysi. Eftir markaðssetningu og í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m. sildenafíls. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (1. júní 2011):** 50 mg, 4 stk: 4.509 kr., 50 mg, 12 stk: 11.088 kr., 100 mg, 4 stk: 4.885 kr., 100 mg, 12 stk: 13.304 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Júní 2011.

actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 116022



59 kandídatar brautskráðir árið 2011

Í júníbyrjun var nýjum læknakandídötum boðið í herbúðir lækna að Hlíðasmára 8. Þá var ekki nokkurt vor í lofti og askan úr Grímsvatnagosi skyggði á bjarta sjónarrönd. Kandídatar setjast náttúrlega ekki í sekk og ösku þó kaldasta vor í Reykjavík frá 1956 sé gengið í garð. Glóðvolg prófskírteini halda á þeim hita og þau mættu prúðbúin og djarfmannleg að vanda til að fagna útskrift sinni í boði síns verðandi stéttarfélags. Þau undirrituðu Hippókratesareiðinn þegjandi og hljóðalaust og hlýddu síðan á ávörp Birnu Jónsdóttur formanns LÍ, Guðmundar Þorgeirssonar forseta læknadeildar HÍ, Sigurðar Guðmundssonar forseta heilbrigðisvísindasviðs HÍ, Geirs Gunnlaugssonar landlæknis og Eyjólfs Þorkelssonar formanns FAL.



Formaður Læknafélags Íslands, Birna Jónsdóttir, messar yfir nýjum læknakandídötum, landlækni, forsetum læknadeildar og heilbrigðisvísindasviðs í útskriftarmóttöku félagsins á dögunum.

Að þessu sinni útskrifuðust 59 kandídatar í læknisfræði. Fjórtán þeirra útskrifuðust ekki frá læknadeild Háskóla Íslands heldur frá Ungverjalandi, Danmörku, Bretlandi og Rússlandi.

Læknablaðið óskar kandídötum til hamingju með prófið og alls velfarnaðar í starfi.

Anna Lind Kristjánsdóttir
Ásgeir Alexandersson
Ásgeir Snær Vilhjálmsson
Ásgeir Örn Jónsson
Berglind S. Kristjánsdóttir
Bergrós Kristín Jóhannesdóttir
Birkir Örn Hlynsson
Bryndís Snorradóttir
Dagbjört Helgadóttir
Dagbjört Reginsdóttir
Dagur Ingi Jónsson
Erna Sigmundsdóttir
Eyrún Harpa Gísladóttir
Fjölnir Guðmannsson
Friðrik Þór Tryggvason
Guðmundur Vignir Sigurðsson
Guðný Erla Steingrímsdóttir
Guðrún Ása Björnsdóttir
Guðrún Eiríksdóttir
Halldóra Kristín Magnúsdóttir
Harpa Kristinsdóttir
Hjörtur Brynjólfsson
Hjörtur Már Reynisson
Hrafnhildur Einarsdóttir
Hrafnkell Stefánsson
Hrönn Ólafsdóttir
Hugrún Hörn Guðbergsdóttir
Húnbogi Þorsteinsson
Jatinder Singh
Jóhann Sigurjónsson
Jóhanna Hildur Jónsdóttir
Jónína Ingólfsdóttir
Katrín Diljá Jónsdóttir
Katrín Þóra Jóhannesdóttir
Kári Gauti Guðlaugsson
Lilja Rut Arnardóttir
María Kristinsdóttir
Martina Vigdís Nardini
Már Egilsson
Monika Freysteinsdóttir
Njáll Vikar Smárason
Rut Gunnarsdóttir
Sara Skúlína Jónsdóttir
Sigfús Kristinn Gunnlaugsson
Thelma Margrét Andersen
Tinna Harper Arnardóttir
Tinna Karen Árnadóttir
Tómas Halldór Pajdak
Unnur Ragna Pálsdóttir
Valgerður Árnadóttir
Vióletta Ósk Hlöðversdóttir
Þorbjörg Karlsdóttir
Þorgerður Drífa Frostadóttir
Þór Friðriksson
Þóra Elísabet Jónsdóttir
Þóra Hrund Bjarnadóttir Lynggaard
Þuríður Eiríksdóttir
Ægir Amin Hasan
Össur Ingi Emilsson



Sýrustjórnun



Rabeprazol Actavis

- kröftug stjórnun sýruseytingar

10 mg: 28 og 56 stk.
20 mg: 28, 56 og 120 stk.

Sérlyfjatexti á bls. 443

actavis

Avamys™
flútíkasónfúróat

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

Njótum sumarsins

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 sumarið á ný



gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 444