Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

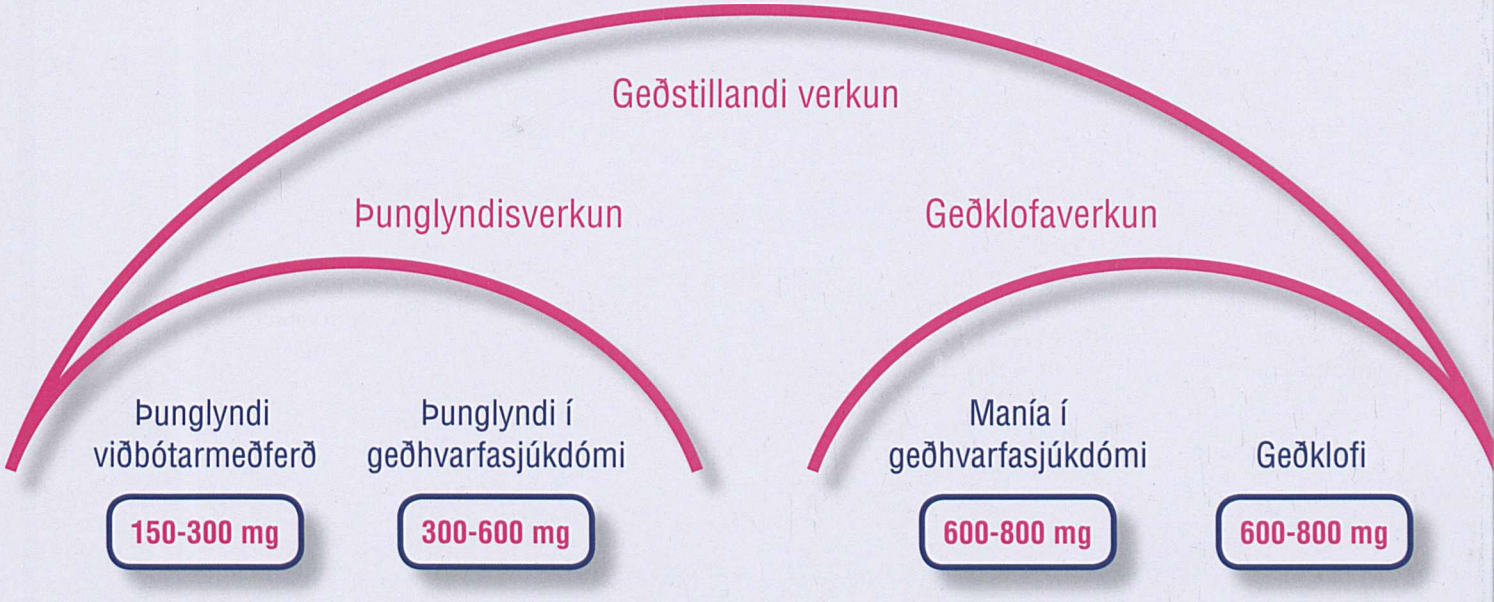
3/2012

98. árgangur: 133-192

Einu sinni á dag

Seroquel Prolong®

quetiapine *forðatöflur*
50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg & 400mg



AstraZeneca

Sérlyfjatexti á bls. 186



Glóðvolgur Íslendingur fæddur á Landspítala 23. febrúar 2012, skuldar ekkert og fær ef til vill fæðingarstyrk.

Breytingar á reglum um fæðingarstyrk

Á fundi stjórnar Fjölskyldu- og styrktarsjóðs lækna (FOSL) hinn 1. febrúar síðastliðinn voru samþykktar breytingar á reglum sjóðsins um fæðingarstyrki.

Breytingin felst í því að ef báðir foreldrar barns eru læknar fá þeir framvegis báðir fæðingarstyrk, annað foreldrið fær fullan styrk, hitt foreldrið fær hálfan styrk. Áður voru reglur þannig að aðeins var veittur einn styrkur með hverju barni. Fullur fæðingarstyrkur vegna eins barns nemur nú 350.000 krónum, eða 525.000 krónum ef báðir foreldrar eru læknar. Þá er ennfremur gerð sú breyting að sækja þarf um fæðingarstyrk innan árs frá fæðingu barns.

Eingöngu læknar sem starfa og þiggja laun á Íslandi eiga rétt á að fá greiddan fæðingarstyrk úr sjóðnum. Sjá nánar reglur FOSL á heimasíðu Læknafélags Íslands, www.lis.is. Aðrar breytingar voru ekki gerðar á reglunum, en stjórnin vinnur að heildarendurskoðun þeirra.

Stjórn FOSL skipa þau Dóra Lúðvíksdóttir, formaður, Hjalti Már Þórisson og Ólafur Þór Gunnarsson. Varamaður er Rannveig Pálsdóttir.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Bára Kristinsdóttir (f. 1960) hefur undanfarin ár unnið fjölbreyttar ljósmyndaseríur sem margar hafa sést á sýningum. Hún hefur markvisst þróað listræna ljósmyndun sína frá því hún lærði fagið í Svíþjóð á níunda áratugnum og fluttist til Íslands að nýju í upphafi þess tíunda. Hún hefur verið virkur félagi í hinu unga Félagi íslenskra samtímaljósmyndara sem var meðal annars sýnilegt á Listahátíð í Reykjavík í fyrra og stóð fyrir Ljósmyndadögum nú í febrúar sem leið. Í nýlegum verkum, *Stillu*, skrásetti Bára nærumhverfi borgarinnar skömmu eftir hrun og náði að myndgera ráðaleysið og spennuna sem ríkti í samfélaginu. Nokkru fyrr fangaði hún annars konar andrúmsloft dulúðar og framandleika í seríunni *Heitir reitir* sem tekin var í gömlum og nýjum gróðurhúsum. Bára safnar nú efni í nýja myndaröð sem byggist á vinnuheitinu *„Get ég gert eitthvað fyrir þig?“* (2012). Þar leitast hún við að tjá Íslandi ást sína og þakklæti fyrir allt það sem landið hefur gefið henni í gegnum árin. Eins og í fyrrnefndum seríum eru myndirnar mannlausar þótt ummerki manna sé víða að sjá. Hún ferðast um á öllum árstíma og fangar umhverfið í sinni hversdagslegu mynd, en ekki þá upphöfnu ægifegurð sem stundum einkennir sýn okkar á landið. Myndirnar eru fremur af því landi sem okkur hættir til að yfirsjást og taka sem sjálfsögðum hlut. Verkin bera ekki með sér bláeyga von um skilyrðislausa umhverfisvernd en efla vitundina um hið sérstaka sambýli manns og náttúru hér á landi. Bára myndar í slyddu og þoku, uppi á heiðum og inni í miðri borg. Hið óárennilega einskismannsland sem sjá má á forsíðumynd *Læknablaðsins* þar sem njólar og hríslur vaxa í algerri órækt er ekki eins langt undan og mann gæti grunað. Myndin er tekin nærri Valsvelli hjá Flugvallarvegi í Reykjavík og linsunni beint að Landspítalanum sem sést í skammdegissólinni í fjarska. Eins og svo oft búa látlausar myndir Báru yfir einhverjum spennandi snúningi sem kemur á óvart.



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
Gylfi Óskarsson
Hannes Hrafnkelsson
Sigurbergur Kárason
Tómas Guðbjartsson
Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir
Þórunn Jónsdóttir

Tölfræðilegur ráðgjafi
Thor Aspelund

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Blaðamaður og ljósmyndari
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Dögg Árnadóttir
dogg@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1700

Áskrift
10.900,- m. vsk.
Lausasala
1090,- 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



139

Rafn Benediktsson

Greining, meðferð og eftirlit háþrýstings

Í nýjum breskum leiðbeiningum um greiningu og meðferð háþrýstings er mælt með því að allir sem greinast með háþrýsting á stofu læknis fái það staðfest með ferliþrýstingsmælingu. Helstu rökin eru þau að aukin nákvæmni í greiningu minnkar lyfjakostnað.



141

Tómas Guðbjartsson

Rekjanleiki ígræða í skurðlækningum

Sjúkratryggingar taka sjaldan þátt í kostnaði við brjóstastækkanir og skráning á notkun brjóstafyllinga hefur verið á ábyrgð lýtalækna. Það er óviðunandi að mínu mati. Hin síðari ár hefur verið lögð æ meiri áhersla á skráningu fylgikvilla í skurðlækningum og tengingu þeirra við ígræði.

FRÆÐIGREINAR

143

Ína K. Ögmundsdóttir, Egill Rafn Sigurgeirsson, Sigurður V. Guðjónsson, Emil L. Sigurðsson

Notkun sólarhringsblóðþrýstingsmælinga í heilsugæslu

Misræmi er í mælingum á blóðþrýstingi þareð hann mælist oft hár við skoðun hjá lækni en lægri þegar hann er mældur heima, svokallaður hvítsloppaháþrýstingur. Til þess að fá betri upplýsingar um blóðþrýsting hafa leiðir eins og sjálfsmælingar heima fyrir og sólarhringsblóðþrýstingsmælingar verið þróaðar.

149

Ingibjörg Guðmundsdóttir, Steinn Steingrímsson, Tómas Guðbjartsson

Sárasogsmeðferð á Íslandi – notkun og árangur

Sárasogsmeðferð (*negative pressure wound therapy*) byggist á undirþrýstingi í sárbeði með umbúðum og sárasugu. Þessu var fyrst lýst árið 1997 og hefur náð mikilli útbreiðslu, meðal annars hér á landi. Vessa er þrýst úr sárinu og tog á frumum í sárbeðnum örvar vaxtarþætti til nýmyndunar æða og frumuskiptingu í sárinu sem flýtir fyrir því að sárið grær.

155

Ívar Snorrason, Þröstur Björgvinsson

Greining og meðferð hárplokkunar- og húðkroppunaráráttu

Þessar áráttur eru hvorki vel þekkt vandamál né mikið rannsökuð. Miðað við þær rannsóknir sem liggja fyrir má mæla með atferlismeðferð sem fyrsta kosti í meðferð. Því miður eru afar fáir aðilar sem kunna að beita meðferðinni en hún er tiltölulega einföld í framkvæmd, sérstaklega fyrir þá sem þekkja atferlissálfræði.

165

Arndís Auður Sigmarsdóttir, Anna Gunnarsdóttir

Tilfelli mánaðarins: Nýburi með uppköst

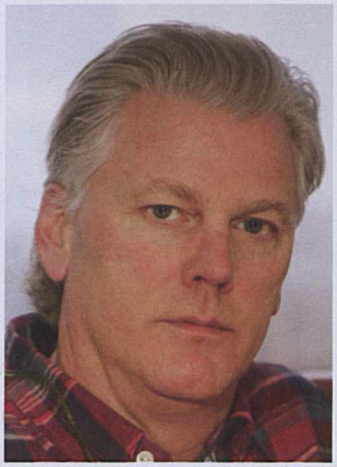
Eðlileg meðganga og fæðing, þyngd 3440 gr, barnabik skilaði sér og hægðir voru eðlilegar. Við 5 daga skoðun nefndu foreldrarnir kröftug skærgræn uppköst og leti við brjóstagjöf og nýburinn hafði lést um 300 gr, 9% af líkamsþyngd, ekki bráðveikindalegur, kviður mjúkur, ekki þaninn og garnahljóð lágvær.
Hver er sjúkdómsgreiningin?

UMFJÖLLUN OG GREINAR

170

Eftirlitskerfið brást algjörlega - segir formaður lýtalækna Ottó Guðjónsson

Hávar Sigurjónsson



Í Danmörku hefur lítil umræða verið um þetta og alls ekki á þeim nótum að við læknana sé að sakast. Í Svíþjóð gáfu heilbrigðisyfirvöld út einfalda tilkynningu þar sem konum með PIP-púða var ráðlagt að láta skoða sig og skipta um púða ef grunur væri um leka. Innan Evrópusambandsins hefur verið rætt að eftirlitskerfið hafi brugðist og lítið sé að marka CE-gæðavottorðin. Sama á við um Frakkland en þar er þetta vitaskuld meðhöndlað sem glæpamál. Hvergi hefur læknunum verið legið á hálsi fyrir að hafa notað þessa púða enda engin leið fyrir þá að vita að þeir væru gallaðir.

176

Bráðalækningar á slysstað - Viðar Magnússon læknir segir frá

Hávar Sigurjónsson



Á málþingi á Læknadögum sagði Viðar frá reynslu sinni af þjálfun og störfum með þyrlusveitum í Bretlandi.



Högni Óskarsson



Ólafur Þór Ævarsson

172

Tveir geðlæknar ræða streitu og starfskulnun

Hávar Sigurjónsson

„Þeir sem gera miklar kröfur til sín í starfi, hafa mikinn metnað og eru haldnir fullkomnunarárátttu er frekast hætt við kulnun í starfi."

175

In memoriam

Sverrir Bergmann Bergsson

Örn Bjarnason



190

Hlutverk barnalækna í heilsugæslu

Björn Hjálmarsson

Mörg verðug verkefni bíða á 20. afmælisári Barnasáttmálans á Íslandi.



ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



169

Heilbrigðisþjónustan: rekstarform og árangur

Þorbjörn Jónsson

Boston Consulting Group-skýrslan segir að undanfarin ár hafi heilbrigðiskerfið skilað góðum árangri og rekstrarkostnaður verið hóflegur. En kerfið er ekki gallalaust.

LYFJASPURNINGIN

180

Angíótensín II viðtakahemlar eða angíótensín breytihvatahemlar?

Elín I. Jacobsen, Einar S. Björnsson

178

Sterk tengsl á milli rakaskemmda og öndunarfærasjúkdóma – að mati Maríu I. Gunnbjörnsdóttur og Michaels Clausen

Hávar Sigurjónsson

„Fólk þarf ekki að hafa áhyggjur af heilsunni þó sjáist einn rakablettur á baðinu eða smá mygla í glugga. En ef hálfur veggur er þakinn myglu eða viðvarandi myglulykt er í íbúðinni er ástæða til að athuga orsakirnar."





Fyrsta lyfjameðferðin í 50 ár sem er sérstaklega þróuð gegn rauðum úlfum[1,2]

Við kynnum BENLYSTA® (belimumab): Lyfjameðferð við rauðum úlfum fyrir sjúklinga með mikla sjúkdómsvirkni.



Sjúkdómseinkenni á háu stigi auka áþján sjúklinga með rauða úlfa.[3] Meginmarkmið meðferðar er að draga úr sjúkdómsvirkni.[4]

BENLYSTA er ætlað sem viðbótarmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með virka, sjálfsmótefnajákvæða rauða úlfa með sjúkdómsvirkni á háu stigi (t.d. jákvæða fyrir mótefnum gegn tvístrengja DNA og með lága komplementþéttni) þrátt fyrir hefðbundna meðferð.[1]

Tímamótarannsóknirnar BLISS sýna fram á að meðferð með Benlysta, samhliða hefðbundinni meðferð, dregur marktækt úr sjúkdómsvirkni hjá sjúklingum með virka rauða úlfa, borið saman við lyfleysu ásamt hefðbundinni meðferð. Benlysta þolist almennt vel og stenst samanburð við aðrar algengar meðferðir gegn rauðum úlfum.[1,2,5]

STYTTUR SÉRLYFJASKRÁRTEXTI

Benlysta (belimumab) 120 og 400 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn.

Belimumab er einstofna IgGlλ-mannamótefni, framleitt í spendýraframulínu (NSO) með DNA-raðbrigðatækni.

Ábendingar: Benlysta er ætlað sem viðbótarmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með virka sjálfsmótefnajákvæða rauða úlfa með sjúkdómsvirkni á háu stigi (t.d. jákvæða fyrir mótefnum gegn tvístrengja DNA og með lága komplementþéttni) þrátt fyrir hefðbundna meðferð. **Skammtar og lyfjagjöf:** Læknir með þekkingu og reynslu af greiningu og meðferð rauðra úlfa skal hefja meðferð með Benlysta og hafa eftirlit með henni. Hæft heilbrigðisstarfsfólk, sem þjálfað hefur verið í gjöf innrennslislyfja, skal gefa Benlysta innrennsli. Gjöf Benlysta getur valdið ofnæmisviðbrögðum og innrennslisviðbrögðum. Því skal gefa Benlysta við aðstæður þar sem hægt er að bregðast við slíkum viðbrögðum í skyndi. Ráðlagðir skammtar eru 10 mg/kg af Benlysta á dögum 0, 14 og 28 og á 4 vikna fresti eftir það. Ástand sjúklingsins skal meta stöðugt. Íhuga ætti að hætta meðferð með Benlysta ef enginn árangur hefur komið í ljós í meðferð sjúkdómsins eftir 6 mánaða meðferð. *Aldraðir (>65 ára):* Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi Benlysta hjá öldruðum. Upplýsingar um sjúklinga >65 ára takmarkast við <1,6% af þýðinu sem rannsakað var. Því er ekki mælt með notkun Benlysta hjá öldruðum nema væntanlegur ávinningur vegi þyngra en áhættan. Ef gjöf Benlysta er talin nauðsynleg hjá öldruðum sjúklingum er ekki þörf á skammtaaðlögun. *Skert nýrnastarfsemi:* Belimumab hefur verið rannsakað hjá takmörkuðum fjölda sjúklinga með rauða úlfa og skerta nýrnastarfsemi. Samkvæmt upplýsingum sem liggja fyrir er ekki þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga, miðlungs- eða mikla skerðingu á nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi:* Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar með Benlysta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Óliklegt er að þörf sé á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Benlysta hjá börnum (yngri en 18 ára). Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: Benlysta er gefið með innrennsli í blæð og þarf að leysa það upp og þynna fyrir gjöf. Benlysta skal gefið með innrennsli á einni klukkustund. Benlysta má ekki gefa sem stakan skammt (bolus) í blæð. Draga má úr innrennslishraða eða gera hlé ef viðbrögð við innrennslinu koma fram hjá sjúklingnum. Hætta verður innrennslinu tafarlaust ef sjúklingurinn fær aukaverkun sem gæti orðið lífshættuleg. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Benlysta hefur ekki verið rannsakað hjá eftirfarandi sjúklingahópum og er ekki ráðlagt ef um er að ræða: alvarlega virka rauða úlfa í miðtaugakerfi, alvarlega virka nýrnabólgu af völdum rauðra úlfa, HIV, sögu um lifrarbólgu B eða C eða ef hún er til staðar, gammaglóbúlínlækkun (IgG <400 mg/dl) eða IgA-skort (IgA <10 mg/dl), sögu um meiri háttar líffæraígræðslu eða blóðmyndandi stofn-/frumu-/mergígræðslu eða nýrnaígræðslu. Notkun samhliða meðferð sem beinist að B-frumum eða cýklófosfamíði: Benlysta hefur ekki verið rannsakað við notkun samhliða annarri meðferð sem beinist að B-frumum eða cýklófosfamíði í blæð. Gæta skal varúðar ef Benlysta er gefið samhliða annarri meðferð sem beinist að B-frumum eða cýklófosfamíði.Viðbrögð við innrennsli og ofnæmi: Gjöf Benlysta getur valdið ofnæmisviðbrögðum og innrennslisviðbrögðum. Ef viðbrögð verða mikil skal gera hlé á gjöf Benlysta og veita viðeigandi læknismeðferð. Verkunarháttur Benlysta getur aukið mögulega hættu á sýkingum, þ.m.t. tækifærissýkingum. Læknar skulu gæta varúðar þegar þeir íhuga notkun Benlysta hjá sjúklingum með langvinnar sýkingar eða sögu um endurteknar sýkingar. Sjúklingar sem fá einhverja meðferð við langvinnum sýkingum skulu ekki hefja meðferð með Benlysta. Hafa skal nákvæmt eftirlit með sjúklingum sem fá sýkingu meðan á meðferð með Benlysta stendur. Ekki skal gefa lifandi bóluefni í 30 daga fyrir eða samhliða Benlysta, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á klínískt öryggi. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf: Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Benlysta stendur og í a.m.k. 4 mánuði eftir að meðferð lýkur. *Meðganga:* Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Benlysta hjá barnshafandi konum. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort Benlysta er skilið út í brjóstamjólk eða frásogist eftir neyslu. Belimumab greindist hins vegar í mjólk frá kvenöpum við gjöf 150 mg/kg á 2 vikna fresti. Þar sem mótefni frá móður (IgG) eru skilin út í brjóstamjólk er mælt með að tekin sé ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta meðferð með Benlysta, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöfinni fyrir barnið og ávinnings af meðferðinni fyrir konuna. **Aukaverkanir:** (kynnið ykkur samantekt á eiginleikum lyfs til frekari upplýsinga). Mjög algengar: Niðurgangur og ógleði. Algengar: Berkjubólga, maga- og garnabólga af völdum veira, blöðrubólga, kokbólga, nefkoksbólga, hvítkornafæð, ofnæmisviðbrögð, þunglyndi, svefnleysi, migreni, verkur í útlim, innrennslistengd viðbrögð, hiti. Sjaldgæfar: Bráðaofnæmi, ofsabjúgur, ofsakláði, útbrot. **MARKAÐSLEYFISHAFI:** Glaxo Group Limited, Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Bretland. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS:** 13/07/2011

Verð og vörunúmer (1. desember 2011), Benlysta 120 mg og 400 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn. ATC flokkur: L04AA26, Afgreiðslutilhögun: R S Z. Lyfið er eingöngu notað á eða í tengslum við sjúkrastofnun, á ábyrgð sérfræðings. Nvnr. 14 60 82 Benlysta, hettuglas 120 mg smásöluverð: 39.210 kr. Nvnr. 56 26 68, Benlysta, hettuglas 400 mg, smásöluverð: 126.308 kr.

Benlysta er skrásett vörumerki GlaxoSmithKline fyrirtækjasamstæðunar. Öll réttindi áskilin. Gert í janúar 2012. Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á íslensku á www.serlyfjaskra.is

Benlysta®
(belimumab)

In pursuit of control in SLE

Tilkynning um aukaverkanir. Aukaverkanir má tilkynna á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is/Aukaverkandir/tilkynna eða til GlaxoSmithKline í síma 530 3700.

References: **1.** GlaxoSmithKline, Human Genome Sciences. BENLYSTA Summary of Product Characteristics. **2.** Navarra SV *et al. Lancet* 2011; **377**:721-731. **3.** Stoll T *et al. Rheumatology* 2004; **43**:1039-1044. **4.** Kalunian K, Merrill JT. *Curr Med Res Opin* 2009; **25**:1501-1514. **5.** GlaxoSmithKline. Data on file IHCE/BEL/0038/11.

HUMAN GENOME SCIENCES

gsk GlaxoSmithKline

Greining, meðferð og eftirlit háþrýstings

Rafn Benediktsson

Höfundur er prófessor, læknadeild Háskóla Íslands, innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild Landspítala

rafn@hi.is



Háþrýstingur er sterkur áhættuþáttur nýrna-, heila- og hjartasjúkdóma og er talinn eitt af stærri heilbrigðisvandamálum vestrænna þjóða. Háþrýstingur er af mörgum talinn vangreindur og slælega meðhöndlaður með tilheyrandi afleiðingum. Háþrýstingur fylgir gjarnan öðrum kvillum sem með réttu eða röngu eru taldir til lífsstílsvandamála, svo sem offitu og sykursýki. Því þarf sífellt stærri hópur meðhöndlun og kostnaður við heilbrigðisþjónustu vegna háþrýstings fer hratt vaxandi í flestum vestrænum löndum. Kostnaðurinn eykst vegna tækniframfara og aukins framboðs á lyfjum, öðrum vörum og þjónustu, en aukinn kostnað má einnig rekja til þeirrar eðlilegu óskar hvers einstaklings, að hans meðferð og þjónusta sé nútímaleg og sú besta mögulega á hverjum tíma. Undir þessar óskir og væntingar er tekið í íslenskri löggjöf um réttindi sjúklinga.

En hvað er til ráða? Þó það hljómi mótsagnakennt er ein möguleg lausn sú að auka aðgengi að tækni sem hingað til hefur verið fremur dýr og kallast ferliþrýstingsmæling (*ambulatory blood pressure monitoring*). Þessi tækni felur í sér sjálfvirka mælingu á blóðþrýstingi á um 30 mínútna fresti í sólarhring í venjulegu umhverfi viðkomandi. Alkunna er að um fimmtungur fólks hefur falska hækkun á blóðþrýstingi (*white coat hypertension*) í nálægð heilbrigðisstarfsmanns og nokkru lægra hlutfall falskt lágan blóðþrýsting (*masked hypertension*). Með ferliþrýstingsmælingu fæst því með skjótum hætti nákvæmari mynd en ella af raunverulegu blóðþrýstingsálagi. Það hefur sýnt sig að niðurstöðurnar sem fást með þessum aðferðum hafa miklu betri samsvörun við endapunkta eða fylgikvilla háþrýstings heldur en hefðbundnar stofumælingar. Þessi aðferð gefur einnig kost á mun meira öryggi (nákvæmni) í greiningu háþrýstings og þar með skynsamlegri nýtingu lyfja en annars væri.

Þessi tækni er reyndar meira en 20 ára gömul, en hefur ekki orðið eins útbreidd og búast mátti við í upphafi. Það snýst um kostnað en líka það að þær íhlutunarrannsóknir sem liggja til grundvallar háþrýstingsmeðferð byggja á hefðbundnu líkani stofulækninga. Það urðu þó vatnaskil í sögu þessarar tækni í ágúst 2011 þegar nýjar breskar leiðbeiningar um greiningu og meðferð háþrýstings litu dagsins ljós.[1] Þarna var í fyrsta sinn mælt með því að allir sem greindust með háþrýsting á stofu læknis, fengju það staðfest með ferliþrýstingsmælingu. Helstu rökin voru þau að aukin nákvæmni í greiningu minnkaði lyfjakostnaður. Þessi ráðlegging er þó umdeild og ljóst er að breska heilsuhagfræði er ekki hægt að yfirfæra beint til annarra landa.

Hvernig er þessum málum háttað hér? Staðreyndin er sú að þessi tækni er ekki nægilega aðgengileg. Við erum hér eftirbátar annarra eins og í svo mörgu öðru er snýr að heilbrigðisþjónustu. Þar hefur opinbera kerfið oft verið dragbítur á framfarir. Umfjöllun um lækna og afstaða til þeirra hér á landi dregur úr áhuga frumkvöðla og hæfileikafólks á að starfa hér (og beinlínis hrekur það burtu). Annað dæmi er vanbúinn og svifaseinn Landspítali þegar kemur að nýjungum eða eðlilegri endurnýjun tækja á flestum sviðum. Þriðja dæmið er hið hálfopinbera kerfi sjálfstætt starfandi sérfræðinga sem til skamms tíma var læst í áratuga gamla samninga um úrelt læknisverk; kerfi sem greiddi fyrir þjónustu í metratali með litlu tilliti til innihalds eða gæða þjónustunnar. Og oft hvarflar að manni að einkunnarorð Sjúkratrygginga Íslands hljóti að vera: *nei*.

Það er því sérstaklega ánægjulegt að í þessu tölublaði *Læknablaðsins*[2] greini þrjár heilsugæslustöðvar frá reynslu sinni af ferliþrýstingsmælingum. Heilsugæslan skýtur þarna Landspítalanum og einkastofum sérfræðinga ref fyrir rass og á lof skilið. Í fyrstu, án verklagsreglna eða klínískra leiðbeininga, má búast við mun á notkunarmynstri starfsstöðva. Þetta sýnir sig en aðferðin var notuð til greiningar háþrýstings í 42% tilfella á Selfossi en 59% í Kópavogi. Það er einnig athyglisvert að afleiðingar ferliþrýstingsmælingar voru mjög breytilegar eftir stöðum. Engin breyting varð á meðferð í 14-41% tilfella. Hér má án efa ná fram markvissari notkun tækjanna. Mesta eftirvæntingu vakti þó að í 36% tilfella við greiningu háþrýstings varð niðurstaðan sú að ekki þurfti lyfjameðferð!

Sé tækjakosturinn rýr má stytta sér leið með hefðbundinni nálgun[3] en til þess að færa greiningu og meðferð háþrýstings á næsta stig þarf í grundvallaratriðum nýja hugsun um hvernig eftirliti langvinnra sjúkdóma á að vera háttað á Íslandi. Er ekki kominn tími til að efla sjúklinginn til ábyrgðar, hann taki þátt og stýri meira sjálfur meðferðinni. Mjög margir eiga orðið sinn heimablóðþrýstingsmæli sem nýta má.[4] Og hvers vegna ættum við ekki að fara að óskum skjólstæðinganna um nútímaleg samskipti gegnum tölvur? Þarf alltaf að hitta lækni? Þetta eru allt aðferðir sem hafa borið árangur erlendis og því er þess að vænta hér.[5] Að lokum verður kaupandi þjónustunnar að hlusta á hugmyndir fagfólks og vera sveigjanlegri í því hvaða þjónustu hann er tilbúinn að greiða sanngjarnt verð fyrir.

Heimildir

1. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) CG127. Clinical management of primary hypertension in adults. 2011. publications.nice.org.uk/hypertension-cg127 - febrúar 2012.
2. Ögmundsdóttir IK, Sigurgeirsson ER, Guðjónsson SV, Sigurðsson EL. Notkun sólarhringsblóðþrýstingsmælinga í heilsugæslu. Læknablaðið 2012; 98: 143-7.
3. Benediktsson R, Padfield PL. Maximizing the benefit of treatment in mild hypertension: three simple steps to improve diagnostic accuracy. QJM 2004; 97: 15-20.
4. Pickering TG, White WB, Giles TD, Black HR, Izzo JL, Materson BJ, et al. When and how to use self (home) and ambulatory blood pressure monitoring. J Am Soc Hypertens 2010; 4: 56-61.
5. Green BB, Cook AJ, Ralston JD, Fishman PA, Catz SL, Carlson J, et al. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial. JAMA 2008; 299: 2857-67.

Diagnosis and Management of Hypertension

Rafn Benediktsson, Professor of Medicine, University of Iceland, Department of Endocrinology and Metabolism, Landspitali University Hospital, Reykjavik, Iceland



Gott að geta verið aftur eins og áður

Cialis er tekið einu sinni á dag eða eftir þörfum.
Það eykur frelsi þitt og gerir þér fært að grípa augnablikið.

Cialis™
tadalafil

Sérlyfjatexti á bls. 187

Eli Lilly - Umboðsaðili á Íslandi Icepharma - Lynghálsi 13 - 110 Reykjavík - Sími 540 8000

Lilly

Rekjanleiki ígræða í skurðlækningum

Tómas Guðbjartsson

Höfundur er prófessor í skurðlæknisfræði við Háskóla Íslands og yfirlæknir á Landspítala, hann situr í ritstjórn Læknablaðsins

tomasgud@landspitali.is



Á síðustu mánuðum hefur verið mikið fjallað um svokallaðar PIP-brjóstafyllingar sem rúmlega 400 íslenskar konur fengu á árunum 2000 til 2010. Í ljós kom að franska fyrirtækið Poly Implants Prothèses notaði ólöglegt iðnaðarsílíkon í fyllingarnar og blekkti evrópskar eftirlitsstofnanir sem veittu púðunum CE-vottun. Málið allt er hið vandræðalegasta fyrir hlutaðeigandi eftirlits- og heilbrigðisstofnanir, enda talið að allt að 300.000 konur hafi fengið slíkar brjóstafyllingar. Það snýst reyndar um fleira en notkun iðnaðarsílíkons, því komið hefur í ljós að leki er mun algengari frá þessum fyllingum en öðrum tegundum brjóstafyllinga. Þannig sýna bráðabirgðaniðurstöður á þeim 154 konum sem ómskoðaðar hafa verið hér á landi á síðustu vikum að allt að 58% PIP-fyllinganna leka.[1] Ekki er vitað til þess að leki frá fyllingunu m valdi alvarlegum sjúkdómum eins og til dæmis krabbameini. Engu að síður er ljóst að brjóst þessara kvenna geta aflagast og sílíkonleki getur valdið bólgu í brjóstum og holhandareitlum.[2] Því er mjög skiljanlegt að konur með þessar gölluðu brjóstafyllingar séu kvíðnar og vilji almennt láta fjarlægja þær sem fyrst. Þar sem fyrirtækið sem framleiðir fyllingarnar er gjaldþrota og eigandinn sætir lögreglurannsókn er að mínu mati eðlilegt að íslensk heilbrigðisyfirvöld bjóði þessum konum aðgerð þar sem fyllingarnar eru fjarlægðar þeim að kostnaðarlausu, óháð því hvort þær leka eða ekki.

PIP-málið hefur komið af stað þarfri umræðu um eftirlitshlutverk landlæknisembættisins og fleiri stofnana eins og Lyfjastofnunar, og hversu vanmáttugar þessar stofnanir eru í eftirliti með læknastarfsemi utan sjúkrahúsa. Þetta snýr ekki síst að skráningu ígræða (*implants*) en notkun þeirra fer hratt vaxandi í skurðlækningum. Sem dæmi má nefna ísetningu gang- og bjargráða, hjartaloka ýmiss konar og nælonneta við kviðslitsaðgerðir. Flestar þessara aðgerða eru gerðar á sjúkrahúsum og því hægt að rekja ígræði sem notuð eru í tölvuskrám sjúkrahúsa. Kviðslitsaðgerðir eru á meðal algengustu skurðaðgerða á einkastofum, en þar sem Sjúkratryggingar Íslands taka þátt í kostnaði sjúklinga er unnt að afla upplýsinga um þær og þau ígræði sem notuð eru, ef nauðsyn ber til. Sjúkratryggingar taka hins vegar sjaldan þátt í kostnaði við brjóstastækkanir og skráning á notkun brjóstafyllinga hefur verið á ábyrgð lýtalækna sjálfra. Það er óviðunandi að mínu mati og byggi ég það mat mitt á nýjum og gömlum dæmum. Hin síðari ár hefur sífellt meiri áhersla verið lögð á skráningu fylgikvilla í skurðlækningum og tengingu þeirra við ígræði. Þannig er hjartaloka sem grædd er í sjúklinga á Landspítala skráð með sérstöku framleiðslunúmeri í sjúkraskrá sjúklings, en sömu upplýsingar skráðar erlendis af framleiðanda lokunnar. Þessi nákvæma skráning kemur ekki til af góðu. Í lok áttunda áratugarins kom upp hönnunargalli í hjartaloku af Björk-Shiley gerð sem notuð hafði verið í mörg þúsund sjúklinga.[3] Þegar lokublöðin losnuðu urðu afleiðingarnar afdrifaríkar og skurðlæknum var því fyrirskipað að hafa upp á sjúklingunum og í sumum tilfellum að skipta gölluðu lokunum út fyrir nýjar. Þessi reynsla varð til þess að skerpa mjög á eftirliti og skráningu lækningatækja og ígræða um allan heim. Enda þótt afleiðingar lekra PIP-fyllinga séu ekki jafn alvarlegar er hér augljós heilsuvá á ferðinni.

Af ofansögðu er ljóst að miðlæg skráning ígræða er nauðsynleg, jafnt í lýtalækningum sem öðrum sérgreinum skurðlækninga. Þess vegna veldur áhyggjum að lýtalæknar hafi nýlega neitað landlækni um upplýsingar um konur sem gengist höfðu undir brjóstastækkunaraðgerð.[4] Ég tel vafasamt að bera þar fyrir sig trúnaðar- og þagnarskyldu gagnvart sjúklingum, enda er landlæknir líkt og aðrir læknar bundinn trúnaði við sjúklinga. Embættið hefur um árabil skráð viðkvæmar upplýsingar sem mikilvægt er að hafa aðgengi að, til dæmis um sjálfsvíg og voveifleg mannslát. Meti landlæknisembættið það svo að vá sé fyrir hendi, þarf landlæknir að geta haft samband við þá sjúklinga sem málið varðar. Slíkt eftirlitshlutverk á ekki að vera á ábyrð einstakra lækna sem sumir halda skrár um sjúklinga sína í einkatölvum. Í 7. grein laga um landlækni og lýðheilsu (nr. 41/2007) er skýrt tekið fram að landlæknisembættið skuli hafa eftirlit með heilbrigðisþjónustu á landsvísu, jafnt innan sem utan sjúkrahúsa. Í sömu lög vantar hins vegar augljóslega úrræði til að beita viðurlögum, séu þessar upplýsingar ekki veittar. Hætt er við að úrskurður Persónuverndar, sem nú er með málið til umsagnar, geti flækt og tafið þetta mál enn frekar. Verði það raunin er brýnt að breyta lögunum þannig að enginn vafi leiki á valdheimildum landlæknisembættisins. Hér vega hagsmunir sjúklinga þyngst.

Skoðanir í þessum leiðara eru höfundar og ekki stjórnar Skurðlæknafélags Íslands þar sem Tómas á sæti.

Heimildir

1. landlaeknir.is/Pages/1055?NewsID=2358 - febrúar 2012.
2. The safety of PIP silicone breast implants. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR. European Commission (1st Version, Feb 1), Brussels 2012.
3. Blot WJ, Ibrahim MA, Ivey TD, Acheson DE, Brookmeyer R, Weyman A, et al. Twenty-five-year experience with the Björk-Shiley convexoconcave heart valve: a continuing clinical concern. Circulation 2005: 111: 2850-7.
4. lis.is/lis/Frettir/nanar/5097/meira-um-pip-malid - febrúar 2012.

The traceability of implants in surgery

Tomas Gudbjartsson, Professor of Surgery and Cardiothoracic Surgeon,
Landspitali University Hospital
IS 101 Reykjavik, Iceland

mindray

M7
Diagnostic Ultrasound System



Hágæða sónartæki M7
(Color Doppler) á frábæru verði

iBeam:	Fjarlægir skugga til að sjá dýpra
iClear:	Eyðir auka truflunum og skýrir myndina
iTouch:	Hámarkar myndgæði með að ýta á einn takka
iZoom:	Einn takki til að stækka myndina

- ExFOV og Curved Free Xros M Mode
- Tissue/Color/Power/Directional Power Doppler Flow Imaging
- Smart rauntíma þrívíddarmyndir
- Innbyggð mæliforrit fyrir þykktar og stærðar mælingar
- Fjölmargar innbyggðar formúlur og hægt að setja inn sínar eigin formúlur
- Panorama myndir og hægt að sjá margar myndir samtímis

Verðlauna sónartækið M7 frá Mindray er m. a. í notkun á LSH og HSV

Mindray lausnir



Gjörgæsla



Rannsóknarstofan



Skurðstofan

s: 512-2800

Heilbrigðisvörur
við hlustum
www.hbv.is

Notkun sólarhringsblóðþrýstingsmælinga í heilsugæslu

Ína K. Ögmundsdóttir[1], Egill Rafn Sigurgeirsson[2], Sigurður V. Guðjónsson[3], Emil L. Sigurðsson[1,4]
Höfundar eru læknar.

ÁGRIP

Tilgangur: Að kanna notkun sólarhringsblóðþrýstingsmæla á þremur heilsugæslustöðvum á tveggja ára tímabili.
Efniviður og aðferðir: Allir sjúklingar sem fóru í sólarhringsblóðþrýstingsmælingu á tímabilinu 1. júní 2008 til 31. maí 2010 á heilsugæslustöðvunum á Sólvangi í Hafnarfirði, Hvammi í Kópavogi og á heilsugæslunni á Selfossi mynduðu rannsóknarhópinn. Sjúkraskýrslur sjúklinganna voru skoðaðar með tilliti til þess hvort viðkomandi hefði þegar verið greindur með háþrýsting, hjarta- og æðasjúkdóma, sykursýki eða offitu. Jafnframt voru reykingavenjur og lyfjanotkun könnuð og niðurstöður blóðþrýstingsmælinga skráðar.
Niðurstöður: Alls voru framkvæmdar 205 sólarhringsblóðþrýstingsmælingar á rannsóknartímabilinu. Meðalaldur þátttakenda var 54 ár ±15,1, sá yngsti var 18 ára og sá elsti 87 ára. Konur voru 119 (58%) en karlar 86 (42%). Í 112 tilvikum (55%) var rannsóknin framkvæmd við eftirlit með sjúklingum sem þegar höfðu verið greindir með háþrýsting en í 93 tilvikum (45%) var um greiningarrannsókn að ræða. Af rannsóknarhópnum sýndu 88 (41%) blóðþrýstingsfall yfir nóttina og eru þeir skilgreindir sem dýfarar, (dipperar). Niðurstöður sólarhringsblóðþrýstingsmælinga leiddu til þess að 14% héldu áfram á óbreyttri meðferð, 19% voru settir á lyfjameðferð vegna háþrýstings, 16% voru ekki settir á neina meðferð, í 6% tilvika var meðferð minnkuð og hjá 13% var meðferðin aukin.
Ályktun: Við teljum að rannsóknin sýni ótvírætt fram á gagnsemi þess að nota sólarhringsblóðþrýstingsmæla á heilsugæslustöðvum, bæði til þess að bæta greiningu háþrýstings og gera meðferð markvissari.

Inngangur

[1]Heilsugæslustöðinni Sólvangi, [2]Heilbrigðisstofnun Suðurlands, [3]Heilsugæslustöðinni Hvammi, [4]heimilislæknisfræði, læknadeild Háskóla Íslands.

Hár blóðþrýstingur hefur lengi verið þekktur sem einn helsti áhættuþáttur hjarta- og æðasjúkdóma og meðferð og eftirlit sjúklinga með háþrýsting mikilvægur þáttur í starfi heimilislækna.[1, 2] Síðustu áratugi hafa orðið talsverðar framfarir í aðferðum við mælingar á blóðþrýstingi. Heimamælingar og sólarhringsblóðþrýstingsmælingar (*ambulatory blood pressure measurement*, ABPM), sem áður voru fyrst og fremst notaðar við vísindarannsóknir, eru nú meðal þeirra verkfæra sem notuð eru við eftirlit sjúklinga með háþrýsting. Misræmi í blóðþrýstingsmælingum þar sem blóðþrýstingur mælist hár við skoðun hjá lækni en lægri þegar hann er mældur heima, svokallaður hvítsloppa-háþrýstingur,[3] hefur verið þekktur lengi. Slíkur háþrýstingur er ekki með öllu saklaus en til þess að fá betri upplýsingar um blóðþrýsting einstaklinga hafa leiðir eins og sjálfsmælingar heima fyrir og sólarhringsblóðþrýstingsmælingar verið þróaðar.[4]

Fyrirspurnir
Emil L. Sigurðsson
emilsig@hi.is

Þó mikilvægi blóðþrýstingsmælinga á stofu sé ótvírætt hafa leiðbeiningar um notkun sólarhringsblóðþrýstingsmælinga lagt áherslu á gildi þeirra til að fá upplýsingar um blóðþrýsting yfir nótt og dagsgildi en jafnframt til að sjá blóðþrýstingsbreytingar.[5, 6] Þannig er sólarhringsblóðþrýstingsmæling mikilvægt verkfæri sem heilbrigðisstarfsfólk getur notað til að bæta greiningu og meðferð sjúklinga með háþrýsting. Sterkar vísbendingar eru um að niðurstöður sólarhringsblóðþrýstingsmælinga hafi betra forspárgildi um háþrýstingstengdar líffæraskemmdir og langtímahorfur háþrýstingssjúklinga en hefðbundin stofumæling.[7-9] Helstu ábendingar fyrir sólarhringsblóðþrýstingsmælingu eru hvítsloppa-háþrýstingur, þegar erfiðlega gengur að meðhöndla háþrýsting, til að meta hugsanlegt blóðþrýstingsfall og til að fylgjast með meðferð.[5]

Greinin barst: 4. september 2011, samþykkt til birtingar: 5. janúar 2012.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Notkun sólarhringsblóðþrýstingsmæla er sennilega ekki útbreidd hér á landi, enn sem komið er. Það skýrist væntanlega fyrst og fremst af því mælitækin hafa ekki verið aðgengileg fyrir sjúklinga og kostnaður við kaup þeirra nokkuð hár.

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna ábendingar sólarhringsblóðþrýstingsmælinga og afleiðingar fyrir meðferð sjúklinga á tveggja ára tímabili á þremur heilsugæslustöðvum.

Aðferðir og efniviður

Allir sjúklingar sem fóru í sólarhringsblóðþrýstingsmælingu á tímabilinu 1. júní 2008 til 31. maí 2010 á heilsugæslustöðvunum á Sólvangi í Hafnarfirði, Hvammi í Kópavogi og á heilsugæslunni á Selfossi, mynduðu rannsóknarhópinn. Rannsóknarformið er lýsandi framvirk rannsókn. Farið var yfir niðurstöður mælinganna og þær skráðar. Skráðar voru upplýsingar um kyn og aldur sjúklings, ástæðu mælingar og til hvers rannsóknin leiddi. Sjúkraskýrslur þessara sjúklinga voru skoðaðar með tilliti til þess hvort viðkomandi hefði þegar verið greindur með háþrýsting, hjarta- og æðasjúkdóma, sykursýki, offitu, hvort hann reykti og ennfremur var lyfjanotkun könnuð. Skráð voru síðustu blóðþrýstingsgildi sem mæld höfðu verið á stofu áður en sólarhringsblóðþrýstingsmæling var framkvæmd. Einnig var skráð hvort niðurstöður sólarhringsblóðþrýstingsmælinga skilgreindu viðkomandi sem dýfara (*dipper*), ekki-dýfara (*non-dipper*) eða hvorugt. Dýfari er hver sá sem lækkar um meira en 10% í blóðþrýstingi að

Tafla I. *Niðurstöður sólarhringsblóðþrýstingsmælinga eftir heilsugæslustöðvum. Blóðþrýstingsmælingar eru gefnar upp í mm/Hg með staðalfráviki og fjöldi (%).*

	Sólvangur	Hvammur	Selfoss
Blóðþrýstingur á stofu			
Slagbilsþrýstingur	151 ±17	153 ±12	150 ±18
Hlébilsþrýstingur	91 ±11	90 ±8	93 ±12
Sólarhringsmæling			
Dagur			
Slagbilsþrýstingur	138 ±19	131 ±14	139 ±13
Hlébilsþrýstingur	80 ±13	75 ±11	83 ±10
Nótt			
Slagbilsþrýstingur	128 ±19	113 ±14	123 ±14
Hlébilsþrýstingur	72 ±13	62 ±9	70 ±2
Ástæða mælingar			
Til greiningar	32 (46)	13 (59)	48 (42)
Eftirlit	37 (54)	9 (41)	66 (58)
Dýfarar			
Já	22 (32)	20 (91)	46 (40)
Nei	42 (61)	2 (9)	35 (30)
Til hvers leiddi rannsóknin			
Ekki skráð	45 (65)	0 (0)	4 (3)
Óbreytt meðferð	4 (6)	9 (41)	16 (14)
Meðferð hafin	6 (9)	6 (27)	27 (23)
Engin meðferð	2 (3)	6 (27)	24 (21)
Meðferð minnkuð	1 (1)	1 (5)	11 (10)
Meðferð aukin	7 (10)	0 (0)	18 (17)
Meðferð án lyfja	2 (3)	0 (0)	10 (9)
Vill ekki meðferð	0 (0)	0 (0)	1 (1)
Frekari rannsóknir	2 (3)	0 (0)	2 (2)

nóttu til en þeir sem lækkuðu minna voru skilgreindir sem ekki-dýfarar. Tækin sjálf reikna þetta en í sumum tilvikum var niðurstaða mælinganna á þann veg að tækin skilgreindu viðkomandi hvorki sem dýfara né ekki-dýfara. Blóðþrýstingsviðmið eru lægri við sólarhringsblóðþrýstingsmælingu en við hefðbundna stofumælingu. Þannig er miðað við að við sólarhringsmælingu eigi blóðþrýstingur að meðaltali að vera <130/80 yfir sólarhringinn, að degi <135/85 en að nóttu <120/70 mmHg.

Útbúið var sérstakt skráningarblað þar sem þessar upplýsingar voru skráðar og þær síðan færðar yfir í tölvutækt form, fyrst í Excel en síðan í SPSS sem notað var við alla úrvinnslu.

Á þessum þremur heilsugæslustöðvum störfuðu alls 22 fastráðnir heimilislæknar, auk kandídata og lækna í sérnámi sem starfa þar í skemmri tíma, 9 á Sólvangi, 6 í Hvammi og 7 á heilsugæslunni á Selfossi.

Á heilsugæslustöðinni á Sólvangi var notaður sólarhringsblóðþrýstingsmælir af gerðinni Reynolds Tracker NIBP2 (Del Mar Reynolds Medical Ltd, Hertford, UK), en á heilsugæslustöðinni Hvammi og heilsugæslunni á Selfossi var notaður mælir af gerðinni Pressure Trak – 24-Hr ABP (Sun Tech Medical) auk þess sem heilsugæslan á Selfossi hafði einnig Reynolds-mæli eins og notaður er á Sólvangi.

Tafla II. *Meðalblóðþrýstingsgildi í mm/Hg með staðalfráviki, flokkuð eftir tilefni rannsóknar.*

	Greining	Eftirlit
Blóðþrýstingur á stofu		
Slagbilsþrýstingur	149 ±14	150 ±19
Hlébilsþrýstingur	93 ±11	90 ±12
Sólarhringsmæling		
Dagur		
Slagbilsþrýstingur	140 ±15	136 ±16
Hlébilsþrýstingur	83 ±10	80 ±12
Nótt		
Slagbilsþrýstingur	124 ±15	123 ±17
Hlébilsþrýstingur	71 ±10	70 ±12

Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd (04-063) og Persónuvernd.

Tölfræðileg úrvinnsla var gerð með SPSS og tölfræðileg marktækni miðuð við p-gildi minna en 0,05 við tvíhliða prófun.

Niðurstöður

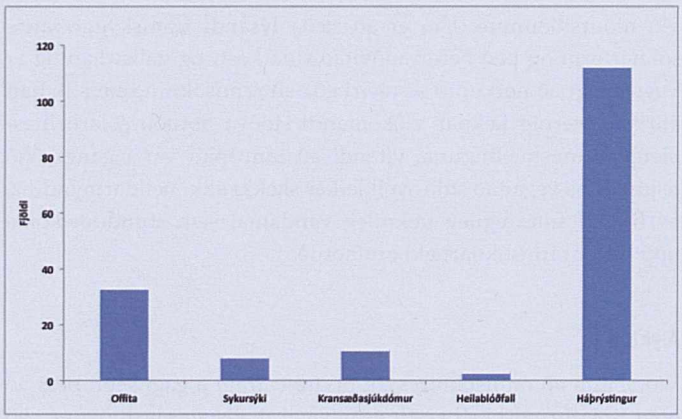
Alls voru framkvæmdar 205 sólarhringsblóðþrýstingsmælingar á rannsóknartímabilinu, 69 á Sólvangi, 22 í Hvammi og 114 á Selfossi. Meðalaldur þátttakanda var 54 ár (±15,1), sá yngsti var 18 ára og sá elsti 87 ára. Konur voru 119 (58%) en karlar 86 (42%).

Í 112 (55%) tilvika var rannsóknin framkvæmd við eftirlit með sjúklingum sem þegar höfðu verið greindir með háþrýsting en í 93 tilvikum (45%) var um greiningarrannsókn að ræða. Ekki var munur milli kynja í þessum rannsóknarhópum (p=0,88). Af rannsóknarhópnum sýndu 88 (41%) blóðþrýstingsfall yfir nóttina þannig að þeir voru skilgreindir sem dýfarar, 79 (37%) voru skilgreindir sem ekki-dýfarar en hjá 46 (22%) skilgreindi rannsóknin einstaklinginn hvorki sem dýfara né ekki-dýfara. Hlutfall dýfara meðal háþrýstingssjúklinga var marktækt lægra en meðal þeirra sem ekki höfðu greininguna háþrýstingur, 35% á móti 50% (p<0,001).

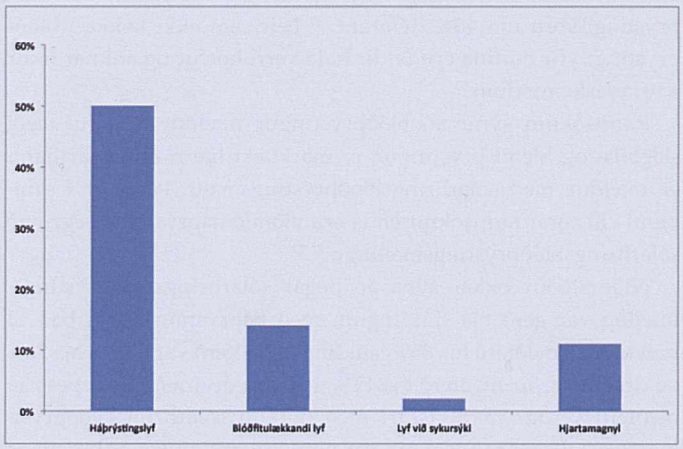
Tafla I sýnir helstu niðurstöðurnar flokkaðar eftir heilsugæslustöðvum.

Niðurstöður úr sólarhringsblóðþrýstingsmælingum sýndu að meðalslagbilsþrýstingur að degi til var 138 mmHg (±16) og meðalhlébilsþrýstingur 81 mmHg (±11). Meðalgildi í næturmælingum voru þannig að slagbilsþrýstingur var 124 mmHg (±16) og hlébilsþrýstingur að nóttu til var 70 mmHg (±11). Blóðþrýstingur yfir allan sólarhringinn reyndist vera 134 (±15)/78 (±11) mmHg að meðaltali. Meðalblóðþrýstingur á stofu var 150 mmHg (±16) yfir 92 mmHg (±11). Þannig mældist slagbilsþrýstingur marktækt hærri á stofu en með sólarhringsblóðþrýstingsmæli: 150 á móti 138 mmHg (95% CI 9,2 til 15,9, p<0,001). Hlébilsþrýstingur á stofu var einnig marktækt hærri en mældur með sólarhringsmæli: 92 á móti 81 mmHg (95% CI 8,1 til 12,5, p<0,001).

Tafla II sýnir meðalblóðþrýstingsgildi á stofu og mælt með sólarhringsblóðþrýstingsmæli, flokkað eftir tilefni rannsóknarinnar, það er hvort um var að ræða greiningu eða eftirlit með háþrýsting.



Mynd 1. *Fjöldi einstaklinga með ákveðnar sjúkdómsgreiningar.*



Mynd 2. *Lyfjanotkun meðal þátttakenda.*

Niðurstöður sólarhringsblóðþrýstingsmælinga leiddu til þess að 14% fengu óbreytta meðferð, 19% voru settir á lyfjameðferð vegna háþrýstings, 16% voru ekki settir á neina meðferð, í 6% tilvika var meðferð minnkuð og í 13% var hún aukin, 6% var ráðlögð meðferð án lyfja.

Tafla III sýnir til hvaða aðgerða var gripið eftir að niðurstöður sólarhringsblóðþrýstingsmælinga lágu fyrir, flokkað eftir tilefni rannsóknarinnar, það er hvort rannsóknin var gerð til að greina háþrýsting eða hvort um eftirlit var að ræða.

Sjúkdómsgreiningar voru kannaðar sérstaklega og fjöldi einstaklinga með ákveðnar sjúkdómsgreiningar er sýndur á mynd 1. Af rannsóknarhópnum voru 29 (14%) sem reyktu.

Alls voru 112 einstaklingar með sjúkdómsgreininguna háþrýstingur og af þeim voru 14 (13%) sem höfðu blóðþrýstingsgildi á stofu undir 140/90 mmHg. Meðal þeirra sem fóru í sólarhringsblóðþrýstingsmælingu til að greina hvort þeir væru með háþrýsting voru 12 (13%) með blóðþrýstingsgildi á stofu undir 140/90 mmHg.

Ein af þeim breytum sem sólarhringsmæling gefur fyrir hvern einstakling er hlutfall mælinga sem eru yfir fyrirfram ákveðnum mörkum og er það nefnt blóðþrýstingsálag (*blood pressure load*).[10] Að degi til er miðað við fjölda mælinga yfir 140 mmHg í slagbilsþrýstingi og 90 mmHg í hlébilsþrýstingi. Samsvarandi viðmið að nóttu eru yfir 120 og 80 mmHg. Af niðurstöðum mælinga að degi til voru 39% yfir 140 mmHg í slagbilsþrýstingi og 26% yfir 90 mmHg í hlébilsþrýstingi. Af næturmælingum voru 57% mælinga yfir viðmiðum í slagbilsþrýstingi og 32% yfir í hlébilsþrýstingi.

Tafla III. *Afleiðingar sólarhringsblóðþrýstingsmælinga flokkaðar eftir tilefni rannsóknarinnar, fjöldi (%).*

	Til greiningar	Til eftirlits með háþrýstingi
Óþekkt	22 (24)	27 (24)
Óbreytt meðferð	4 (4)	25 (22)
Meðferð hafin	30 (33)	9 (8)
Engin meðferð	25 (27)	7 (6)
Meðferð minnkuð	0 (0)	13 (12)
Meðferð aukin	0 (0)	26 (23)
Meðferð án lyfja	8 (9)	4 (3)
Vill ekki lyfjameðferð	1 (1)	0 (0)
Frekari rannsóknir	2 (2)	2 (2)

Lyfjanotkun þátttakenda var könnuð og reyndust 27% ekki taka nein lyf að staðaldri en um helmingur var á háþrýstingslyfjum, sjá mynd 2.

Umræða

Niðurstöður rannsóknar okkar sýna að á þessum þremur heilsugæslustöðvum eru framkvæmdar um 100 sólarhringsblóðþrýstingsmælingar á ári. Aldursdreifing er nokkuð víð og nær yfir 70 ár og rannsóknin framkvæmd jöfnum höndum til greiningar og eftirlits með háþrýstingssjúklingum.

Mikilvægi háþrýstings sem áhættuþáttar fyrir hjarta- og æðasjúkdómum er vel þekkt og er alheimsvandamál.[11] Ábendingar fyrir notkun sólarhringsmælinga eru meðal annars grunur um hvítsloppa-háþrýsting, léleg svörun við meðferð og einkenni um blóðþrýstingsfall.[5, 12] Þrátt fyrir að alþjóðlegar leiðbeiningar leggi áherslu á að stofumælingar séu það viðmið sem nota eigi við greiningu og meðferð háþrýstingssjúklinga er viðurkennt að sólarhringsblóðþrýstingsmælingar gefi gagnlegar upplýsingar umfram stofumælingu.[5, 12, 13] Ennfremur hefur verið sýnt fram á að notkun sólarhringsblóðþrýstingsmælinga í heilsugæslu bæti marktækt meðferð háþrýstingssjúklinga.[14] Blóðþrýstingsmæling sem framkvæmd er á stofu gefur ekki alltaf alveg rétta mynd af blóðþrýstingi viðkomandi og oft er misræmi milli niðurstöðu mælinga á stofu og mælinga sem gerðar eru heima. Ennfremur fást margar mælingar bæði yfir dag og nótt með sólarhringsmælingu.[15] Viðmiðunargildi sem teljast eðlileg/óeðlileg eru lægri við sólarhringsblóðþrýstingsmælingu en við stofumælingu. Þannig er miðað við að við sólarhringsmælingu eigi blóðþrýstingur að meðaltali að vera <130/80 yfir sólarhringinn, að degi <135/85 en að nóttu <120/70 mmHg.[16] Blóðþrýstingur er jafnan hærri í vöku þegar viðkomandi er virkur, en lækkar í hvíld og svefni en hækkar aftur undir morgun þegar viðkomandi fer að losa svefn.[17] Að meðaltali er blóðþrýstingur að nóttu til um 10-20% lægri en að degi til, bæði slagbils- og hlébilsþrýstingur. Hjá sjúklingum með háþrýsting eru gildin hærri en þeir sýna sama munstur.[18] Hjá sumum lækkaði blóðþrýstingur ekki yfir nóttina og eru þeir kallaðir ekki-dýfarar. Í okkar rannsókn voru 41% flokkaðir sem dýfarar. Í norskri rannsókn þar sem 59 heimilislæknar og þrír hjartalæknar skoðuðu notkun sólarhringsmælinga hjá 1162 einstaklingum var þetta hlutfall heldur hærra, eða 54%.[19] Í stórri spænskri rannsókn á gagnsemi sólarhringsmælinga meðal 12.897 sjúklinga með há-

þrýsting, voru um 40% dýfarar.[14, 20] Þeir sem ekki lækka í blóðþrýstingi yfir nóttina eru taldir hafa verri horfur og auknar líkur á líffæraskemmdum.[13]

Rannsóknin sýnir að blóðþrýstingur mældur á stofu, bæði slagbils- og hlébilsþrýstingur, er marktækt hærri en þegar hann er mældur með sólarhringsblóðþrýstingsmæli. Þetta er í samræmi við aðrar rannsóknir enda eru viðmið háþrýstings lægri við sólarhringsblóðþrýstingsmælingu.[21, 22]

Niðurstöður okkar sýna að þegar sólarhringsblóðþrýstingsmæling var gerð hjá sjúklingum með háþrýsting leiddi það til breytinga á meðferð hjá 35% sjúklinga. Meðferð var aukin hjá 23% og dregið var úr meðferð hjá 12%. Það eru ótvíræð merki þess að meðferð verður markvissari með notkun sólarhringsblóðþrýstingsmæla. Þegar rannsóknin var notuð til greiningar háþrýstings voru 36% sem fengu enga meðferð eða eingöngu meðferð án lyfja. Erlendar rannsóknir hafa sýnt að notkun sólarhringsblóðþrýstingsmælinga getur leitt til þess að draga megi úr notkun blóðþrýstingslækkandi lyfja án þess að skaða gagnsemi meðferðarinnar[23] og gert meðferðina einnig markvissari.[24] Sérstaka athygli vekur hátt hlutfall (um 65%) sjúklinga á Sólvangi þar sem ekki er unnt að átta sig á afleiðingum niðurstaðna úr sólarhringsblóðþrýstingsmælingu og teljum við að þar sé fyrst og fremst um að ræða skort á skráningu.

Athygli vekur að af háþrýstingssjúklingum voru aðeins tæp 14% sem voru með stofugildi undir viðmiðunarmörkum 140/90 mmHg, en það er í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna.[19] Hafa verður í huga að rannsóknarhópurinn samanstendur vafalaust af sjúklingum með erfiðan háþrýsting og því er þetta lægra en í almennu háþrýstingsþýði.[2, 25]

Styrkleiki þessarar rannsóknar felst fyrst og fremst í því að hún gefur glögga mynd af því hvernig sólarhringsblóðþrýstingsmælar eru notaðir á heilsugæslustöðvum. Athygli vekur hins vegar stór hluti, eða um fjórðungur, þar sem ekki voru skráð viðbrögð við rannsóknarniðurstöðunum, en við teljum að það endurspegli fyrst og fremst skort á skráningu frekar en að ekki hafi verið brugðist við niðurstöðunum. Um er að ræða lýsandi framskyggt rannsóknarform og það hefur auðvitað sína kosti og galla. Þannig er hugsanlegt að notkunin sé meiri eða að rannsóknin sem slík hafi áhrif á hvernig læknar viðkomandi stöðva notuðu sólarhringsblóðþrýstingsmælinguna, vitandi að rannsókn var í gangi. Við teljum hins vegar að slíkir veikleikar skekki ekki heildarmyndina, né heldur smávægileg tæknileg vandamál sem stundum koma upp þegar rannsóknartæki eru notuð.

Ályktun

Við teljum að rannsóknin sýni ótvírætt fram á gagnsemi þess að nota sólarhringsblóðþrýstingsmæla á heilsugæslustöðvum. Þó slík notkun komi ekki í stað stofumælinga veitir sólarhringsblóðþrýstingsmæling mikilvægar upplýsingar umfram stofumælingu. Gagnsemin birtist meðal annars í því að meðferð er aukin eða úr henni dregið í samræmi við niðurstöður mælinganna. Ennfremur er notagildi rannsóknarinnar mikið við greiningu háþrýstings og á þann hátt er hægt að finna hóp fólks sem ekki þarf neina lyfjameðferð þó einstakar mælingar á stofu hafi vakið grunsemdir um háþrýsting.

Nýlegar klínískar leiðbeiningar um meðferð háþrýstings mæla nú með því að sólarhringsblóðþrýstingsmæling sé gerð í öllum tilvikum þar sem blóðþrýstingur mælist hærri en 140/90 mmHg til að staðfesta hvort um háþrýsting sé að ræða eða ekki.[26] Því ætti að hvetja alla lækna sem sinna greiningu, meðferð og eftirliti sjúklinga með háþrýsting til þess að nýta sér þennan rannsóknarmöguleika og bæta þannig meðferð háþrýstingssjúklinga.

Þakkir

Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Félags íslenskra heimilislækna. Guðnýju Sigurvinsdóttur læknaritara er þökkuð aðstoð við innslátt gagna.

ENGLISH SUMMARY

Use of ambulatory blood pressure measurement in primary care in Iceland

Ogmundsdóttir IK[1], Sigurgeirsson ER[2], Gudjonsson SV[3], Sigurdsson EL[1,4]

Objective: To study the use of ambulatory blood pressure measurement (ABPM) in primary care in Iceland.

Material and methods: All patients who had ABPM done during the period from 1st of June 2008 till 31st of May 2010 at three health care centers comprised the study group. Medical records of these patients were examined and information about previous diagnosis of hypertension, cardiovascular disease, diabetes, obesity, smoking habits and drug prescriptions along with results of blood pressure measurements were registrated.

Results: A total of 205 ABPM were done during the study period. Mean age of the patients was 54 years ±15.1, the youngest being 18 and the oldest 87 years old. The study group comprised 119 (58%) women and 86 men (42%). The ABPM was done as a part of follow-up of hypertension in 112 (55%) cases, but among 93 patients it was used as an aid in the diagnosis of hypertension. The study showed that 88 (41%) were defined as dippers. The ABPM did not result in a change of treatment in 14% of cases, among 19% of subjects antihypertensive treatment was initiated whereas 16% did not require any treatment; in 6% of cases the antihypertensive treatment was reduced while in 13% it was necessary to increase the treatment.

Conclusion: We conclude that ABPM is a very useful tool in primary care settings, both to improve diagnosis and the treatment of hypertension.

Key words: *Hypertension, ambulatory blood pressure measurement, blood pressure control.*

Correspondence: *Emil L. Sigurðsson, emilsig@hi.is*

[1]Solvangur Health Care Center, [2]The Health Care Institution of South Iceland, [3]Hvammur Primary Health Care Center, [4]Department of Family Medicine, University of Iceland.

Heimildir

1. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. Lancet 2002; 360: 1903-13.
2. Sigurdsson EL, Jensdottir JO, Thorgeirsson G. Hypertension management in primary care in Iceland. Eur J Gen Pract 2006; 12: 42-3.
3. Mancia G, Parati G, Pomidossi G, Grassi G, Casadei R, Zanchetti A. Alerting reaction and rise in blood pressure during measurement by physician and nurse. Hypertension 1987; 9: 209-15.
4. Pickering TG, Gerin W, Schwartz AR. What is the white-coat effect and how should it be measured? Blood Press Monit 2002; 7: 293-300.
5. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2007; 28: 1462-536.
6. Pickering TG, White WB. When and how to use self (home) and ambulatory blood pressure monitoring. J Am Soc Hypertens 2008; 2: 119-24.
7. Mancia G, Zanchetti A, Agabiti-Rosei E, Benemio G, De Cesaris R, Fogari R, et al. Ambulatory blood pressure is superior to clinic blood pressure in predicting treatment-induced regression of left ventricular hypertrophy. SAMPLE Study Group. Study on Ambulatory Monitoring of Blood Pressure and Lisinopril Evaluation. Circulation 1997; 95: 1464-70.
8. Pickering TG, Shimbo D, Haas D. Ambulatory blood-pressure monitoring. N Engl J Med 2006; 354: 2368-74.
9. Clement DL, De Buyzere ML, De Bacquer DA, de Leeuw PW, Duprez DA, Fagard RH, et al. Prognostic value of ambulatory blood-pressure recordings in patients with treated hypertension. N Engl J Med 2003; 348: 2407-15.
10. White WB, Dey HM, Schulman P. Assessment of the daily blood pressure load as a determinant of cardiac function in patients with mild-to-moderate hypertension. Am Heart J 1989; 118: 782-95.
11. Hypertension: uncontrolled and conquering the world. Lancet 2007; 370: 539.
12. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003; 289: 2560-72.
13. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2007; 28: 1462-536.
14. Banegas JR, Segura J, Sobrino J, Rodríguez-Artalejo F, de la Sierra A, de la Cruz JJ, et al. Effectiveness of blood pressure control outside the medical setting. Hypertension 2007; 49: 62-8.
15. O'Brien E. Ambulatory blood pressure measurement: the case for implementation in primary care. Hypertension 2008; 51: 1435-41.
16. O'Brien E, Coats A, Owens P, Petrie J, Padfield PL, Littler WA, et al. Use and interpretation of ambulatory blood pressure monitoring: recommendations of the British hypertension society. BMJ 2000; 320: 1128-34.
17. Kario K, Pickering TG, Umeda Y, Hoshide S, Hoshide Y, Morinari M, et al. Morning surge in blood pressure as a predictor of silent and clinical cerebrovascular disease in elderly hypertensives: a prospective study. Circulation 2003; 107: 1401-6.
18. Pickering TG, Harshfield GA, Kleinert HD, Blank S, Laragh JH. Blood pressure during normal daily activities, sleep, and exercise. Comparison of values in normal and hypertensive subjects. JAMA 1982; 247: 992-6.
19. Omvik P, Gerhardsen G. The Norwegian office-, home-, and ambulatory blood pressure study (NOHA). Blood Press 2003; 12: 211-9.
20. Gorostidi M, Sobrino J, Segura J, Sierra C, de la Sierra A, Hernández del Rey R, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in hypertensive patients with high cardiovascular risk: a cross-sectional analysis of a 20,000-patient database in Spain. J Hypertens 2007; 25: 977-84.
21. Staessen JA, O'Brien ET, Amery AK, Atkins N, Baumgart P, De Cort P, et al. Ambulatory blood pressure in normotensive and hypertensive subjects: results from an international database. J Hypertens Suppl 1994; 12: S1-12.
22. Mancia G, Sega R, Bravi C, De Vito G, Valagussa F, Cesana G, et al. Ambulatory blood pressure normality: results from the PAMELA study. J Hypertens 1995; 13: 1377-90.
23 Staessen JA, Byttebier G, Buntinx F, Celis H, O'Brien ET, Fagard R. Antihypertensive treatment based on conventional or ambulatory blood pressure measurement. A randomized controlled trial. Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Treatment of Hypertension Investigators. JAMA 1997; 278: 1065-72.
24. Mallion JM, Baguet JP, Siché JP, Tremel F, De Gaudemaris R. Clinical value of ambulatory blood pressure monitoring. J Hypertens 1999; 17: 585-95.
25. Cederholm J, Nilsson PM, Anderberg CP, Fröberg L, Petersson U. Blood pressure and other cardiovascular risk factors among treated hypertensives in Swedish primary health care. Scand J Prim Health Care 2002; 20: 224-9.
26. Krause T, Lovibond K, Caulfield M, McCormack T, Williams B. Management of hypertension: summary of NICE guidance. BMJ 2011; 343: d4891.

Onbrez® (indacaterol) við langvinnri lungnateppu



Onbrez® (indacaterol) hylki er sett í Breezhaler innöndunartækið

Berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð með sólarhringsvirkni

Ráðlagður skammtur er 150 µg einu sinni á sólarhring. Sýnt hefur verið fram á að 300 µg einu sinni á sólarhring gefi aukinn klínískan ávinning með tilliti til mæði, sérstaklega hjá sjúklingum með verulega, langvinna lungnateppu. Verkun kemur fram innan 5 mínútna eftir innöndun lyfsins.[1]

Samkvæmt GOLD stigun má bæta við reglulegri notkun með langverkandi berkjuvíkkandi lyfi þegar:

- **$FEV_1/FVC < 0,70$**
- **$50\% \geq FEV_1 < 80\%$ af áætluðu gildi[2]**

Onbrez Breezhaler er ætlað til berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferðar vegna skerts loftflæðis hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD).[1]
Ráðlagður skammtur er innöndun innihalds eins 150 míkrógramma hylkis einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið. Skammtinn skal einungis auka samkvæmt læknisráði.[1]
Onbrez Breezhaler á ekki að nota við astma þar sem upplýsingar um langtímaáhrif við astma liggja ekki fyrir.[1]

Einu sinni á sólarhring
onbrez®
breezhaler®
indacaterol innöndunarduft

NOVARTIS

Sérlyfjatexti og heimildir á bls. 183

Sárasogsmeðferð á Íslandi – notkun og árangur

Ingibjörg Guðmundsdóttir[1] hjúkrunarfræðingur, **Steinn Steingrímsson**[2] læknir, **Tómas Guðbjartsson**[2,3] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Sárasogsmeðferð (*negative pressure wound therapy, NPWT*) er nýjung í sárameðferð þar sem undirþrýstingur er myndaður staðbundið í sárbeðnum með loftþéttum umbúðum og sogtæki. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna ábendingar og árangur sárasogsmeðferðar hjá heilli þjóð, en slík rannsókn hefur ekki verið gerð áður.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn sem náði til allra sjúklinga, bæði á sjúkrahúsum og utan, sem fengu sárasogsmeðferð á Íslandi frá janúar til desember 2008. Ábending, tímalengd og árangur meðferðar voru skráð úr sjúkraskrám. Einnig var metinn gróandi sára og þættir sem geta haft áhrif á gróanda, eins og sykursýki, reykingar og aldur.

Niðurstöður: Alls fengu 56 sjúklingar 65 sárasogsmeðferðir. Karlar voru 63% og meðalaldur 62 ár (bil 8-93 ár). Meðferð var veitt á sjúkrahúsi í 85% tilfella, oftast á æða- og brjóstholsskurðdeildum. Algengustu ábendingar fyrir meðferð voru sýking í sári (40%), örvun gróanda (42%) og viðhald opinna holrúma (19%). Flest sárin voru á neðri útlimum (26%) og brjóstkassa (25%). Sex sjúklingar létust vegna undirliggjandi sjúkdóma og voru þeir ekki teknir með við mat á gróanda sára. Af 59 meðferðum náðist fullur gróandi sára í 40 (68%) en ófullkominn gróandi í 19 (32%). Fylgikvillar tengdir meðferð voru skráðir í 19 (32%) tilfellum og voru verkir (12%) og húðvandamál (11%) algengust.

Ályktanir: Sárasogsmeðferð er töluvert notuð á Íslandi, sérstaklega við sýkt skurðsár og langvinn sár. Í tveimur þriðju tilfella náðist fullur gróandi sára sem telst góður árangur.

Inngangur

[1]Æðaskurðdeild, [2]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala, [3]læknadeild Háskóla Íslands.

Sárasogsmeðferð (*negative pressure wound therapy, NPWT*) byggir á því að undirþrýstingur er myndaður í sárbeðnum með lokuðum umbúðum og sárasugu. Meðferðinni var fyrst lýst árið 1997 og hefur síðan náð mikilli útbreiðslu, meðal annars hér á landi.[1] Vessi er fjarlægður úr sárinu með undirþrýstingi sem veldur auk þess togi á frumur í sárbeðnum. Togið örvar bæði myndun vaxtarþátta sem hvetja til nýmyndunar æða og frumuskiptingar í sárinu sem flýtir fyrir gróningu þess.[1, 2] Einnig minnkar yfirborð sársins þar sem sogið dregur sárkantana saman og bakteríum í sárinu fækkar þar sem undirþrýstingur heftir vöxt þeirra.[3]

Fyrirspurnir Tómas Guðbjartsson
tomasgud@landspitali.is

Sárasogsumbúðir eru tvenns konar, svampar eða grisjur sem eru lokaðar af í sárinu með þunnri plastfilmu. Algengast er að nota polyurethan svamp með 400-600 µm stórum götum til að jafna undirþrýstinginn í sárinu.[1] Við sárasogsmeðferð er oftast beitt stöðugum undirþrýstingi á bilinu -75 til -125 mmHg og er notað til þess sérstakt sárasog sem tengt er við umbúðirnar með slöngu.[4] Við sum sár er þó mælt með því gera hlé á soginu, til dæmis í tvær mínútur eftir 5 mínútna sog.[1, 2]

Sárasogsmeðferð er hægt að nota á flestar tegundir sára og fjölmargar rannsóknir hafa sýnt fram á góðan árangur. Þetta á sérstaklega við um sýkt skurðsár og sykursýkissár,[5-7] sem jafnframt eru algengustu ábendingar fyrir sárasogsmeðferð, auk bráðasára.[2, 5-9] Hins vegar er ekki mælt með meðferðinni á blæðandi sár eða sár yfir óvörðum viðkvæmum líffærum.[9-11] Meðferðin er kostnaðarsöm en rannsóknir hafa sýnt að kostnaður jafnast út þar sem sárgræðsla er hraðari en við hefðbundna sárameðferð og í mörgum þeirra er legutími styttri.[6, 8]

Greinin barst: 1. september 2011 – samþykkt til birtingar: 10. janúar 2012.

Höfundar tiltaka engin hagsmunatengsl.

Sárasogsmeðferð hefur verið beitt á Íslandi í nokkur ár og hefur notkun aukist stöðugt. Upplýsingar hefur vantað um ábendingar og árangur meðferðarinnar hér á landi, og á það við um stofnanir, einstakar deildir og sérgreinar. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna hversu margir fengu sárasogsmeðferð á Íslandi á einu ári, bæði innan og utan sjúkrahúsa, og jafnframt að leggja mat á ábendingar og árangur meðferðarinnar.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og náði til allra sjúklinga á Íslandi sem fengu sárasogsmeðferð frá 1. janúar til 31. desember árið 2008. Í flestum tilvikum var um sjúklinga að ræða sem fengu meðferð á Landspítala en nokkrir fengu meðferð á Sjúkrahúsinu á Akureyri. Á Landspítala við Hringbraut var leitað að sjúklingum eftir aðgerðanúmerum en þar hafa allar sárasogsmeðferðir verið skráðar í rafræna aðgerðaskrá. Á Landspítala í Fossvogi var sárasogsmeðferð ekki alltaf skráð í rafræna aðgerðaskrá, enda í mörgum tilfellum veitt á legudeildum, oftast lýtalækningadeild og æðaskurðdeild. Því var fenginn listi frá upplýsingatæknideild Landspítala yfir alla sjúklinga sem lágu á þessum deildum árið 2008. Farið var yfir sjúkraskrár þeirra og leitað sérstaklega að sjúklingum sem fengu sárasogsmeðferð. Einnig var haft samband við lækna og hjúkrunarfræðinga á öðrum deildum og sviðum Landspítala og kannað hvort sárasogsmeðferð hefði verið notuð á þeirra deildum. Á Sjúkrahúsinu á Akureyri voru allir sjúklingar sem höfðu fengið sárasogsmeðferð skráðir sérstaklega af hjúkrunarfræðingi á sáramóttöku og út

Tafla I. *Skipting og tímalengd sárasogsmeðferða eftir sérgreinum.*

Sérgrein	n	Fjöldi meðferða	Heildarfjöldi daga í meðferð	Meðallengd meðferðar, dagar
Æðaskurðlækningar	18	23	447	19
Brjóstholsskurðlækningar	17	17	233	14
Lýtalækningar	12	13	408	31
Bæklunarlækningar	4	5	153	31
Endurhæfingalækningar	1	1	17	17
Almennar skurðlækningar	4	4	98	25
Smitsjúkdómalækningar	1	2	237	119
Samtals	57*	65	1593	25

*Einn sjúklingur er tvítalinn þar sem hann var meðhöndlaður á tveimur sérgreinadeildum vegna óskyldra vandamála.

frá þeirri skrá var hægt að finna sjúkraskrár þeirra. Einnig var haft samband við umboðsaðila sárasogstækja á Íslandi og fengnar upplýsingar um sjúklinga sem höfðu verið meðhöndlaðir utan spítala.

Framkvæmd sárasogsmeðferðar

Sárasogsmeðferð fer þannig fram að áður en umbúðir eru lagðar eru sárin hreinsuð og dauður vefur fjarlægður. Ef notast er við svampumbúðir er svampurinn sniðinn ofan í sárið og plastfilma límd yfir. Filman er látin ná út á húðbarmana þannig að ekki leki loft meðfram henni og þannig myndað lofttæmi. Síðan er gert lítið gat á filmuna og slanga úr sárasugunni tengd við svampinn. Þegar notast er við grisjur er sogslöngu úr sogtækinu komið fyrir á milli grisjulaga og filma límd yfir grisjurnar. Sáravökvi er sogaður úr sárinu í sérstakt safnhólf á sogtækinu sem hægt er að skipta um án þess að skipta um umbúðir á sárinu sjálfu. Oftast er skipt um umbúðir annan til þriðja hvern dag en fyrir ákveðnar tegundir sára eru umbúðir þó hafðar á í allt að 5 daga, til dæmis við miðmætissýkingar eftir opnar hjartaskurðaðgerðir.[12]

Skráðar breytur

Tafla II. *Tegundir sára hjá sjúklingum sem fengu sárasogsmeðferð á Íslandi árið 2008, fjöldi (%).*

Tegund		
Langvinn fótasár	13	(20)
Sýkt skurðsár (önnur en bringubeinsskurðir)	9	(14)
Bringubeinsskurður, sýktur	9	(14)
Þrýstingssár	9	(14)
Tábeður sem greri ekki eftir aflimun	8	(12)
Bringubeinsskurður, ósýktur	6	(9)
Opinn holskurður, vegna blæðingar í kviðarholi	3	(5)
Felliskurður á útlim vegna hólfaheilkennis (compartment syndrome)	2	(3)
Fistill	2	(3)
Brunasár	1	(2)
Til stuðnings húðágræðslu	1	(2)
Stúfur sem ekki greri eftir aflimun	1	(2)
Kviðarhols-hólfaheilkenni (abdominal compartment syndrome)	1	(2)
Samtals	65	(100)

Tafla III. *Ábendingar fyrir sárasogsmeðferð á Íslandi árið 2008 og hlutfall sjúklinga þar sem sár greru að fullu, fjöldi (%).*

Ábending fyrir meðferð	Fullur gróandi		Ófullnægjandi gróandi	
Sýkt sár (n=26)	18	(69)	8	(31)
Örva gróanda (n=27)	16	(59	11	(41)
Halda holrúmum opnum (n=6)	6	(100)	0	(0)
Samtals	40		19	

Úr sjúkraskrám voru skráðar eftirfarandi breytur: kyn, aldur, hæð, þyngd, reykingasaga, tegund og staðsetning sára og undirliggjandi orsakir, tímalengd meðferðar, árangur og fylgikvillar. Einnig voru skráðir undirliggjandi sjúkdómar sem geta haft áhrif á gróanda sárs. Öllum sjúklingum var fylgt eftir miðað við lifun í þjóðskrá. Þannig fengust upplýsingar um hvort sjúklingar voru látnir eða á lífi þann 1. nóvember 2009. Meðaleftirfylgd var 13,6 ± 6,6 mánuðir (bil 0-22).

Mat á árangri og undirliggjandi sjúkdómum

Við mat á árangri sárasogsmeðferðar var kannað hvernig sárið greri með upplýsingum úr sjúkraskrám, alveg fram að útskrift eða þar til meðferð á göngudeild lauk. Það var skilgreint sem fullur gróandi ef hægt var að loka sári í skurðaðgerð, gera húðágræðslu eða gróandi var það mikill að ekki var lengur þörf á sárasogsmeðferð.

Skráðir voru fylgikvillar meðferðar úr sjúkraskrám og var aðallega stuðst við hjúkrunarskýrslur og dagála lækna.

Tölfræði

Við tölfræðilega úrvinnslu gagna var notast við forritið SPSS® (útgáfa 17.0). Notuð var lýsandi tölfræði fyrir tíðni, hlutföll, miðgildi, meðaltöl og staðalfrávik. Kí-kvaðrat, Fischer's Exact eða t-próf voru notuð við samanburð hópa. Heildarlifun var metin með aðferð Kaplan-Meier. Marktæknimörk miðuðust við p-gildi <0,05.

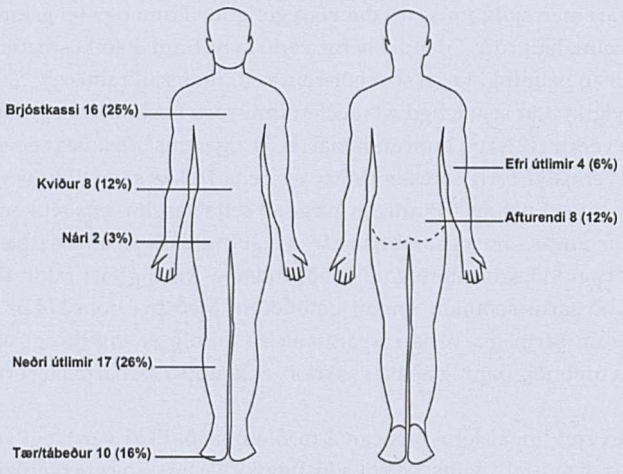
Leyfi

Áður en rannsóknin hófst voru fengin leyfi hjá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og lækningaforstjórum Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri. Ekki þurfti upplýst samþykki sjúklinga um aðgang að sjúkraskrá þeirra þar sem sjúklingarnir höfðu allir lokið meðferð og upplýsingar sem safnað var voru ekki persónugreinanlegar.

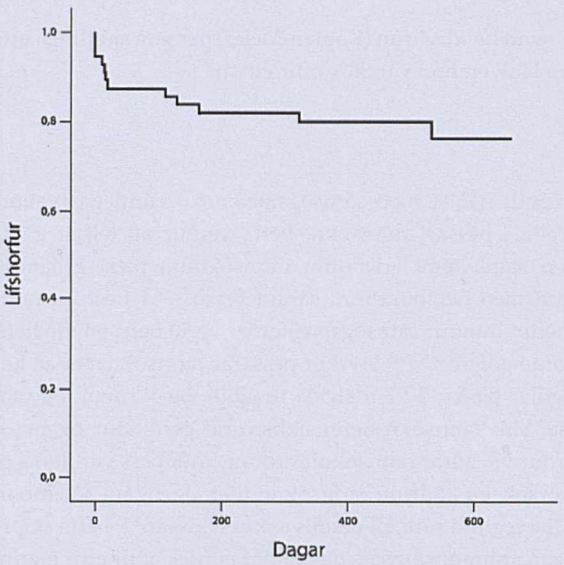
Niðurstöður

Árið 2008 voru veittar 65 sárasogsmeðferðir á Íslandi hjá 56 sjúklingum, 35 (63%) körlum og 21 (38%) konu. Meðalaldur sjúklinganna var 62 ár (bil 8-93). Alls fengu 8 sjúklingar (14%) sárasogsmeðferð oftar en einu sinni á rannsóknartímabilinu og var oftast um endurtekna meðferð að ræða á sama sári. Einn sjúklingur fékk meðferð þrisvar sinnum og annar á tveimur sérgreinadeildum með nokkurra mánaða millibili vegna óskyldra vandamála.

Sárasogsmeðferð var í flestum tilvikum veitt á sjúkrahúsi, eða í 55 (85%) tilvikum, 48 á Landspítala og 7 á Sjúkrahúsinu á Akureyri. Í 5 tilvikum fór meðferð fram bæði heima og á sjúkrahúsi (8%).



Mynd 1. *Staðsetning sára hjá sjúklingum sem fengu sárasogsmeðferð á Íslandi árið 2008, fjöldi meðferða (%). Mynd: Ingibjörg Guðmundsdóttir.*



Mynd 2. *Kaplan-Meier lifunarkúrfa sem sýnir heildarlifun sjúklinga sem fengu sárasogsmeðferð. Við útreikninga voru teknir með þeir 6 sjúklingar sem létust á meðferðartíma.*

Í töflu I er sýnd skipting milli sérgreina, bæði eftir fjölda sjúklinga en einnig fjölda sárasogsmeðferða. Einnig er tiltekin tímalengd meðferðar. Flestar meðferðir voru veittar á æðaskurðadeild, eða 23 meðferðir, og 17 á brjóstholsskurðdeild þar sem meðferðardagar voru fæstir, en hver meðferð tók að meðaltali 14 daga.

Ábendingar fyrir sárasogsmeðferð voru aðallega þrenns konar. Algengust var örvun gróanda í 27 (42%) tilvikum, meðferð sýktra sára í 26 meðferðum (40%) og í 12 (19%) tilvikum til að halda holrúmum opnum, til dæmis eftir stórar kviðar- eða brjóstholsaðgerðir. Í töflu II má sjá nánari útlistun á tegundum sára sem meðhöndluð voru, en sýkt skurðsár voru algengust (28%) og var helmingur þeirra í sýktum bringubeinsskurði, næst komu langvinn fótasár (20%) og síðan þrýstingssár (14%).

Á mynd 1 sést staðsetning sára sem meðhöndluð voru með sárasogsmeðferð. Flest sáranna voru staðsett á neðri útlimum (26%) og aðeins færri á brjóstkassa (25%).

Í öllum tilvikum nema einu var notast við svampumbúðir (98%). Oftast var notast við sárasugu frá KCI®, eða í 47 tilvika (72%), og veggsog án sérhæfðs sárasogstækis í 13 tilvikum (20%).

Tafla IV. *Samanburður á árangri sárasogsmeðferðar eftir gróanda sára. Gefinn er upp fjöldi (%),en meðaltal aldurs og líkamsþyngdarstuðuls.*

Þættir	Fullur gróandi (n=40)	Ófullkominn gróandi (n=19)	p-gildi
Meðalaldur (ár)	58	68	0,04
Karlkyn	24 (60)	13 (68)	0, 58
Líkamsþyngdarstuðull (kg/m²)	28	27	0,59
Saga um reykingar	8 (20)	3 (16)	0,71
Útæðasjúkdómur	17 (43)	13 (68)	0,10
Sykursýki	10 (25)	11 (58)	0,02
Mænuskaði	5 (13)	2 (11)	‡
Bláæðasjúkdómar	3 (8)	4 (21)	‡
Sterameðferð	2 (5)	0	‡
Geislameðferð	2 (5)	1 (5)	‡

‡ = einstaklingar of fáir fyrir tölfræðilegan samanburð
Sjúklingar gátu haft fleiri en einn undirliggjandi sjúkdóm, en í 16 tilvikum vantaði upplýsingar um undirliggjandi sjúkdóma eða þeir ekki skráðir. Hjá 10 sjúklingum var ekki hægt að reikna út líkamsþyngdarstuðul þar sem upplýsingar um hæð eða þyngd vantaði. Hjá fjórum sjúklingum vantaði upplýsingar um reykingasögu.

Sárasuga frá KCI® og veggsog voru notuð samhliða í fjórum tilvikum (6%). Tæki frá öðrum framleiðenda var notað í einni meðferð. Ekki reyndist vera marktækur munur á árangri meðferða eftir því hvaða umbúðir eða tæki voru notuð. Að meðaltali tók sárasogsmeðferð 25 daga (bil 1-203 dagar) og voru 54% sjúklinganna skemur en 15 daga í meðferð.

Oftast var skipt um umbúðir annan til þriðja hvern dag, eða í 80% meðferða, daglega hjá 6% og sjaldnar en þriðja hvern dag í 9% tilvika. Upplýsingar um fjölda sáraskiptinga vantaði í þremur meðferðum (5%).

Af 59 meðferðum greru 40 sár að fullu, eða í 68% tilvika, en gróandi reyndist ófullkominn í hinum 19 meðferðunum (32%). Í töflu III má sjá árangur sárasogsmeðferðar eftir því hvaða ábendingar voru fyrir meðferðinni. Alls greru 69% sýktra sára, 59% sára þegar verið var að örva gróanda og öll sár þar sem sárasogsmeðferð var notuð til að halda holrýmum opnum. Munur á milli þessara hópa var þó ekki marktækur (p=0,15). Í töflu IV er samanburður á sjúklingum sem höfðu sár sem greru með sárasogsmeðferð og þeirra þar sem gróandi var ófullnægjandi. Gróandi var sambærilegur fyrir bæði kyn en sjúklingar með fullkominn gróanda voru 10 árum yngri að meðaltali (p=0,04) og voru marktækt sjaldnar með sykursýki, eða í 25% tilfella borið saman við 58% (p=0,02). Ekki reyndist munur á milli hópa hvað varðar líkamsþyngdarstuðul, sögu um reykingar né útæðasjúkdóma. Sjúklingar með mænuskaða, bláæðasjúkdóma eða sem fengið höfðu stera eða geislameðferð reyndust of fáir til að hægt væri að leggja mat á árangur meðferðar.

Fylgikvillar sem raktir voru til sárasogsmeðferðar voru skráðir í 19 meðferðum og voru verkir algengastir, eða í 12% tilfella. Næst á eftir komu húðvandamál (11%) en blæðing greindist í einni meðferð og aðrir fylgikvillar í þremur meðferðum. Ekki reyndist fylgni milli árangurs sárasogsmeðferðar og tíðni fylgikvilla.

Sex sjúklingar létust meðan á sárasogsmeðferð stóð, allir vegna undirliggjandi sjúkdóma, oftast fjölkerfabilunar eða blæðinga, en enginn vegna fylgikvilla meðferðarinnar. Af 50 sjúklingum sem útskrifuðust höfðu 6 til viðbótar látist þann 1. nóvember 2009. Á

mynd 2 er sýnd heildarlifun (Kaplan-Meier) þessara sjúklinga eftir að meðferð lauk en hún var 80% eftir eitt ár.

Umræða

Fullur gróandi náðist með sárasogsmeðferð í rúmlega tveimur þriðju tilfella í þessari rannsókn. Þetta verður að teljast góður árangur en samkvæmt erlendum rannsóknum næst gróandi í 29-39% sára með hefðbundinni sárameðferð.[5, 13] Í flestum rannsóknum hefur árangur sárasogsmeðferðar verið betri en við hefðbundna sárameðferð.[5, 6, 13-15] Styrkur þessarar rannsóknar er að hún náði til heillar þjóðar á 12 mánaða tímabili, bæði innan og utan sjúkrahúsa. Slík rannsókn hefur ekki verið gerð áður og því er samanburður við aðrar rannsóknir erfiður. Auk þess var litið á öll sár, óháð orsök, en í öðrum rannsóknum er algengara að einblínt sé á ákveðna tegund sára, til dæmis sykursýkissár.[5, 13] Þetta skiptir máli þar sem árangur sárasogsmeðferðar er misgóður eftir tegund sára, og er yfirleitt bestur fyrir langvinn sár.[6, 8, 17]

Algengasta ábending fyrir sársogsmeðferð voru sýkt skurðsár (28%). Af skurðsýkingum voru sýkingar í bringubeini eftir opnar hjartaaðgerðir algengastar en fjöldi rannsókna hefur sýnt góðan árangur sárasogs við meðferð slíkra sýkinga.[2, 12] Næst algengasta ábendingin voru langvinn sár, eða í 20% tilfella, og greru tæplega 60% þeirra að fullu.

Líkt og fyrir hefðbundna sárameðferð er meðferð með sárasogi tímafrek. Meðaltími sem tók sár að gróa var næstum 25 dagar, en helmingur sára voru gróin innan tveggja vikna, sem þykir frekar hátt hlutfall.[8] Í 80% tilfella var skipt á sárunum annan til þriðja hvern dag en daglega í 6% tilvika. Fyrir sýkta bringubeinsskurði liðu þó allt að 5 dagar á milli skiptinga. Þetta er í samræmi við erlendar rannsóknir en þessar sáraskiptingar þarf yfirleitt að gera í svæfingu á skurðstofu.[12] Við langvinn sár var framkvæmdin hins vegar auðveldari og yfirleitt skipt á umbúðum á sjúkrastofu. Oftast var notast við svampumbúðir, óháð deild. Erlendis hafa grisjur sums staðar náð útbreiðslu án þess að sýnt hafi verið fram á betri árangur með notkun þeirra.[4]

Reynt var að leggja mat á þætti sem ýta undir eða tefja fyrir að sár grói við sárasogsmeðferð. Í einþáttagreiningu reyndust einungis sykursýki og hár aldur hefta gróningu sára í meðferðinni. Sjúklingarnir voru það fáir að ekki greindist marktækur munur á fleiri áhættuþáttum, til dæmis reyndust kyn, hár líkamsþyngdarstuðull, sterameðferð og saga um útæðasjúkdóma ekki hafa marktækt forspárgildi um gróanda. Aðrar rannsóknir hafa hins vegar sýnt að sárasogsmeðferð gagnast sérstaklega sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma eins og sykursýki og kransæðasjúkdóma.[6]

Ekki var litið sérstaklega á kostnað í þessari rannsókn en það hefur verið gert í fjölda annarra rannsókna.[6, 8, 16, 17] Ljóst er að sárasogsmeðferð er dýr meðferð, bæði tækjabúnaður og umbúðir. Samanburðarrannsóknir benda til þess að sárasogsmeðferð sé síst dýrari en hefðbundin sárameðferð. Skýringin er styttri legutími vegna þess að sár gróa hraðar, sem vegur upp á móti auknum kostnaði við umbúðir. Auk þess hlýst vinnusparnaður af færri sáraskiptingum.[6, 8, 16, 17] Á næstu árum er líklegt að fleiri fyrirtæki komi með tækjabúnað á markað til sárasogsmeðferðar, sem lækkar vonandi kostnað við meðferðina.

Sárasogsmeðferð var oftast veitt á stofnunum, eða í 85% tilvika. Með smærri og færanlegri sárasogstækjum gæti meðferð orðið algengari utan sjúkrahúsa, til dæmis á göngudeildum og í tengslum við heimahjúkrun. Erlendis hefur verið sýnt fram á að kostnaður er allt að helmingi lægri sé meðferðin veitt utan sjúkrahúsa.[16]

Fylgikvillar sem tengdust meðferðinni voru fæstir alvarlegir og voru verkir (12%) og húðvandamál (11%) algengust. Æskilegt er að gefa verkjalyf fyrir sáraskiptingar og beita frekar samfelldu sogi en sogi með hléum.[18] Einnig er hægt að setja vaselín- eða sílíkongrisjur undir sárasogsumbúðirnar svo auðveldara sé að losa þær úr sárinu við sáraskiptingar.[18] Húðvandamál voru oftast rakin til þess að sárin soðnuðu undan umbúðum. Með því nota kókur í kringum sárin má verja sárbarmana en einnig er mikilvægt að sníða umbúðir þannig að þær „skríði" ekki upp á sárbarma og erti þá.[1]

Sex sjúklingar létust meðan á meðferð stóð. Ekki var hægt að tengja dauðsfall neins þeirra við fylgikvilla sárasogsmeðferðar, heldur til undirliggjandi sjúkdóma eins og fjölkerfabilunar og innvortis blæðinga. Alvarlegir fylgikvillar sem tengdust meðferðinni komu heldur ekki fyrir. Í erlendum rannsóknum hefur rofi á hjarta- og kviðarholslíffærum verið lýst[10, 19] en rof á líffærum verður oftast þegar skipt er um umbúðir eða þegar beitt er of kröftugu sogi.[19] Ekki er mælt með notkun veggsogs því erfitt er að stýra soginu, enda er það ekki gert fyrir sárasogsmeðferð.[9] Notast var við veggsog í 13 meðferðum og í fjórum tilfellum til viðbótar ásamt sárasogstæki. Samtals var veggsog því notað í rúmlega fjórðungi meðferða sem verður að teljast hátt hlutfall. Ástæðan var oftast sú að sárasogstæki voru ekki tiltæk þegar á þurfti að halda en þegar rannsóknin fór fram voru aðeins til 5 sárasogstæki á Landspítala og þrjú á Sjúkrahúsinu á Akureyri.

Rannsóknin var afturskyggn sem er takmarkandi þáttur, sérstaklega þegar kemur að mati á gróanda, fylgikvillum og skráningu ábendinga. Upplýsingar voru aðallega fengnar úr sjúkraskrám og framvinduskýrslum hjúkrunarfræðinga en þær eru ekki jafn nákvæmar og framskyggn skráning. Reyndar kom í ljós við rannsóknina að skráning sárasogsmeðferðar er víða gloppótt, sérstaklega á sumum deildum Landspítala. Mikilvægt er því að bæta skráningu sárasogsmeðferðar og samræma skráningu milli lækna og hjúkrunarfræðinga, til dæmis með því að koma á fót sameiginlegum sáragagnagrunni.

Niðurstaða þessarar rannsóknar sýnir að sárasogsmeðferð er töluvert beitt á Íslandi, sérstaklega við meðhöndlun sýktra skurðsára og langvinnra sára. Í tveimur af hverjum þremur tilfellum greru sár að fullu, og náðist fullur gróandi innan tveggja vikna í helmingi meðferða. Þetta verður að teljast góður árangur borið saman við hefðbundna sárameðferð. Alvarlegir fylgikvillar sem rekja má til meðferðarinnar eru fátíðir og enginn sjúklingur lést vegna sárasogsmeðferðar. Bestur árangur náðist hjá yngri sjúklingum og þeim sem ekki höfðu fengið sykursýki.

Þakkir

Þakkir fá Gunnhildur Jóhannsdóttir og Ólöf Á. Sigurðardóttir skrifstofustjórar á skurðlækningasviði fyrir aðstoð við leit að sjúkraskrám, Ingibjörg Richter kerfisfræðingur á upplýsingatæknisviði fyrir aðstoð við gagnasöfnun, Guðný Bergþóra Tryggvadóttir rannsóknarsérfræðingur á hjúkrunardeild fyrir tölfræðilega aðstoð og Gísli Laxdal Sturlaugsson fyrir yfirlestur. Þessi rannsókn var styrkt af Samtökum um sárameðferð (SUMS) og Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga.

Heimildir

1. Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. Ann Plast Surg 1997; 38: 563-76.
2. Malmsjö M, Ingemansson R, Sjögren J. Mechanism governing the effects of vacuum-assisted closure in cardiac surgery. Plast Reconstr Surg 2007; 120: 1266-75.
3. Mouës CM, Vos MC, van den Bemd GJ, Stijnen T, Hovius SE. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. Wound Repair Regen 2004; 12: 11-7.
4. Borgquist O, Gustafsson L, Ingemansson R, Malmsjö M. Micro- and macromechanical effects on the wound bed of negative pressure wound therapy using gauze and foam. Ann Plast Surg 2010; 64: 789-93.
5. Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. Diabetes Care 2008; 31: 631-6.
6. Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethuysen AJ, Klinkenbijl JH. The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. Plast Reconstr Surg 2006; 118: 390-7.
7. Svensson S, Monsen C, Kölbel T, Acosta S. Predictors for outcome after vacuum assisted closure therapy of peri-vascular surgical site infection of the groin. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 36: 84-9.
8. Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressing. J Vasc Surg 2006; 44: 1029-37.
9. Argenta LC, Morykwas MJ, Marks MW, DeFranzo AJ, Molnar JA, David LR. Vacuum-assisted closure: State of clinic art. Plast Reconst Surg 2006; 117: 127S-142S.
10. Sjögren J, Gustafsson R, Nilsson J, Lindstedt S, Nozohoor S, Ingemansson R. Negative-pressure wound therapy following cardiac surgery: bleeding complications and 30-days mortality in 176 patients with deep sternal wound infection. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2011; 12: 117-20.
11. Lambert KV, Hayes P, McCarthy M. Vacuum assisted closure: A review of development and current applications. Eur J Vasc Endovasc Surg 2005; 29: 219-26.
12. Sjögren J, Malmsjö M, Gustafsson R, Ingemansson R. Poststernotomy mediastinitis: a review of conventional surgical treatments, vacuum-assisted closure therapy and presentation of the Lund University Hospital mediastinitis algorithm. Eur J Cardiothorac Surg 2006; 30: 898-905.
13. Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet 2005; 366: 1704-10.
14. Moisidis E, Heath T, Boorer C, Ho K, Deva AK. A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. Plast Reconstr Surg 2004; 114: 917-22.
15. Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Piñeros JL, Quintas M, et al. Effectiveness of negative pressure closure in the intergration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. Ann Surg 2006; 244: 700-5.
16. Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. Am J Surg 2008; 195: 782-8.
17. Mouës CM, van den Bemd GJ, Meerding WJ, Hovius SE. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. J Wound Care 2005; 5: 224-7.
18. Attinger CE, Janis JE, Steinberg J, Schwartz J, Al-Attar A, Couch K. Clinical approach to wounds: débridement and wound bed preparation including the use of dressings and wound-healing adjuvants. Plast Reconstr Surg 2006; 117: 72S-109S.
19. Petzina R, Malmsjö M, Stamm C, Hetzer R. Major complications during negative pressure wound therapy in poststernotomy mediastinitis after cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2010; 140: 1133-6.

ENGLISH SUMMARY

Negative pressure wound therapy in Iceland – indication and outcome

Gudmundsdottir I[1], Steingrimsson S[2], Gudbjartsson T[2,3]

Introduction: Negative pressure wound therapy (NPWT) is a recent therapeutic option in wound healing, where a vacuum source is used to create sub-atmospheric pressure in the wound bed with airtight dressings. The aims were to study the indications for the use of NPWT in a whole country and evaluate the outcome of treatment.

Material and methods: This was a retrospective study that included all patients that were treated with NPWT in Iceland between January and December 2008. Information on indication, duration and outcome of treatment was collected from patient charts. Factors that are known to affect wound healing, such as diabetes, smoking and age, were also registered.

Results: During the 12 month study period a total of 65 NPWT-treatments were given to 56 patients; 35 (63%) males and 21 (37%) females, with an average age of 62 yrs (range; 8 - 93). The indications for treatment were: wound infection (40%), promotion of wound healing (42%) and keeping cavities open (19%). The lower limbs (26%) and chest area (25%) were the most common sites for treatment. Six patients died during the treatment period, none of them due to complications related to NPWT, and these patients were excluded from analysis of wound healing. In the other 59 treatments, 40 wounds (68%) healed successfully, but healing was incomplete in 19. Treatment related complications were recorded in 19 (32%) cases; wound pain (12%) and skin problems (11%) being the most common ones.

Conclusion: NPWT has been used considerably in Iceland, especially for infected surgical wounds and chronic wounds. In two thirds of cases a complete wound healing was achieved, which must be regarded as a favorable outcome.

Key words: *Negative pressure wound therapy (NPWT), wound infectons, indications, outcome, healing rate.*

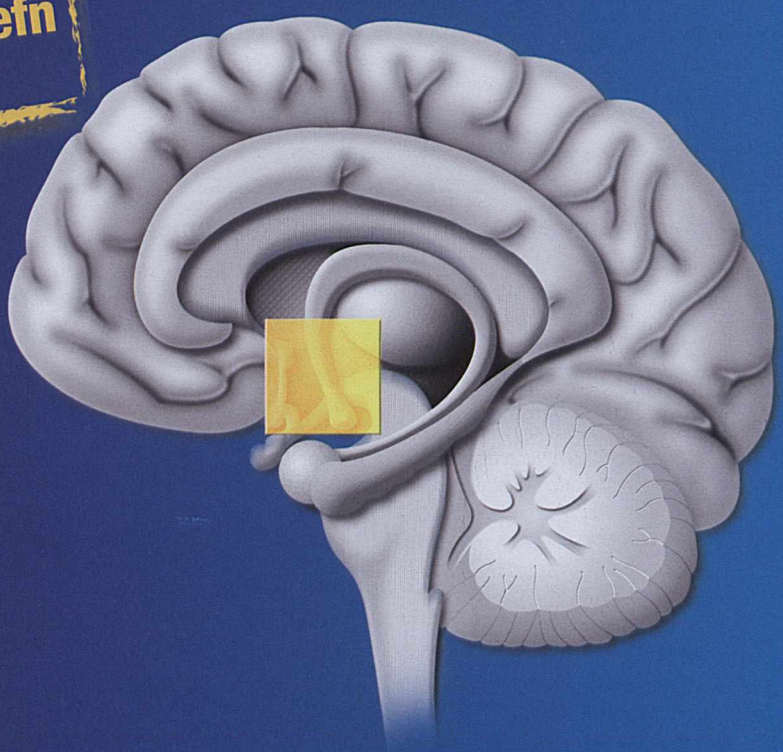
Correspondence: *Tómas Guðbjartsson, tomasgud@landspitali.is*

[1]*Department of Vascular surgery,* [2]*Cardiothoracic surgery, Landspitali University Hospital,* [3]*Faculty of Medicine, University of Iceland.*

Valdoxan®
agómelatín

Fyrsta melatónínvirka þunglyndislyfið[1]

25 mg
ein tafla
tekin fyrir svefn
á kvöldin



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



Sérlyfjatexti á bls. 189

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

Greining og meðferð hárplokkunar- og húðkroppunarárátttu

Ívar Snorrason[1] doktorsnemi í sálfræði, **Þröstur Björgvinsson**[2] sálfræðingur

ÁGRIP

Hárplokkunarárátta (*hair pulling disorder, trichotillomania*) einkennist af síendurteknu hárplokki af höfði, augabrúnum eða annars staðar af líkamanum. Húðkroppunarárátta (*skin picking disorder, pathological skin picking*) er náskyld hárplokkunaráráttu og einkennist af endurteknu kroppi á húð. Jafnvel þótt bæði húðkroppunar- og hárplokkunarárátta séu tiltölulega algengar og í mörgum tilvikum alvarleg vandamál er þekking fagfólks á þeim oft afar takmörkuð. Í greininni lýsum við greiningarskilmerkjum og klínískum einkennum þessara kvilla og förum yfir helstu meðferðarúrræði og rannsóknir á árangri þeirra. Niðurstöður sýna að atferlismeðferð hefur iðulega sýnt góðan árangur, SSRI-lyfjameðferð virðist ekki gera gagn en annars konar lyf (til dæmis N-acetylcystín) lofa góðu.

[1]Sálfræðideild háskólans í Wisconsin – Milwaukee, [2] geðsviði McLean-sjúkrahússins/Læknadeild Harvard-háskóla.

Inngangur

Ebeneser Draummann ... var ... sköllóttur með þeim hætti sem menn verða af svepp í hársverðinum ... Í staðinn fyrir augabrýn voru rauðir ílangir blettir sem virtust aumir, eins og brúnahárunum hefði verið kipt upp með rótum fyrir skemstu. Þó var ekki örgrant um að hann hefði ofurlítinn ójafnan skeggvöxt, rauðleitan, en þessa brodda nam hann á brott leynilega, ég held með einhverju öðru en rakhníf. (bls. 193)[1]

Hér lýsir Halldór Laxness persónu í Brekkukotsannál sem ætla má að hafi hárplokkunarárátttu (*hair pulling disorder, trichotillomania*). Þessi árátta einkennist af því að fólk plokkar í sífellu hár af höfði, augabrúnum eða annars staðar af líkamanum. Þeir sem þjást af þessari áráttu finna venjulega sterka löngun til að plokka hár og finna fyrir spennu eða fiðringi áður en plokkað er og spennulosun, sefjun eða ánægju þegar hár er dregið út. Hegðunin getur einnig verið sjálfvirk og ómeðvituð. Hárplokkunarárátta er oft þrálátur ávani sem stendur fólki fyrir þrifum. Margir eyða miklum tíma í athæfið og eins og lýsingin á Ebeneser Draummann ber með sér geta hlotist af þessu töluverð lýti, svo sem skallablettir á höfði eða hárlausar augabrúnir.[2]

Fyrirspurnir
Ívar Snorrason
ivarsnorrason@gmail.com

Húðkroppunarárátta (*skin picking disorder, pathological skin picking, psychogenic excoriation*) er að öllum líkindum náskyld hárplokkunaráráttu. Þessar raskanir fara mun oftar saman en tilviljun ein getur skýrt og lýsa sér í öllum meginatriðum eins, að því undanskildu að í einu tilvikinu er hárið plokkað en í hinu húðin kroppuð.[3] Þeir sem glíma við húðkroppunarárátttu kroppa venjulega minniháttar misfellur á húðinni, svo sem bólur, sár eða hrúður sem hefur myndast yfir sár frá fyrra kroppi. Algengt er að fólk með húðkroppunarárátttu hafi ánægju af hegðuninni og margir finna fyrir spennu eða fiðringi áður en kroppað er og spennulosun eða sefjun á meðan á kroppi stendur. Eins getur húðkropp verið sjálfvirkt og ómeðvitað líkt og hárplokk. Venjulega myndast sár eftir kroppið og í slæmum tilvikum veldur áráttan varanlegum áverkum á húð.[4-7]

Greinin barst: 15. júní 2011
- samþykkt til birtingar: 3. febrúar 2012

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Rannsóknir í Bandaríkjunum sýna að algengi hárplokkunarárátttu er um 0,6-2,5% í hópi háskólanema[8] en 3,9% meðal skjólstæðinga á unglingageðdeild.[9] Algengi húðkroppunarárátttu hefur reynst vera um 2,2% meðal háskólanema[10] og 1,4% í almennu þýði[11] en 2% meðal þeirra sem leita aðstoðar húðlækna[12] og 11,8% í hópi unglinga á unglingageðdeild.[9] Tíðni hárplokkunar- og húðkroppunarárátttu hefur ekki verið rannsökuð vel hér á landi en könnun meðal háskólanema sýndi að 2,2% höfðu húðkroppunarárátttu.[13]

Jafnvel þótt bæði húðkroppunar- og hárplokkunarárátta séu tiltölulega algengt og í mörgum tilvikum alvarlegt vandamál, sýna rannsóknir í Bandaríkjunum og Póllandi að þekking fagfólks á þeim er yfirleitt afar takmörkuð.[9, 14-16] Lítið hefur verið fjallað um þessar raskanir hér á landi[4,5] og gera má ráð fyrir að þekking íslensks fagfólks á þeim sé einnig takmörkuð. Markmiðið með þessari grein er að fræða heilbrigðisstarfsfólk um greiningu og meðferð á þessum kvillum. Lýst er klínískum einkennum og greiningarskilmerkjum, sagt frá helstu meðferðarúrræðum og farið yfir rannsóknir á árangri þeirra.

Greining og klínísk einkenni

Greiningarskilmerki

Í töflu I má sjá greiningarskilmerki DSM-IV fyrir hárplokkunarárátttu.[17] (Greiningarskilmerki ICD-10 eru ekki eins ítarleg en í öllum meginatriðum eins.) Húðkroppunarárátta hefur ekki enn hlotið sess í greiningarkerfum en í töflu II er uppástunga nefndar á vegum bandarísku geðlæknasamtakanna um greiningarskilmerki fyrir húðkroppunarárátttu í DSM-V.[2]

Töluverður hluti (um 20%) þeirra sem sannarlega þjást af óhóflegu hárplokki eða kroppi á húð segist sjaldan eða aldrei finna fyrir spennu eða ánægju þegar kroppað/plokkað er.[3,6] Þess vegna hefur verið mælt með því að hafa ekki greiningarskilmerki í DSM-V sem vísa

Tafla I. *Greiningarskilmerki fyrir hárplokkunarárátttu í DSM-IV.*[17]

A. Endurtekið plokk á eigin hári sem veldur merkjanlegum hármissi.
B. Vaxandi spenna rétt áður en hár er dregið út eða þegar reynt er að standast löngun til að plokka hár.
C. Ánægja, fróun eða léttir þegar hár er dregið út.
D. Vandinn er ekki betur skýrður af annarri geðröskun eða líkamlegu vandamáli (t.d. húðvandamáli).
E. Vandinn veldur klínískt merkjanlegri vanlíðan eða truflar viðkomandi í félagslífi, við störf eða á öðrum mikilvægum sviðum í lífinu.

Nefnd á vegum bandarísku geðlæknasamtakanna hefur mælt með því að skilmerkin fyrir hárplokkunarárátttu í DSM-V geri ekki kröfu um merkjanlegan hármissi og að atriði B og C verði tekin út.[2]

Tafla II. *Uppástunga nefndar á vegum bandarísku geðlæknasamtakanna um greiningarskilmerki fyrir húðkroppunarárátttu í DSM-V.*[2]

A. Endurtekið kropp á húðinni sem veldur vefskemmdum.
B. Vandinn veldur klínískt merkjanlegri vanlíðan eða truflar viðkomandi í félagslífi, við störf eða á öðrum á mikilvægum sviðum í lífinu.
C. Kroppið á húðinni er ekki bein afleiðing lyfjaáhrifa (t.d. amfetamínvímu) eða líkamlegs sjúkdóms (t.d. húðvandamáls).
D. Kropp á húðinni einskorðast ekki við einkenni annarra geðraskana, t.d. húðkropp vegna ranghugmynda um skordýr undir húðinni í hugvilluröskun (*delusional disorder*) eða vegna áhyggna af útliti húðarinnar í líkamsskynjunaröskun (*body dysmorphic disorder*).

til þessara einkenna.[2] Einnig hefur verið mælt með því að skilyrði um sjáanlegan hármissi verði tekið úr greiningarskilmerkjum DSM fyrir hárplokkunarárátttu vegna þess að hármissir margra sjúklinga er ekki þess eðlis að hann sé sjáanlegur.[2] Fáein greiningarviðtöl hafa verið hönnuð til að meta greiningarskilmerki fyrir bæði hárplokkunar- og húðkroppunarárátttu en engar upplýsingar eru til um íslenskar þýðingar á þeim.[4]

Kynjahlutfall, ferill og aldur við upphaf vandans

Konur eru í miklum meirihluta þeirra sem leita sér hjálpar vegna hárplokkunar- eða húðkroppunarárátttu (um 75-93% konur[3]). Þessi vandamál gera oftast fyrst vart við sig við upphaf unglingsáranna en geta þó komið upp á hvaða aldursskeiði sem er. Því hefur verið haldið fram að hárplokkunarárátta í bernsku sé vægt afbrigði sem geti læknast af sjálfu sér.[18] Hjá fullorðnum og unglingum eru þetta hins vegar yfirleitt langvinn vandamál.[2] Í flestum tilvikum kroppar/plokkar fólk daglega eða næstum daglega og löng einkennalaus tímabil eru sjaldgæf. Þó er áráttan venjulega misslæm eftir tímabilum og versnar oft þegar viðkomandi er undir álagi eða finnur fyrir streitu.[3]

Lýsing á hegðun og áverkum

Flestir plokka/kroppa í einrúmi í nokkurra mínútna lotum nokkrum sinnum yfir daginn eða í lengri lotum. Algengast er að athöfnin fari fram á baðherbergi (oft í tengslum við snyrtivenjur), svefnherbergi (til dæmis fyrir svefninn) eða við ýmiss konar kyrrsetu þar sem hugurinn beinist að öðru en hegðuninni (til dæmis þegar fólk ekur bíl, les bók, talar í síma eða horfir á sjónvarp). Þá er hegðunin oft sjálfvirk og ómeðvituð.[19, 20]

Flestir nota fingurna og draga út eitt hár af öðru eða kroppa sár með nöglunum en sumir nota einnig stundum áhöld, svo sem nálar eða flísatangir. Nýleg rannsókn sýndi að algengast var að fólk með hárplokkunarárátttu plokkaði hár af höfði (73%), augabrúnum (56%), augnhár (51%), skapahár (50%) og hár á fótleggjum (21%).[16] Fólk með húðkroppunarárátttu kroppar oftast andlitið, upphandleggi, fótleggi, hársvörð og fingur/naglabönd.[5] Ýmsar venjur eru algengar bæði fyrir og eftir kroppið/plokkið. Til dæmis vilja sumir strjúka hárinu við varirnar eða velta dauðri húð milli fingranna. Ekki er óalgengt að fólk borði hárið eða húðina jafnóðum.[3-5, 7]

Fólk með hárplokkunarárátttu er oft með skallabletti eða mismikinn hárvöxt á svæðum sem plokkuð eru.[21] Fólk með húðkroppunarárátttu hefur jafnan áverka á stærð við bólur sem oft eru misgrónir, ýmist opin sár, hrúður eða blettir sem eru ljósari eða dekkri en húðin í kring. Margir sem kroppa húðina í andlitinu líta við fyrstu sýn út fyrir að glíma við bóluvandamál.[22] Húðkroppunar- og hárplokkunarsjúklingar leggja venjulega mikið á sig til að leyna vandanum og fela til dæmis skallabletti með hárgreiðslum eða klútum eða hylja sár með farða eða klæðnaði.

Tilfinningar í tengslum við hegðunina

Eins og fram hefur komið er algengt að einstaklingar með hárplokkunar- eða húðkroppunarárátttu finni fyrir spennu eða löngun rétt áður en þeir plokka/kroppa og ánægju eða spennulosun á meðan. En það er einnig vert að hafa í huga að ýmsar aðrar tilfinningar tengjast plokki/kroppi. Til dæmis er algengt að fólk kroppi/plokki þegar það er kvíðið eða þegar því leiðist. Rannsóknir sýna að bæði hárplokk[23] og húðkropp[6] dregur úr ýmsum óþægilegum tilfinningum, til dæmis kvíða eða leiða, sem bendir til þess að vandamálin viðhaldist með neikvæðri styrkingu.

Sumir fræðimenn hafa gert greinarmun á tvenns konar hárplokkunar- og húðkroppunarárátttu.[19, 20] Annars vegar afbrigði þar sem viðkomandi kroppar/plokkar sjálfvirkt og ómeðvitað (*automatic pulling/picking*) og hins vegar þar sem viðkomandi kroppar/plokkar þegar hann finnur fyrir löngun, spennu eða slæmum tilfinningum og er með hugann við verkið á meðan (*focused pulling/picking*). Flestir sjúklingar kannast við hvort tveggja, þó í mismiklum mæli. Því hefur verið haldið fram að ólík meðferð kunni að henta þessum tveimur afbrigðum en rannsóknir eiga enn eftir að skera úr um það.[19, 20]

Tengsl við aðrar geðraskanir

Stór hluti þeirra sem leitar sér hjálpar vegna húðkroppunar- eða hárplokkunarárátttu glímir við aðrar geðraskanir. Rannsóknir sýna að um tveir þriðju hlutar hafa greinst með einhverja kvíðaröskun og rúmlega helmingur hefur greinst með þunglyndi.[3] Líkamsskynjunarröskun (*body dysmorphic disorder*) er einnig algeng meðal húðkroppunarsjúklinga (um 5-30% lífstíðaralgengi),[3-5] og það getur verið gagnlegt að kanna hvort áhyggjur af útliti húðarinnar liggi að baki hegðuninni. Að auki er algengt, eins og fram hefur komið, að hárplokkunarárátta og húðkroppunarárátta fari saman.[3] Báðar þessar raskanir tengjast auk þess töluvert við ýmiss konar ávanahegðun, svo sem að naga neglur óhóflega eða naga innan úr vörum.[5] Því getur verið gagnlegt að spyrja um alla slíka hegðun ef einhver líkamsmiðuð árátta er til staðar. Persónuleikaraskanir eru nokkuð algengar hjá þeim sem sækja meðferð en það er mikilvægt að gera greinarmun á hárplokki og húðkroppi og sjálfskaðandi hegðun (til dæmis að skera eða brenna húðina) sem oft eru dæmi um hjá fólki með persónuleikaraskanir.[24]

Tafla III. *Niðurstöður samanburðarrannsókna á lyfjameðferð fyrir hárplokkunaráráttu.*

	Rannsóknarsnið	Meðferð/Þátttakendur	Mat	Niðurstaða
Serótónínlyf				
Christenson[25]	Tvíblind samanburðarrannsókn þar sem hvor meðferð var gefin báðum hópum (cross over design).	16 hárplokkunarsjúklingar fengu 6 vikna flúoxetínmeðferð (meðaldagskammtur 77 mg) og 6 vikna lyfleysumeðferð. Fimm vikna biðtími milli meðferða.	Sjálfsmat	Ekki marktækur munur á flúoxetín- og lyfleysumeðferð.
Streichenwein[26]	Tvíblind samanburðarrannsókn þar sem hvor meðferð var gefin báðum hópum (cross over design).	16 hárplokkunarsjúklingar fengu 12 vikna flúoxetínmeðferð (meðaldagsskammtur 78,8 mg) og 12 vikna lyfleysumeðferð. Tólf vikna biðtími milli meðferða.	Sjálfsmat	Ekki marktækur munur á flúoxetín- og lyfleysumeðferð.
van Minnen[27]	Tvíblind samanburðarrannsókn	40 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 12 vikna flúoxetínmeðferð (meðaldagsskammtur 60 mg), 12 vikna HR-meðferð (6 meðferðartímar aðra hverja viku) eða voru 12 vikur á biðlista.	Sjálfsmatskvarði	Ekki marktækur munur á flúoxetínmeðferð og biðlista. (HR-meðferð gerði meira gagn en flúoxetín og biðlisti).
Dougherty[28]	Tvíblind samanburðarrannsókn	13 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 12 vikna sertralínmeðferð (dagsskammtar á bilinu 50 til 200 mg) eða 12 vikna lyfleysumeðferð.	Sjálfsmatskvarðar og hálfstaðlað viðtal	Ekki marktækur munur á sertralín og lyfleysu.
Swedo[31]	Tvíblind samanburðarrannsókn þar sem hvor meðferð var gefin báðum hópum (cross over design).	13 hárplokkunarsjúklingar fengu 10 vikna klómipramín-meðferð (meðaldagskammtur 180,8 mg) og 10 vikna desipramín-meðferð (meðaldagsskammtur 173,1 mg). Enginn biðtími milli meðferða.	Hálfstaðlað viðtal	Klómipramín-meðferð gerði marktækt meira gagn en desipramín-meðferð.
Ninan[32]	Tvíblind samanburðarrannsókn	16 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 9 vikna klómipramín-meðferð (meðaldagsskammtur 116,7 mg), 9 vikulega HR meðferðartíma eða 9 vikna lyfleysumeðferð.	Hálfstaðlað viðtal	Ekki marktækur munur á klómipramín og lyfleysu. (HR-meðferð gerði meira gagn en lyfleysa og klómipramín.)
Ninan[35]	Tvíblind samanburðarrannsókn	8 hárplokkunarsjúklingar sem höfðu svarað 12 vikna venlafaxínmeðferð fengu annaðhvort áframhaldandi 12 vikna venlafaxín-meðferð (meðaldagsskammtur 322.5 mg) eða 12 vikna lyfleysumeðferð.	Hálfstaðlað viðtal	Enginn munur á áframhaldandi venlafaxín- og lyfleysumeðferð.
Önnur lyf				
Grant[36]	Tvíblind samanburðarrannsókn	50 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 12 vikna N-acetylcystín-meðferð (dagsskammtur á bilinu 1200-2400 mg) eða 12 vikna lyfleysumeðferð.	Spurningalisti og hálfstaðlað viðtal	55% af þeim sem fengu N-acetylcystínmeðferð og 16% af þeim sem fengu lyfleysu sýndu mikinn eða mjög mikinn bata.
van Ameringen[37]	Tvíblind samanburðarrannsókn	25 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 12 vikna ólanzapínmeðferð (meðaldagsskammtur í lok meðferðar var 10,8 mg) eða 12 vikna lyfleysumeðferð.	Hálfstaðlað viðtal	85% af þeim sem fengu ólanzapín og 17% af þeim sem fengu lyfleysu töldust hafa svarað meðferðinni.

Vanlíðan

Fagfólk ætti ekki að vanmeta það hversu mjög fólk getur verið þjakað af hárplokkunar- og húðkroppunaráráttu. Margir sjúklingar lýsa slæmri vanlíðan vegna þessara vandamála og lítið sjálfsálit, óánægja með útlitið, vonleysi og sjálfsvígshugsanir eru algengir fylgifiskar.[24] Einnig er algengt að fólk einangrist félagslega og flosni upp úr vinnu. Loks fylgja þessu ýmis læknisfræðileg vandamál, svo sem sýkingar í húð, sinaskeiðabólga og stífla í meltingarvegi hjá þeim sem borða hárin. Stífla í meltingarvegi af völdum hárbolta getur verið lífshættuleg og því er ráð að vera vakandi fyrir þeim vanda, jafnvel þótt hann sé ekki algengur.[2]

Lyfjameðferð

Ýmis lyf hafa verið reynd í meðferð við húðkroppunar- og hárplokkunaráráttu. Hér verður farið yfir rannsóknir á lyfjameðferð fullorðinna og fjallað nánast eingöngu um lyf sem hafa verið prófuð í að minnsta kosti einni samanburðarrannsókn (tafla III og IV).

Serótónínlyf við hárplokkunaráráttu

SSRI-lyf (Serotonin specific reuptake inhibitors)

Fjórar fámennar samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar á gagnsemi SSRI-lyfja í meðferð við hárplokkunaráráttu (fjöldi í meðferðarhóp á bilinu 9 til 16). Í þremur þeirra var þátttakendum gefið flúoxetín (meðaldagskammtur 60-78 mg)[25-27] og í einni var sertralín gefið (hámarksdagskammtur 200 mg).[28] Niðurstöður í öllum rannsóknunum sýndu að SSRI-lyf gerðu ekki meira gagn en lyfleysa eða vera á biðlista. Allsherjargreining (*meta analysis*) á þessum rannsóknum benti einnig til þess að SSRI-lyf beri ekki árangur umfram lyfleysuáhrif (áhrifastærð = -0,02; 95% öryggisbil frá -0,32 til 0,35).[29] Í fáeinum tilfellalýsingum og rannsóknum án

Tafla IV. *Niðurstöður samanburðarrannsókna á lyfjameðferð fyrir húðkroppunarárattu.*

	Rannsóknarsnið	Meðferð/þátttakendur	Mat	Niðurstaða
SSRI-lyf				
Simeon[41]	Tvíblind samanburðar-rannsókn	17 húðkroppunarsjúklingar fengu annaðhvort 10 vikna flúoxetínmeðferð (dagsskammtur allt að 80 mg) eða 10 vikna lyfleysumeðferð.	Spurningalistar	Flúoxetínmeðferð gerði meira gagn en lyfleysa samkvæmt einum af þremur spurningalistum.
Bloch[40]	Tvíblind samanburðar-rannsókn	8 húðkroppunarsjúklingar sem höfðu svarað flúoxetínmeðferð fengu annaðhvort áframhaldandi 6 vikna flúoxetínmeðferð (dagsskammtur allt að 60 mg) eða 6 vikna lyfleysumeðferð.	Spurningalisti og hálfstaðlað viðtal	Þeir sem fengu áframhaldandi flúoxetínmeðferð héldu batanum, en ekki þeir sem fengu lyfleysumeðferð.
Arbabi[42]	Tvíblind samanburðar-rannsókn	45 húðkroppunarsjúklingar fengu annaðhvort fjögurra vikna cítalópram-meðferð (dagsskammtur 20 mg) eða fjögurra vikna lyfleysumeðferð.	Sjálfsmatskvarði	Ekki marktækur munur á cítalópram- og lyfleysumeðferð.
Önnur lyf				
Grant[44]	Tvíblind samanburðar-rannsókn	32 húðkroppunarsjúklingar fengu annaðhvort 12 vikna lamótrigínmeðferð (dagsskammtar 12.5 til 300 mg) eða 12 vikna lyfleysumeðferð.	Hálfstaðlað viðtal	Ekki marktækur munur á lamótrigín- og lyfleysumeðferð. En þátttendur sem skoruðu lágt á taugasálfræðiprófi svöruðu lamótrigín-meðferðinni.

samanburðarhóps hefur þó verið greint frá ágætum árangri þessara lyfja. Hins vegar virðist algengt í þessum tilvikum að lyfin hætti að virka eftir nokkra mánuði þrátt fyrir áframhaldandi lyfjameðferð.[30]

Klómipramín

Áhrif klómipramíns í meðferð við hárplokkunarárattu hafa verið könnuð í tveimur samanburðarrannsóknum. Í annarri rannsókninni sem náði til 13 sjúklinga kom í ljós að 5 vikna klómipramínmeðferð (meðaldagskammtur 180 mg) gerði meira gagn en jafnlöng desipramínmeðferð.[31] Í hinni reyndist 9 vikna klómipramínmeðferð (n=4, meðaldagsskammtur 116 mg) árangursríkari en jafnlöng lyfleysumeðferð.[32] Í síðarnefndu rannsókninni var munurinn á bata hópanna ekki tölfræðilega marktækur en allsherjargreining á þessum tveimur rannsóknum benti til þess að lyfið geri marktækt meira gagn en lyfleysa eða desipramín (áhrifastærð = -0,68; 95% öryggisbil frá -1,28 til -0,07).[29] Niðurstöður varðandi langtímaáhrif klómipramíns eru misvísandi og sumar rannsóknir benda til þess að lyfin hætti að virka eftir nokkra mánuði.[30,33] Að auki virðist fólk með hárplokkunarárattu þola klómipramín illa og almennt verr en áráttu- og þráhyggjusjúklingar.[32]

Venlafaxín

Ninan og félagar gáfu 20 hárplokkunarsjúklingum venlafaxín (meðaldagskammtur 322,5 mg) í allt að 12 vikur og eftir meðferð taldist rétt rúmur helmingur (n=11, 55%) hafa svarað lyfjunum þegar miðað var við 50% minnkun einkenna.[34] Í kjölfarið gerðu höfundar tvíblinda samanburðarrannsókn þar sem 8 af þeim sem svöruðu meðferð var annaðhvort gefið lyfið áfram eða lyfleysa. Niðurstöður sýndu að öllum sjúklingunum (nema einum sem fékk lyfleysu) hrakaði og fóru í sama farið innan 24 vikna þrátt fyrir áframhaldandi meðferð.[35]

Önnur lyf við hárplokkunarárattu

Stór tvíblind samanburðarrannsókn (n=50) leiddi í ljós að rétt rúmum helmingi (55%) hárplokkunarsjúklingum sem fengu 12 vikna N-acetylcystínmeðferð (dagsskammtur á bilinu 1200-2400 mg) taldist hafa batnað verulega (mikill eða mjög mikill bati) en aðeins lítill hluti (16%) skjólstæðinga sem fékk jafnlanga lyfleysumeðferð greindi frá sambærilegum bata.[36] Þátttakendur í rannsókninni þoldu lyfið vel og því lofa þessar niðurstöður góðu. Þó er enn ekki vitað hvort lyfið ber árangur til lengri tíma.

van Ameringen og félagar[37] könnuðu árangur ólanzapíns í 12 vikna tvíblindri samanburðarrannsókn og komust að því að 11 af 13 (85%) einstaklingum sem gengust undir meðferðina (sveigjanlegir og stigvaxandi dagsskammtar, minnst 2,5 mg og allt að 20 mg í lok rannsóknar) töldust hafa náð markverðum bata. Einungis tveir af 12 (17%) í samanburðarhópnum fengu jafn mikinn bata. Stór hluti þátttakenda sem fékk lyfið greindi frá aukaverkunum en enginn hætti meðferð vegna þeirra. Árangur ólanzapíns hefur einnig komið í ljós í tilfellalýsingum og rannsóknum án samanburðar[38] en lítið er vitað um langtímaáhrif þessara lyfja.

Ýmis önnur lyf hafa verið reynd gegn hárplokkunarárattu, þar á meðal litíum, quetiapín, inosítol og amitriptylín. Auk þess hafa ýmis lyf verið reynd sem viðbótarmeðferð við serótónínlyfjameðferð. Má þar nefna ólanzapín, risperídón, halóperídól, naltrexón og pimozide.[39] Rannsóknir á þessum lyfjum eða lyfjablöndum hafa enn sem komið er einskorðast við tilfellalýsingar eða fámennar samanburðarlausar rannsóknir og því vandasamt að draga ályktanir af þeim. Einnig hafa komið fram vísbendingar um að SSRI-lyf og atferlismeðferð saman beri meiri árangur en hvor meðferðin fyrir sig og vert að kanna það betur.[28]

SSRI-lyf við húðkroppunarárattu

Þrjár samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar á árangri SSRI-lyfja gegn húðkroppunarárattu (tafla IV). Í rannsókn Bloch og félaga[40] fengu 8 af 16 sjúklingum (50%) markverðan bata eftir 10 vikna flúoxetínmeðferð (meðaldagsskammtur 41 mg). Þeim var síðan skipt tilviljanakennt í tvo jafnstóra hópa og annaðhvort gefið lyfið áfram eða lyfleysa. Niðurstöður sýndu að allir þátttakendur í lyfleysuhópnum fóru í sama farið á innan við 6 vikum en batinn hélst hjá þeim sem fengu lyfið áfram. Simeon og félagar[41] fundu hins vegar aðeins mun á árangri milli lyfleysu- og flúoxetínmeðferðar á einni af þremur mælingum og stærsta samanburðarrann-

Tafla V. *Niðurstöður samanburðarrannsókna á atferlismeðferð (habit reversal, HR) fyrir hárplokkunar- og húðkroppunaráráttu.*

	Rannsóknarsnið	Meðferð/þátttakendur	Mat	Niðurstaða
Hárplokkunaráráttа				
Azrin[52]	Samanburðarrannsókn	34 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort tvo HR-meðferðartíma eða tvo meðferðartíma af ofþjálfun (massed negative practice).	Sjálfsmat	Tíðni hárplokks lækkaði 90% í HR-hópnum, en 50% í ofþjálfunarhópnum.
Ninan[32]	Samanburðarrannsókn	16 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 9 vikulega meðferðartíma (HR + hugræn meðferð), 9 vikna klómipramín-meðferð eða fengu 9 vikna lyfleysumeðferð.	Hálfstaðlað viðtal	HR + hugræn meðferð gerði marktækt meira gagn en klómipramín og lyfleysa.
van Minnan[27]	Samanburðarrannsókn	40 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 6 HR-meðferðartíma aðra hverja viku, 12 vikna flúoxetínmeðferð eða voru 12 vikur á biðlista.	Sjálfsmatskvarði	HR gerði marktækt meira gagn (64% fengu verulegan bata) en flúoxetín (9% fengu verulegan bata) og biðlisti (20% fengu verulegan bata).
Woods[51]	Samanburðarrannsókn	25 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 10 vikulega hópmeðferðartíma af HR + ACT eða voru 10 vikur á biðlista.	Sjálfsmatskvarði	HR + ACT gerði marktækt meira gagn en að vera á biðlista.
Diefenbach[53]	Samanburðarrannsókn	24 hárplokkunarsjúklingar fengu annaðhvort 8 vikulega HR-hópmeðferðatíma eða 8 vikulega meðferðartíma sem samanstóðu af fræðslu og félagslegum stuðningi.	Sjálfsmatskvarði og hálfstaðlað viðtal.	HR gerði marktækt meira gagn en fræðsla/félagslegur stuðningur.
Húðkroppunaráráttа				
Teng[55]	Samanburðarrannsókn	19 húðkroppunarsjúklingar fengu annaðhvort þrjá HR-meðferðartíma eða voru fjórar vikur á biðlista.	Sjálfsmatskvarði og óháð mat á myndum af áverkum á húð.	HR gerði marktækt meira gagn en að vera á biðlista.
Schuck[56]	Samanburðarrannsókn	34 húðkroppunarsjúklingar fengu annaðhvort HR + hugræna meðferð (fjórir meðferðartímar) eða voru 5 vikur á biðlista.	Sjálfsmatskvarðar og óháð mat á myndum af áverkum á húð.	HR gerði marktækt meira gagn en að vera á biðlista.

sókn sem gerð hefur verið hingað til leiddi ekki í ljós neinn mun á lyfleysu (n=22) og cítalópram (n=23) þegar litið var til alvarleika húðkroppunaráráttu eftir fjögurra vikna meðferð.[42] Einnig er lítið vitað um langtímaáhrif þessara lyfja í meðferð við húðkroppunaráráttu. Þegar á heildina er litið benda rannsóknir til þess að líklegt sé að SSRI-lyf geri takmarkað gagn við húðkroppunaráráttu.

Önnur lyf við húðkroppunaráráttu

Grant, Odlaug og Kim greindu frá því að 16 af 24 (66,7%) húðkroppunarsjúklingum sem gengust undir 12 vikna lamótrigínmeðferð (meðaldagskammtur = 200 mg) töldust hafa náð miklum eða mjög miklum bata eftir meðferð.[43] Tvíblind samanburðarrannsókn eftir sömu höfunda leiddi í ljós að lyfið gerði ekki marktækt meira gagn en lyfleysa þar sem 43,8% í lamótrigínhóp og 31,3% í lyfleysuhóp töldust hafa náð markverðum bata.[44] Hins vegar kom í ljós að þátttakendur sem stóðu sig illa á taugasálfræðiprófi sem mælir sveigjanleika í hugsun (*set shifting task*) svöruðu meðferðinni. Þannig er hugsanlegt að sumir húðkroppunarsjúklingar hafi gagn af lamótrigínmeðferð. Ýmis önnur lyf hafa verið reynd gegn húðkroppunaráráttu en engar samanburðarrannsóknir hafa verið gerðar á þeim. Hér má nefna N-acetylcystín,[45] ólanzapín, pimozíd, doxepín, naltrexón og inosítól í bland við cítalópram.[46]

Sálfræðimeðferð

Margs konar sálfræðimeðferð hefur verið beitt gegn hárplokkunar- og húðkroppunaráráttu. Má til dæmis nefna dáleiðslu, sálgreiningu, hugræna meðferð og atferlismeðferð ýmiss konar. Aðeins ein tegund sálfræðimeðferðar hefur verið athuguð í samanburðarrannsóknum. Það er atferlismeðferð sem kallast á ensku *habit reversal* (HR). Þetta er einföld en árangursrík meðferð sem samanstendur af þremur meginþáttum.[47] Fyrst er skjólstæðingi kennt að átta sig á því þegar hann er að fara að plokka eða kroppa (*awareness training*). Því næst er hann þjálfaður í tiltekinni hreyfingu eða athæfi í staðinn fyrir að kroppa/plokka (*competing response training*), til dæmis að kreppa hnefann eða kreista bolta í hvert skipti sem hann finnur fyrir löngun til að plokka hár. Þriðji þátturinn er stuðningur frá einhverjum nákomnum (*social support*). Þá er til dæmis foreldri kennt að hrósa barni ef það gerir hreyfinguna sem það á að gera í staðinn fyrir að plokka/kroppa. Venjulega er áreitisstjórnun (*stimulus control*) notuð samhliða HR en hún snýst um að útrýma eða stjórna áreitum í umhverfinu sem kalla fram hegðunina.[48] Þá er til dæmis skjólstæðingi sem venjulega kroppar húðina þegar hann er að skoða sig í spegli ráðlagt að breiða yfir spegla í íbúðinni. Loks ber að nefna að í ljósi rannsókna sem sýna að margir sjúklingar kroppa eða plokka til þess að takast á við neikvæðar tilfinningar hafa menn í auknum mæli blandað við HR sálfræðimeðferð sem beinist að neikvæðum tilfinningum. Hér má nefna hugræna meðferð (*cognitive therapy*)[32], díalektíska atferlismeðferð (*dialectical behavior therapy*)[49] og meðferð sem kallast á ensku *acceptance and commitment therapy* (ACT).[50, 51]

Árangur HR við hárplokkunaráráttu

Fimm rannsóknir hafa verið gerðar þar sem sálfræðimeðferð sem felur í sér HR (fjöldi í meðferðarhóp á bilinu 5-19) var borin saman við biðlista eða samanburðarmeðferð (svokallaða ofþjálfun (*massed negative practice*), fræðslu/félagslegan stuðning, klómipramín eða SSRI-lyf), sjá töflu V.[27, 32, 51-53] Í tveimur þessara rannsókna var HR veitt með annarri meðferð, annars vegar hugrænni meðferð[32] og hins vegar ACT.[51] Í öllum þessum 5 rannsóknum kom í ljós

að meira en 60% þátttakenda sem fengu HR sýndu markverðan bata (skilgreint með mismunandi hætti) og í öllum tilvikum var árangurinn meiri en í samanburðarhópi. Enn fremur sýndi allsherjargreining á niðurstöðum þriggja þessara rannsókna[27, 32, 51] að meðferðin ber árangur (áhrifastærð = -1,14; 95% öryggisbil frá -1,89 til -0,38) og gerir meira gagn en lyfleysa, SSRI-lyf eða klómipramín.[29] Þá leiddi rannsókn Diefenbach og félaga[53] í ljós að 8 af 12 sjúklingum (66,7%) sem fengu HR-hópmeðferð sýndu „mikinn" eða „mjög mikinn" bata en einungis þrír af 12 (25%) þátttakendum fengu jafn mikinn bata eftir samanburðarhópmeðferð sem fól í sér fræðslu og félagslegan stuðning. Þó bentu höfundar á að hópmeðferð virðist bera minni árangur en einstaklingsmeðferð, sérstaklega þegar litið er til þess að mun fleiri hætta alveg að plokka í einstaklingsmeðferð.

Misvísandi niðurstöður hafa fengist varðandi langtímaáhrif HR. Á áttunda áratugnum greindu Azrin og félagar[52] frá góðum árangri tveimur árum eftir meðferð en flestar rannsóknir síðan þá hafa sýnt að hrösun er algeng þegar einkenni eru metin meira en ári eftir að meðferð lýkur.[54] Svo virðist sem skjólstæðingar sem ná sér alveg í meðferðinni (hætta alveg að plokka), séu líklegri til að viðhalda batanum til lengri tíma en þeir sem hætta ekki alveg.[54] Þess vegna hefur verið mælt með því að halda áfram meðferð þangað til hegðunin er alveg hætt, ef kostur er á. Einnig hefur verið bent á að ástæðan fyrir hrösun er oft sú að viðkomandi hættir að beita aðferðunum sem kenndar voru í meðferðinni. Því getur verið gagnlegt að bjóða upp á upprifjunarmeðferðartíma (*booster sessions*) annað slagið eftir að meðferð lýkur. Annað sem skiptir máli í árangri HR er áhugi skjólstæðingsins á bata og meðferðarheldni hans[51] enda krefst meðferðin þess að skjólstæðingurinn sinni heimavinnu og tileinki sér aðferðirnar sem kenndar eru í meðferðartímum.

Árangur HR við húðkroppunarárattu

Í tveimur samanburðarrannsóknum hefur árangur HR við húðkroppunarárattu verið kannaður (tafla V). Teng, Woods og Twohig[55] greindu frá því að HR (þrír meðferðartímar; n=8) gerði marktækt meira gagn en vera á biðlista (n=8) og árangurinn hélst að mestu leyti þremur mánuðum síðar. Svipuð rannsókn[56] leiddi í ljós að HR í bland við hugræna meðferð (fjórir meðferðartímar; n=17) gerði meira gagn en vera á biðlista (n=17) og batinn hélst að mestu leyti tveimur mánuðum síðar. Fjöldi tilfellalýsinga bendir í sömu átt.[57] Einnig hafa komið fram vísbendingar um að ACT[58] og hugræn meðferð[57] einar og sér dragi úr húðkroppunarárattu en þetta þarf að kanna betur í samanburðarrannsóknum.

Umræða

Húðkroppunar- og hárplokkunarárátta eru tiltölulega algeng vandamál en þau eru lítið þekkt, bæði meðal fagfólks og almennings. Margir sem glíma við þau veigra sér við að leita sér hjálpar vegna feimni við að segja frá hegðuninni eða vegna þess að þeir vita ekki að þetta eru viðurkenndar raskanir sem hægt er að fá hjálp við. Að sama skapi sýna rannsóknir að heilbrigðisstarfsfólk þekkir oft ekki þessi vandamál eða misskilur ýmislegt um orsakir, einkenni eða meðferð við þeim.[14, 15] Því fylgir gjarnan mikil skömm að glíma við þessa kvilla og því þarf að sýna nærgætni þegar spurt er um þá. Einnig er vert að hafa í huga að bæði hárplokk og kropp á húðinni er iðulega rótgróin hegðun og það getur reynst þrautin þyngri fyrir einstakling að hafa stjórn á henni. Þess vegna eru einfaldar ráðleggingar um að reyna að hætta að kroppa eða plokka ekki vænlegar til árangurs og geta jafnvel aukið á vanlíðan og vonbrigði fólks með að geta ekki hamið sig.

Þau lyf sem mest hafa verið rannsökuð í tengslum við meðferð á hárplokkunarárattu eru SSRI-lyf en illa hefur gengið að sýna fram á árangur þeirra. Samanburðarrannsóknir benda til þess að lyfin geri ekki meira gagn en lyfleysa og þær rannsóknir sem hafa sýnt fram á árangur benda til þess að áhrifin séu bara til skamms tíma. Rannsóknir á húðkroppunarárattu eru einnig misvísandi og stærsta rannsóknin sem gerð hefur verið hingð til sýndi engan mun á SSRI og lyfleysu.[42] Þessar neikvæðu niðurstöður eru athyglisverðar í ljósi þess að kannanir sýna að SSRI-lyfjameðferð er algengasta meðferðin sem fólk þjakað af þessum vandamálum fær.[14] Þó er vert að hafa í huga að mjög fáar rannsóknir hafa verið gerðar og ekki útilokað að einhver SSRI-lyf geri gagn fyrir að minnsta kosti hluta sjúklinga. Klómipramín hefur sýnt örlítið betri árangur í meðferð hárplokkunarárattu en hann er þó ekki verulegur og marktækt minni heldur en árangur eftir atferlismeðferð.[29] Auk þess er langtímaárangur takmarkaður og aukaverkanir þessa lyfs virðast koma illa við fólk með hárplokkunarárattu.[32, 59] Annars konar lyfjameðferð hefur einnig borið árangur og eru sérstaklega athyglisverðar niðurstöður á lyfinu N-acetylcystín. Stór samanburðarrannsókn sýndi að N-acetylcystínmeðferð dregur úr hárplokki og sjúklingar þola lyfið vel.[36] Þá benda tilfellalýsingar til þess að lyfið geri einnig gagn fyrir húðkroppunarárattu.[45]

Rannsóknir hafa oft sýnt að HR er árangursrík leið til að draga úr bæði hárplokkunar- og húðkroppunarárattu og meðferðin virðist gera meira gagn en þau lyf sem í boði eru. Þó er algengt að fólk hrasi eftir HR, sérstaklega ef það nær ekki fullum bata í meðferðinni. Því er mikilvægt er að rannsaka hvers vegna meðferðin virkar og þróa hana enn frekar. Einnig er brýnt að fá úr því skorið hvort og að hve miklu leyti annars konar sálfræðimeðferð (til dæmis ACT eða hugræn meðferð) dregur úr þessum vandamálum eða bætir við árangur HR. Hárplokkunar- og húðkroppunarárátta eru lítið þekkt og lítið rannsökuð vandamál. Miðað við þær rannsóknir sem liggja fyrir má mæla með HR sem fyrsta kosti í meðferð. Því miður eru afar fáir meðferðaraðilar sem kunna að beita meðferðinni en hún er tiltölulega einföld í framkvæmd, sérstaklega fyrir þá sem þekkja atferlissálfræði.

Heimildir

1. Laxness HK. Brekkukotsannáll. Helgafell, Reykjavík 1957.
2. Stein DJ, Grant JE, Franklin ME, Keuthen N, Lochner C, Singer HS, et al. Trichotillomania (hair pulling disorder), skin picking disorder, and stereotypic movement disorder: Toward DSM-V. Depress Anxiety 2010; 27: 611-26.
3. Snorrason I, Belleau EL, Woods DW. Hair pulling disorder (trichotillomania) and skin picking disorder: A review of evidence for comorbidity, similarities and shared etiology. Óbirt gögn.
4. Snorrason Í. Húðkroppunarárátta: Klínísk einkenni, tengsl við aðrar geðraskanir og flokkun í DSM. Sálfræðiritið 2008; 13: 9-26.
5. Snorrason Í, Smári J, Ólafsson RP. Húðkroppunarárátta: Klínísk einkenni og tengsl við geðræn vandamál í úrtaki háskólanema. Sálfræðiritið 2009; 14: 103-13.
6. Snorrason I, Smári J, Ólafsson RP. Emotion regulation in pathological skin picking: Findings from a non-treatment seeking sample. J Behav Ther Exp Psychiatry 2010; 41: 238-45.
7. Snorrason I, Smári J, Ólafsson RP. Motor inhibition, reflection impulsivity and trait impulsivity in pathological skin picking. Behav Ther 2011; 42: 521-32.
8. Cristenson GA, Pyle RL, Mitchell JE. Estimated lifetime prevalence of trichotillomania in college students. J Clin Psychiatry 1991; 52: 415-7.
9. Grant JE, Williams KA, Potenza MN. Impulse-control disorders in adolescent psychiatric inpatients: Co-occurring disorders and sex differences. J Clin Psychiatry 2007; 68: 1584-92.
10. Bohne A, Wilhelm S, Keuthen NJ, Bear L, Jenike MA. Skin picking in German students. Behav Modif 2002; 20: 320-9.
11. Keuthen NJ, Koran LM, Aboujaoude E, Large MD, Serpe RT. The prevalence of pathologic skin picking in US adults. Compr Psychiatry 2010; 51: 183-6.
12. Griesemer RD. Emotionally triggered disease in a dermatologic practice Psychiatr Ann 1978; 8: 407-12.
13. Snorrason I. Tíðni húðkroppunarárättu meðal íslenskra háskóla- og menntaskólanema. Óbirt gögn.
14. Marcks BA, Wetterneck CT, Woods DW. Investigating healthcare providers' knowledge of trichotillomania and its treatment. Cognit Behav Ther 2006; 35: 19-27.
15. Szepietowski JC, Salomon J, Pacan P, Herehorów E, Zalewska A. Frequency and treatment of trichotillomania in Poland. Acta Derm Venereol 2009; 89: 267-70.
16. Woods DW, Flessner CA, Franklin ME, Keuthen NJ, Goodwin RD, Stein DJ, et al. The Trichotillomania Impact Project (TIP): exploring phenomenology, functional impairment, and treatment utilization. J Clin Psychiatry 2006; 67: 1877-88.
17. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th edition, text revision). American Psychiatric Association, Washington, DC 2000.
18. Tay Y, Levy ML, Metry D W. Trichotillomania in childhood: Case series and review. Pediatrics 2004; 113, 494-8.
19. Flessner CA, Conelea CA, Woods DW, Franklin ME, Keuthen NJ, Cashin SE. Styles of pulling in trichotillomania: Exploring differences in symptom severity, phenomenology, and functional impact. Behav Res Ther 2008; 46: 345-57.
20. Walther MR, Flessner CA, Conelea CA, Woods DW. The Milwaukee Inventory for the Dimensions of Adult Skin Picking (MIDAS): initial development and psychometric properties. J Behav Ther Exp Psychiatry 2009; 40: 127-35.
21. Sah DE, Koo J, Price WH. Trichotillomania. Dermatologic Therapy 2008; 21: 13-21.
22. Arnold LM, McElroy SL, Mutasim DF, Dwight MM, Lamerson CL, Morris EM. Characteristics of 34 adults with psychogenic excoriation. J Clin Psychiatry 1998; 59: 509-14.
23. Diefenbach GJ, Tolin DF, Meunier S, Worhinsky P. Emotion regulation and trichotillomania: A comparison of clinical and nonclinical hair pulling. J Behav Ther and Exp Psychiatry 2008; 39: 32-41.
24. Wilhelm S, Keuthen NJ, Deckersbach T, Engelhard IM, Forker AE, Baer L, et al. Self-injurious skin picking: clinical characteristics and comorbidity. J Clin Psychiatry 1999; 60: 454-9.
25. Christenson GA, Mackenzie TB, Mitchell JE, Callies AL. A placebo-controlled, double blind crossover study of fluoxetine in trichotillomania. Am J Psychiatry 1991; 148: 1566-71.
26. Streichenwein SM, Thornby JI. A long-term, double-blind, placebo-controlled crossover trial of the efficacy of fluoxetine for trichotillomania. Am J Psychiatry 1995; 152: 1192-6.
27. van Minnen A, Hoogduin KAL, Keijsers GPJ, Hellenbrand I, Hendriks G-J. Treatment of trichotillomania with behavior therapy or fluoxetine. Arch Gen Psychiatry 2003; 60: 517-22.
28. Dougherty DD, Loh R, Jenike MA, Keuthen NJ. Single modality versus dual modality treatment of trichotillomania: Sertraline, behavior therapy or both? J Clin Psychiatry 2006; 67: 1087-96.
29. Bloch MH, Landeros-Weisenberg A, Dombrowski P, Kelmendi B, Wegner R, Nudel J, et al. Systematic review: pharmacological and behavioral treatment for trichotillomania. Biol Psychiatry 2007; 62: 839-46.
30. Iancu I, Weizman A, Kindler S, Sasson Y, Zohar J. Serotonergic drugs in trichotillomania: treatment results in 12 patients. J Nerv Ment Dis 1996; 184: 641-4.
31. Swedo SE, Leonard HL, Rapoport JL, Lenane MC, Golberger EL, Cheslow DL. A double-blind comparison of clomipramine and desipramine in the treatment of trichotillomania (hair pulling). N Engl J Med 1989; 321: 497-501.
32. Ninan PT, Rothbaum BO, Marsteller FA, Knight BT, Eccard MB. A placebo-controlled trial of cognitive-behavioral therapy and clomipramine in trichotillomania.J Clin Psychiatry 2000; 61: 47-50.
33. Swedo SE, Lenane MC, Leonard HL. Long term treatment of trichotillomania (hair pulling). N Engl J Med 1993; 329: 141-2.
34. Ninan PT, Knight B, Kirk L, Rothbaum BO, Kelsy J, Nemeroff CB. A controlled trial of venlafaxine in trichotillomania: interim phase I results. Psychopharmacol Bull 1998; 34: 221-4.
35. Ninan PT. Conceptual issues in trichotillomania, a prototypical impulse control disorder. Curr Psychiatry Rep 2000; 2: 72-5.
36. Grant JE, Odlaug BL, Kim SW. N-Acetylcysteine, a glutamate modulator, in the treatment of trichotillomania: A double-blind, placebo-controlled study. Arch Gen Psychiatry 2009; 66: 756-63.
37. van Ameringen M, Mancini C, Patterson B, Bennett M, Oakman J. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of olanzapine in the treatment of trichotillomania. J Clin Psychiatry 2010; 71: 1336-43.
38. Stewart RS, Nejtek VA. An open-label, flexible-does study of olanzapine in the treatment of trichotillomania. J Clin Psychiatry 2003; 64: 49-52.
39. Khouzam HR, Battista MA, Byers PE. A case study: An overview of trichotillomania and its response to treatment with quetiapine. Psychiatry 2002; 65: 261-70.
40. Bloch MR, Elliot M, Thompson H, Koran LM. Fluoxetine in pathological skin picking: Oben-label and double-blind results. Psychosom 2001; 42: 314-9.
41. Simeon D, Stein DJ, Gross S, Islam N, Schmeidler J, Hollander E. A double-blind trial of fluoxetine in pathological skin picking. J Clin Psychiatry 1997; 58: 341-7.
42. Arbabi M, Farnia V, Balighi K, Mohammadi MR, Nejati-Safa AA, Yazdchi K, et al. Efficacy of citalopram in treatment of pathological skin picking, a randomized double blind placebo controlled trial. Acta Medica Iranica 2008; 46: 367-72.
43. Grant JE, Odlaug BL, Kim SW. Lamotrigine treatment of pathological skin picking: An open-label study. J Clin Psychiatry 2007; 68: 1384-91.
44. Grant JE, Odlaug BL, Chamberlain SR, Kim SW. A double-blind, placebo-controlled trial of Lamotrigine for pathological skin picking: Treatment efficacy and neurocognitive predictors of response. J Clin Psychopharmacol 2010; 30: 396-403.
45. Odlaug BL, Grant JE. N-acetyl cysteine in the treatment of grooming disorders. J Clin Psychopharmacol 2007; 27: 227-9.
46. Grant JE, Odlaug BL. Update on pathological skin picking. Curr Psychiatry Rep 2009; 11: 283-8.
47. Azrin NH, Nunn RG. Habit-reversal: Method of eliminating nervous habits and tics. Behaviour Res Ther 1973; 11: 619-28.
48. Mansueto CS, Golomb RG, Thomas AM, Stemberger RMT. A comprehensive model for behavioral treatment of trichotillomania. Cognit Behav Practice 1999; 6: 23-43.
49. Keuthen NJ, Rothbaum BO, Welch SS, Taylor C, Falkenstein M, Heekin M, et al. Pilot trial of dialectical behavior therapy-enhanced habit reversal for trichotillomania. Depress Anxiety 2010; 27: 953-9.
50. Hayes SC, Strosahl KD, Wilson KG. Acceptance and commitment therapy: An experiential approach to behavior change. Guilford Press, New York 2003.
51. Woods DW, Wetterneck CT, Flessner CA. A controlled evaluation of acceptance and commitment therapy plus habit reversal for trichotillomania. Behav Res Ther 2006; 44: 639-56.
52. Azrin NH, Nunn RG, Frantz SE. Treatment of hair pulling (trichotillomania): A coparative study of habit reversal and negative practice training. J Behav Ther Exp Psychiatry 1980; 11: 13-20.
53. Diefenbach GJ, Tolin DF, Hannan S, Maltby N, Crocetto J. Group treatment for trichotillomania: Behavior therapy versus supportive therapy. Behav Ther 2006; 37: 353-63.
54. Keijsers GP, van Minnen A, Hoogduin CA, Klaassen BN, Hendriks MJ, Tanis-Jacobs J. Behavioural treatment of trichotillomania: two-year follow-up results. Behav Res Ther 2006; 44: 359-70.
55. Teng EJ, Woods DW, Twohig MP. Habit reversal as a treatment for chronic skin picking – A pilot investigation. Behav Modif 2006; 30: 411-22.
56. Schuck K, Keijsers GPJ, Rinck M. The effects of brief cognitive-behaviour therapy for pathological skin picking: a randomized comparison to wait-list control. Behav Res Ther 2011; 49: 11-7.
57. Deckersbach T, Wilhelm S, Keuthen NJ, Baer L, Jenike MA. Cognitive-behavior therapy for self-injurious w picking. Behav Modif 2002; 26: 361-77.
58. Twohig MP, Hayes SC, Masuda A. A preliminary investigation of acceptance and commitment therapy as a treatment for chronic skin picking. Behav Res Ther 2006; 44: 1513-22.
59. Denys D, van Megen HJGM, Westenberg HGM. Emerging skin-picking behaviour after serotonin reuptake inhibitor-treatment in patients with obsessive-compulsive disorder: Possible mechanisms and implications for clinical care. J Psychopharmacol 2003; 17: 127-9.

ENGLISH SUMMARY

Diagnosis and treatment of hair pulling- and skin picking disorder

Snorrason I,[1] Björgvinsson T[2]

Hair pulling disorder (HPD; trichotillomania) is characterized by recurrent pulling of hair from the scalp, eyebrows or other parts of the body. Skin picking disorder (SPD) is closely related to HPD and involves recurrent picking of the skin. Even though both HPD and SPD are relatively common and potentially severe disorders, health professionals typically know little about them. In the present article, we describe the clinical characteristics of these problems and provide diagnostic guidelines. We also discuss main treatment approaches (drug treatments and behavior therapy) and review research on their efficacy. Results show that behavior therapy (habit reversal) has consistently been shown to be effective, SSRIs seem not to work, but preliminary data suggest that other drugs (e.g. N-Acetylcysteine) may benefit some patients.

Key words: *Trichotillomania, hair pulling, skin picking, drug treatment, behavioral treatment.*

Correspondence: *Ívar Snorrason, ivarsnorrason@gmail.com*

[1]Department of Psychology University of Wisconsin-Milwaukee, [2]McLean Hospital / Harvard Medical School.

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

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

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

MEISTARANÁM Í LÖGFRÆÐI

VIÐ LAGADEILD HÁSKÓLANS Í REYKJAVÍK

- Rannsóknartengt 2ja ára meistaranám til ML-gráðu.
- Nemendur sem hafa lokið grunnnámi í lögfræði geta lokið fullnaðarprófi í lögfræði með meistaranáminu.
- Markmið námsins er að þjálfa og hvetja nemendur til greinandi og gagnrýninnar hugsunar og vísindalegra vinnubragða.
- Einstaklingsbundin námsáætlun.
- Helstu einkenni námsins eru mikið val um áherslur og námsleiðir og margvíslegir möguleikar á sérhæfingu innan lögfræði og samþættingu við aðrar greinar.
- Gefinn er kostur á að ljúka meistaranámi á alþjóðasviði.

NÁMIÐ HENTAR EKKI AÐEINS ÞEIM EINSTAKLINGUM SEM LOKIÐ HAFA GRUNNNÁMI Í LÖGFRÆÐI HELDUR EINNIG ÞEIM SEM HAFA HÁSKÓLAPRÓF Í ÖÐRUM GREINUM.

Umsóknarfrestur um inngöngu í meistaranámið haustið 2012 er til og með **30. apríl.**

Hægt er að nálgast nánari upplýsingar um meistaranámið í kennsluskrá á vef lagadeildar Háskólans í Reykjavík: **www.lagadeild.is**

YFIRLIT YFIR KJÖRGREINAR OG MÁLSTOFUR 2012–2014

HAUSTÖNN 2012

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
Advanced Legal English	Erlendína Kristjánsson
Afbrotafræði	Svala Ísfeld Ólafsdóttir
Alþjóðaviðskipti	Þórdís Ingadóttir og James H. Mathis
Barnaréttur	Davíð Þór Björgvinsson
European Law: Internal market	Gunnar Þór Pétursson
Gagnaöflun og málflutningur í einkamálum	Sigurður Tómas Magnússon og María Ellingsen
Hjúskapar- og sambúðarréttur	Dögg Pálsdóttir
Málstofa í bótarétti	Þóra Hallgrímsdóttir
Málstofa í fjölmiðlarétti	Páll Þórhallsson
Málstofa um alþjóðlega mannréttindavernd	Oddný Mjöll Arnardóttir
Réttarsaga	Magnús K. Hannesson
Skuldaskilaréttur	Steinunn H. Guðbjartsdóttir og Valgerður D. Valdimarsdóttir
Stjórnsýsluréttur II	Margrét Vala Kristjánsdóttir
The Philip C. Jessup International Law Moot Court Competition I (fyrri hluti)	Þórdís Ingadóttir
Umhverfisréttur	NN
Vinnuréttur	Bergþóra Ingólfsdóttir
ML ritgerð	Ýmsir
Starfsnám	

HAUSTÖNN 2013

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
Afbrotafræði	Svala Ísfeld Ólafsdóttir
Alþjóðleg lausafjárkaup	Þórður S. Gunnarsson
Alþjóðlegir og innlendir fjármögnunarsamningar	Guðmundur Ingvi Sigurðsson
Alþjóðlegur skattaréttur II	Gunnar Gunnarsson og Ágúst Karl Guðmundsson
Fullnusturéttarfar	Feldís Lilja Óskarsdóttir
Gagnaöflun og málflutningur í einkamálum	Sigurður Tómas Magnússon og María Ellingsen
International and European Energy Law - íslenskur orkuréttur	Catharine Banet og Kristín Haraldsdóttir
Kaup á fyrirtækjum/samruni og áreiðanleikakannanir	Ólafur F. Haraldsson, Garðar G. Gíslason og Kristín Edwald
Lagasetning	Páll Þórhallsson
Legal English	Erlendína Kristjánsson
Mannréttindasáttmáli Evrópu	Oddný Mjöll Arnardóttir
Málstofa í stjórnskipunarrétti og stjórnskipunarsögu	Ragnhildur Helgadóttir
Neytendamarkaðsréttur	Gísli Tryggvason
Sjó- og flutningaréttur	Einar Baldvin Axelsson
Verktaka- og útboðsréttur	Erlendur Gíslason, Jón E. Malmquist og fl.
Wilhelm C. Vis Commercial Arbitration Moot (fyrri hluti)	Garðar Víðir Gunnarsson
ML ritgerð	Ýmsir
Starfsnám	

VORÖNN 2013

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
Aðferðafræði III, hagnýt réttarheimspeki	Davíð Þór Björgvinsson og Milosz M. Hodun
Alþjóðadómstólar og friðsamlegar úrlausnir í deilumálum	Þórdís Ingadóttir og Ruth Mackenzie
Alþjóðlegur skattaréttur I	Gunnar Gunnarsson og Ágúst Karl Guðmundsson
Auðgunar- og efnahagsbrot	Sigurður Tómas Magnússon og Björn Þorvaldsson
European Law: State Aid and Competition	Dóra Sif Tynes
Evrópskur félagaréttur	Hallgrímur Ásgeirsson
Hagnýtur samningaréttur	Þórður S. Gunnarsson, Aðalsteinn Leifsson og Hafliði Kristján Lárusson
Law, Social Policy and Children's Rights	Brian Gran
Málstofa í auðlindarétti - frá hugmynd til framkvæmdar	Kristín Haraldsdóttir og Elín Smáradóttir
Málstofa um evrópskan samningarétt	Matthías G. Pálsson
Málstofa um hugverkaréttindi í alþjóðlegum viðskiptum og samninga þeim tengdum	Hafliði Kr. Lárusson
Málstofa í stjórnsýslurétti	Margrét Vala Kristjánsdóttir
Ofbeldis- og fikniefnabrot	Svala Ísfeld Ólafsdóttir
Sókn og vörn í sakamálum	Hrafnhildur M. Gunnarsdóttir og Björn L. Bergsson
The Philip C. Jessup International Law Moot Court Competition II (síðari hluti)	Þórdís Ingadóttir
Úrlausn ágreiningsmála (m.a. fyrir dómstólum og stjórnvöldum)	Arnar Þór Jónsson
Vátryggingaréttur	Þóra Hallgrímsdóttir
ML ritgerð	Ýmsir
Starfsnám	

VORÖNN 2014

KJÖRGREINAR/MÁLSTOFUR	KENNARAR
Alþjóðlegur einkamálaréttur, lagaskil á sviði samningaréttar	Herdís Hallmarsdóttir og fl.
Alþjóðlegur refsiréttur	Þórdís Ingadóttir
Auðgunar- og efnahagsbrot	Sigurður Tómas Magnússon og Björn Þorvaldsson
Auðlindaréttur	Kristín Haraldsdóttir
Comparative Law	Ragnhildur Helgadóttir og Milosz M. Hodun
European Constitutional law	Gunnar Þór Pétursson
European law: Financial services	Hallgrímur Ásgeirsson
Heilbrigðisréttur	Dögg Pálsdóttir
Kauparéttur	Jónas Þór Guðmundsson
Málstofa um evrópskan samningarétt	Matthías G. Pálsson
Málstofa í almannatryggingarétti	Guðmundur Sigurðsson
Réttarsálfræði	Jón F. Sigurðsson, Anna K. Newton og Gísli Guðjónsson
Skuldaskilaréttur	Steinunn H. Guðbjartsdóttir og Valgerður D. Valdimarsdóttir
Sókn og vörn í sakamálum	Hrafnhildur M. Gunnarsdóttir og Björn L. Bergsson
Vörumerkjaréttur	Ásdís Magnúsdóttir
Wilhelm C. Vis Commercial Arbitration Moot (síðari hluti)	Garðar Víðir Gunnarsson
ML ritgerð	Ýmsir
Starfsnám	



Hafðu stjórn á þrýstingnum



Lopress Comp

- Til meðferðar við háþrýstingi

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

actavis

Sérlyfjatexti á bls. 182

Tilfelli mánaðarins:
Nýburi með uppköst

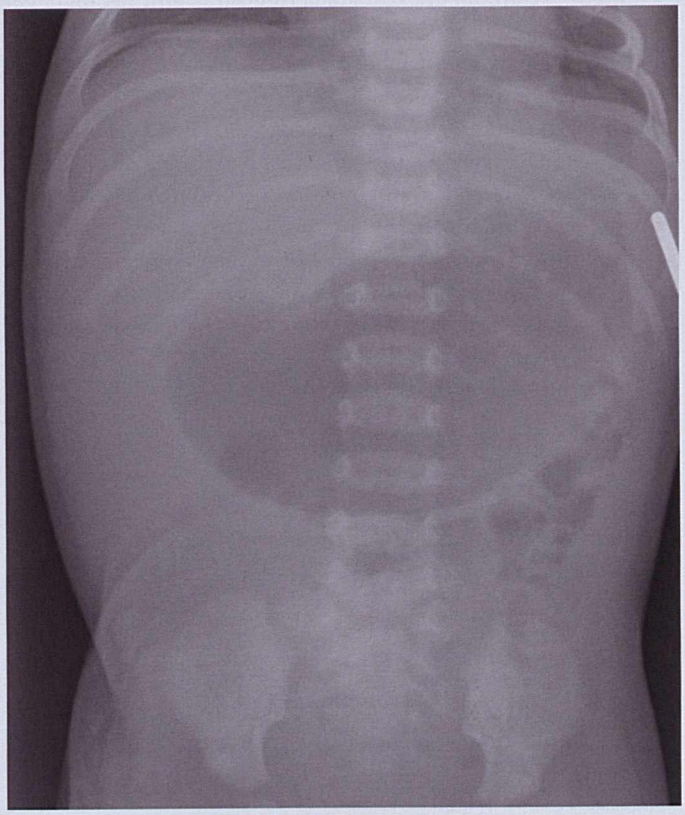
Arndís Auður Sigmarsdóttir læknir, **Anna Gunnarsdóttir** læknir

Bréfaskipti: Anna Gunnarsdóttir *annagunn@landspitali.is*

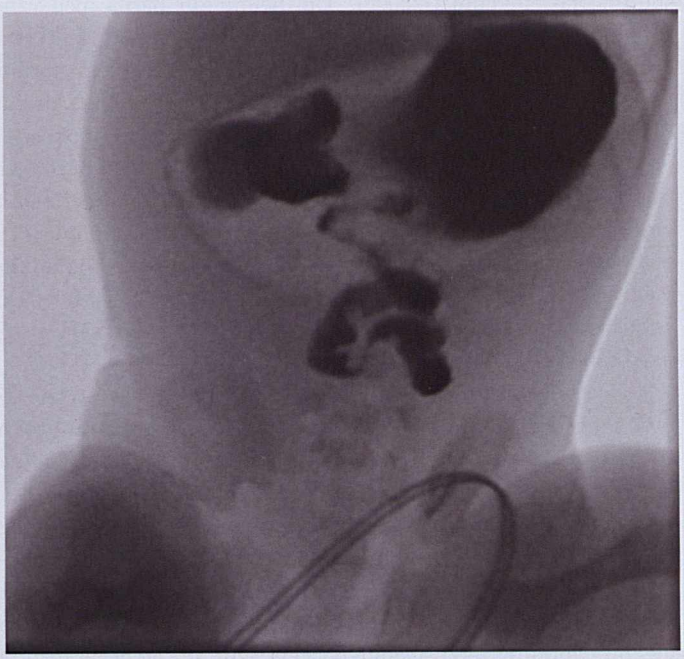
Tilfellið

Stúlka fædd eftir tæplega 42 vikna eðlilega meðgöngu og fæðingu, vó 3440 gr. Barnabik hafði skilað sér stuttu eftir fæðingu og hægðir voru eðlilegar. Við 5 daga skoðun á spítala nefndu foreldrarnir kröftug skærgræn uppköst hjá stúlkunni heima og að hún væri löt við brjóstagjöf. Hún hafði lést um 300 gr, eða um tæp 9% af líkamsþyngd sinni. Við skoðun var stúlkan ekki bráðveikindaleg að sjá, kviður mjúkur, ekki þaninn og garnahljóð lágvær. Stúlkan kastaði ekki upp við komu. Fengin var yfirlitsmynd af kvið (mynd 1) og gegnumflæðimynd (*passage*) (mynd 2).

Hver er sjúkdómsgreiningin?



Mynd 1. *Hefðbundin röntgenyfirlitsmynd af kvið.*



Mynd 2. *Gegnumflæðimynd af efri hluta meltingarvegar.*

Svar við tilfelli mánaðarins: Vansnúningur á görn

Mynd 2 gefur greininguna sem er meðfæddur vansnúningur á görn. Við eðlilegan snúning garnar á fósturskeiði snýst görnin rangsælis um 270° í tveimur þrepum áður en hún dregst inn í kviðarhol og festist á viðeigandi stöðum.[1] Truflun á þessum snúningi veldur óeðlilegri garnafestu í kviðarholi og áhætta á snúning um garnahengi (*mesentery*) eykst. Blindþarmur (*cecum*) er ranglega staðsettur í efri hægri fjórðungi og tjóðraður við hægri hluta kviðveggjar og lifur með lífhimnuböndum, svokölluðum Ladd´s böndum.[1, 2] Truflun á snúningi garnar getur verið mismikil, allt frá því að ná einungis til ristils (truflun á seinni snúningi) yfir í að vera enginn snúningur (*nonrotation*).

Nýgengi vansnúnings á görn er í kringum 1 af hverjum 500 fæddum börnum en talið er að aðeins 12. hvert barn með vansnúning fái einkenni (1/6000).[3] Um helmingur barna með vansnúning fá einkenni fyrir eins mánaðar aldur og um 80% á fyrsta ári.[4] Einkennin stafa af garnaflækju (*volvulus*) þar sem görnin snýst um garnahengi og eru kviðverkir, væg þensla á kvið, dreifð þreifieymsli með eða án lífhimnuertingar og gallituð uppköst.[2, 5] Hjá yngstu börnunum geta einu einkennin þó verið að barnið er slappt og með gallituð uppköst. Alvarlegasta einkennið er blóð í hægðum og merki um lífhimnuertingu sem bendir til blóðþurrðar eða garnadreps. Þá er um lífshættulegt ástand að ræða og mikilvægt að bregðast fljótt við með aðgerð. Eldri börnin hafa oft fengið endurtekin kviðverkjaköst, oftast með uppköstum, sem hafa gengið til baka af sjálfu sér.[2, 5]

Kviðarholsyfirlit er yfirleitt eðlilegt þó þar geti sést vökvaborð í garnalykkjum og þensla á maga (mynd 1). Besta rannsókn til greiningar á vansnúningi er gegnumflæðimynd á efri hluta meltingarvegar (mynd 2).[2, 4, 5] Þá er lega skeifugarnarinnar óeðlileg þannig að hún gengur beint niður hægra megin við hryggsúlu og fer ekki yfir miðlínu til vinstri eins og eðlilegt er. Ristilinnhelling með skuggaefni getur einnig sýnt vansnúning ef ristill liggur allur vinstra megin í kviðarholi með blindþarm ofarlega hægra megin. Ómun og tölvusneiðmynd geta sýnt afbrigðilega afstöðu milli slagæðar og bláæðar garnahengis (*a.* og *v. mesenterica superior*) þar sem bláæðin liggur vinstra megin og/eða ofan við slagæðina.[2-4] Sé um garnaflækju að ræða getur sést hvirfiltákn (*whirlpool sign*).[4, 6, 7] Tölvusneiðmyndataka hefur þó aldrei hlutverk í uppvinnslu á bráðveiku barni þar sem grunur er um garnaflækju vegna vansnúnings á görn.

Kröftug og endurtekin uppköst hjá ungabörnum teljast óeðlileg og á að taka alvarlega, sér í lagi ef önnur einkenni, eins og hiti, verkir, þyngdartap eða lystarleysi, fylgja. Hjá ungabörnum eru helstu mismunagreiningarnar vélindabakflæði, þrengsli á neðra magaopi (*pylorus stenosis*) og garnastopp. Liturinn á uppköstum segir mikið til um hvar þrengslin geta verið.[2, 5] Gallituð uppköst fylgja sjaldnast þrengslum í magaopi né vélindabakflæði þar sem meinsemdin er þá ofan gallganga. Gallituð uppköst koma til vegna garnastopps og teljast til bráðra einkenna. Algengustu ástæður garnastopps hjá ungabörnum eru garnaflækja vegna vansnúnings á görn, Hirschsprung's sjúkdómur, garnarsmokkun (*intussusception*) eða garnalokun (*atresia*).

Við Hirschsprung´s sjúkdóm eru helstu einkennin gallituð uppköst, þaninn kviður og hægðatregða.[2, 5] Stúlkan í tilfellinu hafði skilað barnabiki og hafði eðlilegar hægðir.

Garnasmokkun er algengasta orsök garnastopps hjá börnum á aldrinum 6-36 mánaða. Dæmigerðir eru skyndilegir og kveisukenndir kviðverkir. Uppköstin eru eðlilega útlítandi í byrjun en verða síðan gallituð þegar stíflueinkennin aukast.[2, 5]

Meðfædd garnalokun eða þrengsli (*stenosis)* er helsta mismunagreiningin ef gallituð uppköst koma fram strax eftir fæðingu. Þar sést alltaf víkkun á görninni fyrir ofan lokunina á yfirlitsmynd. Einkenni geta þó komið seinna fram ef lokunin er í fjærenda garnarinnar eða ef um þrengsli er að ræða.

Meðferð vansnúnings á görn er svokölluð Ladd´s-aðgerð til að minnka líkur á garnaflækju. Eru Ladd´s-böndin þá tekin sundur, stofn garnahengis víkkaður, botnlangi fjarlægður og görnin sett í stöðu eins og enginn snúningur hefði orðið. Liggur smágirnið þá hægra megin í kviðarholi og ristillinn vinstra megin. Greinist vansnúningur garnar fyrir tilviljun hjá einkennalausum einstaklingum er oftast mælt með því að gera fyrirbyggjandi skurðaðgerð vegna hættu á garnaflækju.[3, 4]

Stúlkan sem um ræðir gekkst undir Ladd´s-aðgerð með góðum árangri, hún var útskrifuð viku eftir aðgerð og hefur verið einkennalaus í ár.

Heimildir

1. Colombani P, Dudgeon, DL, Beaver BL, Vanderhoof JA. Rudolph´s Pediatrics. 19th ed. Appleton & Lange, East Norwalk, Connecticut 1991.
2. Stevens M, Henretig, FM. Textbook of Pediatric Emergency Medicine. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia 2010.
3. Dilley AV, Pereira J, Shi EC, Adams S, Kern IB, Currie B, et al. The radiologist says malrotation: does the surgeon operate? Pediatr Surg Int 2000; 16: 45-9.
4. Millar AJ, Rode H, Cywes S. Malrotation and volvulus in infancy and childhood. Semin Pediatr Surg 2003; 12: 229-36.
5. Barksdale EJ. Atlas of Pediatric Physical Diagnosis. 5th ed. Mosby Elsevier, Philadelphia 2007.
6. Dufour D, Delaet MH, Dassonville M, Cadranel S, Perlmutter N. Midgut malrotation, the reliability of sonographic diagnosis. Pediatr Radiol 1992; 22: 21-3.
7. Pracros JP, Sann L, Genin G, Tran-Minh VA, Morin de Finfe CH, Foray P, et al. Ultrasound diagnosis of midgut volvulus: the „whirlpool" sign. Pediatr Radiol 1992; 22: 18-20.

Case of the month: *Neonatal vomiting*
Diagnosis: Intestinal malrotation

Sigmarsdottir AA, Gunnarsdottir A
annagunn@landspitali.is

OxyNorm® (oxycodon)

OxyNorm Dispersa®

MUNNDREIFITÖFLUR (oxycodon)

5
10
20 MG

Ábending: miklir eða mjög miklir verkir[1]

- Leysist upp í munni – sem er kostur fyrir sjúklinga með kyngingarörðugleika[1]
- Verkjastillandi áhrif á innan við 30 mínútum[2]
- Verkar í 6 klst[1]
- Engin uppsöfnun á virkum umbrotsefnum; hægt er að nota OxyNorm Dispersa® munndreifitöflur fyrir aldraða og sjúklinga sem eru með skerta nýrnastarfssemi[2]
- Virka efnið oxycodon, til inntöku hefur betra aðgengi en morfín til inntöku[3]

OxyNorm®Dispersa munndreifitöflur eru fáanlegar í 5, 10 og 20 mg, 28 stk.

[1] www.serlyfjaskra.is
[2] Sunshine A. et al. The Journal of Clinical Pharmacology; 36(7), pp. 595-603, 1996
[3] Collucci R. et al. American Journal of Therapeutics 8 (4), pp. 231-236, 2001

norpharma

Sérlyfjatexti á bls. 188

Sárabót



Esomeprazol Actavis

- Öflugur prótónpumpuhemill

Sýruþolin hylki, hörð – 20 og 40 mg, 28 og 98 stk.

Sérlyfjatexti á bls. 181

actavis

Heilbrigðisþjónustan: rekstrarform og árangur

Þorbjörn Jónsson
læknir og sérfræðingur í ónæmisfræði, formaður Læknafélags Íslands
thorbjor@landspitali.is



Undanfarnar vikur hefur verið mikil umfjöllun um svikna brjóstapúða frá franska framleiðandanum Poly Implants Prothèses (PIP). Um bestu úrræðin fyrir konurnar sem þá bera, ósk landlæknis um að halda skrá yfir allar konur sem farið hafa í brjóstastækkun á Íslandi undanfarin 10 ár, meint skattalagabrot lækna og einkarekstur í heilbrigðiskerfinu. Alltof oft hefur þessum óskyldu umfjöllunarefnum verið hrært saman í einn graut, stundum jafnvel farið rangt með staðreyndir og útkoman hefur of oft orðið óskapnaður sem ekki hefur verið hægt að henda reiður á. Það er sérstaklega alvarlegt þegar aðilar sem bera mikla ábyrgð í samfélaginu tala á slíkum nótum. Þegar verið er að fjalla um flókin mál og viðkvæm verður umræðan að vera ábyrg.

Stundum virðist markmiðið vera að koma höggi á einkarekna læknisþjónustu, væntanlega í þeim tilgangi torvelda eða minnka slíka starfsemi í framtíðinni. Af þessu tilefni er rétt að drepa niður penna og fara nokkrum orðum um heilbrigðiskerfi okkar sem er að mörgu leyti ágætt, um góðan árangur undanfarin ár og áratugi og hlut einkarekinnar læknisþjónustu. Meðfylgjandi tafla gefur nokkra hugmynd um umsvif einkarekinnar læknisþjónustu í samanburði við umsvif heilsugæslunnar og Landspítalans. Komur til sjálfstætt starfandi sérfræðilækna og á einkareknar rannsókna- og myndgreiningastofur voru árið 2010 meira en 550.000, eða litlu færri en en til heilsugæslunnar.[1,2] Þetta er mikill fjöldi og það gefur auga leið að þessi þjónusta verður ekki flutt inn á spítalana og heilsugæsluna án þess að það kosti stórfé í aðstöðu og mannafla. Auk þess er ólíklegt að þjónustan myndi batna eða verða ódýrari. Það má hins vegar leiða rök að því að fjölbreytni geti verið liður í kostnaðaraðhaldi.

Tafla. Samantekt á komum til sjálfstætt starfandi sérgreinalækna, til heilsugæslulækna og á Landspítalann árið 2010.

Sérgreinalækningar	
Komur til sjálfstætt starfandi sérfræðilækna	455.000
Komur á einkareknar blóðrannsóknarstofur	66.000
Komur á einkareknar myndgreiningarstofur	50.000
Heilsugæslan	
Komur til heilsugæslulækna	632.000
Landspítalinn	
Komur á göngudeildir	250.000
Komur á dagdeildir	89.000
Komur á bráðamóttökur	91.000

Síðastliðið haust kom út skýrsla sem velferðarráðuneytið lét ráðgjafarfyrirtækið Boston Consulting Group vinna um íslenska heilbrigðiskerfið. Það var mat skýrsluhöfunda að árangur íslenska heilbrigðiskerfisins væri mjög góður borið saman við önnur Evrópulönd. Tiltekið var að mjög góður árangur hefði náðst í meðferð á bráðri kransæðastíflu, á brjóstakrabbameini og meltingarfærakrabbameinum (*quality ranking=very high*). Góður árangur hefði náðst í meðferð á langvinnri nýrnabilun, heilablóðfalli og liðskiptaaðgerðum í hnjám (*quality ranking=high*). Miðlungsgóður árangur í meðferð á vagli í auga og í liðskiptaaðgerðum á mjöðmum (*quality ranking=medium*). Aðeins einu sinni taldist árangur vera slakur og var það í meðhöndlun á sykursýki (*quality ranking=low*). Sé horft á grófari mælikvarða, svo sem meðalævilíkur og tíðni ungbarnadauða, hafa Íslendingar ávallt komið vel út. Auðvitað eru ekki til góðir eða áreiðanlegir árangurs- eða gæðamælikvarðar fyrir allt, en dæmin sem að ofan eru talin eru augljóslega merki um góðan árangur. Skýrsla Boston Consulting Group sýnir líka að útgjöld til heilbrigðiskerfisins eru hófleg borið saman við mörg önnur Evrópulönd. Þegar metin eru gæði annars vegar og kostnaður hins vegar (árið 2007) voru Íslendingar á svipuðu róli og Svíar og Norðmenn. Danir, hins vegar, sýndu heldur lakari árangur fyrir hlutfallslega meiri kostnað.

Það er skoðun mín að fjölbreytni innan heilbrigðiskerfisins sé af hinu góða og raunar nauðsynleg þar sem hægt er að koma slíku við. Mismunandi rekstrarform eru hluti af þessu og ólík rekstrarform geta hentað sérgreinum og sjúklingum misvel. Til dæmis getur ákveðnum sjúklingum hentað best að sækja þjónustu fyrir sig og sína á nærliggjandi heilsugæslustöð í opinberum rekstri, en öðrum hentað ágætlega að sækja til heimilislæknis sem rekur sína eigin læknastofu. Sums staðar verður fjölbreytni illa við komið, til dæmis vegna þess að fáir sjúklingar eru með ákveðna sjúkdóma eða að þjónustan er mjög sérhæfð eða flókin.

Að lokum þetta: meginniðurstöður Boston Consulting Group skýrslunnar eru þær að undanfarin ár hafi heilbrigðiskerfið skilað góðum árangri og rekstrarkostnaður hafi verið hóflegur. Kerfið er hins vegar ekki gallalaust, til dæmis hefur verið nefnt að læknar eigi erfitt með að koma sjúklingum áfram til sérfræðilækna í vissum sérgreinum. Úr því þarf að bæta. En í stað þess að umbylta kerfinu og fækka valkostum ættum við að reyna hið gagnstæða. Það ætti að vera hægt án þess að gæði þjónustunnar skerðist eða hún verði dýrari.

Heimildir

1. Boston Consulting Group. Health Care System reform and short term savings opportunities. Iceland Health Care System project. Skýrsla unnin fyrir velferðarráðuneytið, Reykjavík 2011: 1-47.
2. Sjúkratryggingar Íslands. Útgjöld vegna sérgreinalækninga, fjöldi sérgreinalækna, komur og skipting á kostnaði 2010. sjukra.is/um-okkur/fraedsla/stadtolur/toflur-fyrir- arid-2010/ - febrúar 2012.

Stjórn LÍ

Þorbjörn Jónsson, *formaður*
Valgerður Á. Rúnarsdóttir, *varaformaður*
Magnús Baldvinsson, *gjaldkeri*
Anna K. Jóhannsdóttir, *ritari*
Árdís Björk Ármannsdóttir
Orri Þór Ormarsson
Salome Ásta Arnardóttir
Steinn Jónsson
Þórey Steinarsdóttir

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

Eftirlitskerfið brást algjörlega

Hávar Sigurjónsson

Ottó Guðjónsson er formaður Félags íslenskra lýtalækna. Ekki þarf að hafa langan formála um ástæður þess að *Læknablaðið* hefur viðtal við Ottó núna, en umræða um hina gölluðu PIP brjóstapúða hefur verið fyrirferðarmikil á undanförnum vikum, allt frá því að kom í ljós að franski framleiðandinn hafði notað iðnaðarsílíkon í framleiðsluna í stað viðurkennds lækningasílíkons. Innflytjandi PIP-púðanna er Jens Kristjánsson lýtalæknir og yfirlæknir lýtalækningadeildar Landspítala. Hann mun nánast einn lækna hafa notað PIP-púðana til ísetningar en aðrir lýtalæknar hafa notað púða frá öðrum framleiðendum. Velferðarráðuneytið hefur boðið öllum konum með PIP-púða að fá þá fjarlægða sér að kostnaðarlausu að undangenginni ómskoðun. Við ómskoðun púðanna til þessa hefur komið fram að 58% þeirra eru lekir.

Ottó varð góðfúslega við beiðni *Læknablaðsins* um að ræða afstöðu Félags lýtalækna til þessa máls sem snertir alla innan félagsins en það er ekki fjölmennt; að sögn Ottós eru 12 starfandi lýtalæknar í landinu en í allt munu íslenskir lýtalæknar vera um 20.

„Störf okkar skiptast í tvo hluta, annars vegar hinar svokölluðu lýtalækningar, sem eru að miklu leyti unnar á spítölunum, og hins vegar fegrunarlækningar sem eru að öllu leyti unnar á einkastofum. Nokkrir í okkar hópi eru í hlutastarfi á spítala og sinna svo einkastofurekstri einnig og hinir stunda eingöngu stofurekstur en það er enginn lýtalæknir í fullu starfi á spítala," segir Ottó.

Sanngjörn lausn

Aðspurður um hvort hann hafi hugmynd um hversu mikill hluti af aðgerðum á einkastofum felist í ísetningu brjóstapúða kveðst hann ekki hafa upplýsingar um það en segir þær aðgerðir vera um 20% af þeim aðgerðum sem hann framkvæmi á sinni stofu. Hann segir sína reynslu vera þá að um sé að ræða tvo hópa kvenna sem vilji fá brjóstapúða.

„Það eru yngri konur sem hafa ekki átt börn og hins vegar konur sem eru búnar að eiga börn. Það er mjög skýr verkregla sem miðast við ábendingar frá landlækni að engin kona undir 18 ára aldri fær púða í brjóst sín og við höldum okkur mjög stíft við það. Þetta er að sjálfsögðu val hverrar konu sem orðin er sjálfráða og hlutverk okkar læknanna er fyrst og fremst að tryggja að þetta sé gert á öruggan og smekklegan hátt, því þetta er jú fegrunaraðgerð í langflestum tilfellum."

Og um það snýst málið varðandi PIP-púðana þar sem í ljós hefur komið að þeir eru ekki öruggir og spurt hefur verið hver beri ábyrgðina.

„Þetta mál með PIP-púðana er mjög sérstakt þar sem það er óumdeilt að framleiðandinn í Frakklandi gerðist sekur um glæpsamlegt athæfi með því að nota iðnaðarsílíkon í púðana og enginn eftirlitsaðili, hvorki í Frakklandi né á vegum Evrópusambandsins, hvað þá hér uppi á Íslandi, áttaði sig á því fyrr en framleiðslan hafði staðið yfir í langan tíma. Til þessa hefur ekki verið sýnt fram á að iðnaðarsílíkonið valdi neinum hættulegum sjúkdómum – það gerir athæfið ekki minna glæpsamlegt – en það ætti að draga úr áhyggjum þeirra kvenna sem hafa PIP-púðana. Við (Félag lýtalækna) getum því engan veginn fallist á að ábyrgðin liggi hjá Jens Kristjánssyni sem vissi ekki frekar en aðrir af glæpastarfsemi framleiðandans, en nú þegar þær upplýsingar liggja fyrir er í sjálfu sér eðlilegt að heilbrigðiskerfið taki að sér að fjarlægja púðana. Þetta er í rauninni sambærilegt við meiðsli og sjúkdóma sem fólk verður fyrir vegna lífsstíls, ég nefni íþróttameiðsli eða afleiðingar reykinga. Engum dettur í hug að segja fólki að bera kostnaðinn af slíku af því að það valdi sjálft að stunda íþróttir eða reykja. Mér finnst það rétt afstaða hjá heilbrigðisyfirvöldum að bjóða konunum að fjarlægja púðana þeim að kostnaðarlausu og ég skil sömuleiðis af hverju yfirvöld bjóða konunum ekki að fá nýja púða setta í sér að kostnaðarlausu. Mér finnst þetta vera sanngjörn lausn."

Hann bendir ennfremur á máli sínu til stuðnings að margar konur sem fengið hafi setta í sig brjóstapúða af öðrum tegundum gætu af ýmsum ástæðum viljað fá nýja. „Í sumum tilfellum eru púðarnir einfaldlega komnir á aldur. Þessar konur þurfa að bera kostnaðinn af ísetningu nýrra púða að öllu leyti sjálfar og varla sanngjarnt að einn hópur fái nýja púða frítt en annar ekki."

Fram hefur komið að réttast væri að nýta tækifærið þegar PIP-púðarnir eru fjarlægðir og setja inn nýja púða svo konurnar þurfi ekki að fara í tvær aðgerðir með tiltölulega stuttu millibili. Bent hefur verið á að læknisfræðilegar ástæður geti komið í veg fyrir ísetningu nýrra púða í sömu aðgerð þar sem um geti verið að ræða bólgur og ígerðir vegna leku púðanna sem þurfi að jafna sig fyrst.

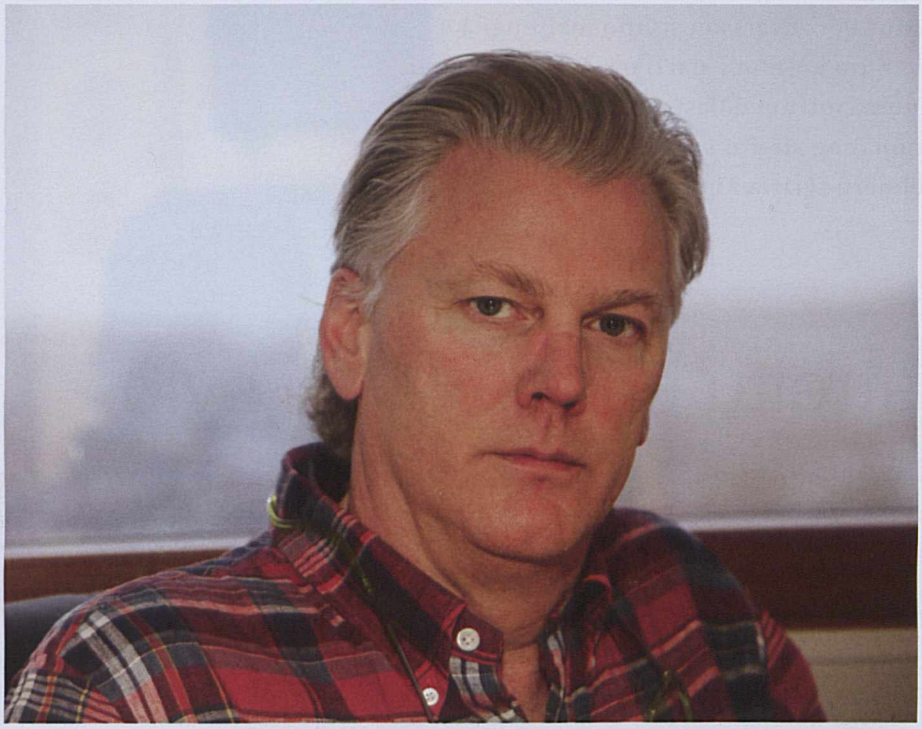
„Við höfum rætt þetta okkar á meðal lýtalæknarnir og nokkrir hafa reynslu af því að hafa fjarlægt leka púða og sett nýja inn í staðinn og engar aukaverkanir hafa fylgt í kjölfarið. Það er góð reynsla af þessu þó dæmin séu ekki mörg. Persónulega finnst mér að meta eigi þetta í hverju tilfelli fyrir sig en það verður líka að hugsa fyrir því að sú staða gæti komið upp í aðgerðinni sjálfri að ekki sé ráðlegt að setja inn nýja púða strax. Kannski eru einhverjar komplikasjónir sem ekki var hægt að átta sig á við skoðun en koma í ljós í aðgerðinni. Endanleg ákvörðun ætti því að mínu mati að vera í aðgerðinni sjálfri."

Snemma árs 2010 kom upp rökstuddur grunur um að PIP-púðarnir væru ekki öruggir. Jens Kristjánsson tilkynnti landlækni um þetta og þar var brugðist við með þeim hætti að bíða átekta. Ottó segir að Jens hafi einnig tilkynnt Félagi lýtalækna um þetta á sama tíma.

„Við biðum eftir viðbrögðum landlæknis og við töldum að málið væri komið í farveg innan embættisins. Þetta var mál af því tagi sem landlæknisembættið átti að sjá um og fylgja eftir. Ekki okkar litla fagfélag. En það verður einnig að koma fram að Jens notaði ekki PIP-púðana eftir þetta."

Bíða úrskurðar Persónuverndar

Aðspurður um hvort PIP-púðarnir væru álitnir lakari vara en aðrir púðar segir Ottó svo alls ekki vera. „PIP-púðarnir voru taldir algjörlega jafngóðir og aðrir púðar.



„Eftir að þetta mál kom upp hefur fjöldi kvenna haft samband við okkur lýtalækna og lagt blátt bann við að upplýsingar um aðgerðir fari frá okkur. Fegrunaraðgerðir eru nánast alltaf einkamál hvers og eins og trúnaður milli læknis og sjúklings er undirstaða okkar starfs," segir Ottó Guðjónsson formaður Félags lýtalækna.

Ástæðan fyrir því að Jens notaði þá nánast einn var einfaldlega sú að hann flutti þá inn fyrir sína lækningastarfsemi og hafði orðið sér úti um umboðið mörgum árum fyrr. Vegna þess að margt hefur verið sagt um innflutning hans á púðunum finnst mér mikilvægt að það komi fram að á þeim tíma sem Jens byrjar að starfa hérlendis sem lýta- og fegrunarlæknir var ekki mikið um svona aðgerðir og lítið um innflutning á púðum. Þetta var álitið gott fyrirtæki og í mörg ár voru þetta einna mest notuðu brjóstapúðar í Evrópu og jafnvel á heimsvísu. Það voru fleiri lýtalæknar sem fluttu inn púða frá öðrum framleiðendum á sama hátt til eigin nota en langflestir keyptu þá í gegnum sjálfstæða innflytjendur á lækningavörum. Það má eflaust segja að í dag sé það óheppilegt að læknirinn sé einnig innflytjandinn en þetta á sér réttmætar skýringar í ljósi sögunnar."

Landlæknisembættið hefur óskað eftir upplýsingum frá öllum lýtalæknum á landinu um brjóstapúðaaðgerðir á þeirra vegum en Læknafélag Íslands vísaði þeirri beiðni til úrskurðar Persónuverndar. Er tekist á um hvort landlæknisembættið hafi leyfi til að persónugreina upplýsingarnar og hvort læknarnir séu með því að brjóta trúnað gagnvart sjúklingum sínum. Úrskurðar Persónuverndar er að vænta nú í mars.

„Með þessu erum við ekki standa upp í hárinu á landlækni heldur viljum við hafa það algjörlega á hreinu að við séum ekki að brjóta trúnað við sjúklinga okkar. Við skráum allar okkar aðgerðir og þessar upplýsingar eru til en þær verða ekki afhentar nema það sé alveg skýrt að við höfum leyfi til þess. Mér skilst að Jens hafi skrá yfir allar konur sem fengið hafa PIP-púðana hjá honum. Þetta snýst ekki um að upplýsingarnar séu ekki til, heldur hvort við höfum leyfi til að láta þær frá okkur.

Eftir að þetta mál kom upp hefur fjöldi kvenna haft samband við okkur lýtalækna og lagt blátt bann við að upplýsingar um aðgerðir fari frá okkur. Fegrunaraðgerðir eru nánast alltaf einkamál hvers og eins og trúnaður milli læknis og sjúklings er undirstaða okkar starfs. Það er því eins gott að hafa það á hreinu hvort okkur er lagalega heimilt að veita þessar upplýsingar eða ekki."

Tveir lýtalæknar skiluðu strax umbeðnum upplýsingum til landlæknis en Ottó segir það hafa verið þeirra ákvörðun og endurspegli á engan hátt að þeirra stofurekstur sé annars konar en hinna. „Landlæknisembættið hefur á undanförnum árum óskað eftir alls kyns upplýsingum sem okkur finnst flestum ekki réttmætt að biðja um."

Dylgjur og aðdróttanir

Viðbrögð fjölmiðla, almennings og stjórnvalda hér á landi hafa að sögn Ottós verið persónulegri og óvægnari en í flestum nágrannalanda okkar. „Ég veit til þess að í Danmörku hefur lítil umræða verið um þetta og alls ekki á þeim nótum að við læknana sé að sakast. Í Svíþjóð gáfu heilbrigðisyfirvöld út einfalda tilkynningu þar sem þeim konum sem fengið höfðu PIP-púða var ráðlagt að láta skoða sig og skipta um púða ef grunur væri um leka. Innan Evrópusambandsins hefur verið rætt um að eftirlitskerfið hafi brugðist og lítið sé að marka CE-gæðavottorðin. Hið sama á við um Frakkland þó þar sé málið vitaskuld einnig meðhöndlað sem glæpamál. Í Argentínu eru 40.000 konur með PIP-púða og þar ætla heilbrigðisyfirvöld að láta fjarlægja púðana konunum að kostnaðarlausu. Hvergi hefur læknunum verið legið á hálsi fyrir að hafa notað þessa púða enda engin leið fyrir þá að vita að þeir væru gallaðir.

Hér hefur þetta nánast snúist upp í ofsóknir á hendur einum virtasta og reyndasta lýtalækni okkar. Mér finnst fjölmiðlaumfjöllunin hafa keyrt algjörlega um þverbak og einkennst af dylgjum og rógburði mestan partinn og gert Jens Kristjánsson að sökudólgi í þessu máli þar sem hann var alveg jafn grandalaus um þetta og allir aðrir, bæði hérlendis og erlendis.

Þar hefur jafnvel forstjóri Landspítala lagt sitt lóð á vogarskálarnar með því að segja að lýtalæknar vilji heldur starfa í gullnámunni úti í bæ. Hvað kemur það eiginlega málinu við? Umræðan hefur varpað rýrð á störf allra lýtalækna, fullkomlega að ósekju og satt að segja mjög ófaglegt að læknir og forstjóri Landspítala skuli hafa þessi orð um kollega sína. Það er nú einu sinni svo að samtímis því sem mikil eftirspurn er eftir fegrunaraðgerðum tekur ríkið engan þátt í kostnaði sjúklinga af þeim og slíkar aðgerðir eru ekki framkvæmdar inni á spítölunum. Það má hins vegar segja að allir njóti góðs af þessu því kunnátta okkar í fegrunarlækningum kemur spítalanum til góða þegar um ræðir lýtalækningar eftir slys eða bruna," segir Ottó Guðjónsson formaður Félags íslenskra lýtalækna að lokum.

Geðlæknarnir Högni Óskarsson og Ólafur Þór Ævarsson stýrðu málþingi á Læknadögum í janúar þar sem fjallað var um kulnun í starfi og streitueinkenni frá ýmsum hliðum. Báðir hafa þeir í sínum störfum öðlast margháttaða reynslu af hinum ýmsu birtingarmyndum kulnunar og streitu í starfi og sinnt ráðgjöf og forvörnum í þessum efnum fyrir fjölmörg fyrirtæki og stofnanir.

Rannsóknir á streitu eru vaxandi svið

Hávar Sigurjónsson



„Mín reynsla er að það séu hörkuduglegir og vel gefnir einstaklingar sem hlífa sér ekki og hlusta ekki á varnarmerki líkama eða sálar þegar álagið er orðið of mikið, sem verða fórnarlömb streitu," segir Ólafur Þór Ævarsson geðlæknir.

Ólafur Þór Ævarsson hefur um 10 ára skeið rekið fyrirtækið Forvarnir og segir það hafa verið lærdómsríkt fyrir sig að finna út hvernig best væri að nálgast þetta viðfangsefni og komast í samband við þá sem þyrftu á fræðslunni að halda.

„Þegar ég hóf þennan rekstur hafði ég unnið mjög lengi á geðdeildum sjúkrahúsa hér heima og áður í Svíþjóð að endurhæfingu geðsjúkra. Ég hafði mikinn áhuga á forvörnum og velti talsvert vöngum yfir því hvernig best væri að koma fræðslunni á framfæri. Ég auglýsti fyrirlestra um þunglyndi og kvíða. Það kom enginn og þetta virtist ekki vekja neinn áhuga. Eða kannski vakti þetta ótta. Ég breytti því yfirskriftinni og nefndi þetta fyrirlestra um streitu. Og þá kom fólkið. Í kjölfarið fannst mér mikilvægt að hafa jákvæðan hljóm í þessu og gaf þessu nafnið Streituskólinn. Þá fór þetta að ganga og hefur þróast þannig að mörg fyrirtæki hafa óskað eftir fræðslu sem hluta af því sem kallast sálfélagsleg vinnuvernd. Ég upplgötvaði að undir þessum formerkjum gat ég talað mjög opinskátt um geðsjúkdóma, um kvíða, þunglyndi og samskiptaerfiðleika, auk streitu, og fólk tók mjög vel við fræðslunni undir merkjum Streituskólans. Til þessa dags hef ég komið í um 200 fyrirtæki og frætt um 6000 manns og þróað kennsluaðferðir í Streituskólanum áfram. Ég tengi saman fyrirlestra, fræðsluefni í bæklingum og rafbókum og einstaklingsráðgjöf og handleiðslu. Hugsun mín er fyrst og fremst sú að fólk geti nýtt sér þessa sérhæfðu forvarnafræðslu sem forvörn til að verjast neikvæðri streitu og heilsuspillandi áhrifum hennar og leiti sér hjálpar ef það hefur þörf fyrir það. Framfarirnar í geðlækningum hafa verið svo miklar á undanförnum áratugum að það er full ástæða til að leita sér hjálpar ef eitthvað bjátar á."

Ólafur segir að áhugi á streitu hafi aukist mjög á síðari árum innan heilbrigðisvísinda. Í byrjun hafi ýmsir furðað sig á því hvað læknir væri að fást við þetta. „Þegar ég fór að kynna mér rannsóknir á þessu sviði opnuðust augu mín fyrir því hvað þetta er merkilegt og vaxandi svið innan læknisfræðinnar og að læknar eiga fullt erindi inn í þessa grein."

Ný hugsun að ryðja sér til rúms

Þetta snertir lækna í öllum sérgreinum. Streita hefur bæði líkamleg og andleg áhrif og innan læknisfræðinnar eru vísindamenn sífellt að gera sér betur grein fyrir hversu mikil tengsl eru á milli andlegrar og líkamlegrar líðanar. Það er nú úrelt að tala um sál og líkama sem aðskilin fyrirbæri. Maður sér þetta í þeim rannsóknum sem gerðar eru á streitu í dag að ný hugsun er að ryðja sér til rúms. Aukin þekking á tengslum andlegra og líkamlegra þátta eru að breyta hugmyndum okkar innan læknisfræðinnar og ég vil hvetja alla lækna til að kynna sér þær rannsóknir á streitu sem verið er að birta víða í heiminum í dag. Í erfðafræðinni eru til dæmis að koma fram nýjar kenningar um hinar svokölluðu utangenaerfðir sem skýra hvernig hegðunarmynstur erfast milli ættliða þó engar breytingar sé að sjá í erfðaefninu sjálfu. Þetta snertir streiturannsóknir og er mjög áhugavert."

Streita, segir Ólafur Þór, hefur áhrif á flesta þá sjúkdóma sem í dag kallast einu nafni menningar- eða lífsstílssjúkdómar. „Þar má nefna hjartasjúkdóma af ýmsum toga og heilablóðfall, meltingartruflanir, magasár, mígreni og einnig vefjagigt og síþreytu. Af andlegum einkennum má

nefna þunglyndi, kvíða og einbeitingarskort samfara minnisleysi, en streitan getur einnig espað upp alvarlegri geðsjúkdóma sem annars hefðu legið í dvala. Breytingar á skapi eru einnig algengar, pirringur og ýmiss konar samskiptaörðugleikar, bæði á vinnustað og í einkalífi."

Fyrirbærið sjálft segir Ólafur Þór að sé ekki beinlínis neikvætt frá náttúrunnar hendi. „Streita er í grunninn eðlilegt fyrirbæri og er viðbragð tauga- og hormónakerfa líkamans við yfirvofandi hættu og álagi. Eðli málsins samkvæmt er streita því frá náttúrunnar hendi mjög tímabundið viðbragð við álagi og hættu. En þegar hún verður hins vegar að viðvarandi ástandi er hún neikvæð og einnig ef hún er of snögg og djúpstæð í formi áfallastreitu. Annað sem hefur á seinni árum ýtt undir rannsóknir á streitu er hinn mikli kostnaður sem hlýst af henni. Meiri veikindaforföll, aukin starfsmannavelta, hærri slysatíðni og minnkað vinnuframlag hefur veruleg áhrif á rekstur fyrirtækja."

Duglegir og vel gefnir einstaklingar

Hvað læknastéttina varðar segir Ólafur að það sé mjög mikilvægt að hver og einn sé meðvitaður um orsakir og einkenni streitu. „Læknar eru yfirleitt undir miklu álagi og bera ríka ábyrgð og til þeirra eru gerðar kröfur. Störf þeirra eru flókin, tímapressan er stíf og miklar kröfur eru gerðar til þeirra um þekkingu. Þar við bætist að það einkennir lækna sem stétt að þeir eru yfirleitt mjög kröfuharðir á sjálfa sig, ofurnákvæmir og hlífa sér ekki. Gamla kenningin var sú að þeir sem yrðu helst streitu að bráð væru veikgeðja og viðkvæmir einstaklingar sem ekki réðu við álag. Mín reynsla er að í rauninni sé þessu öfugt farið, því það eru frekar hörkuduglegir og vel gefnir einstaklingar sem hlífa sér ekki og hlusta ekki á varnarmerki líkama eða sálar þegar álagið er orðið of mikið, sem verða fórnarlömb streitu. Sá kostnaður sem hlýst af kulnun í starfi með tilheyrandi truflun á starfsgetu eða jafnvel óvinnufærni hjá lækni sem tekið hefur áratugi að mennta og þjálfa, er mjög mikill fyrir einstaka vinnustaði og samfélagið allt."



„Við göngum á tímann sem ætlaður er til samveru með fjölskyldu og til hvíldar, en það er einmitt tíminn sem við þurfum til að hlaða batteríin að nýju," segir Högni Óskarsson geðlæknir.

Starfskulnun er ekki vandamál einstaklingsins

„Þeir sem gera miklar kröfur til sín í starfi, hafa mikinn metnað og eru haldnir fullkomnunaráráttu er frekast hætt við kulnun í starfi," segir Högni Óskarsson geðlæknir. Högni hefur sinnt ráðgjöf og stjórnendaþjálfun undir merkjum Humus ehf. við ýmis fyrirtæki og stofnanir undanfarin ár.

Högni segir að samkvæmt hollenskum rannsóknum á ýmsu starfstéttum megi að meðaltali greina starfskulnun hjá 2-4% starfsmanna. Hann rifjar upp könnun sem gerð var meðal bandarískra skurðlækna sem leiddi í ljós að kulnunareinkenni voru greinanleg hjá allt að 40% þeirra. „Við fyrstu sýn kemur þetta kannski á óvart því bandarískir skurðlæknar eru jaxlar sem láta sér fátt fyrir brjósti brenna, þeir eru gríðarlega hæfir og hafa komist í gegnum ótal síur á ferli sínum. Það mætti því ætla að þeir væru sæmilega fullnægðir í sínu starfi. En þegar farið var að rýna í þessar sláandi niðurstöður kemur ýmislegt athyglisvert í ljós sem við getum dregið lærdóm af, sérstaklega núna í skugga hruns og yfirstandandi kreppu. Þjálfun lækna snýst um að gera þá hæfa til að sinna læknisverkum af ýmsu tagi, eins og skurðaðgerðum, rannsóknum, viðtölum og greiningum. Þegar læknar hefja störf er þetta það sem á hug þeirra allan og metnaður þeirra stendur til. Hið daglega starf læknisins snýst síðan að miklu leyti um aðra hluti. Hann verður æ uppteknari af alls kyns verkefnum sem í rauninni má skilgreina sem aukaatriði eða bakgrunnshljóð við hið eiginlega læknisstarf. Þetta eru skýrslur sem þarf að skrifa, meðferðarlýsingar, áætlanir, vottorð, beiðnir, útskriftir og í Bandaríkjunum þurfa læknar að skila mjög ítarlegum skýrslum til tryggingafélaga sem allur rekstur sjúkrahúss eða stofu byggir á. Við þetta bætast svo hin tímafreku rafrænu samskiptakerfi nútímans, sími og tölvupóstur sem eltir fólk hvert sem það fer. Bandarísku skurðlæknarnir kvörtuðu sáran yfir því að öll þessi umsýsla með pappír og tölvur tæki sífellt meiri tíma og æ minni tími færi í það sem þeir kynnu best og vildu helst gera. Einn læknir lýsti þessu mjög vel þegar hann sagði að tíminn á skurðstofunni væri eins og að komast í búddíska hugleiðslu; geta einbeitt sér að einu verkefni og gleymt öllu öðru á meðan. Skilaboð þessarar sögu eru að líkurnar á starfskulnun aukast stórum þegar

einstaklingurinn fær sífellt minni tíma til að gera það sem hann er bestur í og hefur mesta ánægju af."

Nýta krafta fólks sem best

Að sögn Högna byggist stjórnendaþjálfun að talsverðu leyti á því að kenna stjórnendum að greina kjörsvið starfsmanna og hvernig kraftar þeirra nýtast best. „Einfaldlega að láta fólk gera það sem það kann best og hefur ánægju af að gera. Það skilar mestum árangri og dregur úr líkum á starfskulnun. Það var gerð könnun á heimsvísu á vegum Gallup sem sýndi ótvírætt samhengi á milli bættrar afkomu fyrirtækja og þess hversu stórum hluta af vinnutíma sínum starfsmenn töldu sig verja í það sem þeir gerðu best."

Í fyrirlestri sínum á Læknadögum ræddi Högni um líkamleg og sálræn einkenni starfskulnunar. Líkamlegu einkennin eru: orkuleysi, uppgjöf, spenna, svefnleysi og síendurtekin minniháttar veikindi. Sálrænu einkennin eru: pirringur, sektarkennd, skapþyngsl, reiði, tár, vonleysi, úrræðaleysi, kvíði, kaldhæðni, lágt sjálfstraust, kvíði fyrir vinnu og uppgjöf.

„Á seinni árum hafa einnig komið upp ýmsar aðrar fagstéttir í heilbrigðisgeiranum sem á vissan hátt hafa þrengt að sjálfstæði og sjálfsákvörðunarrétti lækna. Þetta á reyndar við um margar aðrar starfsstéttir, í nútímasamfélagi upplifa þær sig sem áhrifalitlar á sitt starfs- og nærumhverfi. Það er alveg ljóst að staða lækna hefur breyst á undanförnum áratugum og alls ekki til hins verra að mínu mati. En við þurfum að laga okkur að því og ungir læknar í dag þekkja ekki annað. Það sem skiptir máli í þessu samhengi er að stjórnun á vinnu okkar er að miklu leyti komin úr höndum okkar til annarra, en allt sem tekur frá manni sjálfstæði til athafna getur leitt til kulnunar. Viðvarandi kreppuástand sem veldur því að dregið er úr endurnýjun tækjabúnaðar og nýjungum í starfsaðferðum vegna aðhalds í rekstri getur einnig stuðlað að kulnun hjá framsæknu og metnaðarfullu starfsfólki."

Aðgreina vinnu og frítíma

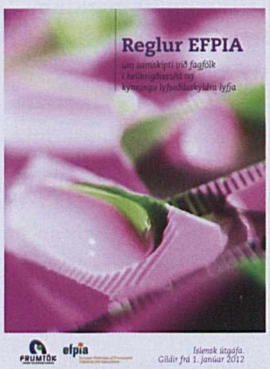
Högni segir að nauðsynlegt sé að kanna í þaula meðal lækna og heilbrigðisstarfsfólks almennt hver staða þeirra sé gagnvart starfskulnun. „Hér ættu landlæknisembættið og Landspítali að vinna saman að því að koma á virkri fræðslu innan heilbrigðisstofnana um hvað hægt sé að gera til að draga úr líkunum á starfskulnun. Þetta er ekki vandamál einstaklingsins heldur er þetta yfirleitt skipulagsvandamál. Það er hlutverk stjórnenda að huga að velferð starfsmanna, skapa viðunandi vinnuaðstæður og viðráðanlegt vinnuálag. Eitt af því sem okkur læknum er hætt við að missa tökin á er tímastjórnun. Með auknum möguleikum á að vinna heiman frá sér, á kvöldin og um helgar, er enn meiri hætta á að tímastjórnunin riðlist. Við hættum að aðgreina vinnutíma og frítíma. Við göngum á tímann sem ætlaður er til samveru með fjölskyldu og til hvíldar, en það er einmitt tíminn sem við þurfum til að hlaða batteríin að nýju. Það er nýlega komin fram langtímarannsókn sem gerð var meðal opinberra starfsmanna í Bretlandi. Þar kemur fram að þeim sem vinna 11 tíma eða meira á dag er hættara við þunglyndi og kulnunareinkennum en þeim sem vinna 8 tíma á dag."

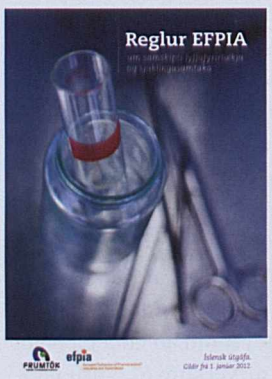
Mikilvægast fyrir einstaklinginn til að verjast starfskulnun er að sögn Högna að hafa góða stjórn á tíma sínum, draga skýr mörk á milli vinnu og einkalífs, og kunna að slaka á og njóta frítímans. „Það fer svo eftir áhugamálum og persónu hvers og eins hvað hentar best."

Frá Frumtökum

Með síðasta *Læknablaði* var dreift bæklingi Frumtaka sem geymdi reglur EFPIA um samskipti lyfjaframleiðenda við fagfólk í heilbrigðisstétt og kynningu lyfseðilsskyldra lyfja. Nú er kominn út nýr bæklingur í sama dúr, það eru samskiptareglur lyfjafyrirtækja og sjúklingasamtaka.

EFPIA er skammstöfun fyrir European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, samtök lyfjaframleiðenda í Evrópu. Þrjátíu lönd eiga aðild að samtökunum og allir helstu lyfjaframleiðendur. Frumtök eru samtök framleiðenda frumlyfja á Íslandi. Á heimasíðum beggja samtakanna er að finna enska og íslenska útgáfu þessara reglna og tóku þær gildi 1. janúar síðastliðinn - sjá nánar: efpia.eu - frumtok.is





NLFÍ og SÍ

Um síðustu áramót var undirritaður nýr þjónustusamningur milli Náttúrulækningafélags Íslands og Sjúkratrygginga Íslands um þverfaglega endurhæfingu fyrir sjúkratryggða einstaklinga. Samningurinn er til næstu 5 ára.

Við þá þverfaglegu endurhæfingu sem Heilsustofnun NLFÍ í Hveragerði hefur unnið að á síðustu árum mun á samningstímanum bætast þjónusta við einstaklinga sem þurfa meiri endurhæfingu í kjölfar sjúkrahússvistar og/eða vegna tiltekinna sjúkdóma.

Áætlað er að nýjar áherslur samningsins verði innleiddar á komandi mánuðum og 1. september 2012 verði því lokið.

Aukin þjónusta við almenning verður kynnt á næstunni en ýmsir möguleikar eru í boði, svo sem heilsudvöl í lengri og skemmri tíma, auk lækningatengdrar ferðaþjónustu.

In memoriam

Sverrir Bergmann Bergsson

20. janúar 1936 – 26. janúar 2012

Sverrir fæddist í Flatey á Skjálfanda og þar ólst hann upp. Hann var bráðþroska, snemma læs, iðinn við námið og hafði afburðagott minni. Kom það því engum á óvart, þegar hann tók próf á Húsavík vorið 1952, að hann hlaut hærri einkunn en áður hafði verið gefin á landsprófi. Leið hans lá í Verzlunarskóla Íslands og þar hlaut hann ágætiseinkunn á stúdentsprófi árið 1956.

Læknisnámið stundaði Sverrir af mikilli elju, en hann gaf sér þó tíma til setu í Stúdentaráði Háskóla Íslands 1959-1960 og hann var ritstjóri *Læknanemans* 1962-1963. Kynni okkar hófust í læknadeildinni og í Félagi læknanema áttum við ágætt samstarf, meðal annars við útgáfumál. Sverrir lauk embættisprófi frá læknadeild vorið 1964, starfaði næstu þrjú árin á sjúkrahúsum hér heima, lauk héraðsskyldunni í Vestmannaeyjum og stundaði síðan nám í taugasjúkdómafræðum á árunum 1967-1971 í Lundúnum, meðal annars við hið virta sjúkrahús National Hospital for Nervous Diseases, Queen Square.

Fræðigreinin hafði í byrjun átt erfitt uppdráttar hérlendis, enda var lengi vel mikil tregða gegn því innan heilbrigðistjórnarinnar og í læknadeild, að viðurkenna undirgreinar. Læknafélag Íslands veitti tólf sérfræðingum viðurkenningu árið 1923, þar á meðal einum í tauga- og geðlækningum og annar bættist við árið 1928. Eftir að læknalög nr. 47/1932 tóku gildi, bættust fjórir í þennan hóp á árunum 1936-1949. Árið 1950 voru 68 sérgreinalæknar á lista Læknafélags Reykjavíkur. Það sem vekur athygli er að Jóhann Sæmundsson (1905-1955) og Kjartan R. Guðmundsson (1906-1977) eru nefndir á sama lista og þeir sem höfðu sérfræðileyfi í tauga- og geðlækningum, en tekið var sérstaklega fram að þeir hefðu eingöngu sérfræðileyfi í taugalækningum. Árið 1959 hlaut Gunnar Guðmundsson (1927-1999) sérfræðiviðurkenningu í þeirri grein og árið eftir stofnuðu þeir Gunnar og Kjartan stéttarfélag taugalækna og hófu baráttu fyrir því að stofnuð yrði sérstök taugasjúkdómadeild. Kjartan varð dósent í taugasjúkdómafræði við læknadeild árið 1962 og hann og Gunnar urðu yfirlæknar taugalækningadeildar Landspítalans þegar deildin tók til starfa árið 1967. Kjartan



varð fyrstur prófessor í taugasjúkdómafræði árið 1974 og Gunnar tók síðan við þeirri stöðu þremur árum seinna.

Ætla má að þessi miklu umskipti hafi orðið hvatning ungum læknum til þess að velja framhaldsnám í taugasjúkdómafræðum, því að um 1970 komu til starfa á sjúkrahúsunum í Reykjavík þrír sérfræðingar í taugalækningum, þeir Ásgeir B. Ellertsson, John E. G. Benedikz og Sverrir Bergmann og nokkru síðar kom Guðjón S. Jóhannesson sérfræðingur í klínískri taugalífeðlisfræði.

Sverrir hlaut viðurkenningu í sérgrein sinni haustið 1971 og var þá ráðinn sérfræðingur á Landspítalanum og þar var starfsvettvangur hans næsta hálfan fjórða áratuginn. Honum var falin kennsla í læknadeild og meðal annars var hann þrívegis staðgengill prófessorsins í greininni. Jafnframt starfaði Sverrir á eigin lækningastofu allt til æviloka.

Sverrir var í framkvæmdastjórn Framsóknarflokksins, varaþingmaður fyrir flokkinn í Reykjavík 1974-1979 og sat á þingi öðru hvoru á þessu tímabili og hann átti sæti í ýmsum nefndum og ráðgjafahópum tengdum heilbrigðisstjórninni.

Hann lagði málefnum MS-félags Íslands mikið lið og var formaður þess 1972-1977 og var síðar gerður heiðursfélagi. Vísindarannsóknir hans beindust einkum að þessum langvinna og erfiða sjúkdómi af völdum heila- og mænusiggs og hann var þekktur meðal jafningja sinna á heimsvísu.

Sverrir var í stjórn Læknafélags Íslands frá 1984 í þrettán ár samfleytt, þar af var hann varaformaður 1988-91 og formaður 1991-97. Hann stuðlaði þar meðal annars að varðveizlu lækningaminja, hlúði að útgáfustarfsemi læknafélaganna og hann reyndi af fremsta megni að efla einingu innan félagsins. Hann varð síðar fyrsti formaður læknaráðs eftir sameiningu spítalanna þriggja í einn Landspítala.

Sverrir Bergmann var í stjórn Taugalæknafélags Íslands í tólf ár frá 1976, þar af formaður 1984-1988 og í samninganefnd lausráðinna sjúkrahúslækna var hann 1986-1991. Hann var heiðursfélagi Læknafélags Reykjavíkur. Hann tók þátt í erlendu samstarfi af ýmsu tagi, sem of langt yrði upp að telja og hér skal látið af upptalningu á verkum hans. Fyrir þau öll var honum 16. júní 2011, á Bessastöðum, veitt verðug viðurkenning fyrir störf í þágu MS-sjúklinga og á vettvangi heilbrigðismála og læknavísinda.

Sverrir var hlýr persónuleiki, greiðvikinn með afbrigðum og því var alltaf auðvelt að leita til hans um læknisfræðilega ráðgjöf og hjálp. Ég vil ljúka þessum kveðjuorðum um ágætan vin og starfsbróður með tilvitnun í skrif hans, sem lýsa vel afstöðunni til lækna og læknisstarfsins: „Læknasamtökin standa á gömlum merg. Hefðin er rík og hið einhuga viðhorf til menntunar, fræðslu og þekkingarauka er sterkt. Læknar byggja á aldagamalli og háþróaðri siðfræði, sem áréttar skyldur þeirra innávið sem útávið og skuldbindur þá til þess að standa vörð um réttindi sjúklinga og að bera virðingu fyrir starfinu."

Eiginkonu Sverris, Unni Þórðardóttur, og börnum þeirra, Yrsu og Ými, svo og barnabörnunum sendi ég samúðarkveðjur okkar Áslaugar.

Örn Bjarnason,
fyrrum ritstjóri og
ábyrgðarmaður *Læknablaðsins*

Bráðalækningar á slysstað

Hávar Sigurjónsson

Viðar Magnússon er yfirlæknir bráðaþjónustu utan sjúkrahúsa á Íslandi og umsjónarlæknir sjúkraflutninga á höfuðborgarsvæðinu. Hann hefur fjölþætta reynslu af bráðalækningum bæði á vettvangi og innan sjúkrahúsa. Á málþingi um bráðalækningar á Læknadögum í janúar sagði hann frá reynslu sinni af þjálfun og störfum með þyrlusveitum í Bretlandi um eins árs skeið 2010-2011.

Viðar starfaði á vegum breska hersins og Nató í Bosníu að loknu kandídatsári sínu 1997 og í framhaldi af því um tveggja ára skeið á lyfjadeild og bráðadeild Landspítala, en samhliða því á neyðarbílnum og þyrlum Landhelgisgæslunnar. „Ég lauk einnig meistaranámi í rekstrarfræðum (MBA) og starfaði í eitt ár eftir það sem rekstrarráðgjafi hjá McKinsey & Co. í Kaupmannahöfn en fannst ég ekki vera þar á alveg réttri hillu og hvarf aftur til læknisstarfa á bráðadeildinni þar til ég fór í sérnám í svæfinga- og gjörgæslulækningum í Osló árin 2006-2010. Ég fór þaðan til Englands og starfaði í eitt ár við bráðalækningar utan spítala í þyrlusveit í Surrey og í London."

Brjóstholsaðgerð á götunni

Bresku þyrlusveitirnar sem Viðar starfaði með ganga undir skammstöfuninni HEMS (Helicopter Emergency Medical Service) og fyrsta spurningin snýst einfaldlega um hvað í því sé fólgið.

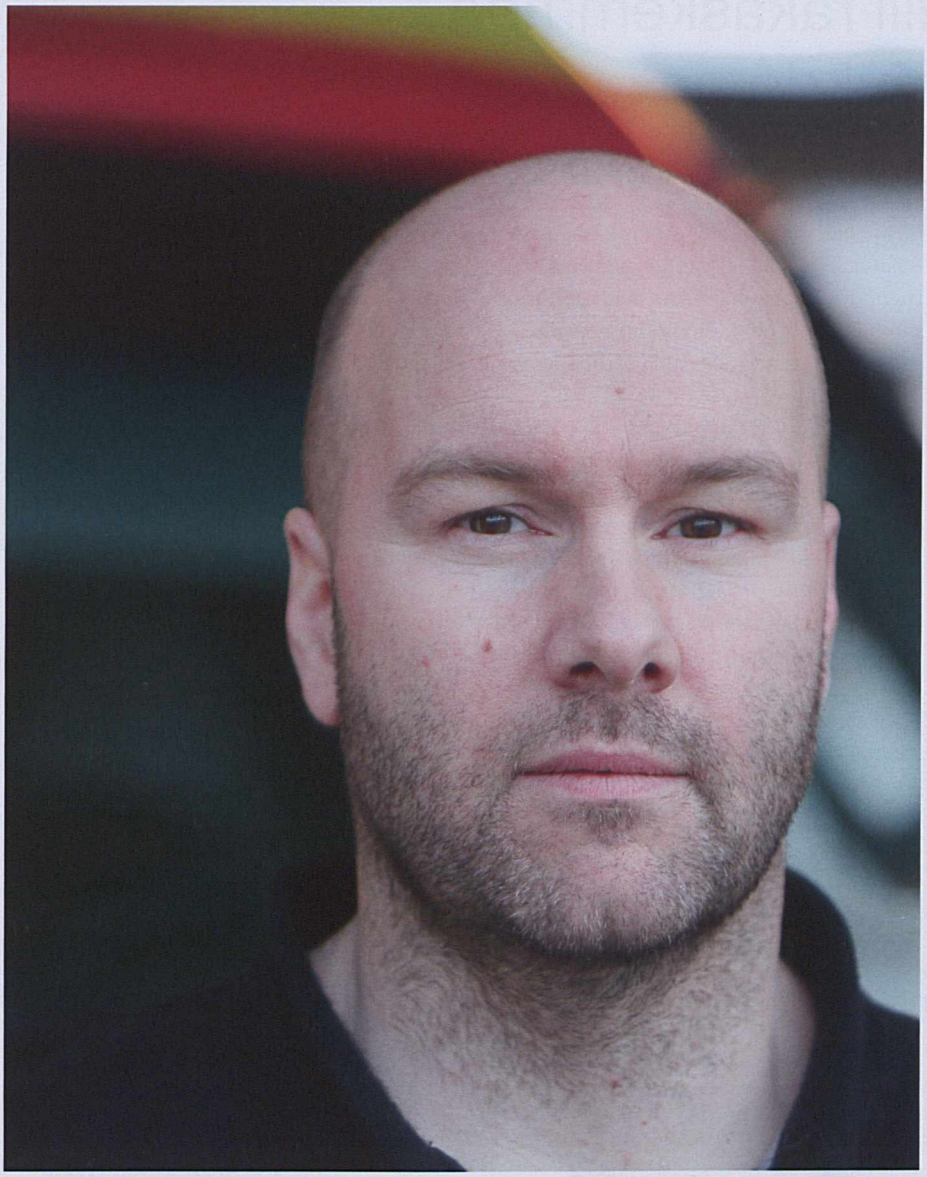
„Þetta er bráðateymi sem sérhæfir sig í meðferð alvarlegra slysa og er gert út af örkinni með þyrlu til að komast sem fyrst á slysstað. Hugmyndin með þessu teymi er að sjúklingurinn geti fengið sérhæfða slysameðferð strax á vettvangi í stað þess að bíða eftir að komast inn á bráðadeild sjúkrahúss. Þyrlan sér til þess að við komumst fljótt á staðinn og í London er hún algjör nauðsyn vegna þess hve umferðin er oft þung og hæg en í Surrey nýttist hún við að komast hratt yfir lengri vegalengdir, svipað og hér heima. Það er svo háð staðsetningu slyssins og flutningstíma og hverjir áverkarnir eru, hvort þyrlan er nýtt til að fljúga með sjúklinginn á Royal London sjúkrahúsið eða hvort hann er fluttur með sjúkrabíl á næstu stóru bráðadeild (*major trauma centre*) sem eru fjórar í London. Við byrjum strax að meðhöndla sjúklinginn á slysstað, stundum er hann fastur í flaki bifreiðar og ekki hægt að hreyfa hann fyrr en hann hefur fengið verkjastillingu eða jafnvel svæfingu. Þá gerir teymið líka bráðar aðgerðir sem ekki geta beðið, eins og spelkun mjaðmagrindarbrota og ísetningu brjóstholskera (*thorax dren*). Sveitin er ekki síst fræg fyrir það að gera bráðar brjóstholsaðgerðir úti á götu, en þær eru gerðar vegna hjartastopps af völdum stunguáverka á brjóstkassa. Þetta er dramatískasta inngrip sem ég hef tekið þátt í að framkvæma úti á götu."



„Besta þjálfun sem ég hef fengið nokkurs staðar," segir Viðar Magnússon um þjálfun hjá bráðateymi þyrlusveitar í London. Ljósmynd: HEMS

Einstaklega vel skipulagt

Aðspurður um árangur af starfi HEMS-sveitarinnar segir Viðar að erfitt sé að gera góðar samanburðarrannsóknir í þessum sjúklingahópi en nýleg grein um árangur brjóstholsaðgerðanna sýnir að sé þetta gert innan 5-10 mínútna frá því að sjúklingurinn fer í hjartastopp eftir stungu- eða skotáverka á brjóstið þar sem um er að ræða blæðingu inn í gollurshúsið er hægt að bjarga yfir 15%.[1] „Hér erum við að tala um sjúklinga sem samkvæmt skilmerkjum amerísku skurðlæknasamtakanna væru úrskurðaðir látnir á staðnum. Sömu skilmerki innan bráðadeildar kalla á lífgunarviðbrögð með öllum ráðum og það er í rauninni markmiðið sem traumateymi HEMS hefur sett sér. Að færa bráðaþjónustuna af bráðadeildinni út á götuna. Árangurinn af þessu þykir það góður að menn eru orðnir ákveðnari við að framkvæma



svona aðgerðir á vettvangi við jafnvel aðrar aðstæður en ég er að lýsa hér."

Viðar segir að sem betur fer séu tilfelli af þessu tagi það sjaldgæf hér á landi að lítil ástæða sé til að farið verði út í svona aðgerðir úti á götu í Reykjavík, en bætir þó við að aukin harka og vopnaburður hér á landi veki ugg um að fyrr eða seinna geti komi að því að þess reynist þörf. „Það kemur fyrir að gera þurfi slíkar aðgerðir á bráðamóttökunni og nokkur dæmi eru um að sjúklingurinn hafi lifað."

Þegar talið berst að þjálfun HEMS-sveitarinnar segist Viðar aldrei hafa kynnst jafn vel skipulagðri og árangursríkri þjálfun og þar. „Hún er einfaldlega sú besta sem ég hef fengið nokkurs staðar. Þar er haldið gríðarlega vel utan um mannskapinn og allir fá sömu þjálfun í upphafi, burtséð frá fyrri reynslu og menntun. Fyrsta mánuðinn vinnur maður undir handleiðslu reynds læknis, sem er annaðhvort sérfræðingur í bráðalækningum utan spítala (*prehospital care*) eða reyndur utanspítala „registrar" sem er langt kominn með sitt sérnám í svæfingum eða bráðalækningum. Þarna er unnið eftir skýrum verkferlum sem allir þekkja og kunna skil á en verkferlarnir eru jafnframt í stöðugri endurskoðun ef mögulega má gera betur. Þetta þýðir í rauninni að flestallt sem gerist á vettvangi verður mun auðveldara í framkvæmd, því allir vita nákvæmlega hvað á að gera. Eftir á er svo farið vandlega yfir öll verkefni og maður er spurður út í minnstu smáatriði. Þetta er þó aldrei gert sem gagnrýni á neikvæðan hátt, heldur til þess að tryggja að maður læri sem mest af reynslunni og að þjónustan taki stöðugum framförum."

Getum bætt þjálfun og þjónustu

Með þessa þjálfun í farteskinu er ekki úr vegi að spyrja Viðar hvort slíka bráðaþjónustu sem hann lýsir þarna sé hægt að veita hér á landi.

„Innan Reykjavíkur er flutningstíminn það stuttur að bráðatæknar veita í dag nánast alla þá meðferð á vettvangi sem raunhæft er. Vissulega er æskilegt að koma upp kerfi þar sem hægt er að veita meiri bráðameðferð úti á götu þegar það er nauðsynlegt, og við erum að skoða leiðir til þess. Það að veita meiri meðferð á vettvangi á þó kannski fyrst og fremst við stærri slys og alvarleg veikindi utan höfuðborgarsvæðisins, þegar flutningstíminn á sjúkrahús getur orðið nokkuð langur. Þar getum við kallað til læknismannaðar þyrlur og sjúkraflugvélar en það má nýta þá kosti betur en gert er í dag, því útkallstíminn er langur og oft hrakar fólki við langan flutningstíma á sjúkrahús. Því er betra að kalla til þessa hjálp fyrr en seinna og við þurfum að skoða betur skilmerki fyrir útköll þyrlu og sjúkraflugs hjá Neyðarlínunni. Þá er einnig hægt að sjá fyrir sér að hægt sé að bæta þjónustuna með því að samræma betur þjálfun og vinnureglur fyrir sjúkraflug og þyrlur.

Sjúkraflutningar á landinu öllu heyra faglega undir mig og stefni ég að því að auka menntun og þjálfun sjúkraflutningamanna til þess að þeir séu betur í stakk búnir til að takast á við þau fjölbreyttu verkefni sem þeir geta lent í. Þar getum við nýtt okkur á ýmsan hátt þetta frábæra skipulag HEMS-sveitarinnar við að setja okkur skýra verkferla og fara reglulega yfir það sem við gerum til þess að sjá hvort hægt sé að bæta þjónustuna."

[1] Davies GE, Lockey DJ. Thirteen survivors of prehospital thoracotomy for penetrating trauma: a prehospital physician-performed resuscitation procedure that can yield good results. J Trauma 2011; 70: E75-E78.

Sterk tengsl á milli rakaskemmda og öndunarfærasjúkdóma

Hávar Sigurjónsson

„Ég hef einungis gert faraldsfræðilegar rannsóknir um þetta efni og stærsta rannsóknin sem ég tók þátt í var gerð árið 2003 og niðurstöðurnar birtar 2006 í tímaritinu *Thorax*. Í þeirri rannsókn var sendur spurningalisti til slembiúrtaks og svöruðu 16.190 manns á Íslandi, í Danmörku, Svíþjóð, Noregi, Finnlandi og Eistlandi," segir María I. Gunnbjörnsdóttir lungna- og ofnæmislæknir sem flutti erindi á málþingi um myglu í mannabústöðum á Læknadögum í janúar.

„Spurningarnar beindust að sýnilegum rakaskemmdum eins og ójöfnum í gólfefnum, sýnilegri myglu sem og sögu um leka í húsnæðinu. Við spurðum einnig um öndunarfæraeinkenni. Það voru greinileg tengsl á milli öndunarfæraeinkenna og þess að búa í rakaskemmdu húsnæði. Þeir sem bjuggu í rakaskemmdu húsnæði voru 30-50% oftar með einkenni frá öndunarfærum. Okkar niðurstöður eru sambærilegar við niðurstöður erlendra rannsókna sem skoða sama samband á sambærilegan hátt.

Við vitum ekki af hverju þetta stafar. Við sjáum fyrrgreint samband en hvað það er í þessu samspili nákvæmlega sem veldur auknum einkennum frá öndunarfærum er ekki vitað. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) gaf út mjög ítarlega skýrslu um þetta efni árið 2009 en í henni er farið er í gegnum allar hugsanlega orsakir fyrrgreindra tengsla. Niðurstaðan er sú sama, í þeirri skýrslu sem og í öðrum stórum samantektum um efnið síðastliðin 10-15 ár. Það er sem sagt ekki hægt að setja fingurinn á tiltekin efni í myglu eða myglutegund, ekki á tiltekna bakteríu eða efni frá þeim, en í sumum tilfellum geta svokölluð lífræn rokgjörn efni (MVOC) verið hækkuð en yfirleitt eru þessi gild lág, jafnvel í rakaskemmdu húsnæði. Ekki er heldur hægt að mæla neitt í eða hjá fólkinu sjálfu þrátt fyrir að sambandið á milli raka og öndunarfæraeinkenna sé svona greinilegt faraldsfræðilega séð. Það er þó ekki hægt að fullyrða að um orsakasamband sé að ræða."

Hósti og hvæsiöndun

Í skýrslu WHO sem María vísar til er lögð áhersla á að raki í húsnæði sé forsenda þess að sveppir, mygla og bakteríur geti þrifist. Lagt er til að hugað sé sérstaklega að rakastýringu húsnæðis og loftræstingu, því raki myndast bæði af náttúrulegum orsökum og af mannavöldum. Þess ber þó að geta að rakastig innandyra á Íslandi er heldur lægra ef eitthvað er, samanborið við nágrannalönd okkar. Við kyndum heimili okkar almennt vel og opnum glugga og það endurspeglast í rakastigi innanhúss en kemur þó ekki í veg fyrir leka eða rakaskemmdir.

Val á byggingarefnum og byggingargæði eru mikilvægir þættir. Viðvarandi raki vegna lélegs frágangs getur sett í gang lífræna ferla sem geta stuðlað að niðurbroti á byggingarefnum og ýtt undir rakaskemmdir með myglu og bakteríumyndun.

„Fólk þarf ekki að hafa áhyggjur af heilsu sinni þó einn og einn rakablettur sjáist á baðherberginu eða smá mygla í glugga. Það getur átt sér mjög stað- og tímabundnar orsakir. En ef hálfur veggur er þakinn myglu eða viðvarandi myglulykt er í húsnæðinu, er ástæða til að athuga vandlega orsakirnar. En við vitum hreinlega ekki hvar mörkin liggja. Það eru engin opinber heilbrigðismörk til um hvað má vaxa af myglu eða bakteríum innandyra þannig að mælingar á sveppa- eða bakteríumagni hjálpa lítið. Auðvitað geta aðstæður verið þannig að enginn er í vafa um að tiltekið húsnæði er óíbúðarhæft eða ónothæft sem vinnustaður. En það er ekki

„Raki í híbýlum er heilsuspillandi"

– segir Michael Clausen barna- og ofnæmislæknir

„Rannsóknir á Íslandi hafa sýnt að um 1% fullorðinna og 0,5% barna hafa ofnæmi fyrir myglu," segir Michael Clausen sem flutti erindi um myglu og öndunarfæraeinkenni hjá börnum á Læknadögum 2012.

„Sennilega fær einungis helmingur þeirra einkenni af því að komast í návígi við myglu. Raki og mygla í híbýlum eru klárlega tengd við öndunarfæraeinkenni eins og einkenni frá nefi og lungum, þar með talið asma. Íslenskar og erlendar rannsóknir hafa staðfest þetta. Aðrir telja sig fá almenn einkenni af myglusveppum sem eru til staðar á heimili eða vinnustað þeirra en skiptar skoðanir eru um meinmyndandi þátt myglunnar í þeim einkennum. Erfiðlega hefur gengið að tengja þessi almennu einkenni beint við mygluna. Það er nokkuð víst að raki í híbýlum er heilsuspillandi. Raki í húsnæði á Íslandi er algengur enda veðurfar votviðrasamt. Í tveimur íslenskum rannsóknum þar sem þetta var kannað var hægt að sjá rakaskemmdir í annarri rannsókninni í



23% híbýlanna og sýnileg mygla í 6,6% og í hinni rannsókninni rakaskemmdir í 5% híbýla og sýnileg mygla til staðar í 1,8% tilfella. Á síðustu árum hafa rannsóknir manna beinst að áhrifum raka á losun efna úr nútímabyggingarefnum og heilsuspillandi áhrifum þeirra. Hugsanlega koma þær rannsóknir til með að varpa einhverju ljósi á þetta vandamál."



„Það er aldrei um að það að ræða að eitthvað sem vex og dafnar í rökum skúmaskotum taki sér bólfestu í líkama fólks," segir María I. Gunnbjörnsdóttir lungna- og ofnæmislæknir.

alltaf þannig. Rakaskemmdirnar eru ekki alltaf sýnilegar. Myglan getur verið undir gólfefnum eða á bakvið þil. Lyktin er yfirleitt vísbending um myglu."

Fólk sem býr í rakaskemmdu húsnæði kvartar helst um hósta og hvæsiöndun, en spurt var um þessi einkenni í rannsóknninni. „Það er enginn vafi á tengslunum þarna á milli en síðan eru langsóttari og óljósari tengsl við höfuðverk, þreytu, einkenni frá augum og nefi, jafnvel einbeitingarörðugleikar og minnisleysi, en okkar rannsókn tók ekki tillit til einkenna af þessum toga. Sumir vilja tengja þetta við rakaskemmdir og aðrir ekki og er þetta oft kallað„húsasótt" sem er fremur óljóst og almennt hugtak."

Aldrei sveppasýkingar

Aðspurð um hvort taka beri þessar niðurstöður um tengsl rakaskemmda og öndunarfæraeinkenna alvarlega, segir María að það sé ástæða til þess. Við eigum að hafa vaðið fyrir neðan okkur þó við getum ekki fullyrt að um orsakasamband sé að ræða. Þetta eru skilaboðin sem maður les úr skýrslum alþjóðasamfélagsins sem fjalla um loftgæði innandyra. María segir mikilvægt í allri umræðu um þessi mál að fólk geri sér grein fyrir því að aldrei er um neins konar sveppasýkingu að ræða. „Það er aldrei um að það að ræða að eitthvað sem vex og dafnar í rökum skúmaskotum taki sér bólfestu í líkama fólks. Sú tilhugsun getur valdið fólki mikilli óþarfa angist, ekki síst foreldrum ungra barna. Umræðan um þessi mál má ekki breytast í trúarbrögð, heldur ber okkur að fjalla um málið af skynsemi og með úrbætur í huga."

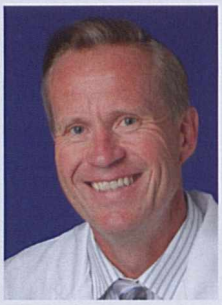
Að lokum segir María að meðan orsakasamhengið sé ekki þekkt en tengslin skýr, sé mikilvægast að stunda forvarnir og tryggja að fólk búi og starfi ekki í rakaskemmdu húsnæði. Við eyðum 90% ævinnar innanhúss og því sjálfsögð krafa að loftgæði þar séu góð og umhverfið heilsusamlegt. Hún segir unnið að slíku á ýmsum stöðum í kerfinu, bæði í velferðarráðuneytinu og á vegum Nýsköpunarmiðstöðvar, svo eitthvað sé nefnt. „Eflaust á sú vinna eftir að skila árangri."

Endurmenntunarnámskeið á vegum Háskóla Íslands um myglu verður haldið 29. mars næstkomandi, en í apríl er fyrirhugaður fundur á vegum nýstofnaðra samtaka áhugafólks og fagfólks um loftgæði innandyra (iceIAQ) þar sem fyrirlesari frá Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni mun tala.

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

Angíótensín II-viðtakahemlar eða angíótensín-breytihvatahemlar?





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

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

Höfundar taka fúslega við athugasemdum frá lesendum um pistlana og önnur lyfjatengd efni.

Nýlega barst okkur bréf frá lyf- og öldrunarlækni með tillögu um að fjalla um notkun á angíótensín-breytihvatahemlum (ACE-hemlum) og angíótensín II-viðtakahemlum (ARB) hér á landi.

Í bréfinu segir:
Ég kom úr sérnámi fyrir þremur árum og mér fannst alveg sláandi hvað læknar hér nota ARB-lyfin sem fyrsta val. Samkvæmt öllu sem ég lærði eru miklu fleiri rannsóknir sem sýna fram á góða útkomu með ACE-hemlum. Ég var fegin þegar ákvörðun var tekin fyrir u.þ.b. tveimur árum að borga einungis ódýrasta lyfið í nokkrum lyfjaflokkum, s.s. prótónpumpuhemlum og statínlyfjum. Hins vegar er ennþá verið að borga með ódýrustu ARB-lyfjum þótt þau séu mun dýrari en ACE-hemlar og hafi (að því sem ég best veit) ekki eins mikið af rannsóknum á bak við sig. Í mörgum öðrum löndum má einungis skrifa upp á ARB þegar sjúklingur hefur sýnt fram á óþol á ACE-hemlum (eða í sérstökum tilfellum, s.s. mikilli proteinuriu).

Angíótensín II viðtakahemlar (ARB) og angíótensín-breytihvatahemlar (ACE-hemlar) verka, eins og nöfn þeirra benda til, á sama kerfið í líkamanum, renín-angíótensín-kerfið. ACE-hemlar hamla breytingu á angíótensín I í angíótensín II en ARB hamla því að angíótensín II tengist angíótensín-viðtökum. Eins og segir í erindi læknisins eru ACE-hemlar og ARB talin hafa jafngilda blóðþrýstingslækkandi verkun og vitað er að ACE-hemlar valda frekar hósta sem aukaverkun heldur en ARB.

Samkvæmt klínískum leiðbeiningum landlæknis um meðferð við háum blóðþrýstingi hjá öldruðum eru ACE-hemlar kjörlyf hjá sjúklingum sem eru með sykursýki, próteinmigu, bilun í vinstri slegli eða sem viðbótarlyf með þvagræsilyfjum. Angíótensín II-viðtakahemlar eru valmöguleikar í stað ACE-hemla ef sjúklingur fær hósta.[1] Þetta er í samræmi við SIGN-leiðbeiningarnar skosku (sign.ac.uk) en í þeim eru ACE-hemlar eða ARB fyrsta val í meðferð á háþrýstingi hjá sjúklingum sem eru yngri en 55 ára þannig að ACE-hemill er fyrsta val og ARB ef sjúklingur þolir ekki ACE-hemil. Hjá sjúklingum eldri en 55 ára eru kalsíumgangablokkar eða thíasíð-þvagræsilyf fyrsta val og síðan ACE-hemill eða ARB eins og að ofan greinir. SIGN byggja leiðbeiningar sínar bæði á hagkvæmnisjónarmiðum og gagnreyndum gögnum í læknisfræði.

Í yfirliti Cochrane frá 2008 eru blóðþrýstingslækkandi áhrif ARB metin sambærileg við ACE-hemla í eðlislægum háþrýstingi.[2] Hjá Cochrane er nú í vinnslu yfirlit yfir dánartíðni og sjúkdómsbyrði ACE-hemla og ARB í háþrýstingi og einnig á að skoða samanburð á ACE-hemlum og ARB með tilliti til þess hvort meðferð sé hætt vegna aukaverkana.

Í yfirlitsgrein frá 2008 þar sem skoðaðar voru rannsóknir sem báru saman ávinning og áhættu af ACE-hemlum miðað við ARB hjá fullorðnum sjúklingum með eðlislægan háþrýsting (*essential hypertension*), er dregin sú ályktun að báðir lyfjaflokkarnir hafi sambærileg áhrif á blóðþrýsting og að hósti sé algengari aukaverkun af ACE-hemlum en ARB.[3] Í annarri yfirlitsgrein frá 2010 er fjallað um klínískar rannsóknir á ARB og ACE og vanda við að bera þær saman vegna mismunandi þýðis með misflóknar sjúkdómsmyndir.[4]

Í nýrri kanadískri grein er fjallað um aukna notkun á ARB á árunum 1996-2006 en á því tímabili jókst notkunin í Kanada um 4000%. Reynt var að meta mögulegan sparnað árið 2006 hefðu ávísanir á ARB verið takmarkaðar og var mögulegur sparnaður áætlaður 77 milljónir dollara.[5]

Þann 1. október 2009 tók reglugerð gildi hér á landi er heimilar að sjúkratryggingar taki einungis þátt í greiðslu á hagkvæmustu pakkningum lyfja í þessum flokki (ATC C09).

Árið 2009 var kostnaður sjúkratryggginga vegna lyfja sem verka á renín-angíótensín-kerfið rúmar 685 millj.kr en árið 2010 rúmar 277 millj.kr. sem er 60% lækkun á heildarkostnaði. Fjöldi einstaklinga var svipaður milli ára.[6] Sparnaðurinn skýrist þó að hluta af því að verð lækkuðu á ARB í kjölfar breyttrar greiðsluþátttöku.

Samantekt: Þau gögn sem við höfum skoðað um notkun þessara lyfja styðja leiðbeiningar um að ACE-hemlar séu fyrsta val í meðferð háþrýstings umfram ARB nema þegar um óþol er að ræða vegna hósta sem er algeng aukaverkun.

Heimildir

1. Landlæknir. Klínískar leiðbeiningar. landlaeknir.is/pages/126?query - febrúar 2012.
2. Heran BS, Wong MM, Heran IK, Wright JM. Blood pressure lowering efficacy of angiotensin receptor blockers for primary hypertension. Cochrane Database Syst Rev 2008; 4: CD003822.
3. Matchar DB, McCrory DC, Orlando LA, Patel MR, Patel UD, Patwardhan MB, et al. Systematic review: comparative effectiveness of angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor blockers for treating essential hypertension. Ann Intern Med 2008; 148: 16-39.
4. Böhm M, Baumhäkel M, Mahfoud F, Werner C. From evidence to rationale: cardiovascular protection by angiotensin II receptor blockers compared with angiotensin-converting enzyme inhibitors. Cardiology 2010; 117: 163-73.
5. Guertin JR, Jackevicius CA, Cox JL, Humphries K, Pilote L, So DY, et al. The potential economic impact of restricted access to angiotensin-receptor blockers. CMAJ 2011; 183: E180-6.
6. sjukra.is/media/frettabref-lyfjadeildar/13.-frettabref-Lyfjadeildar.pdf - febrúar 2012.

Esomeprazol Actavis – *20 og 40 mg, 28 og 98 stk.*

Esomeprazol Actavis 20 mg og 40 mg sýruþolið hylki, hart. Hvert hylki inniheldur 20 mg eða 40 mg esomeprazol (sem magnesíumtvíhýdrat).
Ábendingar: Esomeprazol Actavis hylki eru til notkunar við: Vélindisbakflæðissjúkdómi (gastroesophageal reflux disease [GERD]):
- meðferð á ætandi vélindisbakflæðisbólgu
- langvarandi meðferð til að koma í veg fyrir að vélindisbólga taki sig upp að nýju
- meðferð á einkennum vélindisbakflæðissjúkdóms (GERD)

Í samsetningu með viðeigandi sýklalyfjum til upprætingar á *Helicobacter pylori* og
- til að græða *Helicobacter pylori* tengt skeifugarnarsár
- til að koma í veg fyrir endurtekin magasár hjá sjúklingum með *Helicobacter pylori* tengd sár

Sjúklingar sem þurfa samfellda meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID)
Til að græða magasár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).
Til að koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættuhópi.
Framhaldsmeðferð eftir innrennsli í æð sem er ætlað að koma í veg fyrir endurteknar blæðingar úr magasárum.
Meðferð við Zollinger Ellison heilkenni
Skammtar og lyfjagjöf: Mismunandi eftir ábendingum. Sjá nánari upplýsingar í fullri samantekt um eiginleika lyfs á www.serlyfjaskra.is.
Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir esomeprazoli, benzimidazolsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. Esomeprazol á ekki að nota með nelfinaviri. ***Varúð:*** Ef einhver hættumerki eru til staðar (t.d. verulegt þyngdartap sem ekki er af ásetningi, endurtekin uppköst, kyngingartregða, blóðuppköst eða svartar hægðir) og þegar magasár er til staðar eða talið að svo sé, skal útiloka illkynja sjúkdóm, þar sem meðferð með Esomeprazol Actavis getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Sjúklingar á langvarandi meðferð (sérstaklega ef meðferð varir lengur en í eitt ár) skulu vera undir reglulegu eftirliti. Sjúklingum sem nota lyfið eftir þörfum skal leiðbeina um að hafa samband við lækninn ef eðli einkenna breytist. Þegar esomeprazol er ávísað til notkunar eftir þörfum, verður að hafa í huga áhrif milliverkana við önnur lyf, vegna sveiflu í plasmaþéttni esomeprazols. Þegar esomeprazol er ávísað til upprætingar á *Helicobacter pylori* verður að hafa í huga hugsanlegar milliverkanir allra lyfjanna sem notuð eru í þriggja lyfja meðferðinni. Claritromycin er öflugur CYP3A4 hemill og því skal hafa í huga frábendingar og milliverkanir claritromycins þegar þriggja lyfja meðferð er notuð handa sjúklingum, sem nota önnur lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4 eins og cisaprid. Lyfið inniheldur súkrósa. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu kvillana frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa ísómaltasaþurrð eiga ekki að taka lyfið inn. Lyfið inniheldur parahýdroxýbensóat, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega eftir á). Meðferð með prótónpumpuhemlum getur lítillega aukið hættu á sýkingum í meltingarvegi svo sem af völdum *Salmonella* og *Campylobacter*. Samhliða notkun esomeprazols og atazanavirs er ekki ráðlögð. Ef samhliða notkun atazanavirs og prótónpumpuhemils er óhjákvæmileg, er klínískt eftirlit ráðlagt ásamt því að stækka skal skammt atazanavirs í 400 mg með 100 mg af ritonaviri; ekki skal gefa stærri skammta af esomeprazoli en 20 mg. ***Milliverkanir:*** Áhrif esomeprazols á lyfjahvörf annarra lyfja. *Lyf með pH háð frásog:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esomeprazoli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og við á um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketoconazols og itraconazols minnkað meðan á meðferð með esomeprazoli stendur.

Greint hefur verið frá milliverkunum omeprazols og sumra próteasahemla. Klínískt mikilvægi og verkunarmáti þessara milliverkana er ekki alltaf þekkt. Hækkað sýrustig í maga meðan á omeprazol meðferð stendur getur breytt frásogi próteasahemlanna. Einnig er hugsanlegt að milliverkunin sé af völdum hömlunar CYP 2C19. Greint hefur verið frá minnkaðri þéttni atazanavirs og nelfinavirs í sermi við samhliða notkun með omeprazoli og er samhliða notkun ekki ráðlögð. Samhliða notkun omeprazols (40 mg einu sinni á dag) með atazanaviri 300 mg/ritonaviri 100 mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til verulegrar minnkunar á útsetningu atazanavirs. Stækkun atazanavir skammtsins í 400 mg nægði ekki til að bæta upp áhrif omeprazols á útsetningu atazanavirs. Samhliða notkun omeprazols (20 mg á sólarhring) og atazanavirs 400 mg/ritonavirs 100 mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli um það bil 30% minni útsetningu fyrir atazanaviri borið saman við útsetningu atazanavirs 300 mg/ritonavirs 100 mg á sólarhring án omeprazols 20 mg á sólarhring. Samhliða notkun omeprazols (40 mg á sólarhring) minnkaði meðal AUC og lækkaði C_{max} og C_{min} fyrir nelfinavir um 36-39% og minnkaði meðal AUC og lækkaði C_{max} og C_{min} fyrir lyfjafræðilega virka umbrotsefnið M8 um 75-92%.
Fyrir saquinavir (samhliða ritonaviri) hefur verið greint frá aukinni þéttni í sermi (80-100%) meðan á samhliða meðferð með omeprazoli stendur (40 mg á sólarhring). Meðferð með omeprazoli 20 mg á sólarhring hafði engin áhrif á útsetningu fyrir darunaviri (samhliða ritonaviri) og amprenaviri (samhliða ritonaviri). Meðferð með esomeprazoli 20 mg á sólarhring hafði engin áhrif á útsetningu fyrir amprenaviri (með og án ritonavirs). Meðferð með omeprazoli 40 mg á sólarhring hafði engin áhrif á útsetningu fyrir lopinaviri (samhliða ritonaviri). Vegna svipaðra lyfhrifa og lyfjahvarfa omeprazols og esomeprazols, er samhliða notkun esomeprazols og atazanavirs ekki ráðlögð og samhliða notkun esomeprazols og nelfinavirs er frábending.
Lyf umbrotin af CYP2C19: Esomeprazol hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esomeprazols. Þegar esomeprazol er notað ásamt lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og diazepami, citaloprami, imipramini, clomipramini, fenýtóíni o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esomeprazoli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samhliða notkun 30 mg af esomeprazoli olli 45% minnkun á úthreinsun diazepams sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esomeprazoli hefst eða henni er hætt. Klínísk rannsókn sýndi að samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli hjá sjúklingum sem fengu meðferð með warfarini að storknunartíminn var innan viðunandi marka. Samt sem áður hafa verið skráð einstök tilvik eftir markaðssetningu lyfsins þar sem klínískt marktæk hækkun hefur orðið á INR (International Normalized Ratio) við samhliða meðferð. Mælt er með eftirliti við upphaf og lok samhliða meðferðar með esomeprazoli á meðan meðferð með warfarini eða öðrum coumarinafleiðum stendur.
Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi samhliða notkun 40 mg af esomeprazoli til 32% aukningar á flatarmáli undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) og helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) lengdist um 31% en engin marktæk hækkun varð á hámarksplasmaþéttni cisaprids. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir notkun á cisapridi einu og sér, lengdist ekki frekar þegar cisaprid var notað ásamt esomeprazoli. Sýnt hefur verið fram á að esomeprazol hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillins eða kinidins. Í rannsóknum, sem stóðu yfir í skamman tíma, þar sem metin var samhliða notkun esomeprazols og annað hvort naproxens eða rofecoxib komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum sem höfðu klínískra þýðingu.
Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf esomeprazols
Esomeprazol er umbrotið fyrir tilstilli CYP2C19 og CYP3A4. Samhliða notkun esomeprazols og CYP3A4 hemils, claritromycins (500 mg tvisvar á dag), olli tvöföldun á þéttni (AUC) esomeprazols. Samhliða notkun esomeprazols og samsetts CYP2C19 og CYP3A4 hemils getur valdið meira en tvöföldun á útsetningu esomeprazols. Voriconazol sem er CYP2C19 og CYP3A4 hemill jók AUCτ fyrir omeprazol um 280%. Yfirleitt þarf ekki að breyta skammti esomeprazols í hvorugu þessara tilvika. Þó á að hafa í huga að breyta skammtinum handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi og ef um langtímameðferð er að ræða. ***Meðganga og brjóstagjöf:*** Ófullnægjandi klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun esomeprazol á meðgöngu. Upplýsingar um notkun blöndu beggja handhverfa omeprazols hjá fjölda þungaðra kvenna, benda til þess að lyfið sé hvorki vansköpunarvaldandi né hafi eiturverkanir á fóstur. Dýrarannsóknir á esomeprazoli benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra verkana hvað varðar þroskun fósturvísis/fósturs. Dýrarannsóknir á blöndu beggja handhverfanna benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra verkana hvað varðar meðgöngu, fæðingu og þroska afkvæmis eftir fæðingu. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa þunguðum konum. Ekki er vitað hvort esomeprazol skilst út í brjóstamjólk. Engar rannsóknir hafa verið gerðar hjá konum með barn á brjósti. Því á ekki að nota Esomeprazol Actavis handa konum með barn á brjósti. ***Aukaverkanir:*** Í klínískum rannsóknum á esomeprazoli og eftir markaðssetningu hafa eftirtaldar aukaverkanir komið fram eða voru taldar líklegar. Engar þeirra eru háðar skammti. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir tíðni. *Algengar (≥1/100 til <1/10):* höfuðverkur, kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, ógleði/uppköst. *Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100):* bjúgur í útlimum, svefnleysi, sundl, dofi/doði, svefndrungi, svimi, munnþurrkur, hækkuð lifrarensím, húðbólga, kláði, útbrot, ofsakláði. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000):* hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, ofnæmisviðbrögð t.d. hiti, ofsabjúgur og bráðaofnæmi/lost, blóðnatríumlækkun, æsingur, rugl, þunglyndi, truflanir á bragðskyni, þokusýn, berkjukrampi, munnbólga, candida-sýking í maga og þörmum, lifrarbólga með eða án gulu, hármissir, ljósnæmi, liðverkur, vöðvaverkur, lasleiki, aukin svitamyndun. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* kyrningahrap, blóðfrumnafæð, árásargirni, ofskynjanir, lifrarbilun, heilakvilli hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm, regnboðaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos í húðþekju (toxic epidermal necrolysis [TEN]), máttleysi í vöðvum, millivefsbólga í nýra, brjóstastækkun hjá körlum. ***Pakkningastærðir:*** Sýruþolin hylki, hörð: 20 mg, 28 stk., 20 mg, 98 stk., 40 mg, 28 stk., 40 mg, 98 stk. ***Sjá upplýsingar um verð og greiðsluþátttöku í lyfjaverðskrá.*** ***Markaðsleyfishafi:*** Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður. Heildartexta af samantekt um eiginleika lyfsins má finna á www.serlyfjaskra.is. Febrúar 2012.

actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 212071

Lopress Comp

Lopress Comp 50/12,5 mg og 100/25 mg filmuhúðaðar töflur. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af lósartankalíum og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 100 mg af lósartankalíum og 25 mg af hýdróklórtíazíði.

Ábendingar: Lopress Comp er ætlað til meðferðar á háþrýstingi hjá sjúklingum þegar hvorki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með lósartani eða hýdróklórtíazíði einu sér. Lopress Comp má gefa ásamt öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Lopress Comp töflum á að kyngja með glasi af vatni. Lopress Comp má gefa með eða án fæðu. Háþrýstingur: Lósartan og hýdróklórtíazíð er ekki ætlað til notkunar sem upphafsmeðferð, heldur hjá sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með lósartankalíum eða hýdróklórtíazíði einu sér. Mælt er með að fundinn sé hæfilegur skammtur með hvoru efni fyrir sig (lósartani og hýdróklórtíazíði). Í þeim sjúkdómstilvikum þar sem það á við má íhuga bein skipti úr meðferð með einu lyfi yfir í fasta samsetningu hjá sjúklingum með blóðþrýsting sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á. Venjulegur viðhaldsskammtur af Lopress Comp er ein tafla af Lopress Comp 50 mg/12,5 mg (lósartan 50 mg/ hýdróklórtíazíð 12,5 mg) einu sinni á dag. Hjá sjúklingum sem svara ekki meðferð með Lopress Comp 50 mg/12,5 mg á fullnægjandi hátt má auka skammtinn í eina töflu af Lopress Comp 100 mg/25 mg (lósartan 100 mg/hýdróklórtíazíð 25 mg) einu sinni á dag. Hámarksskammtur er ein tafla af Lopress Comp 100 mg/25 mg einu sinni á dag. Almennt næst blóðþrýstingslækkandi verkun innan þriggja til fjögurra vikna eftir að meðferð hefst. Aðrar töflur sem innihalda losartan 100 mg / hýdróklórtíazíð 12,5 mg geta verið fáanlegar fyrir þá sjúklinga þegar skammtur hefur verið stækkaður upp í 100 mg af lósartan og þurfa enn frekari blóðþrýstingsstjórnun. Notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum í blóðskilun: Aðlögun skammta í upphafi meðferðar er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ekki er mælt með lósartan og hýdróklórtíazíð töflum fyrir sjúklinga í blóðskilun. Lósartan/ hýdróklórtíazíð töflur má ekki nota hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Notkun hjá sjúklingum með minnkað blóðrúmmál: Leiðrétta þarf vökva- og/eða natríumskort áður en lósartan/hýdróklórtíazíð töflur eru gefnar. Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi: Lósartan/hýdróklórtíazíð má ekki gefa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Notkun hjá öldruðum: Aðlögun skammta er yfirleitt ekki nauðsynleg hjá öldruðum. Notkun hjá börnum og unglingum (< 18 ára): Engin reynsla er hjá börnum og unglingum. Því á ekki að gefa börnum og unglingum lósartan/hýdróklórtíazíð. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir lósartani, súlfónamíðafleiðum (svo sem hýdróklórtíazíði) eða einhverju hjálparefnanna. Meðferðarþolin blóðkalíumlækkun eða blóðkalsíumhækkun. Alvarlega skert lifrarstarfsemi: Gallteppa og gallteppukvillar. Óviðráðanleg blóðnatríumlækkun. Þvagsýrudreyri/þvagsýrugigt með einkennum. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu. Alvarlega skert nýrnastarfsemi. Þvagþurrð.

Varúð: Lósartan. *Ofsabjúgur*. Fylgjast á vel með sjúklingum með sögu um ofsabjúg. *Lágþrýstingur og minnkað blóðrúmmál*: Lágþrýstingur með einkennum getur komið fram, sérstaklega eftir fyrsta skammtinn, hjá sjúklingum þar sem blóðrúmmál og/eða natríum er skert vegna kröftugrar þvagræsimeðferðar, takmarkana á salti í matarræði, niðurgangs eða uppkasta. Slíkt ástand þarf að leiðrétta áður en Lopress Comp töflur eru gefnar. *Truflun á blóðsaltajafnvægi* er algeng hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, með eða án sykursýki, og á að taka á því. Því ætti að fylgjast vel með kalíumstyrk í plasma svo og kreatínín-úthreinsun, sérstaklega á að fylgjast vel með sjúklingum með hjartabilun og kreatínínúthreinsun á bilinu 30-50 ml/mín. Ekki er mælt með samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbóta og saltauppbóta sem innihalda kalíum ásamt lósartani/hýdróklórtíazíði. *Skerðing á lifrarstarfsemi*: Á grundvelli upplýsinga um lyfjahvörf þar sem sýnt er fram á marktæka hækkun á plasmaþéttni lósartans hjá sjúklingum með skorpulifur á að nota Lopress Comp með varúð hjá sjúklingum með sögu um vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Engin meðferðarreynsla er fyrir hendi varðandi lósartan hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Því má ekki gefa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi Lopress Comp. *Skert nýrnastarfsemi:* Tilkynnt hefur verið um breytingar á nýrnastarfsemi, þ.á m. nýrnabilun, (einkum hjá sjúklingum þar sem nýrnastarfsemin er háð renín-angíótensín-aldósterón kerfinu, svo sem hjá þeim sem eru með alvarlega skerta hjartastarfsemi eða truflun á nýrnastarfsemi fyrir meðferð), en það er afleiðing af hömlun á renín-angíótensín-aldósterón kerfinu. Eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið hefur einnig verið tilkynnt um aukið þvagefni í blóði og kreatínín í sermi hjá sjúklingum sem hafa þrengsli í báðum nýrnaslagæðum eða hafa eitt nýra og þrengsli í slagæðinni til þess; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka eftir að meðferð er hætt. Lósartan á að nota með varúð hjá sjúklingum sem hafa þrengsli á báðum nýrnaslagæðum eða hafa eitt nýra og þrengsli í slagæðinni til þess. *Nýrnaígræðsla:* Engin reynsla hjá sjúklingum eftir nýlega nýrnaígræðslu. *Frumkomið aldósterónheilkenni*: Sjúklingar með frumkomið aldósterónheilkenni bregðast almennt ekki við blóðþrýstingslækkandi lyfjum sem verka með því að hamla renín-angíótensín kerfið. Því er ekki mælt með notkun Lopress Comp taflna. *Kransæðasjúkdómar og heilaæðasjúkdómar:* Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi efni, þá getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með blóðþurrðar hjarta- og æðasjúkdóma og heilaæðasjúkdóma leitt til hjartadreps eða heilablóðfalls. *Hjartabilun:* Hjá sjúklingum með hjartabilun, með eða án skertrar nýrnastarfsemi, er eins og við á um önnur lyf sem verka á renín-angíótensín kerfið, hætta á alvarlegum slagæðalágþrýstingi og (oft bráðri) skerðingu á nýrnastarfsemi. *Ósæðar- og miturlokuþrengsli, ofvaxtarhjartavöðvakvilli með teppu*: Eins og á við um önnur æðavikkandi lyf þarf að gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða miturlokuþrengsli eða ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu. *Munur milli kynstofna:* Eins og við á um ACE-hemla þá hafa lósartan og aðrir angíótensínhemlar minni áhrif við lækkun háþrýstings hjá einstaklingum af svarta kynstofninum en hjá þeim sem ekki eru af svarta kynstofninum, hugsanlega vegna þess að lágt renín ástand er algengara hjá einstaklingum með háþrýsting af svarta kynstofninum. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Notkun Lopress Comp er ekki ráðlögð á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Ekki má nota Lopress Comp á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Lopress Comp hjá konum með barn á brjósti. Hýdróklórtíazíð skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki mælt með notkun Lopress Comp á meðan brjóstagjöf stendur. Mælt er með því að skipta yfir í aðra meðferð þar sem órugg notkun hjá konum með barn á brjósti hefur verið staðfest, sérstaklega þegar um er að ræða nýfædd börn eða fyrirburа. **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. Við akstur eða stjórnun véla verður þó að hafa í huga að sundl eða svefnhöfgi geta stundum komið fram við töku blóðþrýstingslækkandi lyfja, einkum í upphafi meðferðar eða þegar skammtur er aukinn.

Hýdróklórtíazíð: *Lágþrýstingur og truflun á blóðsalta-/vökvajafnvægi:* Eins og á við um alla meðferð við háþrýstingi getur lágþrýstingur með einkennum komið fram hjá sumum sjúklingum. Hafa skal eftirlit með sjúklingum m.t.t. klínískra einkenna um truflun á vökva- eða blóðsaltajafnvægi, t.d. minnkunar blóðrúmmáls, natríumlækkunar í blóði, blóðlýting (alkalosis) vegna blóðklóríðlækkunar, magnesíumlækkunar í blóði eða kalíumlækkunar í blóði, sem geta komið fram verði samtímis niðurgangur eða uppköst. Reglulegar mælingar á blóðsöltum í sermi skal gera með hæfilegu millibili hjá slíkum sjúklingum. Þegar heitt er í veðri getur komið fram blóðnatríumlækkun vegna þynningar (dilutional) hjá sjúklingum með bjúg. *Áhrif á efnaskipti og innkirtlastarfsemi:* Tíazíðmeðferð getur minnkað sykurþol. Aðlögun skammta af sykursýkislyfjum, þ.á m. insúlíni, getur verið nauðsynleg. Dulin sykursýki getur komið fram við tíazíð meðferð. Tíazíð geta dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og valdið óðru hvoru vægri hækkun á kalsíumi í sermi. Verulег hækkun kalsíums í blóði getur bent til dulinnar ofvirkni kalkkirtla. Stöðva skal tíazíð meðferð áður en mælingar á starfsemi kalkkirtla eru gerðar. Hækkun á kólesteról- og þríglýseríðagildum getur átt sér stað í tengslum við tíazíð þvagræsimeðferð. Tíazíðmeðferð getur komið af stað hækkun á þvagsýru í blóði og/eða þvagsýrugigt hjá tilteknum sjúklingum. Þar sem lósartan lækkar þvagsýru, dregur samsetning lósartans og hýdróklórtíazíðs úr þvagsýruhækkuninni sem verður vegna þvagræsingar. *Skert lifrarstarfsemi:* Gæta skal varúðar við notkun tíazíða hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða stigversnandi lifrarsjúkdóm þar sem það getur valdið gallteppu í lifur (intrahepatic cholestasis) og þar sem minni háttar breytingar á vökva- og saltajafnvægi geta komið af stað lifrardái. Sjúklingar með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi mega ekki nota Lopress Comp. *Annað:* Hjá sjúklingum sem fá tíazíð geta ofnæmisviðbrögð átt sér stað, hvort sem um er að ræða fyrri sögu um ofnæmi eða berkjuastma eða ekki. Greint hefur verið frá versnun eða virkjun rauðra úlfa í tengslum við notkun tíazíða. **Milliverkanir**: **Lósartan** Tilkynnt hefur verið um að rífampicín og flúkónazól lækki þéttni virks umbrotsefnis. Klínískt mikilvægi þessara milliverkana hefur ekki verið metið. Eins og á við um önnur lyf sem hindra angíótensín II, eða áhrif þess, getur samtímis notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbóta eða saltauppbóta sem innihalda kalíum leitt til kalíumhækkunar í sermi. Samtímis lyfjagjöf er ekki ráðlögð. Eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á útskilnað natríums, getur útskilnaður litíums minnkað. Því skal fylgjast vel með gildum litíums í sermi ef litíumsölt eru gefin ásamt angíótensín II viðtaka blokkum. Þegar angíótensín II blokkar eru gefnir samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (þ.e. sértækum COX-2 hemlum, acetýlsalicýlsýru í bólgueyðandi skömmtum) og ósértækum bólgueyðandi gigtarlyfjum, getur það veikt háþrýstingslækkandi áhrifin. Samtímis notkun á angíótensín II blokkum eða þvagræsilyfjum og bólgueyðandi gigtarlyfjum getur leitt til aukinnar hættu á versnandi nýrnastarfsemi, þar með talið hugsanlegri bráðri nýrnabilun og aukningu á kalíumstyrk í sermi, sérstaklega hjá sjúklingum sem fyrir hafa slæma nýrnastarfsemi. Þessa samsetningu ætti að nota með varúð, sérstaklega hjá öldruðum. Gefa á sjúklingum nægilegan vökva og íhuga eftirlit með nýrnastarfsemi eftir að samsett meðferð er hafin og síðan reglulega eftir það. Hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem eru meðhöndlaðir með bólgueyðandi gigtarlyfjum, þar með talið sértækum cýclooxýgenasa-2 hemlum, getur samtímis gjöf angíótensín II viðtaka blokka leitt til frekari versnunar á nýrnastarfsemi. Þessi áhrif ganga yfirleitt til baka. Önnur lyf sem valda lágþrýstingi eins og þríhringlaga þunglyndislyf, geðrofslyf, baklófen, amifostín: Samtímis notkun þessara lyfja sem lækka blóðþrýsting, sem er þeirra aðal- eða aukaverkun, geta aukið hættu á lágþrýstingi. **Hýdróklórtíazíð:** Eftirfarandi lyf geta haft milliverkanir við tíazíð þvagræsilyf séu þau gefin samtímis þeim: *Áfengi, barbítúröt, ávana- og fíknilyf eða þunglyndislyf:* Réttstöðuþrýstingsfall getur aukist. *Sykursýkislyf (til inntöku og insúlín):* Meðferð með tíazíði getur haft áhrif á glúkósaþol. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta sykursýkislyfsins. Metformín á að nota með varúð vegna hættu á blóðsýringu vegna mjólkursýru vegna hugsanlegrar nýrnabilunar sem tengist hýdróklórtíazíði. *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Samlegðaráhrif. *Kólestýramín og kólestipól resín:* Séu anjónaskiptaresín til staðar skerðist frásog hýdróklórtíazíðs. Stakir skammtar af annað hvort kólestýramíni eða kólestipól resínum binda hýdróklórtíazíð og draga úr frásogi þess frá meltingarvegi um allt að 85% og 43% hvort fyrir sig. *Barksterar, ACTH:* Kröftugra saltatap, sérstaklega kalíumtap í blóði. *Æðaþrengjandi amín:* Svörun við amínum sem draga saman æðar er hugsanlega minnkuð en þó ekki nægilega mikið til þess að útiloka notkun þeirra. *Vöðvaslakandi lyf fyrir beinagrindar vöðva sem ekki eru afskautandi:* Hugsanlega aukin svörun við vöðvaslakandi lyfinu. *Litíum:* Þvagræsilyf draga úr nýrnaúthreinsun litíums og auka mikið hættu á litíumeitrun. Samtímis notkun er ekki ráðlögð. *Lyf notuð til meðferðar á þvagsýrugigt (próbencíd, súlfínpýrazón og allopúrínól;)* Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta lyfja sem auka útskilnað þvagsýru þar sem hýdróklórtíazíð getur aukið gildi þvagsýru í sermi. Nauðsynlegt getur verið að auka skammt próbencíðs eða súlfínpýrazóns. Samtímis gjöf tíazíðs getur tíðni ofnæmissviðbragða við allopúrínóli. *Andkólínvirk lyf:* Aukið aðgengi tíazíð þvagræsilyfja með minnkandi maga- og þarmahreyfingum og losunarhraða maga. *Frumudrepandi lyf:* Tíazíð geta dregið úr nýrnaútskilnaði frumudrepandi lyfja og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Salicýlöt:* Við stóra skammta af salicýlötum getur hýdróklórtíazíð aukið eituráhrif salicýlata á miðtaugakerfið. *Metýldópa:* Einstaka sinnum hefur verið tilkynnt um blóðlýsublóðleysi við samtímis notkun hýdróklórtíazíðs og metýldópa. *Ciklósporín:* Samtímis meðferð með ciklósporíni getur aukið hættu á þvagsýrudreyra og fylgikvillum tengdum þvagsýrugigt. *Digitalis glýkósíðar:* Blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíðs getur ýtt undir að fram komi hjartsláttatruflanir af völdum digitalis. *Lyf sem verða fyrir áhrifum af kalíumtruflunum í sermi:* Mælt er með reglulegu eftirliti á kalíumi í sermi og hjartalínuriti þegar lósartan/hýdróklórtíazíð er gefið með lyfjum sem verða fyrir áhrifum af truflunum á kalíumi í sermi og eftirtöldum lyfjum sem valda „torased de pointes" (sleglahraðtakti), þar sem kalíumlækkun í blóði er áhættuþáttur hvað varðar „torsades de pointes" (sleglahraðtakt): Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki Ia (t.d. kínidín, hýdrokínidín, disopýramíð). Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III. Sum geðrofslyf. Önnur lyf (t.d. bepridil, cisapríð, difemanil, erýtrómýcín i.v., halofantrín, mízolastín, pentamidín, terfenadín, vinkamín i.v.). *Kalsíumsölt:* Tíazíð þvagræsilyf geta aukið kalsíumgildi í sermi vegna minni útskilnaðar. Ef ávísa þarf kalsíumuppbót, skal fylgjast með kalsíumgildum og breyta kalsíumskammti í samræmi við það. *Áhrif á rannsóknaniðurstöður:* Vegna áhrifa tíazíða á efnaskipti kalsíums geta þau haft áhrif á mælingar á starfsemi kalkkirtla. *Karbamazepín:* Hætta er á blóðnatríumlækkun með einkennum. Þörf er á eftirliti hvað varðar klíníska og líffræðilega þætti. *Joð skuggaefni:* Í tilvikum vökvaþurrðar af völdum þvagræsilyfs er aukin hætta á bráðri nýrnabilun, sérstaklega við stóra skammta af joðlyfjum. Gefa á sjúklingum nægilegan vökva fyrir gjöf. *Amfótericín B, barksterar, ACTH, örvandi hægðalyf eða glýcyrrhízín (finnst í lakkrís):* Hýdróklórtíazíð getur aukið blóðsaltatruflanir, sérstaklega kalíumskort í blóði. **Aukaverkanir:** Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000): Lifrarbólga, blóðkalíumhækkun og hækkaður ALT. Í klínískum rannsóknum á lósartankalíumsalti og hýdróklórtíazíði hafa engar aukaverkanir komið fram sem tengjast samsetningu þessara efna sérstaklega. Aukaverkanirnar sem fram koma voru einungis þær sem áður hafa sést fyrir lósartankalíumsalt og/eða hýdróklórtíazíð. Í klínískum samanburðarrannsóknum á háþrýstingi var sundl eina aukaverkunin sem skráð var sem lyfjatengd sem kom fram með hærri tíðni en þegar lyfleysa var gefin hjá a.m.k. 1% sjúklinga sem fengu meðferð með lósartan og hýdróklórtíazíði. Til viðbótar við þessar aukaverkanir var tilkynnt um frekari aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins eins og fram kemur hér á eftir: Viðbótar aukaverkanir sem hafa sést með óðru hvoru efninu og gætu hugsanlega verið aukaverkanir af lósartankalíum/ hýdróklórtíazíði eru eftirfarandi: **Lósartan:** Algengar (≥ 1/100 til < 1/10): Svefnleysi, höfuðverkur, sundl, hósti, sýking í efri öndunarvegi, nefstífla, skútabólga, kvillar í ennis- og kinnholum, kviðverkur, ógleði, niðurgangur, meltingartruflun, vöðvakrampar, bakverkur, verkur í fótleggjum, vöðvaþrautir, þróttleysi, þreyta, brjóstverkur, blóðkalíumhækkun, væg lækkun á blóðkornaskilun og blóðrauða. Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100): Blóðleysi, Henoch-Schönlein purpuri, flekkblæðing, blóðlýsa, lystarleysi, þvagsýrugigt, kvíði, kviðaröskun, felmtursröskun, ringl, þunglyndi, óeðlilegar draumfarir, svefnröskun, svefndrungi, minnisskerðing, taugaveiklun, náladofi, úttaugakvilli, skjálfti, mígreni, yfirlið, þokusýn, brennandi/stingandi tilfinning í auga, tárubólga, minnkuð sjónskerpa, svimi, suð fyrir eyrum, lágþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, bringubeinsverkur, hjartaöng, II. gráðu gáttasleglarof, heilablóðfall, hjartadrep, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir (gáttatif, sínus hægsláttur, hraðtaktur, sleglahraðtaktur, sleglatif), æðabólga, ópægindi í koki, kokbólga, barkakýlisbólga, mæði, berkjubólga, blóðnasir, nefslímubólga, þrengsli í öndunarfærum, hægðatregða, tannverkur, munnþurrkur, vindgangur, magabólga, uppköst, hárlos, húðbólga, húðþurrkur, roðaþot, andlitsroði, ljósnæmi, kláði, útbrot, ofsakláði, sviti, verkur í handleggjum, bólga í liðamótum, verkur í hné, stoðkerfisverkur, axlarverkur, stirðleiki, liðverkur, liðbólga, mjaðmarverkur, vefjagigt, vöðvaslappleiki, þvaglát að nóttu, tíð þvaglát, þvagfærasýking, minnkuð kynhvöt, getuleysi, bjúgur í andliti, sótthiti, væg aukning á þvagefnis- og kreatíníngildum í sermi. Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000): Bráðaofnæmisviðbrögð, ofsabjúgur, ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000): Aukning á lifrarensímum og bilirúbíni. Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Óeðlileg lifrarstarfsemi, rákvöðvalýsa. **Hýdróklórtíazíð:** Algengar: Höfuðverkur. Sjaldgæfar: Kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi, blóðlýsublóðleysi, hvítkornafæð, purpuri, blóðflagnafæð, lystarleysi, blóðsykurshækkun, þvagsýrudreyri, blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, svefnleysi, tímabundin þokusýn, gulsýni, æðabólgudrep (æðabólga, húðæðabólga), andnauð þar með talið lungnabólga og lungnabjúgur, munnvatnskirtlabólga, krampar, erting í maga, ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, gula, brisbólga, ljósnæmi, ofsakláði, eitrunardrep í húðþekju, vöðvakrampar, sykurmiga, millivefs nýrabólga, starfstruflun nýrna, nýrnabilun, sótthiti, sundl. Mjög sjaldgæfar: Bráðaofnæmisviðbrögð. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu:** Filmuhúðaðar töflur: 50/12,5 mg 100 stk: 4.341 kr., 100/25 mg 100 stk: 4.418 kr. (lyfjaverðskrá febrúar 2012). **Afgreiðslutilhögun:** R.

Greiðsluþátttaka: B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC efh. Febrúar 2012.



HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 212002

Onbrez Breezhaler 150 míkrógrömm og 300 míkrógrömm, innöndunarduft, hörð hylki. Novartis Europharm Limited. R 03 A C 18. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM

LYFS – Styttur texti SPC

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur indacaterol maleat sem samsvarar 150 míkrógrömmum eða 300 míkrógrömmum af indacateroli. Lyfið sem losnar úr munnstykki Onbrez Breezhaler innöndunartækisins er indacaterol maleat, skammtur sem samsvarar 120 míkrógrömmum eða 240 míkrógrömmum af indacateroli. **Ábendingar:** Onbrez Breezhaler er ætlað til berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferðar vegna skerts loftflæðis hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er innöndun innihalds eins 150 míkrógramma hylkis einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið. Skammtinn skal einungis auka samkvæmt læknisráði. Sýnt hefur verið fram á að innöndun innihalds eins 300 míkrógramma hylkis einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið, gefi aukinn klínískan ávinning með tilliti til mæði, sérstaklega hjá sjúklingum með verulega langvinna lungnateppu. Hámarksskammtur er 300 míkrógrömm einu sinni á sólarhring. Onbrez Breezhaler á að nota á sama tíma dags á hverjum degi. Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag. *Aldraðir:* Hámarksplasmaþéttni og heildarútsetning fyrir lyfinu aukast með aldri, en ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum. *Börn:* Ábending fyrir notkun Onbrez Breezhaler er ekki fyrir hendi hjá börnum (yngri en 18 ára). *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Engin gögn eru fyrirliggjandi um notkun Onbrez Breezhaler hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lyfjagjöf: Einungis til innöndunar. Onbrez Breezhaler hylkin má aðeins nota með Onbrez Breezhaler innöndunartækinu. Onbrez Breezhaler hylkin má ekki gleypa. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir laktósa eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Astmi: Onbrez Breezhaler á ekki að nota við astma þar sem upplýsingar um langtímaáhrif við astma liggja ekki fyrir. Berkjukrampi vegna öfugra áhrifa (paradoxical): Eins og við á um aðra innöndunarmeðferð getur notkun Onbrez Breezhaler haft öfug áhrif á berkjukrampa sem getur verið lífshættulegt. Ef slíkt kemur fram skal hætta notkun Onbrez Breezhaler samstundis og veita aðra meðferð í staðinn. Sjúkdómsversnun: Onbrez Breezhaler er ekki ætlað til meðferðar við bráðum berkjukrampaköstum, þ.e. sem bráðameðferð. Ef langvinn lungnateppa versnar meðan á meðferð með Onbrez Breezhaler stendur skal endurmeta ástand sjúklingsins og meðferðina við langvinnri lungnateppu. Ekki skal auka sólarhringsskammt Onbrez Breezhaler umfram hámarksskammtinn sem er 300 míkrógrömm. Almenn (systemic) áhrif: Þrátt fyrir að alla jafna sjáist engin klínískt mikilvæg áhrif á hjarta og æðar eftir notkun Onbrez Breezhaler í ráðlögðum skömmtum skal, eins og við á um aðra beta$_2$-adrenvirka örva, nota indacaterol með varúð hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma (kransæðasjúkdóma, brátt hjartadrep, hjartsláttaróreglu eða háan blóðþrýsting), hjá sjúklingum með krampasjúkdóma eða ofstarfsemi í skjaldkirtli og hjá sjúklingum sem sýna óvenjulega mikla svörun við beta$_2$-adrenvirkum örvum. Áhrif á hjarta og æðar: Eins og við á um aðra beta$_2$-adrenvirkra örva getur indacaterol haft klínískt mikilvæg áhrif á hjarta og æðar hjá sumum sjúklingum, en þau koma fram sem aukinn hjartsláttarhraði, hækkaður blóðþrýstingur og/eða önnur einkenni. Ef slík áhrif koma fram getur þurft að hætta meðferð. Auk þess hefur verið greint frá því að beta-adrenvirkir örvar hafi valdið breytingum á hjartalínuriti svo sem flatari T bylgju og ST-lækkun, en klínískt mikilvægi þess er óþekkt. Klínískt mikilvæg áhrif á lengingu QT_c-bilsins hafa ekki komið fram í klínískum rannsóknum á Onbrez Breezhaler við ráðlagða meðferðarskammta. Kalíumlækkun í blóði: Beta$_2$-adrenvirkir örvar geta valdið verulegri kalíumlækkun í blóði hjá sumum sjúklingum, en það getur hugsanlega valdið aukaverkunum á hjarta og æðar. Kalíumlækkunin í sermi er yfirleitt tímabundin og ekki þörf á kalíumuppbót. Hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu á háu stigi geta súrefnisskortur í vefjum og samhliða lyfjagjöf aukið kalíumlækkun í blóði, en það getur aukið líkur á hjartsláttaróreglu. Blóðsykurshækkun: Innöndun stórra skammta af beta$_2$-adrenvirkum örvum getur valdið blóðsykurshækkun. Þegar meðferð með Onbrez Breezhaler er hafin skal hafa nánara eftirlit með blóðsykri hjá sykursýkisjúklingum. Í klínískum rannsóknum voru klínískt greinilegar breytingar á blóðsykri almennt 1-2% algengari hjá þeim sem fengu ráðlagða skammta af Onbrez Breezhaler en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Onbrez Breezhaler hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem hafa sykursýki án fullnægjandi meðhöndlunar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Adrenvirk lyf: Samhliða gjöf annarra adrenvirkra lyfja (einna sér eða í samsettri meðferð) getur aukið aukaverkanir Onbrez Breezhaler. Onbrez Breezhaler má ekki nota samhliða öðrum langverkandi beta$_2$-adrenvirkum örvum eða lyfjum sem innihalda langvirka beta$_2$-adrenvirka örva. Meðferð við blóðkalíumlækkun: Samhliða meðferð við blóðkalíumlækkun með methylxanthin afleiðum, sterum eða þvagræsilyfjum sem ekki eru kalíumsparandi getur aukið hugsanleg kalíumlækkandi áhrif beta$_2$-adrenvirkra örva og skal því gæta varúðar við slíka meðferð. Beta-adrenvirkir blokkar: Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað áhrifum beta$_2$-adrenvirkra örva. Því skal ekki gefa indacaterol samhliða beta-adrenvirkum blokkum (þ.m.t. augndropum) nema mikilvægar ástæður liggi að baki notkun þeirra. Sé þeirra þörf, skal velja hjartasértæka beta-adrenvirka blokka, en þeir skulu þá gefnir með varúð. Milliverkanir vegna áhrifa á efnaskipti og flutningsprótein: Hömlun á CYP3A4 og P-glýkópróteini (P-gp) sem eru mikilvæg fyrir úthreinsun indacaterols, eykur almenna útsetningu fyrir indacateroli allt að tvöfalt. Aukið umfang útsetningar vegna milliverkana gefur ekki tilefni til að draga öryggi lyfsins í efa í ljósi reynslu af öryggi meðferðar með Onbrez Breezhaler í klínískum rannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár, með skömmtum sem voru allt að tvöfaldir ráðlagðir hámarksskammtar. Ekki hefur verið sýnt fram á að indacaterol valdi milliverkunum við lyf sem gefin eru samhliða því. Rannsóknir *in vitro* hafa sýnt að indacaterol hefur hverfandi tilhneigingu til að valda efnaskiptamilliverkunum við önnur lyf, við þá almennu útsetningu sem á sér stað við klínískar aðstæður. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun indacaterols á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa með tilliti til eiturverkana á æxlun við klínískt mikilvæga útsetningu. Eins og við á um aðra beta$_2$-adrenvirka örva, getur indacaterol komið í veg fyrir fæðingarhríðir vegna slökunaráhrifa á slétta vöðva í legi. Ekki skal nota Onbrez Breezhaler á meðgöngu nema ætlaður ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta. Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort indacaterol/umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Fyrirliggjandi lyfjahvarfafræðileg/eiturefnafræðileg gögn sýna að indacaterol/umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá dýrum. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir barn sem er á brjósti. Taka verður ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með Onbrez Breezhaler, eftir mat á ávinningi af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinningi af meðferð fyrir konuna. Frjósemi: Lækkuð þungunartíðni hefur komið fram hjá rottum. Engu að síður er talið ólíklegt að indacaterol hafi áhrif á æxlun eða frjósemi hjá mönnum eftir innöndun ráðlagðs hámarksskammts. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Onbrez Breezhaler hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Samantekt á öryggi lyfsins: Algengustu aukaverkanirnar af ráðlögðum skömmtum voru nefkoksbólga (9,1%), hósti (6,8%), sýking í efri öndunarvegum (6,2%) og höfuðverkur (4,8%). Þær voru að langmestu leyti vægar eða miðlungsmiklar og urðu sjaldgæfari þegar meðferð var haldið áfram. Ljóst er, af aukaverkunum af Onbrez Breezhaler, að við ráðlagða skammta eru almenn klínísk áhrif beta$_2$-adrenvirkrar örvunar óveruleg hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu. Breytingar á hjartsláttarhraða voru að meðaltali innan við eitt slag á mínútu og hraðtaktur var sjaldgæfur og af svipaðri tíðni og þegar um meðferð með lyfleysu var að ræða. Mikilvæg lenging á QT_cF greindist ekki í samanburði við lyfleysu. Tíðni greinanlegra QT_cF bila [þ.e. >450 ms (karlar) og >470 ms (konur)] og skráðra tilvika blóðkalíumlækkunar var svipuð og af lyfleysu. Meðaltal hámarksbreytinga á blóðsykri var svipað af Onbrez Breezhaler og lyfleysu. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Algengar:* Nefkoksbólga, sýking í efri öndunarvegum, skútabólga. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Sykursýki og blóðsykurshækkun. Taugakerfi: *Algengar:* Höfuðverkur. *Sjaldgæfar:* Húðskynstruflanir. Hjarta: *Algengar:* Blóðþurrð í hjarta. *Sjaldgæfar:* Gáttatif. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Algengar:* Hósti, verkur í koki og barkakýli, nefrennsli, bjúgur í öndunarfærum. Stoðkerfi og stoðvefur: *Algengar:* Sinadráttur. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar:* Bjúgur á útlimum. *Sjaldgæfar:* Brjóstverkur sem ekki er frá hjarta. Öryggi notkunar tvöfalt stærri skammta en ráðlagðra hámarksskammta af Onbrez Breezhaler var í heild svipað og öryggi við notkun ráðlagðra hámarksskammta. Aðrar aukaverkanir voru skjálfti (algengur) og blóðleysi (sjaldgæft). **Ofskömmtun:** Hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu varð miðlungsmikil aukning á hjartsláttartíðni, hækkun blóðþrýstings í slagbili og lenging QT_c bils, eftir staka skammta sem voru 10 faldir ráðlagðir hámarksskammtar. Líklegt er að ofskömmtun indacaterols leiði til dæmigerðra en ýktra áhrifa af beta$_2$-adrenvirkum örvum, þ.e. hraðtakts, skjálfta, hjartsláttarónota, höfuðverks, ógleði, uppkasta, syfju, sleglaóreglu, efnaskiptablóðsýringar, blóðkalíumlækkunar og blóðsykurslækkunar. Veita skal stuðningsmeðferð og meðferð við einkennum. Í alvarlegum tilfellum skulu sjúklingar lagðir inn á sjúkrahús. Íhuga má notkun hjartasértækra beta-blokka, en aðeins undir eftirliti læknis og með ítrustu varúð þar sem notkun beta-adrenvirkra blokka gæti valdið berkjukrampa.**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 31. maí 2011. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is, **Pakkningastærðir:** 30 hylki og 90 hylki. **Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun):** Lyfseðilsskylt lyf. **Verð (samþykkt hámarksverð febrúar 2012):** 150 mcg 30 hylki og 90 mcg 30 hylki 7.757 kr. 150 mcg 90 hylki og 300 mcg 90 hylki 21.211 kr. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** Sí taka ekki þátt í að greiða lyfið. Sækja þarf um lyfjaskírteini.

Heimildir

1. Sérlyfjatexti Onbrez Breezhaler. Textann má finna í heild sinni á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is
2. Vinnureglur Sjúkratrygginga Íslands um öndunarfæralyf, Fylgiskjal 2. Vinnureglurnar má finna á vef SÍ, www.sjukra.is

GILENYA 0,5 mg hörð hylki. Novartis Europharm Limited. L 04 A A 27. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC. **Innihaldslýsing:** Hvert hart hylki inniheldur 0,5 mg af fingolimodi (sem hýdróklóríð). **Ábendingar:** Gilenya er ætlað til nota sem einlyfjameðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá eftirfarandi fullorðnum sjúklingum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi (multiple sclerosis) með köstum og bata á milli: • Sjúklingum með afar virkan sjúkdóm þrátt fyrir meðferð með beta-interferoni. Skilgreina má þessa sjúklinga sem þá sem ekki hafa svarað heilli og fullnægjandi meðferðarlotu (venjulega að minnsta kosti einu meðferðarári) af beta-interferoni. Sjúklingar ættu að hafa fengið að minnsta kosti 1 kast á undangengnu ári meðan þeir hlutu meðferð, og vera með að minnsta kosti 9 segulskærar meinsemdir á T2 við segulómun (MRI) á höfði eða að minnsta kosti 1 meinsemd sem hleður upp gadolinium. „Sjúkling sem svarar ekki meðferð" mætti einnig skilgreina sem sjúkling með óbreytta eða aukna kastatíðni eða áframhaldandi alvarleg köst samanborið við árið á undan, eða • Sjúklingum með alvarlegan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleiri köstum sem valda fötlun á einu ári, og með 1 eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadolinium við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður. **Skammtar og lyfjagjöf:** Læknir með reynslu af meðferð sjúklinga með MS-sjúkdóm skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Skammtar: Ráðlagður skammtur af Gilenya er eitt 0,5 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring. Gilenya má taka með eða án matar. Ef gleymist að taka skammt skal taka næsta skammt á venjulegum tíma. Sjúklingar geta skipt beint af beta interferoni eða glatiramer asetati yfir á Gilenya svo framarlega að ekki sé um neinar óeðlilegar niðurstöður mikilvægra rannsókna sem tengjast meðferðinni að ræða, t.d. daufkyrningafæð. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir:* Gilenya skal nota með varúð hjá sjúklingum 65 ára og eldri vegna ófullnægjandi upplýsinga um öryggi og verkun. *Skert nýrnastarfsemi:* Gilenya var ekki rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í lykilrannsóknunum á MS-sjúkdómi. Samkvæmt klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum er ekki þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með allt frá vægri til verulegrar skerðingar á nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi:* Gilenya má ekki nota hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). Þó að ekki sé þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal gæta varúðar þegar meðferð er hafin hjá þessum sjúklingum. *Sjúklingar með sykursýki:* Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem einnig eru með sykursýki. Gilenya skal nota með varúð hjá þessum sjúklingum vegna mögulega aukinnar hættu á sjónudepilsbjúgi (macular oedema). Augnskoðun ber að framkvæma reglulega hjá þessum sjúklingum til þess að greina sjónudepilsbjúg. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Gilenya hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kaflanum „Lyfjahvörf" en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra. **Frábendingar:** Þekkt ónæmisbælingarheilkenni. Sjúklingar með aukna hættu á tækifærissýkingum, þ.m.t. ónæmisbældir sjúklingar (þ.á m. þeir sem eru á ónæmisbælandi meðferð og þeir sem eru ónæmisbældir vegna fyrri meðferða). Alvarlegar virkar sýkingar, virkar langvinnar sýkingar (lifrarbólga, berklar). Þekktir virkir illkynja sjúkdómar, að undanskildu grunnfrumukrabbameini í húð.Verulega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Hægur hjartsláttur: Gilenya hægir tímabundið á hjartslætti við upphaf meðferðar og getur einnig valdið seinkun á leiðni milli gátta og slegla. Því skal hafa eftirlit með öllum sjúklingum í 6 klukkustundir með tilliti til viðbendinga og einkenna um hægan hjartslátt. Ef einkenni sem tengjast hægum hjartslætti koma fram eftir að skammtur er tekinn inn skal veita viðeigandi meðferð eftir því sem þörf er á og hafa eftirlit með sjúklingnum þar til einkennin hafa horfið. Eftir fyrsta skammtinn hægir á hjartslætti innan klukkustundar, en mestu áhrifin koma fram eftir u.þ.b. 4-5 klst. Við áframhaldandi notkun lyfsins nær hjartsláttur aftur upphaflegum hraða innan mánaðar. Leiðnitruflanir voru yfirleitt tímabundnar og án einkenna. Venjulega þörfnuðust þær ekki meðferðar og hurfu á fyrstu 24 klukkustundunum eftir að meðferð var hafin. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með hjartsláttartíðni sem er undir 55 slögum á mínútu í sitjandi stöðu, sjúklingum sem eru á samhliða meðferð með betablokkum og sjúklingum sem hafa sögu um yfirlið. Gilenya hefur heldur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með gáttasleglarof af II. gráðu eða meira, heilkenni sjúks sínushnúts, blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, hjartabilun eða marktækan hjarta- og æðasjúkdóm. Notkun Gilenya hjá slíkum sjúklingum skal byggð á heildaráhrinings- og áhættumati og mælt er með nánu eftirliti við upphaf meðferðar vegna hættu á alvarlegum hjartsláttartruflunum. Mælt er með því að fengið sé álit hjartasérfræðings áður en meðferð er hafin hjá þannig sjúklingum. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með hjartsláttaróreglu sem þarfnast meðferðar með lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki I a (t.d. kínidíni eða disopyramíði) eða flokki III (t.d. amiodaroni eða sotaloli). Lyf við hjartsláttaróreglu af flokki Ia og flokki III hafa tengst tilvikum af „torsades de pointes" hjá sjúklingum með hægtakt. Þar sem meðferð með Gilenya hægir á hjartslætti í upphafi meðferðar má ekki gefa Gilenya samhliða þessum lyfjum. Við upphaf meðferðar skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem eru á meðferð með betablokkum eða öðrum lyfjum sem geta hægt á hjartslætti (t.d. verapamili, digoxini, andkólínesterasalyfjum eða pilocarpini), vegna samlegðar áhrifa á hjartsláttarhraða. Ef meðferð er rofin lengur en í 2 vikur geta áhrifin á hjartsláttartíðni og leiðni milli gátta og slegla komið fram að nýju þegar meðferð með Gilenya er hafin aftur og því eiga sömu varúðarráðstafanir við og þegar um upphaf meðferðar er að ræða. QT bil: Í ítarlegri rannsókn á QT bili þegar komið var jafnvægi við gjöf 1,25 mg eða 2,5 mg af fingolimodi, og meðan neikvæð áhrif fingolimods á hjartsláttartíðni voru enn til staðar, leiddi meðferð með fingolimodi til lengingar á QTc bili, með efri mörk 90% CI ≤13,0 ms. Ekkert samband er milli skammta eða útsetningar – svörunar fyrir fingolimodi og lengingu QTc bils. Engin ákveðin merki eru um aukna tíðni mikilla frávika (outliers) á QTc bili, hvorki í heild né sem breytingu frá upphafsgildum, í tengslum við fingolimod meðferð. Klínískt mikilvægi þessa er óþekkt. Í rannsóknum á MS hafa ekki sést klínískt mikilvæg áhrif á lengingu QTc bils en sjúklingar sem voru í hættu á að fá QT lengingu voru ekki teknir inn í klínískar rannsóknir. Forðast skal notkun lyfja sem geta lengt QTc bilið hjá sjúklingum sem hafa áhættuþætti sem eru mikilvægir í þessu sambandi, til dæmis of lágt kalíum, meðfædda lengingu á QT bili, hjartabilun eða eru samhliða á meðferð með lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki Ia (t.d. kínidíni eða disopyramíði), eða flokki III (t.d. amiodaroni eða sotaloli). Sýkingar: Kjarni lyfhrifa Gilenya er skammtaháð fækkun eitilfrumna í blóði niður í 20-30% af upphafsgildum. Þetta er vegna afturkræfrar bindingar eitilfrumna í eitilvef. Áður en meðferð með Gilenya er hafin á nýleg heildartalning blóðkorna (þ.e. gerð innan síðastliðinna 6 mánaða) að liggja fyrir. Einnig er mælt með reglulegu eftirliti með heildarfjölda blóðkorna meðan á meðferð stendur og ef einkenni sýkingar koma fram. Ef staðfestur heildarfjöldi eitilfrumna er $<0,2x10^9$/l, skal gera hlé á meðferð þar til gildin eru aftur orðin eðlileg, vegna þess að í klínískum rannsóknum var meðferð með fingolimodi rofin hjá sjúklingum sem voru með heildarfjölda eitilfrumna $<0,2x10^9$/l. Hjá sjúklingum sem hafa alvarlega virka sýkingu skal fresta byrjun meðferðar með Gilenya þar til sýkingin er horfin. Mæla skal mótefni fyrir varicella zoster veiru hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið hlaupabólu eða bólusetningu fyrir varicella zoster veirunni áður en meðferð með Gilenya er hafin. Íhuga skal bólusetningu gegn varicella zoster veiru, hjá sjúklingum sem ekki hafa mótefni fyrir henni, áður en meðferð með Gilenya er hafin og fresta skal byrjun meðferðar með Gilenya í 1 mánuð til þess að bólusetningin nái fullri verkun. Áhrif Gilenya á ónæmiskerfið geta aukið hættuna á sýkingum. Beita skal öruggum greiningaraðferðum og áhrifaríkri meðferð hjá sjúklingum sem fá einkenni sýkingar meðan á meðferð stendur. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að greina lækninum frá einkennum um sýkingu meðan á meðferð stendur. Ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu skal íhuga að hætta meðferð með Gilenya og ekki hefja hana að nýju fyrr en að tekið hefur verið tillit til mats á áhættu/ávinningi. Brotthvarf fingolimods eftir að meðferð er hætt getur tekið allt að tvo mánuði og því skal gæta árvekni m.t.t. sýkinga á þessu tímabili. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að tilkynna öll einkenni um sýkingu í allt að tvo mánuði eftir að meðferð með fingolimodi lýkur. Sjónudepilsbjúgur: Greint hefur verið frá sjónudepilsbjúg með eða án áhrifa á sjón, hjá 0,4% sjúklinga á meðferð með fingolimodi 0,5 mg, aðallega á fyrstu 3-4 mánuðum meðferðar. Því er mælt með augnskoðun 3-4 mánuðum eftir að meðferð hefst. Ef sjúklingar greina frá sjóntruflunum á einhverjum tímapunkti meðan á meðferð stendur skal meta ástand augnbotna, þ.m.t. sjónudepils. Sjúklingar sem hafa sögu um æðubólgu og sjúklingar með sykursýki eru í aukinni hættu á að fá sjónudepilsbjúg. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem hafa MS-sjúkdóm ásamt sykursýki. Mælt er með því að sjúklingar með MS-sjúkdóm ásamt sykursýki eða sögu um æðubólgu gangist undir augnskoðun áður en meðferð er hafin og reglulega meðan á meðferð stendur. Áframhaldandi meðferð með Gilenya hjá sjúklingum með sjónudepilsbjúg hefur ekki verið metin. Mælt er með því að meðferð með Gilenya sé hætt ef sjúklingur fær sjónudepilsbjúg. Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð með Gilenya að nýju eftir að sjónudepilsbjúgur hefur gengið til baka skal taka með tilliti til væntanlegs ávinnings og hugsanlegrar áhættu fyrir hvern og einn sjúkling. Lifrarstarfsemi: Í klínískum rannsóknum urðu hækkanir á lifrartransamínönsum, sem námu þreföldum eðlilegum efri mörkum eða meira, hjá 8% sjúklinga á meðferð með fingolimodi 0,5 mg, samanborið við 2% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Hækkanir sem námu 5 földum eðlilegum efri mörkum komu fram hjá 2% sjúklinga á fingolimodi og 1% sjúklinga á lyfleysu. Í klínískum rannsóknum var meðferð með fingolimodi hætt ef hækkunin fór yfir 5 föld eðlileg efri mörk. Hækkun lifrartransamínsa endurtók sig hjá sumum sjúklingum þegar þeim var gefið lyfið að nýju, sem styður að um orsakasamhengi við fingolimod sé að ræða. Í klínískum rannsóknum urðu hækkanir á transamínösum hvenær sem var meðan á meðferðinni stóð þótt meirihlutinn kæmi fram á fyrstu 12 mánuðunum. Transamínasaþéttni í sermí varð aftur eðlileg innan u.þ.b. 2 mánaða eftir að meðferð með fingolimodi var hætt. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlegar undirliggjandi lifrarskemmdir (Child-Pugh flokkur C) og skal því ekki notað hjá þessum sjúklingum. Vegna ónæmisbælandi eiginleika fingolimods skal fresta byrjun meðferðar hjá sjúklingum með bráða veirulifrarbólgu þar til lifrarbólgan hefur gengið til baka. Nýlegar mælingar (þ.e. gerðar innan síðastliðinna 6 mánaða) á transamínasagildum og bilirúbíni skulu liggja fyrir áður en meðferð með Gilenya hefst. Þegar engin klínísk einkenni eru til staðar skal mæla gildi lifrartransamínasa eftir 1, 3, 6, 9 og 12 mánuði á meðferð og reglulega eftir það. Ef lifrartransamínasar hækka umfram 5 föld eðlileg efri mörk, skal gera tíðari mælingar, þ.m.t. mælingar á bilirúbíni í sermi og alkalískum fosfatasa (ALP). Ef endurteknar mælingar staðfesta að lifrartransamínasar séu yfir 5 földum eðlilegum efri mörkum skal gera hlé á Gilenya meðferð og hún aðeins hafin að nýju þegar lifrartransamínasagildi eru aftur orðin innan eðlilegra marka. Hjá sjúklingum sem fá einkenni sem benda til truflunar á lifrarstarfsemi, svo sem óútskýrða ógleði, uppköst, kviðverki, þreytu, lystarleysi eða gulu og/eða dökkt þvag, skal mæla lifrarensím og hætta meðferð með Gilenya ef verulegar lifrarskemmdir eru staðfestar (til dæmis gildi lifrartransamínasa sem eru hærri en 5 föld eðlileg efri mörk og/eða hækkun bilirúbíns í sermi). Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð að nýju byggist á því hvort önnur ástæða greinist fyrir lifrarskemmdunum og mati á ávinningi þess að hefja meðferð að nýju fyrir sjúklinginn annars vegar og hættu á endurteknum truflunum á lifrarstarfsemi hins vegar. Þó að engar upplýsingar liggi fyrir um að sjúklingar sem hafa fengið lifrarsjúkdóma séu í aukinni hættu á að fá hækkuð gildi á niðurstöðum blóðrannsókna á lifrarstarfsemi þegar þeir eru á meðferð með Gilenya, skal gæta varúðar við notkun Gilenya hjá sjúklingum sem hafa sögu um alvarlegan lifrarsjúkdóm. Áhrif á mótefnamælingar: Þar sem fingolimod veldur fækkun eitilfrumna í blóðrás með endurdreifingu þeirra til eitla og milta (secondary lymphoid organs), er ekki hægt að notast við fjölda eitilfrumna í blóði til þess að meta undirtegundir eitilfrumna sjúklings á meðferð með Gilenya. Til rannsókna sem notast við einkjarna frumur í blóði þarf meira blóðrúmmál vegna fækkunar eitilfrumna í blóðrás. Áhrif á blóðþrýsting: Sjúklingar með háan blóðþrýsting sem ekki hafði tekist að lækka með lyfjum voru útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum fyrir markaðssetningu og sérstakrar varúðar er þörf ef sjúklingar með vanmeðhöndlaða blóðþrýstingshækkun fá meðferð með Gilenya. Í klínískum rannsóknum á MS varð um það bil 2 mmHg hækkun á slagbilsþrýstingi hjá sjúklingum sem voru á meðferð með 0,5 mg af fingolimodi og um það bil 1 mmHg hækkun á lagbilsþrýstingi, sem kom fyrst fram um það bil 2 mánuðum eftir að meðferð hófst og hélst við áframhaldandi meðferð. Í samanburðarrannsóknunni með lyfleysu sem stóð í 2 ár var greint frá háþrýstingi sem aukaverkun hjá 6,1% sjúklinga sem fengu 0,5 mg af fingolimodi og 3,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Því skal hafa reglulegt eftirlit með blóðþrýstingi meðan á meðferð með Gilenya stendur. Áhrif á öndun: Lítilsháttar skammtaháðar lækkanir á FEV_1 (forced expiratory volume) og kolmónoxíðflutningsgetu lungna (diffusion capacity for carbon monoxide (DLCO)) sáust hjá þeim sem voru á meðferð með Gilenya. Þær komu fram á fyrsta mánuði meðferðar og héldust stöðugar eftir það. Gæta skal varúðar við notkun Gilenya hjá sjúklingum með alvarlega öndunarfærasjúkdóma, bandvefsmyndun í lungum og langvinnan teppusjúkdóm í lungum. Fyrri meðferð með ónæmisbælandi lyfjum: Þegar sjúklingar skipta af interferoni eða glatiramer asetati yfir á Gilenya er hlé vegna brotthvarfs ekki nauðsynlegt að því gefnu að áhrif þessara lyfja á ónæmiskerfið (þ.e. blóðfrumnafæð) hafi gengið til baka. Vegna langs helmingunartíma natalizumabs getur samhliða útsetning og þar af leiðandi samhliða áhrif á ónæmiskerfið, komið fram í allt að 2-3 mánuði eftir að meðferð með natalizumabi er hætt ef meðferð með Gilenya er hafin strax. Því skal gæta varúðar þegar sjúklingar skipta af natalizumabi yfir á Gilenya. Þegar skipt er yfir af öðrum ónæmisbælandi lyfjum verður að hafa tímalengd verkunar og verkunarhátt slíkra lyfja í huga þegar Gilenya meðferð er hafin til þess að forðast samanlögð ónæmisbælandi áhrif. Meðferð hætt: Ef ákvörðun er tekin um að hætta meðferð með Gilenya þurfa að líða 6 vikur án meðferðar, vegna helmingunartímans, til þess að fingolimod hverfi úr blóðinu. Fjöldi eitilfrumna nær stigvaxandi aftur eðlilegum mörkum innan 1-2 mánaða eftir að meðferð er hætt. Ef önnur lyfjameðferð er hafin á þessu tímabili leiðir það til samhliða útsetningar fyrir þeirri meðferð og fingolimodi. Notkun ónæmisbælandi lyfja fljótlega eftir að meðferð með Gilenya er hætt getur leitt til samanlagðra áhrifa á ónæmiskerfið og skal því gæta varúðar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Æxlishemjandi, ónæmisbælandi og ónæmistemprandi meðferð: Æxlishemjandi, ónæmisbælandi eða ónæmistemprandi meðferð má ekki gefa samhliða vegna hættunnar á samanlögðum áhrifum á ónæmiskerfið. Einnig skal gæta varúðar þegar sjúklingar eru að skipta yfir af langvirkri meðferð með áhrifum á ónæmiskerfið, svo sem natalizumabi eða mitoxantroni. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi jókst ekki tíðni sýkinga þegar samhliða stutt meðferð með barksterum var gefin við köstum. Bólusetningar: Meðan á meðferð með Gilenya stendur og í allt að tvo mánuði eftir að meðferð er hætt, geta bólusetningar haft minni verkun. Notkun lifandi veikladra bóluefna getur haft í för með sér hættu á sýkingum og því skal forðast slíkar bólusetningar. Lyf sem valda hægum hjartslætti: Fingolimod hefur verið rannsakað í samsettri meðferð með atenololi og diltiazemi. Þegar fingolimod var notað ásamt atenololi í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, hægði 15% meira á hjartsláttarhraða þegar meðferð með fingolimodi var hafin, en þau áhrif hefur diltiazem ekki. Þegar meðferð er hafin hjá sjúklingum sem eru á meðferð með betablokkum, eða öðrum lyfjum sem gætu hægt á hjartslætti, svo sem lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki Ia og III, kalsíumgangalokum eins og verapamili eða diltiazemi, digoxini, andkólínesterasalyfjum eða pilocarpini skal gæta varúðar vegna samanlagðra áhrifa á hjartsláttartíðni. Vega skal væntanlegan ávinning á móti hugsanlegri áhættu af því að hefja meðferð með fingolimodi hjá sjúklingum sem eru fyrir á lyfi sem hægir á hjartslætti. Lyfjahvarfafræðileg áhrif annarra lyfja á fingolimod: Fingolimod umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP4F2. Önnur ensím eins og CYP3A4 geta einnig átt þátt í umbroti þess. Samhliða gjöf fingolimods og ketoconazols leiddi til 1,7-faldrar aukningar á útsetningu (AUC) fyrir fingolimodi og fingolimod fosfati. Gæta skal varúðar við notkun lyfja sem geta hamlað CYP3A4 (próteasahemla, azól sveppalyfja og sumra makrólíða svo sem clarithromycins og telithromycins). Lyfjahvarfafræðileg áhrif fingolimods á önnur lyf: Ólíklegt er að fingolimod hafi áhrif á lyf sem hreinsast aðallega út fyrir tilstilli CYP450 ensíma eða hvarfefna helstu flutningspróteinanna. Samhliða gjöf fingolimods og ciclosporins olli ekki breytingum á útsetningu fyrir ciclosporini eða fingolimodi. Því er ekki gert ráð fyrir að fingolimod breyti lyfjahvörfum lyfja sem eru hvarfefni CYP3A4. Ekki er búist við að öflugir hemlar á flutningsprótein hafi áhrif á lyfjahvörf fingolimods. Samhliða gjöf fingolimods og getnaðarvarnarlyfja til inntöku (ethinylestradiols og levonorgestrels) olli ekki breytingum á útsetningu fyrir getnaðarvarnarlyfjunum til inntöku. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda önnur progestagen, en ekki er búist við að fingolimod hafi áhrif á útsetningu fyrir þeim. Ekki er vitað hvort samhliða gjöf öflugra CYP450 hvata geti dregið úr útsetningu fyrir fingolimodi og fingolimod fosfati. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Konur á barneignaraldri / Getnaðarvarnir kvenna: Áður en meðferð með Gilenya er hafin skal veita konum á barneignaraldri ráðgjöf varðandi hugsanlega alvarlega hættu fyrir fóstrið og nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Gilenya stendur. Vegna þess að brotthvarf fingolimods úr líkamanum tekur um það bil tvo mánuði eftir að meðferð er hætt, getur hugsanleg hætta fyrir fóstrið verið áfram til staðar og því verður að nota örugga getnaðarvörn á þessu tímabili. Meðganga: Áður en meðferð er hafin hjá konum á barneignaraldri þarf neikvætt þungunarpróf að liggja fyrir. Meðan á meðferð stendur mega konur ekki verða þungaðar og mælt er með öruggri getnaðarvörn. Ef kona verður þunguð meðan á meðferð með Gilenya stendur, er mælt með því að meðferð sé hætt. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun þar með talið fósturlát og vansköpun líffæra, einkum varanlegan slagæðarstofn (persistent truncus arteriosus) og sleglaskiptargalla (ventricular septal defect). Ennfremur er þekkt að viðtakinn sem fingolimod hefur áhrif á (sphingosin 1-fosfat viðtakinn) tekur þátt í æðamyndun þegar fósturvísirinn er að myndast. Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fingolimods á meðgöngu. Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif fingolimods á fæðingarsótt og fæðingu. Brjóstagjöf: Fingolimod skilst út í brjóstamjólk hjá dýrum sem fá meðferð meðan þau mjólka og er þéttnin 2-3 falt hærri en plasmaþéttnin hjá móður. Vegna hugsanlegra alvarlegra aukaverkana af völdum fingolimods á börn á brjósti, mega konur sem eru á meðferð með Gilenya ekki hafa barn á brjósti. Frjósemi: Upplýsingar úr forklínískum rannsóknum benda ekki til þess að fingolimod hafi tengsl við aukna hættu á minnkaðri frjósemi. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Gilenya hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sundl eða syfja geta hins vegar einstöku sinnum komið fyrir við upphaf meðferðar með Gilenya. Mælt er með því að haft sé eftirlit með sjúklingum í 6 klukkustundir þegar meðferð með Gilenya er hafin. **Aukaverkanir:** Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Mjög algengar:* Inflúensuveirusýkingar. *Algengar:* Herpesveirusýkingar, berkjubólga, skútabólga, maga- og þarmabólga, sveppasýkingar í húð. *Sjaldgæfar:* Lungnabólga. Blóð og eitlar: *Algengar:* Eitilfrumnafæð, hvítfrumnafæð. Geðræn vandamál: *Algengar:* Þunglyndi. *Sjaldgæfar:* Depurð. Taugakerfi: *Mjög algengar:* Höfuðverkur. *Algengar:* Sundl, náladofi, mígreni. Augu: *Algengar:* Þokusýn, augnverkur. *Sjaldgæfar:* Sjónudepilsbjúgur (Ekki skráð í rannsókn D2301 (FREEDOMS) með Gilenya 0,5 mg. Tíðniflokkun er byggð á tíðni með Gilenya 0,5 mg (0,5% samanborið við

0,2% í interferon beta-1a hópnum) í rannsókn D2302 (TRANSFORMS)). Hjarta: *Algengar:* Hægtaktur, gáttasleglarof. Æðar: *Algengar:* Háþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Mjög algengar:* Hósti. *Algengar:* Mæði. Meltingarfæri: *Mjög algengar:* Niðurgangur. Húð og undirhúð: *Algengar:* Exem, hárlos, kláði. Stoðkerfi og stoðvefur: *Mjög algengar:* Bakverkir. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað: *Algengar:* Þróttleysi. Rannsóknaniðurstöður: *Mjög algengar:* Hækkun alanín transamínasa (ALT). *Algengar:* Hækkun gamma-glútamýl transferasa (GGT), hækkun lifrarensíma, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa, hækkun þríglýseríða í blóði, þyngdartap. *Sjaldgæfar:* Fækkun daufkyrninga. Lýsing á völdum aukaverkunum: *Sýkingar:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi var heildartíðni sýkinga (72%) og alvarlegra sýkinga (2%) af 0,5 mg skammtinum svipuð og af lyfleysu. Hins vegar voru sýkingar í neðri öndunarvegum, aðallega berkjubólga og í minna mæli lungnabólga, algengari hjá sjúklingum á meðferð með Gilenya. Tvö dauðsföll af völdum herpessýkingar áttu sér stað við notkun stærri skammtsins, 1,25 mg. Annað var herpes simplex heilabólga hjá sjúklingi sem fékk acyclovir meðferð eftir eina viku og hitt var dreifð frumsýking af völdum varicella zoster veiru hjá sjúklingi sem ekki hafði áður verið útsettur fyrir varicella og sem fékk háskammta sterameðferð samhliða, við MS-sjúkdómskasti. *Sjónudepilsbjúgur:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi kom sjónudepilsbjúgur fram hjá 0,4% sjúklinga á meðferð með ráðlögðum 0,5 mg skammti og 1,1% sjúklinga sem fengu meðferð með stærri skammtinum, 1,25 mg. Flest tilvikin áttu sér stað innan 3-4 mánaða eftir að meðferð hófst. Sumir sjúklinganna fundu fyrir þokusjón eða minnkaðri sjónskerpu, en aðrir höfðu engin einkenni og greindust við reglubundna augnskoðun. Sjónudepilsbjúgurinn lagaðist yfirleitt af sjálfu sér eða hvarf alveg eftir að meðferð með Gilenya var hætt. Hættan á þetta komi fram aftur ef meðferð með lyfinu er hafin að nýju hefur ekki verið metin. Tíðni sjónudepilsbjúgs er aukin hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem hafa sögu um æðubólgu (17% hjá þeim sem eru með sögu um æðubólgu samanborið við 0,6% án sögu um æðubólgu). Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem einnig hafa sykursýki, sjúkdóm sem tengist aukinni hættu á sjónudepilsbjúg. Í klínískum rannsóknum á nýrnaígræðslum sem einnig tóku til sjúklinga með sykursýki, leiddi meðferð með 2,5 mg og 5 mg af fingolimodi til tvöfaldrar aukningar á tíðni sjónudepilsbjúgs. *Hægur hjartsláttur:* Gilenya hægir tímabundið á hjartslætti við upphaf meðferðar og getur einnig valdið seinkun á leiðni milli gátta og slegla. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi komu hámarksáhrifin fram 4-5 klst. eftir að meðferð var hafin, þar sem lækkun á meðalhjartsláttartíðni var 8 slög á mínútu af Gilenya 0,5 mg. Hjartsláttartíðni undir 40 slögum á mínútu sást mjög sjaldan hjá sjúklingum á meðferð með 0,5 mg af Gilenya. Hjartsláttartíðni náði aftur upphaflegum gildum innan 1 mánaðar við langvarandi meðferð. Hægtaktur var yfirleitt án einkenna en sumir sjúklingar fundu fyrir vægum eða miðlungsmiklum einkennum, þ.m.t. sundli, þreytu og/eða hjartsláttarónotum, sem hurfu innan 24 klukkustunda eftir að meðferð var hafin. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi greindist fyrstu gráðu gáttasleglarof (lengt PR bil á hjartarafriti) eftir að meðferð var hafin hjá 4,7% sjúklinga á 0,5 mg af fingolimodi, hjá 2,8% sjúklinga á interferoni beta-1a til notkunar í vöðva og hjá 1,5% sjúklinga á lyfleysu. Annarrar gráðu gáttasleglarof greindist hjá færri en 0,5% sjúklinga á 0,5 mg af Gilenya. Eitt tilvik tímabundins þriðju gráðu gáttasleglarofs átti sér stað þremur klukkustundum eftir að fyrsti skammturinn af fingolimodi 1,25 mg var gefinn og stóð það í 30 sekúndur. Sjúklingurinn náði sér sjálfkrafa. Leiðslutruflanirnar voru yfirleitt tímabundnar, án einkenna og gengu til baka innan 24 klukkustunda eftir að meðferð var hafin. Flestir sjúklinganna þurftu ekki á læknisfræðilegu inngripi að halda, en einn sjúklingur sem var á 0,5 mg af Gilenya fékk isoprenalin við einkennalausu annarrar gráðu gáttasleglarofi af Mobitz I gerð. *Blóðþrýstingur:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi voru tengsl milli Gilenya 0,5 mg og hækkunar á slagbilsþrýstingi um að meðaltali u.þ.b. 2 mmHg og u.þ.b. 1 mmHg á lagbilsþrýstingi, sem gerði vart við sig um það bil 2 mánuðum eftir upphaf meðferðar. Þessi aukning var viðvarandi við áframhaldandi meðferð. Greint var frá háþrýstingi hjá 6,1% sjúklinga á 0,5 mg af fingolimodi og hjá 3,8% sjúklinga á lyfleysu. *Lifrartransamínasar:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi varð einkennalaus hækkun á gildum lifrartransamínasa í sermi umfram þreföld eðlileg efri mörk hjá 8% sjúklinga og umfram fimmföld eðlileg efri mörk hjá 2% sjúklinga á meðferð með 0,5 mg af Gilenya. Hjá sumum sjúklingum hefur hækkun lifrartransamínasa endurtekið sig við endurtekna meðferð, en það styður það að um tengsl við lyfið sé að ræða. Í klínískum rannsóknum urðu hækkanir á transamínösum hvenær sem var meðan á meðferðinni stóð þótt meirihlutinn kæmi fram á fyrstu 12 mánuðunum. Gildi transamínasa í sermi urðu aftur eðlileg á um það bil 2 mánuðum eftir að meðferð með Gilenya var hætt. Hjá fámennum hópi sjúklinga (N=10 á 1,25 mg, N=2 á 0,5 mg) sem höfðu hækkuð gildi transamínasa umfram fimmföld eðlileg efri mörk, en héldu áfram á meðferð með Gilenya, náðu gildin aftur eðlilegum mörkum á um það bil 5 mánuðum. *Taugakerfi:* Mjög sjaldgæf tilvik sem áttu sér stað í taugakerfinu, hjá sjúklingum sem voru á meðferð með stórum skömmtum af fingolimodi (1,25 mg eða 5,0 mg), voru m.a. heilaslag vegna blóðþurrðar, eða blæðingar og aftanvert afturkræft heilakvillaheilkenni (posterior reversible encephalopathy syndrome). Einnig hefur verið greint frá ódæmigerðum taugasjúkdómum, svo sem tilvikum sem líkjast bráðri, dreifðri heila- og mænubólgu (acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)). *Æðar:* Mjög sjaldgæf tilvik lokana á útæðum í slagæðakerfinu áttu sér stað hjá sjúklingum á meðferð með fingolimodi i stórum skömmtum (1,25 mg). *Öndunarfæri:* Minniháttar skammtaháðar lækkanir á FEV_1 (forced expiratory volume) gildum og kolmónoxíðflutningsgetu lungna (DLCO) komu fram við meðferð með Gilenya og hófust á fyrsta mánuði og héldust stöðugar eftir það. Eftir 24 mánuði var lækkunin frá upphafsgildum í hundraðshlutum af áætluðu FEV_1 3,1% fyrir fingolimod 0,5 mg og 2,0% fyrir lyfleysu, en sá munur hvarf eftir að meðferð var hætt. Minnkun DLCO eftir 24 mánuði var 3,8% fyrir fingolimod 0,5 mg og 2,7% fyrir lyfleysu. *Eitilfrumukrabbamein:* Greint hefur verið frá þremur tilvikum af eitilfrumukrabbameini, þ.m.t. einu banvænu tilviki af eitilfrumukrabbameini af B-frumugerð sem var jákvætt fyrir Epstein-Barr veiru hjá fleiri en 4.000 sjúklingum (um það bil 10.000 sjúklingaár) sem fengu fingolimod, ráðlagðan 0,5 mg skammt eða meira, í klínísku rannsóknunum á MS-sjúkdómi. Þessi tíðni, 3 af hverjum 10.000 sjúklingaárum (95% CI: 0,6-8,8 á hver 10.000 sjúklingaár) er sambærileg við almenna tíðni sem er 1,9 af hverjum 10.000 sjúklingaárum. **Ofskömmtun:** Engin tilvik ofskömmtunar hafa verið tilkynnt. Hins vegar þoldu heilbrigðir sjálfboðaliðar vel staka skammta sem voru allt að 80 faldur ráðlagður skammtur (0,5 mg) vel. Við 40 mg skammt, greindu 5 af 6 einstaklingum frá vægum brjóstþyngslum eða óþægindum sem voru í klínísku samræmi við viðbrögð í smáum öndunarvegum. Fingolimod getur valdið hægum hjartslætti og getur hægt á leiðni milli gátta og slegla. Fingolimod er hvorki hægt að fjarlægja úr líkamanum með skilun né plasmaskiptum. **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 14. desember 2011. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is **Pakkningastærð(ir):** 7 stk. og 28 stk. **Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun):** Lyfseðilsskylt (R), sérfræðingsmerkt (Z), sjúkrahúslyf (S). **Verð (samþykkt hámarksverð í febrúar 2012):** 0,5 mg 7 stk. 93.095 kr. 0,5 mg, 28 stk. 356.812 kr. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** Lyfið er sjúkrhúslyf og tekur SÍ ekki þátt í að greiða lyfið.

Heimildir: 1. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010;362:402-414, (TRANSFORMS). **2.** Kappos L, Radue E-W, O´Connor P, et al. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010;362:387-401 (FREEDOMS). **3.** Brinkmann V. Sphingosine 1-phosphate receptors in health and disease: mechanistic insights from gene deletion studies and reverse pharmacology. Pharmacol Ther. 2001;115:84-105. **4.** Sérlyfjatexti Gilenya. Sjá textann á vef Lyfjastofnunar á www.serlyfjaskra.is undir Gilenya.

SEROQUEL PROLONG

forðatöflur, AstraZeneca. N 05 AH 04. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

AstraZeneca

Innihaldslýsing: Hver tafla inniheldur 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eða 400 mg quetiapin (sem quetiapinfúmarat). **Ábendingar:** Seroquel Prolong er ætlað sem meðferð við geðklofa, þ.m.t. til að koma í veg fyrir bakslag hjá geðklofasjúklingum sem eru í stöðugu ástandi og hafa fengið viðhaldsmeðferð með Seroquel Prolong; sem meðferð við geðhvarfasjúkdómi (bipolar disorder) (meðferð við miðlungsalvarlegri til mjög alvarlegri geðhæð, sem meðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi og til að koma í veg fyrir endurkomu (recurrence) hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm) hjá sjúklingum þar sem geðhæðar- eða geðlægðarlotur hafa svarað meðferð með quetiapini); sem viðbótarmeðferð við alvarlegum geðlægðarlotum hjá sjúklingum með alvarlegt þunglyndi (Major Depressive Disorder [MDD]) sem hafa ekki svarað þunglyndismeðferð nógu vel (sub-optimal). Læknar skulu hafa öryggi notkunar Seroquel Prolong í huga áður en meðferð hefst. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mismunandi skammtaleiðbeiningar eiga við hverja ábendingu. Því þarf að tryggja að sjúklingar fái skýrar upplýsingar um rétta skammta fyrir sinn sjúkdóm. Seroquel Prolong á að gefa einu sinni á sólarhring, án matar. Töflurnar á að gleypa heilar, hvorki má skipta þeim, tyggja þær né mylja. Fullorðnir: *Til meðferðar við geðklofa og miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarlotum í geðhvarfasjúkdómi:* Seroquel Prolong á að gefa að minnsta kosti einni klukkustundu fyrir máltíð. Dagsskammtur við upphaf meðferðar er 300 mg á fyrsta degi og 600 mg á öðrum degi. Ráðlagður dagsskammtur er 600 mg, hins vegar má auka skammtinn í 800 mg á dag ef það er klínískt réttlætanlegt. Breyta skal skammtinum innan virka skammtabilsins 400 – 800 mg/sólarhring, háð klínískri svörun og þoli sjúklings. Í viðhaldsmeðferð við geðklofa er ekki þörf á að stilla skammta. *Til meðferðar á geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi:* Gefa á Seroquel Prolong að kvöldi, fyrir svefn. Heildardagsskammtur fyrir fyrstu fjóra daga meðferðar er 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Ráðlagður sólarhrings-skammtur er 300 mg. Í klínískum rannsóknum sáust engin viðbótaráhrif þá þeim sem fengu 600 mg á sólarhring samanborið við þá sem fengu 300 mg. Ávinningur getur komið fram við 600 mg skammt hjá einstaka sjúklingi. Læknar með reynslu af meðferð geðhvarfasjúkdóms skulu hefja meðferð með stærri skömmtum en 300 mg. Klínískar rannsóknir hafa gefið til kynna að ihuga megi að minnka skammt í allt að 200 mg í einstaka sjúklingi ef grunur um þolmyndun er til staðar. *Til að koma í veg fyrir endurkomu í geðhvarfasjúkdómi:* Til að koma í veg fyrir endurkomu geðhæðar-, geðlægðar- eða blandaðra lotna í geðhvarfasjúkdómi eiga sjúklingar sem svarað hafa Seroquel Prolong sem bráðameðferð að halda áfram meðferð með sama skammt af Seroquel Prolong gefinn að kvöldi til. Aðlaga má skammt Seroquel Prolong eftir klínískum viðbrögðum og þoli hvers sjúklings fyrir sig, á skammtabilinu 300 til 800 mg/sólarhring. Mikilvægt er að lægsti skammtur sem veiti verkun sé notaður í viðhaldsmeðferð. *Viðbótarmeðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í alvarlegu þunglyndi (MDD):* Gefa á Seroquel Prolong að kvöldi, fyrir svefn. Sólarhringsskammtur við upphaf meðferðar er 50 mg á degi 1 og 2, og 150 mg á degi 3 og 4. Verkun gegn þunglyndi sást við 150 mg og 300 mg/sólarhring í stuttum klínískum rannsóknum á viðbótarmeðferð (með amitriptýlíni, búprópíóni, citalopramí, duloxetíni, escitalopramí, fluoxetíni, paroxetíni, sertralíni og venlafaxíni) og við 50 mg/sólarhring í stuttum klínískum rannsóknum á einlyfjameðferð. Aukin hætta er á aukaverkunum við stærri skammta. Því þurfa læknar að tryggja að minnsti virki skammtur, byrja skal á 50 mg/sólarhring, sé notaður til meðferðar. Meta skal þörfina á að stækka skammtinn úr 150 mg/sólarhring í 300 mg/sólarhring hjá hverjum sjúklingi fyrir sig. Skipt úr Seroquel filmuhúðuðum töflum: Hjá sjúklingum sem fá meðferð með fleiri en einum skammti daglega af Seroquel filmuhúðuðum töflum má skipta yfir í meðferð með jafngildum skömmtum af Seroquel Prolong einu sinni á dag til að einfalda skömmtun. Nauðsynlegt getur verið að stilla skammta einstaklingsbundið. Aldraðir: Eins og við á um önnur geðrofslyf og þunglyndislyf, skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong hjanda öldruðum, einkum í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum Seroquel Prolong hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið minni en hjá yngri sjúklingum. Úthreinsun quetiapins úr plasma var að meðaltali 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum. Hefja á meðferð hjá öldruðum með 50 mg/sólarhring. Auka má skammtinn um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar geðlægðarlotur í alvarlegu þunglyndi (MDD), skal hefja meðferð með 50 mg/sólarhring á 1.-3. degi, og auka skammt í 100 mg/sólarhring á degi 4 og 150 mg/sólarhring á degi 8. Nota skal minnsta virka skammt, byrja skal á 50 mg/sólarhring. Ef stækka þarf skammt í 300 mg/sólarhring, en það skal byggt á mati fyrir hvern sjúkling fyrir sig, á ekki að gera það fyrr en á 22. degi meðferðar. Verkun og öryggi hafa ekki verið metin hjá sjúklingum eldri en 65 ára með geðlægðarlotur þegar um geðhvarfasjúkdóm er að ræða. Börn og unglingar: Ekki er mælt með notkun Seroquel Prolong fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar til að styðja notkun þess hjá þessum aldurshópi. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skammti hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Skert lifrarstarfsemi: Quetiapin umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal gæta varúðar við notkun Seroquel Prolong hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur ætti að vera 50 mg/sólarhring hjá sjúklingum sem vitað er að eru með skerta lifrarstarfsemi. Skammtinn má auka daglega um 50 mg/sólarhring þar til viðunandi skammti er náð, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða notkun cýtókróm P450 3A4 hemla, eins og HIV-próteasa hemla, azól sveppalyfja, erytromycins, claritromycins og nefazodons er frábending. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**: Seroquel Prolong er notað til að meðhöndla geðklofa og geðhvarfasjúkdóma og þegar þörf er á viðbótarmeðferð við alvarlegum geðlægðarlotum hjá sjúklingum með alvarlegt þunglyndi (MDD). Öryggi lyfsins skal meta út frá sjúkdómsgreiningu og skömmtum. Öryggi og verkun lyfsins í viðbótarmeðferð til langs tíma, hjá sjúklingum með alvarlegt þunglyndi (MDD), hafa ekki verið metin. Hins vegar hafa öryggi og verkun til langs tíma verið metin hjá fullorðnum sjúklingum í einlyfjameðferð. Börn og unglingar (10 til 17 ára): Ekki er mælt með notkun quetiapins fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar til að styðja notkun þess hjá þessum aldurshópi. Samkvæmt þekktum öryggisþáttum (safety profile) úr klínískum rannsóknum hjá fullorðnum, voru vissar aukaverkanir algengari hjá börnum og unglingum samanborið við fullorðna (aukin matarlyst, hækkun prólaktíns í sermi og utanstýrtueinkenni) og ein aukaverkun hafði ekki áður komið fram hjá fullorðnum (hækkaður blóðþrýstingur). Hjá börnum og unglingum hafa einnig niðurstöður prófana á starfsemi skjaldkirtils breyst. Enn fremur hafa langtímaáhrif meðferðar með quetiapini á vöxt og þroska ekki verið rannsökuð umfram 26 vikur. Langtímaáhrif á vitsmunaþroska og hegðun eru ekki þekkt. Í klínískri samanburðar-rannsóknum með lyfleysu hjá börnum og unglingum sem fengu Seroquel var quetiapin tengt aukinni tíðni utanstýrtueinkenna (extrapyramidal symptoms, EPS) samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum sem fengu meðferð við geðklofa og geðhvarfasýki. Sjálfsvíg/sjálfsvígshugsanir eða klínísk versnun: Þunglyndi er tengt aukningu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum (sjálfsvígstengdir atburðir). Áhættan er til staðar þar til merkjanlegum bata er náð. Þar sem ekki er víst að bati náist á fyrstu vikum meðferðar skal fylgjast vel með sjúklingum þar til bati kemur fram. Samkvæmt almennri klínískri reynslu getur hættan á sjálfsvígum aukist í upphafi bata. Að auki skulu læknar hafa í huga hugsanlega hættu á sjálfsvígstengdum atburðum eftir að töku lyfsins er skyndilega hætt, vegna þekktra áhættuþátta sjúkdómsins sem meðhöndlaður er. Aðrir geðsjúkdómar sem quetiapini er ávísað við geta einnig tengst aukinni hættu á sjálfsvígstengdum hugsunum eða hegðun. Auk þess geta þessir geðsjúkdómar verið samverkandi alvarlegum geðlægðarlotum. Varúðarráðstafanir sem eiga við þegar sjúklingar með alvarlegar geðlægðarlotur eru meðhöndlaðir eiga því einnig við þegar sjúklingar með aðra geðræna kvilla eru meðhöndlaðir. Vitað er að sjúklingar með sögu um sjálfsvígstengdar hugsanir eða hegðun og sjúklingar sem tjá verulega miklar sjálfsvígshugsanir áður en meðferð hefst eru líklegri til að hugsa um sjálfsvíg eða reyna sjálfsvíg, og fylgjast skal vel með þeim meðan á meðferð stendur. Safngreining á klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu á þunglyndislyfjum hjá fullorðnum sjúklingum með geðsjúkdóma sýndi aukna hættu á sjálfsvígshegðun með þunglyndislyfjum samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum yngri en 25 ára. Náið eftirlit með sjúklingum og sérstaklega sjúklingum í áhættuhópi skal viðhafa meðan á meðferð stendur, sérstaklega í upphafi meðferðar og eftir að skömmtum er breytt. Upplýsa skal sjúklinga (og þá sem annast um þá) um nauðsyn þess að fylgjast vel með einkennum um klíniska versnun af einhverju tagi, sjálfsvígshegðun eða sjálfsvígshugsanir eða óvenjulegar breytingar á hegðun sem og nauðsyn þess að ráðfæra sig strax við lækni ef þessi einkenni koma fram. Í styttri klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum með alvarlegar geðlægðarlotur í geðhvarfasjúkdómi kom fram aukin hætta á sjálfsvígstengdum hugsunum/hegðun hjá ungum, fullorðnum sjúklingum (yngri en 25 ára) sem meðhöndlaðir voru með quetiapini samanborið við þá sem fengu lyfleysu (3,0% á móti 0%, talið í sömu röð). Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með alvarlegt þunglyndi (MDD) var tíðni sjálfsvígstengdra hugsana/hegðunar hjá ungum, fullorðnum sjúklingum (yngri en 25 ára) 2,1 % (3/144) fyrir quetiapin og 1,3% (1/75) fyrir lyfleysu. Utanstýrtueinkenni: Aukin tíðni utanstýrtueinkenna kom fram við notkun quetiapins í samanburði við lyfleysu í klínískum samanburðarrannsóknum hjá fullorðnum sjúklingum sem fengu meðferð við alvarlegum geðlægðarlotum í geðhvarfasjúkdómi og alvarlegu þunglyndi (MDD). Notkun quetiapins hefur verið tengd við hvíldaróþol (akathisia), sem einkennist af eirðarleysi sem veldur huglægum óþægindum eða streitu og þörf fyrir að vera á hreyfingu, sem oft veldur því að sjúklingur er ófær um að sitja eða standa kyrr. Líklegast er að þetta gerist á fyrstu vikum meðferðar. Skaðlegt getur verið að stækka skammta hjá sjúklingum með þessi einkenni. Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia): Ef vart verður einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun quetiapins eða minnka skammta. Einkenni um síðkomna hreyfitruflun geta versnað eða jafnvel komið fram eftir að meðferð er hætt. Svefnhöfgi (somnolence) og sundl: Meðferð með quetiapini hefur verið tengd við svefnhöfga og tengd einkenni, eins og sljóleika. Í klínískum rannsóknum á meðferð sjúklinga með geðlægð vegna geðhvarfa-sjúkdóms og alvarlegt þunglyndi (MDD), höfust þessi einkenni venjulega á fyrstu þremur dögum meðferðar og voru aðallega væg eða í meðallagi alvarleg. Sjúklingar með geðlægð vegna geðhvarfa-sjúkdóms og sjúklingar með alvarlegar geðlægðarlotur í alvarlegu þunglyndi (MDD) sem finna fyrir miklum svefnhöfga geta þurft á tíðara eftirliti að halda í að minnsta kosti 2 vikur frá upphafi svefnhöfga eða þar til einkennin ganga til baka og hafa verður í huga hvort hætta á meðferð. Meðferð með quetiapini hefur verið tengd réttstöðulágþrýstingi og sundli tengdu því sem líkt og svefnhöfgi, byrjar yfirleitt þegar verið er að stækka skammta í upphafi meðferðar. Þetta gæti aukið tíðni slysa (byltur), sérstaklega hjá öldruðum sjúklingum. Því skal brýna fyrir sjúklingum að gæta varúðar þar til þeir þekkja hugsanleg áhrif meðferðarinnar. Hjarta og æðakerfi: Quetiapin á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum eða aðra sjúkdóma þegar hætta er á lágþrýstingi. Quetiapin getur valdið réttstöðu-þrýstingsfalli sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal hafa í huga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. Hafa skal hægari skammtaaukningu í huga hjá sjúklingum með undirliggjandi hjarta- og æðasjúkdóma. Flog (seizures): Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni floga hjá sjúklingum sem fengu quetiapin eða lyfleysu. Engin gögn liggja fyrir um tíðni floga hjá sjúklingum með sögu um flogasjúkdóm. Eins og á við um önnur geðrofslyf, er mælt með að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með sögu um flog. Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome): Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. quetiapin. Klínísk einkenni eru t.d. ofhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta notkun quetiapins og veita viðeigandi lyfjameðferð. Alvarleg daufkyrningafæð: Sjaldan hefur verið greint frá alvarlegri daufkyrningafæð (fjöldi daufkyrninga <0,5 X 109/l) í klínískum rannsóknum á quetiapini. Flest tilvik alvarlegrar daufkyrningafæðar komu fram innan nokkurra mánaða eftir upphaf meðferðar með quetiapini. Engin augljós tengsl voru við skammta. Reynsla eftir markaðssetningu hefur leitt í ljós að hvítfrumnafæð og/eða daufkyrningafæð hefur verið tengd við baka eftir að meðferð með quetiapini var hætt. Hugsanlegir áhættuþættir fyrir daufkyrningafæð eru meðal annars undirliggjandi lágur fjöldi hvítra blóðkorna og saga um daufkyrningafæð af völdum lyfja. Hætta á meðferð með quetiapini hjá sjúklingum með fjölda daufkyrninga <1.0 X 109/l. Fylgjast á með merkjum og einkennum um sýkingu hjá sjúklingum sem og fjölda daufkyrninga (þar til fjöldi þeirra fer yfir 1,5 X 109/l). Milliverkanir: Þegar quetiapin er notað samhliða öflugum lifrarensímahvötum s.s. carbamazepini eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetiapins verulega og getur það haft áhrif á verkun quetiapin meðferðar. Áðeins ætti að hefja meðferð með quetiapini hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur quetiapin meðferðar vegi þyngra en áhættan af því að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalproat). Þyngd: Skýrt hefur verið frá þyngdaraukningu hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með quetiapini, fylgjast skal með og meðhöndla þyngdaraukningu eins og við á í samræmi við þær leiðbeiningar fyrir geðrofslyf sem notaðar eru. Blóðsykurshækkun: Mjög sjaldan hefur verið greint frá blóðsykurshækkun og/eða myndun eða versnun sykursýki, stundum í tengslum við ketónblóðsýringu eða dá, þ.m.t. banvænum tilfellum. Í sumum tilfellum hefur áður verið greint frá þyngdaraukningu sem gæti verið áhættuþáttur. Mælt er með viðeigandi eftirliti í samræmi við þær leiðbeiningar fyrir geðrofslyf sem notaðar eru. Fylgjast skal með einkennum blóðsykurshækkunar (svo sem tíðum þorsta, tíðum þvaglátum, ofáti og þrótttleysi) hjá sjúklingum sem fá geðrofslyf, þ.m.t. quetiapin, og hjá sjúklingum með sykursýki eða áhættuþætti sykursýki skal fylgjast reglulega með því hvort stjórn á glúkósa versni. Fylgjast skal reglulega með þyngd. Lípíð: Greint hefur verið frá hækkun þríglýseríða, LDL- og heildarkólesteróls og lækkun HDL kólesteróls í klínískum rannsóknum á quetiapini. Allar lípíð breytingar skal meðhöndla með viðeigandi meðferð. Áhrif á efnaskipti: Ef hafðar eru í huga breytingar á þyngd, glúkósa í blóði (sjá blóðsykurshækkun) og lípíðum sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum, geta hugsanlega komið fram neikvæð áhrif á efnaskipti hjá einstaka sjúklingi, meðhöndla skal þau klínískt eins og við á. Lenging á QT: Í klínískum rannsóknum og við notkun í samræmi við SPC hefur quetiapin ekki verið tengt þrálátri aukningu á algildum (absolute) QT bilum. Eftir markaðssetningu hefur lenging á QT komið fram við notkun quetiapins í meðferðarskömmtum og í ofskömmtum. Eins og við á um önnur geðrofslyf skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað handa sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóm eða fjölskyldusögu um lengingu á QT. Einnig skal gæta varúðar þegar quetiapin er ávísað annaðhvort með lyfjum sem þekkt er að auka QT bilið eða samhliða sefandi lyfjum (neuroleptics), sérstaklega hjá öldruðum, sjúklingum með meðfætt heilkenni langs QT, hjartabilun (congestive heart failure), hjartastækkun, blóðkalíumlækkun eða blóðmagnesíumlækkun. Fráhvarf: Bráðum fráhvarfseinkennum eins og svefnleysi, ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, sundli og óróleika hefur verið lýst þegar meðferð með quetiapini hefur verið hætt skyndilega. Mælt er með að dregið sé smám saman úr skömmtum á einni til tveimur vikum þegar meðferð er hætt. Aldraðir sjúklingar með geðrof tengd elliglöpum: Notkun quetiapins til meðferðar hjá sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum er ekki viðurkennd. Með sumum ódæmigerðum geðrofslyfjum hefur sést um 3-föld aukning áhættu hvað varðar aukaverkanir á heilaæðar (cerebrovascular) í slembuðum samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá þýði með elliglöp. Ekki er þekkt af hverju þessi aukna áhætta stafar. Ekki er hægt að útiloka aukna áhættu fyrir önnur sjúklingaþýði. Gæta skal varúðar við notkun quetiapins hjá sjúklingum þegar áhættuþættir heilablóðfalls eru til staðar. Í safngreiningu á ódæmigerðum geðrofslyfjum hefur verið greint frá aukinni hættu á dauða hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengd elliglöpum samanborið við lyfleysu. Þó var dánartíðni sjúklinga í tveimur 10-vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu og quetiapini hjá sama sjúklingaþýði (n=710, meðalaldur 83 ár, á bilinu 56-99 ára) 5,5% á móti 3,2% fyrir lyfleysuhópinn. Ýmsar orsakir voru fyrir dauða sjúklinganna í þessum rannsóknum en þær voru í samræmi við það sem búast má við fyrir þýðið. Þessar niðurstöður staðfesta ekki að orsakasamband sé á milli quetiapin meðferðar og dauðsfalla hjá öldruðum sjúklingum með elliglöp. Kyngingartregða: Greint hefur verið frá kyngingartregðu við notkun quetiapins. Nota skal quetiapin með varúð hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá svelgjulungnabólgu (aspiration pneumonia). Blóðæðasegarek (venous thromboembolism, VTE): Greint hefur verið frá blóðæðasegareki í tengslum við notkun geðrofslyfja. Þar sem sjúklingar sem fá geðrofslyf eru oft með áunna áhættuþætti fyrir blóðæðasegareki, skal bera kennsl á alla hugsanlega áhættuþætti fyrir blóðæðasegareki áður en og meðan á meðferð með quetiapini stendur og grípa til fyrirbyggjandi ráðstafana. Viðbótaruppl ýsingar: Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun quetiapins samhliða divalproex eða litíum við bráðum, miðlungsalvarlegum til mjög alvarlegum geðhæðarköstum; hins vegar þoldist samsetningin vel. Niðurstöður sýndu viðbótaráhrif á þriðju viku. Mjólkursykur (laktósi): Seroquel Prolong töflur innihalda mjólkursykur (laktósa). Sjúklingar með galaktósaþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetiapins beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samhliða notkun quetiapins og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem að mestu leyti sér um cýtókróm P450 miðlað umbrot quetiapins. Samhliða notkun quetiapins (25 mg) og ketoconazols, CYP 3A4 hemils, í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, olli 5- til 8-faldri aukningu á AUC quetiapins. Með þetta til hliðsjónar er samhliða notkun quetiapins og CYP3A4 hemla frábending. Auk þess er ekki mælt með neyslu greipaldinsafa meðan á meðferð með quetiapin stendur. Í fjölskammta rannsókn á sjúklingum til að meta lyfjahvörf quetiapins fyrir og meðan á meðferð með carbamazepini (þekktum lifrarensímhvata) stóð yfir kom fram að carbamazepin eykur úthreinsun quetiapins marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði altæka útsetningu fyrir quetiapini (mælt sem AUC) að meðaltali í um 13% af því sem var þegar quetiapin er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á verkun quetiapin meðferðarinnar. Samhliða notkun quetiapins og fenýtóíns (annar frymisagnarensímhvati) jók úthreinsun quetiapins um það bil 450%. Áðeins ætti að hefja meðferð með quetiapini hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ef læknirinn metur að ávinningur quetiapin meðferðar vegi þyngra en áhættan af því að hætta notkun lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki marktækt við samhliða notkun þunglyndislyfjanna imipramins (þekktur CYP 2D6 hemill) eða fluoxetins (þekktur CYP 3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperidon og haloperidol höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetiapins við samhliða notkun. Samhliða notkun quetiapins og thioridazins olli um 70% aukningu á úthreinsun quetiapins. Lyfjahvörf quetiapins breyttust ekki við samhliða notkun með cimetidini. Lyfjahvörf litíums breyttust ekki við samhliða notkun með quetiapini. Við samhliða notkun natríumvalproats og quetiapins breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klíníska þýðingu. Í aftursærri rannsókn á börnum og unglingum sem fengu valproat, quetiapin eða bæði, var tíðni hvítfrumnafæðar og daufkyrningafæðar hærri hjá þeim sem fengu samsetta meðferð samanborið við þá sem fengu meðferð með einu lyfi. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf við hjarta- og æðasjúkdómum. Gæta skal varúðar þegar quetiapin er notað samhliða lyfjum sem þekkt eru að valda ójafnvægi blóðsalta eða auka QT bilið. Greint hefur verið frá fölskum jákvæðum niðurstöðum úr ensímónæmismælingum á metadóni og þríhringlaga þunglyndislyfjum hjá sjúklingum sem hafa tekið quetiapin. Mælt er með að vafasamar niðurstöður úr ónæmismælingum verði staðfestar með viðeigandi litskiljuaðferð (chromatographic technique). **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Enn hefur ekki verið sýnt fram á öryggi og verkun quetiapins á meðgöngu. Fram til þessa benda dýrarannsóknir ekki til skaðlegra áhrifa en hugsanleg áhrif á augu fóstursins hafa þó ekki verið könnuð. Því skal aðeins nota quetiapin á meðgöngu ef ávinningur þess réttlætir hugsanlega áhættu. Fráhvarfseinkenni sáust hjá nýburum mæðra sem notuðu quetiapin á meðgöngu. Ekki er vitað að hve miklu leyti quetiapin skilst út í brjóstamjólk. Því skal ráðleggja konum sem nota quetiapin að forðast að hafa barn á brjósti á meðan lyfið er notað. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Aðalverkun quetiapins er á miðtaugakerfið og því getur það haft áhrif á athafnir sem krefjast árvekni. Því skal ráðleggja sjúklingum að hvorki aka né stjórna tækjum fyrr en áhrifin á viðkomandi liggja fyrir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir quetiapins sem greint hefur verið frá eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og bjúgur á útlimum tengst notkun quetiapins. Blóð og eitlar: *Algengar:* Hvítfrumnafæð. *Sjaldgæfar:* Eósínfíklager, blóðflagnafæð, blóðleysi. *Mjög sjaldgæfar:* Kyrningahrap. *Ekki þekkt:* Daufkyrningafæð. Ónæmiskerfi: *Sjaldgæfar:* Ofnæmi. *Koma örsjaldan fyrir:* Bráðaofnæmi. Innkirtlar: *Algengar:* Hækkað prólaktín í blóði, lækkað heildar T4, lækkað óbundið T4, lækkað heildar T3, hækkað TSH. *Sjaldgæfar:* Lækkað óbundið T3, vanstarfsemi skjaldkirtils. *Koma örsjaldan fyrir:* Óviðeigandi seyting þvagtemprandi hormóns. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Aukin matarlyst. *Sjaldgæfar:* Blóðnatríumlækkun. *Koma örsjaldan fyrir:* Sykursýki. Geðræn vandamál: *Algengar:* Óeðlilegir draumar og martraðir, sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígshegðun. *Mjög sjaldgæfar:* Svefnganga og tengdir atburðir, eins og að tala í svefni og svefntengd átröskun. Taugakerfi: *Mjög algengar:* Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. *Algengar:*Yfirlið, utanstýrtueinkenni, tormæli. *Sjaldgæfar:* Krampar, fótaóeirð, síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia). Hjarta: *Algengar:* Hraðtaktur, hjartsláttartruflanir. Augu: *Algengar:* Þokusýn. Æðar: *Algengar:* Réttstöðuþrýstingsfall. *Mjög sjaldgæfar:* Blóðæðasegarek. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Algengar:* Nefslímubólga, mæði. Meltingarfæri: *Mjög algengar:* Munnþurrkur. *Algengar:* Hægðatregða, meltingartruflanir, uppköst. *Sjaldgæfar:* Kyngingartregða. Lifur og gall: *Mjög sjaldgæfar:* Gula, lifrarbólga. Húð og undirhúð: *Koma örsjaldan fyrir:* Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. Stoðkerfi og stoðvefur: *Koma örsjaldan fyrir:* Rákvöðvalýsa. Æxlunarfæri og brjóst: *Sjaldgæfar:* Kynlífsvanstarfsemi. *Mjög sjaldgæfar:* Standpína (priapism), mjólkurmyndun, þroti í brjóstum, truflun á tíðahring. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Mjög algengar:* Fráhvarfseinkenni. *Algengar:* Vægt þróttleysi, bjúgur á útlimum, skapstyggð, hiti. *Mjög sjaldgæfar:* Illkynja sefunarheilkenni, lágur líkamshiti. Rannsóknaniðurstöður: *Mjög algengar:* Hækkun á gildum þríglýseríða í sermi, hækkun á heildarkólesteróli (aðallega LDL kólesteróli), lækkun á HDL kólesteróli, þyngdaraukning, lækkun hemóglóbíns. *Algengar:* Hækkun á transamínósum (ALT, AST) í sermi, fækkun daufkyrninga, blóðsykur hækkar yfir eðlileg mörk. *Sjaldgæfar:* Hækkun á gamma-GT gildum, fækkun blóðflagna, lenging QT bils. *Mjög sjaldgæfar:* Hækkun á kreatínínfosfókínasa í blóði. Greint hefur verið frá tilfellum um lengingu á QT, sleglaslátturglöp (ventricular arrhythmia), skyndilegum óútskýrðum dauða, hjartastoppi og „torsades de pointes" við notkun sefandi lyfja sem eru talin tengjast þessum lyfjaflokki. **Börn og unglingar (10 til 17 ára):** Sömu aukaverkanir og taldar eru upp hér að ofan fyrir fullorðna ætti að hafa í huga fyrir börn og unglinga. Eftirfarandi tafla sýnir þær aukaverkanir sem eru algengari hjá börnum og unglingum (10 17 ára) en hjá fullorðnum eða aukaverkanir sem hafa ekki komið fram hjá fullorðnum. Efnaskipti og næring: *Mjög algengar:* Aukin matarlyst. Rannsóknaniðurstöður: *Mjög algengar:* Hækkun prólaktíns, hækkaður blóðþrýstingur. Taugakerfi: *Mjög algengar:* Utanstýrtueinkenni. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar:* Skapstyggð. **Ofskömmtun:** Almennt séð voru einkennin sem greint var frá afleiðing af ýktum lyfjafræðilegum áhrifum lyfsins sem eru þekkt, s.s. svefnhöfgi og róandi áhrif, hraðtaktur og lágþrýstingur. Í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá dauðsföllum eftir bráða ofskömmtun 13,6 g skammts og eftir markaðssetningu lyfsins eftir skammta niður í allt að 6 g af Seroquel einu sér. Hins vegar hefur einnig verið greint frá því að fólk hafi lifað af bráða ofskömmtun allt að 30 g skammta. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofskömmtun quetiapins eingöngu sem orsakaði dauðsfall eða dá. Að auki hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum við ofskömmtun af quetiapini eingöngu: lenging QT bils, flog, síflog, rákvöðvalýsa, öndunarbæling, þvagteppa, ringl, óráð og/eða æsingur. Sjúklingar með undirliggjandi, alvarlegan hjarta- og æðasjúkdóm geta verið í aukinni hættu vegna áhrifa ofskömmtunar. **Meðhöndlun ofskömmtunar:** Ekkert sérstakt móteitur er til gegn quetiapini. Ef fram koma alvarleg einkenni skal hafa í huga að sjúklingur kann að hafa tekið fleiri lyf og mælt er með meðhöndlun á gjörgæsludeild, þar á meðal að tryggja og viðhalda opnum öndunarvegi, tryggja fullnægjandi súrefnismettun og loftskipti og fylgjast með og stýðja hjarta- og æðakerfi. Þó svo að hindrun á frásogi eftir ofskömmtun hafi ekki verið rannsökuð má íhuga magaskolun í alvarlegum tilfellum eitrunar og ef mögulegt er að framkvæma hana innan einnar klukkustundar frá inntöku. Íhuga skal gjöf lyfjakola. Í tilfelli ofskömmtunar quetiapins, skal meðhöndla óviðráðanlegan lágþrýsting (refractory hypotension) með viðeigandi úrræðum eins og t.d. vökvagjöf í æð og/eða adrenvirkum efnum. Forðast skal notkun adrenalíns og dópamíns, þar sem beta örvun getur lækkað blóðþrýstinginn enn frekar þegar um er að ræða quetiapin örvaða alfa-hömlun. Sjúklingur skal vera áfram undirströngu eftirliti þar til hann hefur náð sér. **Textinn var síðast samþykktur 9.desember 2011. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is**

Pakkningar og verð: Seroquel Prolong forðatöflur 50 mg, 10 stk.: kr. 3.015; 50 mg, 100 stk.: kr. 20.546; 150 mg, 30 stk.: kr. 12.558; 150 mg, 100 stk.: kr. 37.988; 200 mg, 100 stk.: kr. 34.501; 300 mg, 10 stk.: kr. 69.66; 300 mg, 100 stk.: kr. 57.937; 400 mg, 100 stk.: kr. 66.643. **Janúar 2012. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: ***

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, 2620 Albertslund, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.Sími: 535-7000.

Einu sinni á



Stytt samantekt á eiginleikum lyfs.
CIALIS, filmuhúðaðar töflur, CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. Virka innihaldsefnið í töflunum er tadalafil. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum hjá fullorðnum körlum. Til þess að tadalafil verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Aðferð við lyfjagjöf. Til inntöku. CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur.
Skammtar: *Notkun hjá fullorðnum körlum:* Ráðlagður skammtur er venjulega 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir með eða án matar. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtur er einu sinni á sólarhring. Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegar samfarir og er ekki ráðlagt til samfelldrar daglegar notkunar. Hjá sjúklingum, sem gera ráð fyrir tíðri notkun á CIALIS (þ.e. a.m.k. tvisvar í viku), skal íhuga hvort skömmtun einu sinni á dag með lægsta skammti af CIALIS gæti verið hentugri, byggt á vali sjúklingsins og mati læknisins. Hjá þessum sjúklingum er ráðlagður skammtur 5 mg einu sinni á dag á u.þ.b. sama tíma dags. Skammtinn má lækka í 2,5 mg einu sinni á dag byggt á einstaklingsbundnu þoli. Endurmeta skal reglulega hvort þessi skömmtun einu sinni á dag sé viðeigandi. *Notkun hjá öldruðum mönnum:*Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga. *Notkun hjá körlum með skerta nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Ráðlagður hámarksskammtur fyrir sjúklinga með alvarlega skerta nýrnastarfsemi er 10 mg. Skömmtun einu sinni á dag er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Notkun hjá körlum með skerta lifrarstarfsemi:* Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi af notkun CIALIS meðal sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef ávísuð skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun stærri skammta en 10 mg af tadalafili meðal sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Skömmtun einu sinni á dag hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi; þar af leiðandi ef ávísuð þá skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. *Notkun hjá körlum með sykursýki:* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. *Börn:* CIALIS er ekki ætlað einstaklingum undir 18 ára aldri. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nitur oxið/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á ristruflunum, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við samfarir, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða háþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota CIALIS. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Tadalafil getur valdið lækkuðum blóðþrýstingi hjá sjúklingum sem taka samhliða lyf við háþrýstingi. Þegar meðferð einu sinni á dag með tadalafili er hafin skal meta hvort hugsanlega þurfi að aðlaga skammt þess lyfs sem tekið er við háþrýstingi eftir því sem við á. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglatakttruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttaróþot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun CIALIS og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku CIALIS og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu. Ekki er mælt með CIALIS skömmtun einu sinni á dag hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi vegna aukinnar útsetningar (AUC) CIALIS, takmarkaða klíníska upplýsinga og skorts á möguleikanum að hafa áhrif á útskilnað með himnuskiljun. Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi af notkun einstakra skammta af CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C). Skömmtun einu sinni á dag hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Ef CIALIS er ávísað skal læknirinn, sem ávísar lyfinu, vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað.Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé sístaða reðurs ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu reðurs (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa$_1$ blokka, getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum. Ekki er mælt með því að tadalafil sé gefið samhliða doxazósíni.CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, ítracónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum PDE5 hemlum eða öðrum meðferðum við ristruflunum. Upplýsa skal sjúklinga um það að ekki megi taka CIALIS samhliða slíkum lyfjum. CIALIS inniheldur laktósa einhýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif annarra efna á tadalafil:*Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin, ítrakónazól og greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg). Lækkuð útsetning gæti leitt til lækkunar á virkni tadalafils. Aðrir CYP3A4 örvar eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepin gætu einnig lækkað plasmaþéttni tadalafils. *Áhrif tadalafils á önnur lyf:* Ekki má gefa sjúklingum CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið einhvern skammt af CIALIS (2,5 mg-20 mg) ávísað, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítróit undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Samhliða gjöf af doxazósíni (4 og 8 mg á dag) og tadalafili (5 mg daglega og 20 mg sem stakur skammtur) eykur verulega blóðþrýstingslækkandi áhrif þessa alfa blokka. Áhrifin vara að minnsta kosti í 12 tíma og geta verið með einkennum, þar með talið yfirlið. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. Gæta skal varúðar þegar tadalafil er notað af sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með einhverjum alfa blokkum, og sérstaklega hjá öldruðum. Lágmarksskammtar skulu vera notaðir í upphafi meðferðar og skammtarnir síðan auknir stig af stigi. Veita skal sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Hafa skal í huga mögulega aukningu á hjartslætti ef tadalafil er gefið samhliða teófýllini. Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Meðganga og brjóstagjöf:** CIALIS er ekki ætlað fyrir konur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:**Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Aukaverkanir:** Samantekt á aukaverkunum: Algengustu aukaverkanirnar sem hafa verið skráðar eru höfuðverkur og meltingartruflanir. Aukaverkanir sem tilkynnt var um voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. Hér að neðan sjást þær aukaverkanir sem skráðar voru í rannsóknum við lyfleysu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með CIALIS eftir þörfum og einu sinni á dag með skömmtum í samræmi við núverandi samþykkta meðferðarskammta með CIALIS. Einnig eru teknar með aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka CIALIS. *Aukaverkanir*: Áætluð tíðni: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (aukaverkanir sem ekki voru skráðar í klínískum rannsóknum, ekki er hægt að áætla tíðni út frá tilkynningum á aukaverkunum eftir markaðssetningu). *Ónæmiskerfi:*Sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð. *Taugakerfi:* Mjög algengar: Höfuðverkur, Algengar: Sundl. Mjög sjaldgæfar: Heilablóðfall[1] (þar með talin blæðingatilvik) Yfirlið, Skammvinnt blóðþurrðarkast[1], Migreni[3], Flog, Tímabundið minnisleysi. *Augu:* Sjaldgæfar: Þokusjón, Tilfinning sem lýst er sem augnverkur, Mjög sjaldgæfar: Skert sjónssvið, Þroti í augnlokum, Aukið blóðflæði í augnslímu (blóðhlaupin augu), Framlægur sjónkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy ((NAION))[3], Æðaþrengingar í sjónhimnu[3]. *Eyru og völundarhús:* Mjög sjaldgæfar: Skyndilegt heyrnartap[2] *Hjarta:* Sjaldgæfar: Hraðtaktur, Hjartsláttaróþot. Mjög sjaldgæfar: Hjartadrep, Óstöðug hjartaöng[3], Óreglulegur sleglataktur[3]. *Æðar:* Algengar: Andlitsroði, Sjaldgæfar: Lágþrýstingur (algengara þegar CIALIS er gefið sjúklingum sem einnig eru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum) Háþrýstingur. *Öndunarfæri brjósthol og miðmæti:* Algengar: Nefstífla, Mjög sjaldgæfar: Blóðnasir. *Meltingarfæri:* Algengar: Meltingartruflanir, Sjaldgæfar: Kviðverkir, Vélindabakflæði. *Húð og undirhúð:* Sjaldgæfar: Útbrot, Ofsviti, Mjög sjaldgæfar: Ofsakláði, Stevens-Johnson heilkenni[3], Skinnflagningsbólga[3]. *Stoðkerfi og stoðvefur:* Algengar: Bakverkur, Vöðvaverkur. *Æxlunarfæri og brjóst:*Mjög sjaldgæfar: Lengd stinning, Sístaða reðurs[3]. *Almenn óþægindi og óþægindi við ikomuleið:* Sjaldgæfar: Brjóstverkur[1], Mjög sjaldgæfar: Þroti í andliti[3], Skyndilegur hjartadauði[1,3]. (1) Flestir þeirra sjúklinga sem fengu þessar aukaverkanir voru með áhættuþætti tengda hjarta- og æðasjúkdómum fyrir.(2) Eftir markaðssetningu og í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m tadalafils. (3) Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu en hafa ekki komið fram í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. **Ofskömmtun:** Við ofskömmtun skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð eftir þörfum. Blóðskilun kemur að takmörkuðum notum við útskilnað tadalafils. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþáttaka:** R,0. **Pakkningar og hámarkssöluverð: (febrúar 2012)** Cialis 2,5 mg x 28 stk 13.222 kr. Cialis 5,0 mg x 28 stk 13.222 kr Cialis 10 mg x 4 stk 6014 kr. Cialis 20 mg x 4 stk 6035 kr. Cialis 20 mg x 8 stk 11.889 kr. **Markaðsleyfishafi:** Eli Lilly Nederland B.V.Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten Holland. **Dagsetning endurskoðunar textans:** febrúar 2012 . **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC), október 2011. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

OxyNorm Dispersa NO2AAO5
(Stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Lyfjaform: Munndreifitafla. **Heiti virkra innihaldsefna**: Oxýkódon hýdróklóríð, 5 mg, 10 mg eða 20 mg.**Ábendingar:** Miklir eða mjög miklir verkir. **Skammtar og lyfjagjöf**: *Til inntöku:* OxyNorm Dispersa er aðallega ætlað til að stilla einstaklingsbundinn upphafsskammt meðferðar sem síðan er haldið áfram með forðalyfjaformum og til meðferðar eftir þörfum á bráðaverkjum. 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 OxyNorm Dispersa sem hér segir: *Fullorðnir og unglingar (eldri en 12 ára):* Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg oxýkódon hýdróklóríð á 6 klukkustunda fresti. Síðan á að auka skammt varlega, á hverjum degi ef þurfa þykir, til þess að ná fram verkjastillingu. Réttur skammtur fyrir hvern sjúkling um sig er sá sem viðheldur nægilegri verkjastillingu og með ásættanlegum aukaverkunum. Ef lyfið er notað sem hjálparlyf bendir þörf á meira en tveimur „bráðaskömmtum" á dag venjulega til þess að stilla þurfi forðalyfsskammtinn upp á við. Sjúklingar sem þegar eru á ópíóíðmeðferð geta þurft stærri upphafsskammta af OxyNorm Dispersa eftir því hver fyrri reynsla þeirra af ópíóíðum er. *Börn (yngri en 12 ára):* Notkun OxyNorm Dispersa er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára þar sem ekki eru til fullnægjandi gögn varðandi öryggi og virkni. *Aldraðir sjúklingar:* Yfirleitt þarf ekki að breyta skammti hjá öldruðum sem ekki eru með klínískt staðfesta skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi. *Sjúklingar í áhættu:* Hjá sjúklingum með nýrnabilun er brotthvarf oxýkódons og umbrotsefna þess takmarkað. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi endast verkjastillandi áhrifin lengur og plasmaþéttni er hækkuð. Hjá sjúklingum sem hafa ekki áður fengið ópíóíða á ráðlagður upphafsskammtur því að vera helmingur þess skammts sem venjulega er ráðlagður fyrir fullorðna. Þetta á einnig við um sjúklinga með lága líkamsþyngd og sjúklinga þar sem lyfjaumbrot ganga hægar fyrir sig. Engin reynsla er af lyfjagjöf við skilunaraðstæður. *Aðferð við lyfjagjöf:* OxyNorm Dispersa á að taka með 4-6 stunda millibili. Ef OxyNorm Dispersa er notað til skammtastillingar á að taka það samkvæmt fastri tímaáætlun (á 6 klukkustunda fresti). Munndreifitöfluna á að setja á tunguna þar sem hún er sogin þar til hún hefur sundrast algjörlega í munnvatninu áður en hún er gleypt. OxyNorm Dispersa má taka með mat eða milli mála. *Notkunartímabil:* OxyNorm Dispersa ætti ekki að gefa lengur en bráðnauðsynlegt þykir. Sé langtíma verkjameðferð nauðsynleg vegna eðlis 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), þarmalömun, meðganga og brjóstagjöf. OxyNorm Dispersa má hvorki nota hjá sjúklingum með berkjuastma eða aðra sjúkdóma í öndunarfærum þar sem það getur haft í för með sér alvarlegt ofnæmi í öndunarfærum né hjá smábörnum að 2 ára aldri þar sem OxyNorm Dispersa inniheldur súlfít. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** OxyNorm Dispersa hefur ekki verið prófað hjá börnum yngri en 12 ára. Því hefur öryggi og verkun ekki verið staðfest og ekki er mælt með notkun OxyNorm Dispersa fyrir börn yngri en 12 ára. Gæta skal varúðar þegar meðhöndlaðir eru aldraðir eða veiklaðir 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. Sé um að ræða þarmalömun eða grunur sé um sjúkdóminn skal stöðva inntöku OxyNorm Dispersa 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. 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 OxyNorm Dispersa 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. Fara á sérlega gætilega í að nota OxyNorm Dispersa hjá sjúklingum með sögu um misnotkun áfengis og lyfja. OxyNorm Dispersa er einungis ætlað til inntöku. Misnotkun með innspýtingum í æð á innihaldsefnum töflunnar geta leitt til alvarlegra, hugsanlega banvænna atvika. Þetta lyf inniheldur súkrósa og aspartam. Sjúklingar með frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasaþurrð, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. Aspartam breytist í fenýlalanín. Getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu. **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, eins og 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. Öflugir CYP 3A4 og 2D6 hemlar geta haft áhrif á brotthvarf oxýkódons. Þó hafa forklínískar og klínískar rannsóknir gefið til kynna að hömlun á cýtókróm P450 3A4 og 2D6 hafi 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. **Frjósemi meðganga og brjóstagjöf:** OxyNorm Dispersa má ekki nota meðan á meðgöngu og brjóstagjöf stendur. Upplýsingar eru ófullkomnar um notkun oxýkódons hjá þunguðum konum. Oxýkódon fer yfir fylgju. Langvarandi notkun OxyNorm Dispersa á meðgöngu getur valdið fráhvarfseinkennum hjá nýburanum. Ef OxyNorm Dispersa er notað í fæðingu, getur fóstrið orðið fyrir öndunarbælingu. Oxýkódon berst í brjóstamjólk. Þéttnihlutfall efnisins í plasma miðað við mjólk mældist 3,4:1. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** OxyNorm Dispersa getur skert hæfni til aksturs og stjórnunar véla. Líklegra er að það gerist í upphafi OxyNorm Dispersa meðferðar, eftir aukningu skammts eða ef breytt er um lyf, einnig ef OxyNorm Dispersa 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 getur oxýkódon valdið öndunarbælingu, sjáaldursþrengingu, berkjukrampa og krampa í sléttum vöðvum og getur bælt hóstaviðbragð. Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um eru ógleði (sérstaklega í upphafi meðferðar) og hægðatregða. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra; *Mjög sjaldgæfar*: Áblástur. Ónæmiskerfi; *Sjaldgæfar:* Ofnæmi. *Koma örsjaldan fyrir*: Ofnæmislost. Efnaskipti og næring; *Algengar:* Minnkuð matarlyst til lystarleysi. *Mjög sjaldgæfar*: Vökvatap, aukin matarlyst. Geðræn vandamál; *Algengar:* Skapsveiflur og persónuleikabreytingar (t.d. kvíði, þunglyndi, sæluvíma), minnkuð virkni, eirðarleysi, skynhreyfiofvirkni (psychomotor hyperactivity), uppnám, 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), sundl, 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), minnisleysi. *Koma örsjaldan fyrir*: Talörðugleikar. Augu; *Sjaldgæfar*: Sjóntruflanir. Eyru og völundarhús; *Sjaldgæfar:* Skert 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:* Þyngdarauknings, þyngdartap, þorsti. Ávanabinding fyrir lyfinu getur komið fram. Áverkar og eitranir; *Sjaldgæfar:* Áverkar eftir slys. OxyNorm Dispersa getur valdið raddbandakrampa hjá ungbörnum og smábörnum að 2 ára aldri (vegna hjálparefnisins súlfíts). **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 greiðsluþáttaka:** R, X. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð (1. febrúar 2012):** OxyNorm Dispersa 5 mg 28 stk; 2493 kr, OxyNorm Dispersa 10 mg 28 stk; 4576 kr, OxyNorm Dispersa 20 mg 28 stk; 7981 kr. **Markaðsleyfishafi:** Norpharma A/S Slotsmarken 15 2970 Hørsholm Danmörk. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 27. júní 2011. **Heimildir**: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC). Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi Icepharma hf. og á www.serlyfjaskra.is

VALDOXAN (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Heiti lyfs: Valdoxan 25 mg filmuhúðaðar töflur. ATC flokkun er N06AX22. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 25 mg af agómelatíni. **Lyfjaform:** Filmuhúðuð tafla **Ábendingar:** Meðferð við alvarlegum þunglyndistímabilum hjá fullorðnum. Valdoxan er ætlað fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Ráðlagður skammtur er 25 mg einu sinni á dag, til inntöku áður er farið er að sofa á kvöldin. Eftir meðferð í tvær vikur, má auka skammtinn ef enginn bati hefur orðið, í 50 mg einu sinni á dag, þ.e. tvær 25 mg töflur, teknar saman áður en farið er að sofa á kvöldin. Gera skal lifrarpróf hjá öllum sjúklingum: þegar meðferð er hafin og síðan reglulega eftir um 6 vikur (lok bráðafasa), eftir um tólf og tuttugu og fjórar vikur (lok viðhaldsfasa) og síðan þegar klínískar vísbendingar gefa tilefni til Sjúklinga með þunglyndi skal meðhöndla í nægilega langan tíma, minnst 6 mánuði til að tryggja að þeir séu orðnir einkennalausir. Valdoxan töflur má taka með eða án fæðu. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Valdoxan hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir *Aldraðir sjúklingar:* Ekki hefur verið sýnt greinilega fram á verkun hjá öldruðum (≥ 65 ára). Aðeins liggja fyrir takmörkuð klínísk gögn varðandi notkun Valdoxan hjá öldruðum sjúklingum ≥ 65 ára með alvarleg þunglyndistímabil. Því skal gæta varúðar við ávísun Valdoxan hjá þessum sjúklingum. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Engin breyting hefur komið fram sem skiptir máli verður á lyfjahvörfum agómelatíns hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi. Hins vegar liggja aðeins fyrir takmörkuð klínísk gögn varðandi notkun Valdoxan hjá þunglyndissjúklingum með alvarlega eða miðlungi mikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Því skal gæta varúðar þegar Valdoxan er ávísað hjá þessum sjúklingum. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Ekki má nota Valdoxan hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi . Ekki er þörf á að lækka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Lyfjagjöf: Valdoxan töflur má taka með eða án matar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Skert lifrarstarfsemi (t.d. skorpulifur eða virkur lifrarsjúkdómur). Samhliða notkun öflugs CYP1A2 hemils (t.d. flúvoxamíns, cíprófloxacíns). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Notkun hjá börnum:*Ekki er mælt með notkun Valdoxan við meðferð gegn þunglyndi hjá sjúklingum yngri en 18 ára, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Valdoxan hjá þessum aldurshópi. Hegðun tengd sjálfsvígum og óvild kom oftar fyrir í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem fengu meðferð með öðrum þunglyndislyfjum en þeim sem fengu lyfleysu. *Notkun hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp:* Valdoxan skal ekki nota við alvarlegum þunglyndistímabilum hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Valdoxan hjá þessum sjúklingum. Gæta skal varúðar við notkun Valdoxan hjá sjúklingum með sögu um oflæti eða ólmhug og skal notkun hætt ef einkenni oflætis koma fram hjá sjúklingi. Þunglyndi fylgir aukin hætta á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígi (sjálfsvígstengd tilvik). Þessi hætta er fyrir hendi þar til umtalsverður bati á sér stað. Þar sem bati verður e.t.v. ekki á fyrstu vikum meðferðar eða lengur, þarf að hafa náið eftirlit með sjúklingum þar til slíkur bati verður. Það er almenn klínísk reynsla að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu stigum batans. Vitað er að sjúklingar með sögu um sjálfsvígstengda hegðun og þeir sem hafa umtalsverðar sjálfsvígshugsanir áður en meðferð er hafin, eiga frekar á hættu að fá sjálfsvígshugsanir eða gera tilraunir til sjálfsvígs og ætti að fylgjast mjög náið með þeim meðan á meðferð stendur. Safngreining á klínískum rannsóknum með samanburði við lyfleysu á þunglyndislyfjum hjá fullorðnum sjúklingum með geðsjúkdóma sýndi fram á aukna hættu á sjálfsvígshegðun tengda þunglyndislyfjum samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum yngri en 25 ára. Fylgjast skal náið með sjúklingum og sérstaklega þeim sem eru í verulegri áhættu, einkum í upphafi meðferðar og þegar skömmtum er breytt. Vekja ætti athygli sjúklinga á nauðsyn þess að fylgjast með allri klínískri afturför, sjálfsvígshegðun eða hugsunum og óvenjulegum breytingum á hegðun og að leita læknis samstundis ef þessi einkenni koma fram. Samhliða notkun öflugra CYP1A2 hemla er frábending. Gæta skal varúðar við ávísun Valdoxan samhliða miðlungi öflugum CYP1A2 hemlum (t.d. própranólóli, grepafloxacíni, enoxacíni) sem gæti leitt til aukinnar útsetningar agómelatíns. Hækkanir á transamínösum í sermi (> 3 sinnum eðlileg efri mörk) komu fram í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu Valdoxan, einkum við 50 mg . Þegar notkun Valdoxan var hætt hjá þessum sjúklingum, fóru transamínasar í sermi yfirleitt aftur niður í eðlileg mörk. Gera skal lifrarpróf hjá öllum sjúklingum: þegar meðferð er hafin og síðan reglulega eftir um 6 vikur (lok bráðafasa), eftir um tólf og tuttugu og fjórar vikur (lok viðhaldsfasa) og síðan þegar klínískar vísbendingar gefa tilefni til. Endurtaka skal lifrarpróf innan 48 klst. hjá öllum sjúklingum sem hafa hækkaða transamínasa í sermi. Hætta skal meðferð ef hækkunin á transamínösunum í sermi fer yfir 3x eðlileg efri mörk og gera lifrarpróf reglulega þar til transamínasar í sermi hafa náð aftur eðlilegum mörkum. Ef sjúklingur fær einkenni er benda til skerðingar á lifrarstarfsemi skal gera lifrarpróf. Ákvörðun hvort halda eigi áfram meðferð með Valdoxan hjá sjúklingum skal byggð á klínísku mati á væntanlegum rannsóknaniðurstöðum. Ef gula kemur fram skal hætta meðferð. Gæta skal varúðar þegar Valdoxan er gefið sjúklingum sem neyta áfengis í verulegu mæli eða sem eru í meðferð með lyfjum sem tengjast hættu á lifrarskaða. Valdoxan inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Milliverkanir sem hugsanlega hafa áhrif á agómelatín:* Agómelatín er umbrotið aðallega fyrir tilstilli cýtókróm P450 1A2 (CYP1A2) (90%) og CYP2C9/19 (10%). Lyf sem hafa milliverkanir við þessi ísóensím gætu skert eða aukið aðgengi agómelatíns. Því má ekki nota Valdoxan samhliða öflugum CYP1A2 hemlum (t.d. flúvoxamíni, cíprófloxacíni). Samhliða notkun agómelatíns og östrógena (miðlungi öflugugra CYP1A2 hemla) leiðir til þess að útsetning fyrir agómelatíni eykst margfalt. Þó að engin sérstök öryggisvísbending hafi komið fram hjá 800 sjúklingum sem fengu meðferð samhliða östrógen notkun, skal gæta varúðar við ávísun agómelatíns samhliða öðrum miðlungi öflugum CYP1A2 hemlum (t.d. própranólóli, grepafloxacíni, enoxacíni) þar til meiri reynsla liggur fyrir. . *Áfengi:* Samhliða notkun Valdoxan og áfengis er ekki ráðlögð. *Rafstuðsmeðferð:* Klínískar afleiðingar af raflostsmeðferð samhliða Valdoxan notkun eru taldar ólíklegar. *Börn:* Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** *Frjósemi:* Rannsóknir á ætlun hjá rottum og kanínum sýndu engin áhrif af agómelatíni á frjósemi. *Meðganga:* Rannsóknir á ætlun hjá rottum og kanínum sýndu engin áhrif af agómelatíni á fósturþroska eða þroska um og eftir fæðingu Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun agómelatíns á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort agómelatín er skilið út í brjóstamjólk hjá konum. Agómelatín eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá mjólkandi rottum. Hugsanleg áhrif agómelatíns á brjóstmylking liggja ekki fyrir. Ef meðferð með Valdoxan er talin nauðsynleg ætti að hætta brjóstagjöf. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þar sem svimi og svefnhöfgi eru algengar aukaverkanir ætti hins vegar að vara sjúklinga við hugsanlegum áhrifum á hæfni þeirra til að aka bifreið eða stjórna vélum. **Aukaverkanir :**Yfir 3.900 þunglyndissjúklingar hafa fengið Valdoxan í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða miðlungi alvarlegar og komu fram á fyrstu tveimur vikum meðferðar. Algengustu aukaverkanirnar voru ógleði og svimi. Þessar aukaverkanir voru yfirleitt skammvinnar og leiddu almennt ekki til þess að meðferð var hætt. Þunglyndir sjúklingar hafa fjölda einkenna er tengjast sjúkdómnum sjálfum. Það er því stundum erfitt að staðfesta hvaða einkennum sjúkdómurinn er að valda og hvaða einkenni eru vegna meðferðar með Valdoxan. Aukaverkanir eru skráðar hér á eftir með notkun eftirfarandi tíðniflokka: mjög algengar (≥1/10); algengar (≥1/100 til <1/10); sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (≤1/10.000); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Tíðnin hefur ekki verið leiðrétt miðað við lyfleysu. *Taugakerfi:*Algengar: höfuðverkur, svimi, svefnhöfgi, svefnleysi, mígreni, Sjaldgæfar: náladofi. *Geðræn vandamál:* Algengar: kvíði. Tíðni ekki þekkt: Sjálfsvígshugsanir eða hegðun, æsingur (reynsla eftir markaðssetningu). *Augu:*Sjaldgæfar: þokusýn. *Meltingarfæri:*Algengar: ógleði, niðurgangur, hægðatregða, verkir ofarlega í kvið. *Húð og undirhúð:* Algengar: ofsviti. Sjaldgæfar: exem. Mjög sjaldgæfar: útbrot er líkjast roðaþoti. *Stoðkerfi og stoðvefur:*Algengar: bakverkir. *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað:*Algengar: þreyta. *Lifur og gall:*Algengar: hækkanir (> 3 sinnum eðlileg efri mörk) á ALAT og/eða ASAT (þ.e. 1,1% hjá agómelatíni 25/50 mg samanborið við 0,7% hjá lyfleysu). Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga.**Ofskömmtun:** Takmörkuð reynsla er af ofskömmtun agómelatíns. Reynsla af agómelatíni í of stórum skömmtum hefur bent til takmarkaðra einkenna, m.a. syfju og uppmagálsverkja. Einn einstaklingur sem tók 2450 mg af agómelatíni náði sér af sjálfsdáðum án óeðlilegra einkenna frá hjarta og æðakerfi eða annarra óeðlilegra líffræðilegra afleiðinga. Engin sértæk mótefni er þekkt gegn agómelatíni. Meðferð ofskömmtunar felst í meðferð við klínískum einkennum og reglulegu eftirliti. Mælt er með eftirfylgni í sérhæfðu umhverfi. **Markaðsleyfishafi:** Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, F-92200 Neuilly-sur-Seine, Frakkland. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 26. ágúst 2010. **Pakkningar og verð:** Hámarkssmásöluverð í janúar 2012 er: 25mg x 28stk kr. 11.424; 25mg x 84stk kr. 29.883. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka**: R,0. Nánari upplýsingar eru á http://www.serlyfjaskra.is.

Ritstjórn er sífellt á höttunum eftir því að halda *Læknablaðinu* lifandi og láta það ekki festast í farinu. Liður í því er að fá fleiri raddir kolleganna til að hljóma. Í þessu skyni hefur blaðið kallað eftir pistlum frá formönnum sérgreinafélaga og undirdeilda Læknafélags Íslands og Reykjavíkur þar sem þeir reifi það sem efst er á baugi í þeirra félagi.



Björn Hjálmarsson
Formaður Félags íslenskra barnalækna
bjorn.hjalmarsson@heilsugaeslan.is
www.barnalaeknar.is

Hlutverk barnalækna í heilsugæslu

Barnalæknar starfa í heilsugæslu, á einkastofum, á barnadeildum sjúkrahúsa og á greiningarstofnunum. Þessum hlutverkum er gjarnan skipt í 1., 2. og 3. stigs þjónustu. Sú spurning sem hér er velt upp er hvort barnalæknar eigi erindi í 1. stigs þjónustunni, það er að segja á heilsugæslustöðvum.

Til þess að svara því þarf að velta fyrir sér hvert viðbótarvægi þeirra eigi að vera og hvaða viðfangsefni og vandamál tengd börnum heimilislæknar og hjúkrunarfræðingar þurfi aðstoðar með. Fræðilega mætti spyrja hvaða viðfangsefni og vandamál barnalæknar væru betur fallnir til að sinna en heimilislæknar. Einnig þarf að spyrja hvort skynsemi sé í teymisvinnu heimilislækna, hjúkrunarfræðinga og barnalækna eða hvort verið sé að dreifa ábyrgð óþarflega. Til þess að svara slíkum spurningum þarf að gera skipulega könnun á því hverjar óskir og þarfir foreldra eru, barnanna sjálfra, heilbrigðisstarfsmanna og stjórnvalda. Ég tel að allir þessir aðilar óski eftir aðkomu barnalækna að frumheilsugæslu barna. Það er líka stefna þeirra heilsugæslustöðva sem framsæknastar eru að hafa barnalækni.

Færa má félagsleg rök fyrir því að börn séu sérstakur hópur skjólstæðinga heilsugæslunnar. Þau eru háð innsæi og þekkingu foreldra sinna. Þau geta ekki valið sér lækni sjálf. Þau mynda ekki þrýstihópa. Þau geta ekki varið sig ef þjónustan er ófullnægjandi. Þau eru viðkvæm vegna þroskastöðu sinnar og skilningsleysi á því sem fram fer. Þau hafa mikla þörf fyrir nærgætni, hlýju og skilning.

Fagleg rök fyrir því að barnalæknar komi að frumheilsugæslu er að sérþekkingar er þörf á helstu heilsuvám barna eins og einhverfurófsröskunum, astma, athyglisbresti og ofvirkni, vandamálum tengdum létt- og fyrirburum, kvíða og þunglyndi í börnum og unglingum, meðfæddum hjartagöllum og sjaldgæfum sjúkdómum sem bundnir eru bernskunni. Hér skiptir máli að greina frávik á frumstigum, bregðast markvisst við þeim eða vísa í sérhæfðari þjónustu.

Lagaleg rök fyrir aðkomu barnalækna að frumheilsugæslu má finna í lögum um réttindi sjúklinga nr. 74 / 1997: „ ... sjúklingur á rétt á fullkomnustu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma er völ á að veita." (3. grein). Síðar í lögunum kemur fram að „Umhverfi og aðbúnaður sjúkra barna á heilbrigðisstofnunum skal hæfa aldri þeirra, þroska og ástandi." (27. grein) Í báðum þessum greinum felst sterk krafa um sérhæfingu starfsfólks sem kemur að þjónustu við börn á heilbrigðisstofnunum.

Siðferðileg rök fyrir aðkomu barnalækna að heilsugæslu barna má finna í Barnasáttmála Sameinuðu þjóðanna sem samþykktur var á allsherjarþingi 1989 og undirritaður fyrir Íslands hönd ári síðar. Hann öðlaðist gildi á Íslandi 1992 og unnið er að löggildingu hans. Hann felur í sér réttindi mjög víðtæks eðlis. Í Barnasáttmálanum er lögð áherslu á að börn sem hópur þarfnast sérstakrar verndar umfram hina fullorðnu. Í honum felst viðurkenning á því að börn eru sjálfstæðir einstaklingar með eigin réttindi (sjálfstæð réttindi) sem eru óháð réttindum hinna fullorðnu. Sáttmálinn á að tryggja velferð barna á sviði heilbrigðis-, mennta- og félagsmála.

Það er mín skoðun að öll börn hafi meðfædda tign, það er að segja hæfileika til að elska. Þau hafa í öðru lagi meðfædda reisn, það er hæfileika til að sigrast á daglegum viðfangsefnum án þess að sú lausn komi niður á öðrum (fremja dáðir) og finna merkingu. Í þriðja lagi hafa þau meðfædda göfgi eða hæfileika til að fyrirgefa og skynja fegurð. Það er hlutverk foreldra, kennara, heilbrigðisstarfsmanna og yfirvalda að skapa börnum það samfélag sem stendur vörð um þessi þrjú grunngildi mennskunnar. Vanræksla gagnvart þörfum barna og ofbeldi gegn þeim (andlegt, líkamlegt og kynferðislegt) skerðir getu þeirra til að elska, fremja dáðir, finna merkingu og til að fyrirgefa.

Hlutverk barnalæknis í heilsugæslu er að sinna markvissu forvarnarstarfi. Huga þarf að geðvernd foreldra og stuðningi við þá í krefjandi uppeldishlutverki. Þá þarf að greina þroskafrávik, veikindi og áhættuhópa til þess að unnt sé að beita snemmtækri íhlutun. Góður barnalæknir setur heimilislæknum og hjúkrunarfræðingum gott fordæmi í vinnu með börn og eflir þá í allri vinnu með þau. Undanfarin 10 ár hef ég starfað í samvinnu við heimilislækna, hjúkrunarfræðinga og sálfræðinga á heilsugæslustöðvum og get því fullyrt að slík teymisvinna er gagnleg, gefandi og skemmtileg. Þess vegna er bagalegt til þess að vita hversu erfiðlega gengur að manna stöður barnalækna á heilsugæslustöðvum.

Það var ógæfuspor að leggja niður Miðstöð heilsuverndar barna. Hún hafði forystuhlutverk í heilsuvernd barna á landsvísu. Því er mikilvægt að hún verði endurreist sem allra fyrst. Í öðru lagi þarf að skipa yfirlækni barnalækninga innan Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins til þess að sinna innra skipulagi og stuðla að því að starfsumhverfi, réttindi og launakjör barnalækna í heilsugæslu verði sambærileg þeim sem heimilislæknar njóta. Efla þarf faglegt samráð barnalækna í heilsugæslu við heimilislækna, barnalækna á stofum, greiningarstofnunum og barnadeildum. Gera þarf samstarfssamninga við þriðja stigs stofnanir um símenntun barnalækna í heilsugæslu. Það eru verðug verkefni á 20. afmælisári Barnasáttmálans á Íslandi.

Ný meðferð við MS

- Hylki til inntöku einu sinni á sólarhring
- Hamlar getu eitilfrumna til útgöngu úr eitlum á afturkræfan hátt[3]



GILENYA® (fingolimod) 0,5 mg

- 52% færri köst á ársgrundvelli, samanborið við interferon beta 1a, i.m. í rannsókn sem stóð í 1 ár[1,4]
- Marktækt meiri verkun samanborið við lyfleysu, í rannsókn sem stóð yfir í 2 ár[2,4]
- Vel rannsakað með tilliti til öryggis og þols[1,2]

NOVARTIS

Sérlyfjatexti og heimildir bls: 184-185

GIL 2011/11-23/IS





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

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

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

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

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

Sérlyfjatexti á bls. 162

gsk GlaxoSmithKline

SERETIDE® salmeterol/flútíkasón

Lifið lífinu

GSK 09.2010