LÆKNABLAÐIÐ • 11. tbl. 101. árg. • November 2015

Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

11/2015

101. árgangur: 501-556

2015; 101: 501-556

Pradaxa® (dabigatran)

5 ábendingar[1]

NÝ Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum

NÝ Meðferð hjá fullorðnum við lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurteknu lungnasegareki

Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls **mjaðmarliðskipti**

Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls **hnéliðskipti**

Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með **gáttatif sem ekki tengist hjartalokum**, ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum*

* Til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA); aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA (New York Heart Association) flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur.

IS-PRA-14-01-30, AUG14

Boehringer Ingelheim

Sérlyfjatexti á bls. 548-549

Pradaxa® dabigatran

Transforming anticoagulation

Hákarl og brennivín í Bjarnarhöfn





Hildibrandur Bjarnason bóndi og safnstjóri hákarlasafnsins í Bjarnarhöfn á Snæfellsnesi tók glaðbeittur á móti fundarmönnum aðalfundar LÍ sem haldinn var í Stykkishólmi 1.-2. október síðastliðinn. Hildibrandur og hans fólk hefur komið upp myndarlegri aðstöðu í stórum skála til að taka á móti ferðamönnum sem vilja fræðast um hákarlaveiðar við Íslandsstrendur fyrr og nú og verkun hákarlsins er skýrð í máli og myndum, og útlistuð öll þau not sem forfeður okkar höfðu af skepnunni. Hildibrandur fór á kostum í frásögnum sínum af hákarlaveiðum og sagði það lítinn hákarl sem ekki næði einu tonni að þyngd, hákarlaveiðar væru þó með öllu aflagðar við Ísland og hann fengi sitt hráefni af grænlenskum togurum þar sem hákarlinn kæmi sem meðafli með öðrum fiski. Sýnikennsla Hildibrands hvernig konur gætu notað skráppjötlu sem áhrifaríka vörn gegn fjölþreifnum karlmönnum vakti ómælda kátínu þó ólíklegt sé að þar megi finna viðskiptatækifæri á nútímavísu. Gestum var boðið upp á bæði skyr- og glerhákarl, harðfisk og hákarlalýsi fyrir þá sem það vildu og einnig selspik og svo var öllu skolað niður með staupi af íslensku brennivíni (í boði Læknafélagsins). Hildibrandur sagði hákarlalýsi mun betra viðbit með harðfiski en smér en tókst þó ekki að sannfæra neinn viðstaddan um ágæti hugmyndarinnar. Eftir skemmtilega viðdvöl var svo haldið til baka þar sem beið framreiddur nútímakvöldverður á Hótel Stykkishólmi.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Á forsíðu blaðsins að þessu sinni er vefverk eftir **Örnu Óttarsdóttur** (f. 1986) frá árinu 2013, *Stelputeppi*. Verkið sýnir teikningabrot úr skissubók Örnu þar sem krotað er yfir myndina og fyrir neðan má lesa „nei, nei“. Við gerð verksins kviknuðu frekari hugmyndir um yfirfærslu hálfkaraðs krots yfir í margslunginn myndvefnað og hefur listakonan unnið að nokkrum slíkum verkum undanfarið. Þess utan hefur Arna fengist við ýmsa aðra listmiðla. Við gerð veggteppanna hefur hugmyndin viðkomu á milli skissubókar og vefnaðar í tölvuforriti þar sem uppröðun og úrvinnsla á sér stað. Þar er átt við heildarmyndina eins og sjá má í stórum, afliðuðum skellum sem koma fram við klippivinnu eða útstrokun á tölvuskjá. Þessu er öllu haldið til haga í endanlegri útfærslu. Þegar heildarmyndin er fullgerð sem skissa í tölvu hefst Arna síðan handa við að vefa. Í grunninn notar hún íslenska ull sem ofin er saman við sænska bómull. Hún notar allajafna fíngerðan þráð og fyrir vikið verður veggteppið létt og hálfgagnsætt. Þá hefur hún komist upp á lag með að lita ullarbandið og ná þannig fram hinni fölleitu litapallettu. Verkin eru ekki unnin í vefstól heldur í frístandandi ramma en þar gildir sama hugsun, samspil á lóðréttum og láréttum ásum. Í myndvefnaði sínum reynir Arna stöðugt að ögra þeirri grunnreglu með því að velja inn misfullkomnar myndir með skálínum, spírölum og hringformum. Hún leikur sér að því að draga fram hversdagslega þætti úr starfi listamanna sem yfirleitt eru máðir út áður en listaverk lítur endanlega dagsins ljós. Brottkastinu, skissubókum og Photoshop-skjölum, er gert hátt undir höfði. Samsuða þessi verður síðan efniviður í verkum sem hún er langtímum saman að fullklára. Þetta misræmi myndar forvitnilega spennu í verkunum sem og togstreitan á milli hefðbundins handverks og hugmyndafræðilegra aðferða samtímalistar. Nú á vetrarmánuðum má sjá sýningu Örnu Óttarsdóttur á veggteppum í i8 gallerí á Tryggvagötu.



Markús Þór Andrésson

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

Hlíðasmára 8
201 Kópavogi
sími 564 4104

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Ritstjórn
Engilbert Sigurðsson,
ritstjóri og ábyrgðarmaður
Gerður Gröndal
Hannes Hrafnkelsson
Magnús Gottfreðsson
Sigurbergur Kárason
Tómas Guðbjartsson
Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir

Tölfræðilegur ráðgjafi
Thor Aspelund

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Blaðamaður og ljósmyndari
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Sigdís Þóra Sigþórsdóttir
sigdis@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1800

Áskrift
12.900,- m. vsk.
Lausasala
1290,- m. vsk.

Prentun, bókband og pökkun
Prenttækni ehf.
Vesturvör 11
200 Kópavogi

© 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, Scopus og Hirsluna, gagnagrunn Landspítala.

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



100 árgangar að baki

LEIÐARAR



507

Bryndís Sigurðardóttir

Meðferð sem forvörn gegn útbreiðslu lifrarbólgu C?

Þau gleðitíðindi bárust almenningi fyrr í þessum mánuði, að í samvinnu við lyfjafyrirtækið Gilead munu Íslendingar sem eru smitaðir af lifrarbólgu C veirunni hafa aðgang að lyfjameðferð sem áður hafði verið talin of dýr til að bjóða upp á.



509

Magnús Gottfreðsson

Nóbelsverðlaun í læknisfræði fyrir uppgötvun nýrra sýklalyfja

Kínverska vísindakonan Youyou Tu (1930) hóf leitina að nýjum lyfjum við malaríu árið 1967 að beiðni Ho Chi Minh svo hann kæmist niður Víetnam með hermenn sína. Litlu munaði að nafn hennar félli í gleymsku þar sem að hún vann alla sína vinnu í Kína og var nánast óþekkt utan heimalandsins.

FRÆÐIGREINAR

511

Fríða Dröfn Ammendrup, Mundína Ásdís Kristinsdóttir, Gunnar Guðmundsson, Erlingur Jóhannsson

Áhrif hjartaendurhæfingar HL-stöðvarinnar eftir kransæðahjáveituaðgerð eða annað kransæðainngrip

Aðrir sjúkdómar, svo sem þunglyndi og offita, geta haft áhrif á árangur svona meðferða. Í erlendri safngreiningu voru könnuð áhrif þess að hafa sálfélagslega meðferð sem hluta af endurhæfingu. Í ljós kom að dánartíðni var minni hjá þeim sjúklingum sem fengu sálfélagslega meðferð samhliða þjálfun.

521

Kristjana Sturludóttir, Sunna Gestsdóttir, Rafn Haraldur Rafnsson, Erlingur Jóhannsson

Áhrif hreyfiíhlutunar á einkenni geðklofa, andlega líðan og líkamssamsetningu hjá ungu fólki

Niðurstöður benda til þess að íhlutun sem þessi sé gagnleg fyrir unga einstaklinga með geðklofa. Þátttakendur hreyfðu sig meira, þeir þyngdust ekki og leið betur andlega að lokinni íhlutun. Regluleg hreyfing og leiðsögn um heilbrigðan lífsstíl gætu verið áhrifarík viðbót viðmeðferð einstaklinga með alvarlega geðsjúkdóma.



Læknadagar

í Hörpu

18.-22. janúar 2016

UMFJÖLLUN OG GREINAR



528
„Heimilislækningar eru fjölbreyttar, krefjandi og spennandi“

- segir Alma Eir Svavarsdóttir kennslustjóri

Hávar Sigurjónsson

Það er mikilvægt að kynna heimilislækningar fyrir ungu fólki svo það átti sig á því hversu mikla möguleika þær bjóða uppá.

532
„Getum lagt margt gagnlegt til málanna“

Hávar Sigurjónsson

Sveinn Magnússon læknir í velferðarráðuneytinu er kominn í stjórn Evrópudeildar WHO. Deildin tekur yfir mörg lönd og innan þeirra eru mjög ólíkir stjórnarhættir og innviðir misjafnlega sterkir.





538
Upphaf glerhlaupsaðgerða á Íslandi

Ingimundur Gíslason

534
Markmiðið er að útrýma lifrarbólgu C

Hávar Sigurjónsson

Talað við Sigurð Ólafsson, Þórarin Tyrfingsson og Tómas Guðbjartsson um nýja lyfjagjöf hérlendis sem brýtur blað í heiminum









542
Allir ráðherrar voru sammála í grundvallaratriðum

Hávar Sigurjónsson

Viðtal við Pál Sigurðsson fyrrum ráðuneytisstjóra. Páll tók við embætti ráðuneytistjóra í nýstofnuðu heilbrigðis- og tryggingaráðuneyti árið 1970 og gegndi því starfi í aldarfjórðung undir stjórn 10 ráðherra ólíkra ríkisstjórna.



554
Aðalfundur Læknafélags Íslands 2015

Snarpur fundur en tíðindalítill í Stykkishólmi dagana 1.-2. október.

ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



527
Byggðastefna og heilbrigðisþjónusta

Orri Þór Ormarsson

Norskar rannsóknir sýna að sjúklingum finnst mikilvægast að heilbrigðisstarfsfólkið sé vel menntað og númer tvö að meðferðin virkaði. Númer þrjú var nálægð þjónustunnar.

EMBÆTTI LANDLÆKNIS – 11. PISTILL

540
Öryggi lyfjaávísana

Magnús Jóhannsson, Ólafur B. Einarsson, Lárus S. Guðmundsson

Aðgengi lækna að lyfjagagnagrunni bætir öryggi ávísana

545
PBC-fundur í Norræna húsinu í sumar

Hávar Sigurjónsson



545
Frá Barnageðlæknafélaginu

Ólafur Ó. Guðmundsson

Við erum Mylan

Eitt stærsta samheitalyfjafyrirtæki í heimi



MYL151002

LÆGRA LYFJAVERÐ FYRIR ÞIG

Mylan

Seeing is believing

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.11.48

Meðferð sem forvörn gegn útbreiðslu lifrarbólgu C?

Bryndís Sigurðardóttir

sérfræðingur í smitsjúkdómum, Landspítala



bryndsig@landspitali.is

Þau gleðitíðindi bárust almenningi fyrr í þessum mánuði að í samvinnu við lyfjafyrirtækið Gilead muni Íslendingar sem smitaðir eru af lifrarbólgu C-veirunni hafa aðgang að lyfjameðferð sem áður var talin of dýr til að bjóða upp á. Lifrarbólgu C-veiran veldur langvinnri lifrarbólgu hjá um 80% þeirra sem smitast, og getur leitt til skorpulifrar sem aftur er áhættuþáttur fyrir krabbameini í lifur. Áhættuhópar eru meðal annars sprautufíklar og einstaklingar sem fengu blóðgjöf fyrir 1992, en þá var farið að skima fyrir lifrarbólgu C-mótefnum hjá blóðgjöfum.

Meðferð með peginterferon og ríbavírín var áður hefðbundin en þoldist mjög illa. Sú meðferð er enda orðin úrelt eftir að sýnt hafði verið fram á mun betri líkur á lækningu með notkun svokallaðs *direct acting antivirals* (DAA), lyfja í töfluformi sem hafa bein áhrif á sértæk ensím veirunnar.

Notkun samsetta lyfsins Harvoni® (ledipasvir-sofusbovir) einu sinni á dag í 8-24 vikur hefur leitt til varanlegrar svörunar (*SVR-sustained virological response*) í 90-99% tilfella, hjá sjúklingum með og án skorpulifrar. Það hefur gífurlega lága aukaverkunartíðni og þolist mjög vel sem er algjör bylting frá því sem áður var. Harvoni® var samþykkt í Evrópu og Bandaríkjunum 2014 og hefur verið í notkun með mjög góðum árangri. Hins vegar er notkun þess forgangsraðað og háð heilsutryggingum og sjúkdómastigun, og ljóst að ekki er verið að meðhöndla nema brot af þeim sem myndi gagnast meðferð. Er þetta vegna kostnaðar en talið er að einstaklingsmeðferð kosti yfir 60.000 dollara (8 milljónir íslenskra króna).

Meðferðarátakið sem er að hefjast snýst um það að bjóða öllum hér á landi sem eru með lifrarbólgu C, meðferð með Harvoni®. Undirbúningur hefur staðið yfir í tæpt ár, og munu læknar og hjúkrunarfræðingar göngudeilda lifrarsjúkdóma og smitsjúkdóma meðal annars taka þátt í skimun, viðtölum, skoðun og eftirliti sjúklinga. Ljóst er að þetta er gífurlega stórt verkefni en talið er að átakið muni ná til 800-1000 manns áður en yfir lýkur. Þrátt fyrir bjartsýni er rétt að hafa í huga að vissar hindranir eru á vegi, ef ná á til allra. Stór hluti þessara einstaklinga hefur sögu um neyslu ólöglegra vímuefna og sumir eru enn í virkri neyslu. Samvinna hefur verið með læknum á Sjúkrahúsinu Vogi og fangelsismálayfirvöldum til að undirbúa meðferð þeirra einstaklinga sem þar eru. Einnig býr töluverður fjöldi þessara einstaklinga við óöruggar aðstæður, ótryggt húsaskjól, fjárhagserfiðleika og undirliggjandi geðsjúkdóma. Ekki má gleyma að heilbrigðiskerfið í heild hefur glímt við niðurskurð og fækkun starfsfólks sem eflaust hefur bitnað á þessum einstaklingum og þeirra málefnum.

Starfsmenn göngudeildanna munu afhenda einstaklingum lyf upp á margar milljónir í senn, þar sem ein tafla kostar yfir 100.000 krónur. Það er því gífurlega mikilvægt að styðja sjúklinga vel til að auka meðferðarheldni, og tryggja sem besta svörun. Ekki er vitað með vissu hversu margir með lifrarbólgu C eru í þessari stöðu, en vissulega má ætla að meðferðarheldni verði ágæt hjá flestum, þar sem mikið liggur við að lækning takist.

Göngudeild smitsjúkdóma á Landspítala í Fossvogi hefur reynslu af meðferð einstaklinga með HIV sem eru í virkri neyslu og stunda enn áhættuhegðun. Síðan 2010 höfum við boðið upp á útfærslu af svokallaðri DOT-meðferð (*directly observed therapy*) sem hefur verið stjórnað af sérfræðingum í hjúkrun. Leiðbeiningar um meðferð HIV-sjúklinga hafa breyst og nú er mælt með meðferð allra (sem flestra), óháð hjálparfrumutalningu, einmitt til að koma í veg fyrir útbreiðslu veirunnar (einnig oft nefnt *Treatment as Prevention*). Því var þessi leið valin, það er að bjóða sjúklingum upp á vikulegar komur á göngudeild, jafnvel oftar, til að sækja lítinn skammt í einu af HIV-lyfjum. Þetta er einnig tækifæri til að hitta hjúkrunarfræðinga og lækna ef þarf, spjalla og fá stuðning. Hjúkrunarfræðingar geyma allt að þriggja mánaða skammt af lyfjum hvers sjúklings í læstum skáp, og skammta eftir þörfum. Okkar reynsla af þessu hefur verið góð, og þó að þessir aðilar hafi verið í óreglu og hafi lítinn stuðning, hefur meðferðarfylgni verið góð. Mikilvægt er að hafa í huga að þessir einstaklingar finna oft fyrir miklum fordómum þegar þeir þurfa að leita til heilbrigðisþjónustunnar og því er lögð áhersla á að borin sé virðing fyrir þeim og gætt jafnræðis í öllum samskiptum og upplýsingagjöf og þannig reynt að draga úr áhættuhegðun.

Ljóst er að verkefni sem þetta mun reyna á innviði heilbrigðiskerfisins, en það er gífurlega mikilvægt að reyna ná til sem flestra svo að markmið átaksins náist, það er að útrýma lifrarbólgu C í heilu þjóðfélagi. Það er því full ástæða til bjartsýni og verður spennandi að fylgjast með framvindunni.

Treatment as prevention for hepatitis C in Iceland: challenges despite optimism

Bryndis Sigurdardottir, MD,
Infectious disease specialist Internal Medicine
Dept of Infectious Diseases

MYL-151002

Fyrsti beini hemillinn á storkuþátt Xa til inntöku

Xarelto®
rivaroxaban

Ein tafla á dag*[1]

- Varnar heilablóðfalli og segareki að lágmarki til jafns við warfarín[2]
- Sambærileg blæðingarhætta og í meðferð með warfaríni en marktækt færri innankúpublæðingar og dauðsföll vegna blæðinga[2]
- Að taka lyf einu sinni á dag við hjarta- og æðasjúkdómum
  - eykur líkur á því að lyfið sé leyst út af sjúklingi[3]
  - eykur líkur á því að sjúklingur taki lyfið[4]
  - eykur líkur á því að lyfið sé tekið á réttum tíma[4]

  samanborið við lyf sem taka þarf oftar



*sem fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms og einn eða fleiri áhættuþætti, svo sem hjartabilun, háþrýsting, aldur ≥ 75 ára, sykursýki, sögu um heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast[1]

Öryggisupplýsingar: Eins og almennt gildir um segavarnarlyf og blóðflöguhemla verður að nota rivaroxaban með varúð hjá sjúklingum með aukna blæðingarhættu.[1]
Algengar aukaverkanir (≥1/100 til <1/10): Blæðingar: Í tannholdi, margúll, flekkblæðing, blóðnasir, blóðhósti, blæðing í auga, blæðingar í húð og undirhúð, blæðing eftir aðgerðir, blæðing í meltingarvegi, blæðing í þvag- og kynfærum. Aðrar: Blóðleysi, verkir í meltingarfærum og kvið, meltingartruflanir, ógleði, harðlífi, niðurgangur, uppköst, lágur blóðþrýstingur, kláði, útbrot, verkir í útlim, sundl, höfuðverkur, skert nýrnastarfsemi, hækkun á transamínasa, sótthiti, bjúgur í útlimum, skertur almennur styrkur og orka, marmyndun, rennsli úr sárum.[1]
Ekki er mælt með notkun Xarelto hjá sjúklingum með gervihjartalokur.[1]

Heimildir: 1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Xarelto. 2. Patel MR et al. N Engl J Med 2011; 365:883-891. 3. Bae JP et al. Am J Manag Care 2012; 18:139-146. 4. Coleman CI et al. Curr Med Res Opin 2012; 28:669-680.

BAYER

L.IS.11.2014.0086

Sérlyfjatexti á bls. 547

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.11.49

Nóbelsverðlaun í læknisfræði fyrir uppgötvun nýrra sýklalyfja

Magnús Gottfreðsson

sérfræðingur í smitsjúkdómum á Landspítala og prófessor við læknadeild Háskóla Íslands

Situr í ritstjórn *Læknablaðsins*

magnusgo@landspitali.is



Sænska Nóbelsnefndin tilkynnti í byrjun október um verðlaunahafa ársins 2015 í lífeðlis- eða læknisfræði. Kínverska vísindakonan Youyou Tu hlaut helming verðlaunanna og hinum helmingnum skiptu á milli sín Japaninn Satoshi Omura og Bandaríkjamaðurinn William C. Campbell. Öll hafa þau verið brautryðjendur í rannsóknum á sníkjudýrasýkingum og uppgötvað ný lyf sem valdið hafa straumhvörfum í meðferð þeirra. Sérstök ástæða er til að fagna þessari ákvörðun nefndarinnar, þar sem rannsóknir á sníkjudýrasýkingum hafa löngum verið vanræktar þrátt fyrir þær gríðarmiklu afleiðingar sem þær hafa, bæði dauðsföll og langvinnt heilsutjón um allan heim, oftast meðal þeirra sem minnst mega sín.

Nóbelsverðlaunin hafa áður verið veitt fyrir uppgötvun og þróun sýklalyfja en þá gegn bakteríusýkingum; Gerhard Domagk fékk verðlaunin árið 1939 fyrir uppgötvun súlfonamíða, Alexander Fleming, Ernst Chain og Howard Florey árið 1945 fyrir penicillín og Selman Waksman 1952 fyrir að einangra berklalyfið streptomycín úr jarðvegsbakteríu af ættkvíslinni *Streptomyces*. Það er því áhugavert að saga verðlaunanna nú í ár hófst með rannsóknum Satoshi Omura á jarðvegsbakteríum af sömu ættkvísl, er hann dvaldi sem gistivísindamaður í Bandaríkjunum árið 1971. Omura þróaði aðferðir til að einangra *Streptomyces*-stofna og rækta á rannsóknastofu í miklu magni. Þegar hann hafði rannsakað mörg þúsund slík afbrigði valdi hann 50 sem lofuðu góðu, meðal annars eitt sem hann fann í jarðvegi nálægt golfvelli í Ito í Japan. Campbell tók að sér að rannsaka virkni þessara bakteríuafbrigða með tilraunum í sýktum músum þar sem floti úr bakteríurækt var blandað saman við hefðbundið fóður sem mýsnar átu og síðan fylgst með hvort sníkjudýrum í músunum fækkaði. Jákvæð niðurstaða mun hafa fengist úr einni mús en það ágæta nagdýr var þó nær dauða en lífi eftir tilraunina og má þakka forsjóninni fyrir að músin lifði af! Hið virka efni var einangrað og nefnt Avermectin B1. Omura lýsti nánar bakteríunni sem framleiddi efnið. Var hún nefnd *Streptomyces avermitilis*, síðar *Streptomyces avermectinius*. Frekari rannsóknir og umbreytingar á virka efninu gáfu síðan af sér enn virkari afleiðu sem nefnd var Ivermectín. Efnið reyndist afar öflugt gegn fjölmörgum þráðormategundum í görn (*intestinal nematodes*) og jafnframt gegn sumum þráðormum utan meltingarfæra, svo sem í blóði (*microfilaria*). Jafnframt vakti athygli að Ivermectín var virkt gegn benzimidazoleónæmum þráðormum og virtist nánast laust við aukaverkanir. Campbell varð innblásinn af þessum niðurstöðum og árið 1977 stakk hann upp á því að Ivermectín yrði prófað á sjúklingum með *Oncocerca volvulus*, en sá þráðormur veldur árblindu (*oncocerciasis, river blindness*). Niðurstöður voru sláandi – aðeins einn skammtur virtist drepa alla þráðorma í blóði.

Frekari rannsóknir sýndu gríðarmikla virkni gegn fleiri tegundum þráðorma, ekki síst *Wucheria bancrofti* og *Brugia malayi* sem valda langvinnri sogæðastíflu, bjúgmyndun og fílaveiki (*elephantiasis*) í verstu tilvikum. Um árabil hefur Merck-lyfjafyrirtækið gefið lyfið til fátækari landa þar sem árblinda og þráðormasýki af völdum *W. bancrofti* er landlæg. Lyfið þarf aðeins að taka einu sinni eða tvisvar á ári. Árið 2012 höfðu meira en 200 milljónir manna fengið Ivermectín, ýmist eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum. Eitt höfuðmarkmið Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar WHO er að útrýma báðum sjúkdómunum innan 5-10 ára og eru markmiðin nú innan seilingar.

Malaría hefur fylgt mannkyni um árþúsunda skeið. Fyrstu heimildir um sjúkdóminn er að finna í ævafornum ritum frá Kína, Egyptalandi og Grikklandi. Nú leggst malaría á um 200 milljónir manna árlega og talið er að um hálf milljón manna látist af hennar völdum. Börn eru þar í meirihluta.

Nóbelsverðlaun hafa verið veitt í þrígang fyrir tímamótauppgötvanir um sjúkdóminn, sá fyrsti sem þau fékk var Ronald Ross árið 1902, breskur læknir á Indlandi sem uppgötvaði að sjúkdómurinn berst með moskítóflugum. Sá næsti var franski læknirinn Charles Leveran 1907 sem starfaði í Alsír, en hann greindi malaríusníkilinn í rauðum blóðkornum og sýndi jafnframt fram á virkni kíníns gegn sjúkdómnum. Svissneski efnafræðingurinn Paul Herman Müller fékk verðlaunin árið 1948 fyrir uppgötvun sína á skordýraeitrinu DDT sem ásamt klórókíni gaf mönnum tímabundna sigra í baráttunni við sjúkdóminn.

Mikil bakslög fylgdu í kjölfarið, meðal annars DDT-ónæmar moskítóflugur og klórókín-ónæmir malaríusníklar. Hvort tveggja leiddi til aukinnar dánartíðni vegna malaríu á 7. áratug síðustu aldar. Þær kringumstæður urðu til þess að kínverska vísindakonan Youyou Tu hóf leitina að nýjum lyfjum við malaríu. Litlu munaði að nafn hennar félli í gleymsku þar sem að hún vann alla sína vinnu í Kína og var nánast óþekkt utan heimalandsins. Það vakti athygli hennar að plantan *Artemisia annua* kom fyrir í mörg hundruð fornum kínverskum lækningabókum og uppskriftum að lyfjum gegn hitasótt. Því beindust rannsóknirnar að því að einangra efni úr plöntunni og eftir mikla byrjunarörðugleika tókst að finna efni sem virtist geta drepið alla malaríusníkla í blóði tilraunadýra. Þessar vísbendingar urðu Tu síðan hvatning til að rannsaka virknina í mönnum þar sem hinar jákvæðu niðurstöður voru staðfestar. Nýr flokkur afar öflugra malaríulyfja, Artemisinín, var kominn fram á sjónarsviðið.

Samsett lyfjameðferð með Artemisinín-samböndum ásamt bættum forvörnum gegn moskítóflugum hefur valdið straumhvörfum og dregið úr dánartíðni í heiminum vegna malaríu um 47% frá síðustu aldamótum og er árangurinn jafnvel enn betri í Afríku. Heimsbyggðin á Nóbelsverðlaunahöfum ársins 2015 mikið að þakka.

Nobel prize in physiology or medicine awarded to scientists for discoveries of new antimicrobial agents

Magnús Gottfredsson, MD, PhD, FACP, Consultant, Landspitali University Hospital, and Professor of medicine, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Iceland

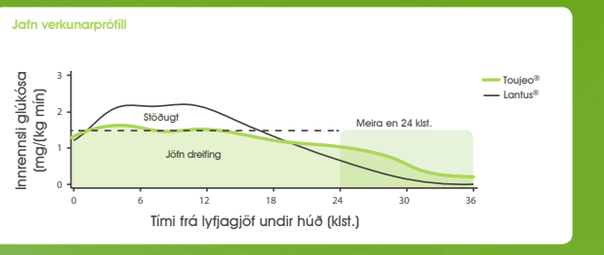
Fyrir sjúklinga með sykursýki tegund 1 og 2

Nýr valkostur

Fyrir jafnan blóðsykur[1]



Er meðferðin stöðug málamiðlun milli blóðsykursfalla og viðunandi HbA1c?[2,3]



Myndræn framsetning unnin af Sanofi

- Toujeo® hefur **jafnari verkun** en Lantus® í a.m.k. 24 klst.[1]
- Toujeo® veitir sambærilega blóðsykurstjórn og Lantus® með **minni hættu á blóðsykurföllum** hjá sjúklingum með sykursýki tegund 2[1,4,5]
- **Auðveldara er að stilla** Toujeo® en Lantus® til að ná meðferðarmarkmiðum[1,3,4,5]
- Toujeo® hefur **sama langtíma öryggisprófíl** og Lantus® og er á sama verði[1,6,7,8]

IS-TOU-15-09-02

NÆSTA KYNSLÓÐ
GRUNNINSÚLÍNS

Frá framleiðendum
LANTUS®
insúlín glargín 100 einingar/ml

1. Toujeo sérlyfjatexti 22.06.2015 kafli 5.1
2. Cooper JG, Claudi T, Thordarson HB. Behandling av type 1-diabetes I spesialisthelsetjenesten – data fra Norsk diabetesregister for voksne. Tidsskr Nor Legeforen 2013; 133: 2257 – 61
3. Home PD, Bergenstal RM, Bolli GB. New Insulin Glargine 300Units/mL Versus Glargine 100 Units/mL in People With Type 1 Diabetes: A Randomized, Phase 3a, Open-Label Clinical Trial (EDITION 4). Diabetes Care 2015. DOI: 10.2337/dc15-0249 [Epub ahead of print 17 Juni 2015].
4. Riddle MC, Bolli GB, Ziemen M et al. New insulin glargine 300 units/mL versus glargine 100 units/mL in people with type 2 diabetes using basal and mealtime insulin: glucose control and hypoglycemia in a 6-month randomized controlled trial (EDITION 1). Diabetes Care 2014;37:2755–2762.
5. Yki-Järvinen H, Bergenstal R, Ziemen M, et al. New insulin glargine 300 units/mL versus glargine 100 units/mL in people with type 2 diabetes using oral agents and basal insulin: glucose control and hypoglycemia in a 6-month randomized controlled trial (EDITION 2). Diabetes Care 2014; 37:3235–3243.
6. Lantus sérlyfjatexti 29.07.2015, kafli 5.1
7. Lantus styttur sérlyfjatexti 21.09.2015
8. Toujeo styttur sérlyfjatexti 20.08.2015

Sérlyfjatexti á bls. 551

Sanofi á Íslandi, Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.
Sími: 535-7000. Netfang: sanofi@vistor.is

Toujeo®
insúlín glargín 300 einingar/ml

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.11.50

Áhrif hjartaendurhæfingar HL-stöðvarinnar eftir kransæðahjáveituaðgerð eða annað kransæðainngrip

Fríða Dröfn Ammendrup[1] tölvunarfræðingur, **Mundína Ásdís Kristinsdóttir**[2] sjúkraþjálfari, **Gunnar Guðmundsson**[2,3] læknir, **Erlingur Jóhannsson**[1] líffeðlisfræðingur

ÁGRIP

Inngangur: Hjartaendurhæfing er viðurkennd meðferð hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma en takmarkaðar upplýsingar eru til um hana á Íslandi. Markmið þessarar rannsóknar var að kanna hvort hjartaendurhæfing á stigi II í HL-stöðinni eftir kransæðahjáveituaðgerð eða kransæðavíkkun, skilaði bættri líkamlegri heilsu og betri lífsgæðum til sjúklinga.
Efniviður og aðferðir: Sjúklingar sem gengist höfðu undir inngrip vegna kransæðasjúkdóms var boðin þátttaka. Alls þáðu 64 boðið (af 65) en 48 luku þátttöku í rannsókninni. Að meðaltali mættu þátttakendur í 2,1 skipti á viku í 8,4 vikur. Mælingar gerðar: þrektala (W/kg), blóðþrýstings- og púlssvörun úr áreynsluprófi og líkamsþyngdarstuðull (kg/m^2). Til að meta heilsutengd lífsgæði var notaður SF-36v2 lífsgæðakvarðinn.
Niðurstöður: Þrek batnaði um 14,4% (p<0,001) og 6,1% aukning varð á hámarkspúlsi (p=0,001). Þátttakendum var skipt upp í tvo hópa eftir aldri (32-64 ára og 65-86 ára) og bættu báðir aldurshópar sig svipað í þreki (14,6% og 14,1%) en það var eingöngu eldri hópurinn sem jók hámarkspúls marktækt eða um 7,2% (p=0,007). Þegar þátttakendum var skipt í tvo hópa eftir því hversu oft þeir æfðu á viku kom fram 10,1% aukning á þrektölu hjá hópnum sem æfði sjaldnar en 19,8% hjá þeim sem æfðu oftar (p<0,001). Þátttakendur mátu líkamlega líðan, mælda með spurningalista um lífsgæði, betri við lok þjálfunar (p=0,003) en ekki andlega líðan (p=0,314). Þegar þátttakendum var skipt í tvo hópa eftir því hvernig þeir mátu líkamlega líðan í upphafi rannsóknar varð marktæk hækkun um 15,1% á líkamlegri líðan hjá þeim sem mátu sig í verri stöðu í upphafi (p=0,002), en hinn hópurinn hækkaði um 1,2%.
Ályktun: Hjartaendurhæfing bætir þrek og líkamlega vellíðan. Magn þjálfunar hefur áhrif á bætingu í þreki.

Inngangur

[1]Rannsóknarstofu í íþrótta- og heilsufræðum, menntavísindasviði Háskóla Íslands, [2]HL-stöðinni Hátúni 14, Reykjavík, [3]rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði, læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir: Erlingur Jóhannsson erljo@hi.is

Greinin barst 13. apríl 2015, samþykkt til birtingar 1. október 2015.

Höfundar hafa útfyllt eyðublað um hagsmunatengsl.

Kransæðasjúkdómar eru algengir í hinum vestræna heimi[1,2] og mikill árangur hefur náðst í meðferð þeirra eins og komið hefur fram í tveimur nýlegum yfirlitsgreinum í *Læknablaðinu*.[3,4] Hjartaendurhæfing er vel ígrunduð meðferð hjá sjúklingum með kransæðasjúkdóma og komin er mikil og áralöng reynsla á því sviði.[5-7] Fáar nýlegar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á þessu sviði á Íslandi,[8] en fjölmargar rannsóknir hafa verið gerðar erlendis.[9-11] Endurteknar safngreiningar hafa sýnt að endurhæfing sjúklinga með kransæðasjúkdóma leiðir til meiri lífsgæða og dregur úr dánartíðni.[5,6]''

Hjartaendurhæfing felst yfirleitt í einhvers konar hreyfingu, en auk þess spilar fræðsla og forvarnarstarf stóran þátt.[12] Hjartaendurhæfing skiptist í þrjú stig.[13] Stig I þjálfun fer yfirleitt fram inni á sjúkrahúsum strax að sjúkrahúsmeðferð lokinni. Stig II endurhæfing fer fram á endurhæfingarstöðvum og eru sjúklingar undir nákvæmu eftirliti og stendur endurhæfingin gjarnan í 4-6 vikur. Stig III hjartaendurhæfing er viðhaldsmeðferð undir eftirliti og getur staðið árum saman.[14]''

Hjarta- og lungnaendurhæfingarstöðin í Reykjavík (HL-stöðin) hefur starfað frá 1986 og fer þar meðal annars fram endurhæfing kransæðasjúklinga eftir kransæðahjáveituaðgerðir og kransæðavíkkun með eða án stoðnetsísetningar. Fylgt er viðurkenndum alþjóðlegum leiðbeiningum varðandi framkvæmd hjartaendurhæfingar.[15,16]

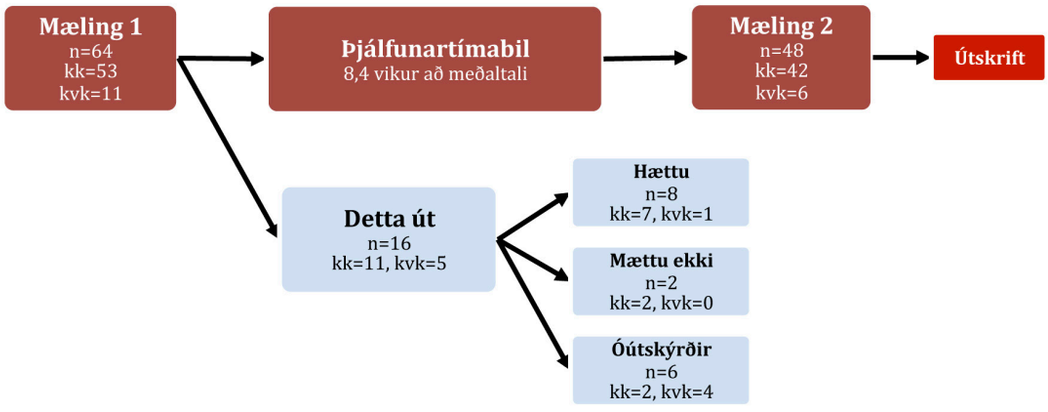
Þótt vitað sé um ótvírætt gildi hjartaendurhæfingar er ekki eins vel þekkt hvaða þjálfun hentar best fyrir þessa sjúklinga, né hversu mikil þjálfunin á að vera, bæði með tilliti til ákefðar og magns þjálfunar. Einnig eru ekki skýrar vísbendingar um hversu lengi slík endurhæfing á að standa yfir.[5-7]

Í ljósi þessa var markmið þessarar rannsóknar í fyrsta lagi að kanna hvort Stig II þjálfun í HL-stöðinni skilaði mælanlegum árangri í bættri líkamlegri heilsu og meiri lífsgæðum sjúklinga. Í öðru lagi var tilgangurinn að skoða hversu mikil þjálfunin á að vera svo fram komi jákvæð áhrif á þrek þátttakenda.

Efniviður og aðferðir

Val á þátttakendum

Öllum sjúklingum sem gengist höfðu undir inngrip vegna kransæðasjúkdóms og hófu hjartaendurhæfingu á HL-stöðinni frá febrúar til september 2012 var boðin þátttaka í rannsókninni. Einn hafnaði þátttöku en 64 samþykktu hana. Leyfi til rannsóknar var fengið frá Vísindasiðanefnd (VSN 11-168-S1) og yfirlækni HL-stöðvar og var rannsókn tilkynnt til Persónuverndar (S5511/2011). Allir þátttakendur fengu kynningarbréf



Mynd 1. *Rannsóknarferlið*

um rannsóknina og undirrituðu upplýst samþykki. Ekki var um að ræða viðmiðunarhóp sem ekki kom í þjálfun í þessari rannsókn.

Forskoðun

Í forskoðun var framkvæmt hámarksáreynslupróf á þrekhjóli (Cardioline, Milano, Italy). Þrektala (W/kg) var reiknuð út frá notuðu hámarksafli (Wött) sem hlutfall af líkamsþyngd (kg). Í prófinu var blóðþrýstingur (max/min slagbils- og þanbilsþrýstingur) mældur í upphafi, á mínútu fresti meðan á prófinu stóð og svo í lokin. Púls og hjartalínurit var mælt allan tímann með 12 leiðslu hjartalínuriti (Quinton, Bothell, WA, USA). Sjúklingar áttu helst að fara upp í 20 á Borg-kvarðanum og var miðað við að prófið tæki 8-12 mínútur.[17] Tilgangurinn með þessu prófi var þríþættur, a) ganga úr skugga um að í lagi væri að hefja þjálfun, b) komast að því hvort sérstök ástæða væri til varúðar við þjálfun og c) meta afkastagetu til að nota við gerð þjálfunaráætlunar, en mælingar úr þessu prófi voru notaðar til að ákvarða þjálfunarálag (Wött) og þjálfunarpúls sjúklings. Þjálfunarpúls er púls sem sjúklingur átti að miða við að halda á mismunandi stigum þjálfunar. Karvonen-formúla var notuð ((PúlsMAX – PúlsMIN) x álagsprósenta + PúlsMIN = þjálfunarpúls), þar sem álagsprósenta er prósenta af hámarksálagi á þolprófi í upphafi rannsóknar. Ef þátttakandi/sjúklingur átti að hjóla á 60% álagi, var með 130 í hámarkspúls og 63 í lágmarkspúls átti að miða við að púlsinn væri í (130-63) x 60%+63=103. Í forskoðun voru einnig skráðar upplýsingar um lyfjanotkun sjúklings, sjúkdóma, hvort hann væri með bjargráð/gangráð og önnur atriði sem máli skiptu. Sjúklingum var raðað í æfingahópa eftir getu samkvæmt þrektölu úr áreynsluprófi, aldri og fleiri þáttum (sjá nánar í lýsingu á þjálfun).

Mælingar

Auk hámarksáreynsluprófs og mælinga á blóðþrýstings- og púlssvörun voru eftirfarandi mælingar framkvæmdar:

Líkamsþyngd var mæld með 0,1 kg nákvæmni með viðurkenndum þyngdarmæli og hæð með 0,1 cm nákvæmni með viðurkenndum hæðarmæli. Líkamsþyngdarstuðull (*body mass index*, BMI) var reiknaður með því að deila hæð í öðru veldi í líkamsþyngd (kg/m^2).

Til að meta heilsutengd lífsgæði var lagður fyrir SF-36v2 lífsgæðakvarðinn, en hann er sjálfsmat á andlegri og líkamlegri líðan.[18] Andleg og líkamleg líðan skiptist í 8 undirþætti samkvæmt þessum kvarða. Líkamleg líðan skiptist í færni, virkni, verki og almenna líðan, en andleg í þrótt og félagslega, tilfinningalega og andlega líðan.

Þær breytur sem notaðar voru í rannsókninni til að meta árangur hjartaendurhæfingarinnar voru þrektala, líkamsþyngdarstuðull, blóðþrýstings- og púlssvörun og heilsutengd lífsgæði. Allar mælingar voru gerðar bæði við upphaf og lok þjálfunartímabilsins.

Lýsing á Stig II þjálfun HL-stöðvarinnar

Sjúklingar mæta í þjálfun að meðaltali þrisvar í viku í fjórar til átta vikur. Hver tími er 45-50 mínútur. Skiptist hann þannig að fyrst er 25 mínútna þjálfun á hjóli eða göngubretti sem skiptist í a) upphitun, 7 mínútur á 30-35% álagi, b) álag, 15 mínútur á 40/45-75% álagi, c) kæling, 3 mínútur á 30-35% álagi. Fylgst er með púlsi, blóðþrýstingssvörun og almennri líðan á mismunandi tímapunktum, í upphafi, í miðjum álagskafla og í lokin. Fyrstu þrjú skiptin er púls og hjartsláttur mæld með einnar leiðslu hjartalínuriti (Quinton) og ef engin hjartsláttaróregla kemur fram er skipt yfir á Polar-púlsmæli (Polar Electro, Kempele, Finland). Miða skal við álag

Tafla I. *Grunnupplýsingar um þátttakendur.*

	Lægsta gildi	Hæsta gildi	Meðaltal
Fjöldi vikna í þjálfun	5,0	20,9	8,4
Fjöldi skipta (á viku)	0,4	3,0	2,1
Aldur (ár)	32	86	65
Hæð (cm)	160	192	177
Þyngd (kg) (Mæling 1)	54	141	89,8
Þyngd (kg) (Mæling 2)	54	140	89,5
Líkamsþyngdarstuðull (kg/m^2) (Mæling 1)	21	44	29
Wött (Mæling 1)	75	250	149
Wött (Mæling 2)	90	288	169
	Konur	Karlar	Samtals
Kynjaskipting þátttakenda (%)	6 (13)	42 (87)	48

Tafla II. *Mælingar fyrir og við lok þjálfunar.*

	Fjöldi (n)	Mæling 1	Mæling 2	Mismunur	Mismunur (%)	p-gildi
Þrektala (W/kg)	48	1,7 ± 0,5	1,9 ± 0,5	0,2 ± 0,2	14,4	<0,001
32-64 ára	23	1,8 ± 0,5	2,1 ± 0,6	0,3 ± 0,2	14,6	<0,001
65-86 ára	25	1,5 ± 0,4	1,7 ± 0,4	0,2 ± 0,2	14,1	<0,001
Líkamsþyngdarstuðull, kg/m^2	48	28,6 ± 4,5	28,5 ± 4,4	-0,1 ± 0,6	-0,4	0,251
Lágmarkspúls	48	67,7 ± 10,9	65,5 ± 11,7	-2,2 ± 8,9	-3,2	0,095
Hámarkspúls	48	125,2 ± 22,0	132,7 ± 21	7,6 ± 14,5	6,1	0,001
32-64 ára	23	135,5 ± 20,2	142,2 ± 19,8	6,7 ± 14,9	5,0	0,041
65-86 ára	25	115,6 ± 19,4	124,0 ± 18,3	8,4 ± 14,3	7,2	0,007
Slagbil (min)	48	128 ± 20	133 ± 21	4,3 ± 20,6	3,4	0,150
Þanbil (min)	48	83 ± 12	83 ± 10	-0,7 ± 11,6	-0,8	0,684
Slagbil (max)	48	182 ± 25	186 ± 27	3,4 ± 21	1,9	0,269
Þanbil (max)	48	95 ± 11	94 ± 14	-0,1 ± 11	-0,1	0,937

Gildi: Meðaltal ± staðalfrávik

12-15 á Borg-skala.[17] Þessi hluti tímans er kjarninn í þolþjálfun sjúklinganna. Eftir þessa 25 mínútna þjálfun er farið í tækjasal (einu sinni til tvisvar í viku) og íþróttasal (einu sinni til tvisvar í viku) þar sem áherslan er meiri á styrk, jafnvægi og liðleika. Í tækjasal velja sjúklingar sér 8-10 líkamsræktartæki, setja sjálfir þá þyngd sem við á og framkvæma 15 endurtekningar á hverju þeirra. Í íþróttasal er gjarnan stöðvaþjálfun með 10-12 stöðvum, ein mínúta á stöð. Stöðvarnar eru fjölbreyttar, svo sem æfingar með boltum, handlóðum, teygjum, dýnuæfingum (kviður, bak), pallaæfingar og fleira sem þjálfarar leggja til. Í lok hvers tíma eru svo vöðvateygjur og púls og blóðþrýstingur er skráður. Í síðasta tíma hverrar viku er vigtun.

Sjúklingar eru flokkaðir í áhættuflokka eftir útfallsbroti hjarta samkvæmt AACVPR[19] og fleiri atriðum, svo sem hvort þeir noti bjargráð/gangráð eða önnur atriði sem máli skipta fyrir þjálfunina. Þjálfarar sjá um að auka álag hægar hjá þeim sem eru í aukinni áhættu. Eftirlit með þjálfunaráætlun og hjartalínuritum á þjálfunartímabilinu er í höndum sjúkraþjálfara. Ef hjartslátturóregla eða einhvers konar vafatilfelli koma upp er það skráð og haft samráð við lækni sem metur framhaldið.

Fræðslufundir eru haldnir reglulega, 5-8 á þjálfunartímabili, um ýmis efni, svo sem gildi þjálfunar, áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma, hjartalyf, streitu, næringu og fleira.

Sjúkraþjálfarar og læknar meta í sameiningu hvenær sjúklingur er tilbúinn til útskriftar en það getur farið eftir ýmsu, svo sem breytingum á lyfjagjöf, blóðþrýstingsvandamálum og fleiru, hversu fljótt þeir útskrifast. Í þessari rannsókn voru svo sömu mælingar og gerðar voru í upphafi framkvæmdar aftur og þær bornar saman.

Tölfræðiúrvinnsla

Við úrvinnslu gagna var notað SPSS Statistic's útgáfa 21. Notað var parað t-próf (Paired-Samples T Test) og óháð t-próf (Independent-Samples T Test) til þess að bera saman breytur þar sem um normaldreifð gögn var að ræða. Þegar þýðinu var skipt í tvo hópa eftir aldri, mati á andlegri og líkamlegri líðan eða fjölda skipta var fundið miðgildi sem skipti þýðinu í helminga og framkvæmt parað t-próf á hvorn hóp fyrir sig. Marktækni var miðuð við 1% marktektarmörk ($p<0,01$).

Niðurstöður

Þátttakendur og brottfall

Alls þáðu 64 boð um að taka þátt í rannsókninni (af 65 sem var boðið) en 48 luku við allt rannsóknarferlið (mynd 1). Af þessum 48 svaraði 41 spurningalista SF-36v2 um lífsgæði á fullnægjandi hátt

Tafla III. *Líkamsmælingar eftir fjölda skipta.*

	0,4 - 2,1 skipti í þjálfun (n=25)				2,2 - 3,0 skipti í þjálfun (n=23)			
	Mæling 1	Mæling 2	Mismunur (%)	p-gildi	Mæling 1	Mæling 2	Mismunur (%)	p-gildi
Þrektala (W/kg meðaltal)	1,8 ± 0,5	2,0 ± 0,5	10,1	<0,001	1,5 ± 0,4	1,8 ± 0,5	19,8	<0,001
Líkamsþyngdarstuðull, kg/m^2	28,3 ± 4,4	28,3 ± 4,4	0,0	0,932	29,0 ± 4,8	28,7 ± 4,5	-0,8	0,112
Lágmarkspúls	68,0 ± 10,1	64,8 ± 10,1	-4,7	0,080	67,2 ± 12	66,1 ± 13,4	-1,6	0,574
Hámarkspúls	129,9 ± 19,1	132,3 ± 18,1	1,8	0,323	120,0 ± 24,1	133,2 ± 24,1	11,0	<0,001
Slagbil (min)	133 ± 22	134 ± 19	0,7	0,786	124 ± 16	132 ± 22	6,5	0,119
Þanbil (min)	84 ± 11	81 ± 9	-3,8	0,236	82 ± 13	84 ± 11	2,5	0,275
Slagbil (max)	188 ± 30	187 ± 30	-0,3	0,877	177 ± 18	185 ± 23	4,4	0,113
Þanbil (max)	95 ± 12	91 ± 10	-4,1	0,073	94 ± 10	98 ± 16	4,2	0,080

Gildi: Meðaltal ± staðalfrávik

Tafla IV *Lífsgæðakvarði - SF-36v2.*

	Fjöldi (n)[1]	Mæling 1	Mæling 2	Mismunur	Mismunur (%)	p-gildi
Líkamleg líðan (PCS)[3]	41	47,7 ± 7,1	51,2 ± 6,5	3,4 ± 6,9	7,2	0,003
0,4 - 2,1 skipti	21	48,7 ± 7,7	51,5 ± 6,3	2,9 ± 7,3	5,9	0,090
2,2 - 3,0 skipti	20	46,8 ± 6,6	50,8 ± 6,9	4,0 ± 6,6	8,6	0,014
Verri líðan í upphafi[2]	20	42,1 ± 5,1	48,4 ± 6,2	6,4 ± 7,9	15,1	0,002
Betri líðan í upphafi[2]	21	53,1 ± 3,7	53,8 ± 5,9	0,6 ± 4,4	1,2	0,523
Andleg líðan (MCS)[4]	41	52,0 ± 8,0	53,1 ± 7,3	1,1 ± 7,2	2,2	0,314
0,4 - 2,1 skipti	21	54,3 ± 5,6	55,4 ± 6,1	1,1 ± 6,4	2,0	0,446
2,2 - 3,0 skipti	20	49,5 ± 9,4	50,7 ± 7,8	1,2 ± 8,1	2,4	0,515

[1]41 af 48 svaraði báðum spurningalistum á fullnægjandi hátt.
[2]Sjálfsmati á líkamlegri líðan skipt í tvo flokka: 1) einkunn 29-47 og 2) einkunn 48-60. Hærri tala þýðir betri líðan.
[3]PCS: Physical component summary.
[4]MCS: Mental component summary.

í upphafi og við lok þjálfunar, svo niðurstöður úr þeim hluta eiga eingöngu við þá. Kynjaskiptingin var 42 karlar og 6 konur. Þeir 16 sem heltust úr lestinni (11 karlar og 5 konur) hættu ýmist fyrir lok rannsóknar eða mættu ekki í fyrsta tíma eftir að áreynslupróf hafði verið gert. Þjálfunartímabilið var frá 5 vikum upp í 20,9 vikur, eða að meðaltali 8,4 vikur (tafla I).

Líkamsmælingar og þjálfun

Þrektala hækkaði um 14,4% (p<0,001) og 6,1% aukning varð á hámarkspúlsi (p=0,001) eftir þjálfunartímabilið þegar litið er á hópinn í heild (tafla II). Ef hópnum er skipt eftir aldri (32-64 ára og 65-86 ára) bættu báðir aldurshópar sig svipað í þrektölu (14,6% og 14,1%) en það var eingöngu eldri hópurinn sem jók hámarkspúls marktækt, eða um 7,2% (p=0,007).

Í töflu III er hópnum skipt eftir því hversu oft þeir æfðu á viku (0,4-2,1 og 2,2-3,0 skipti). Þá má sjá 10,1% aukningu á þrektölu hjá hópnum sem æfði sjaldnar, en 19,8% hjá þeim sem æfðu oftar (p<0,001 í báðum tilvikum). Eins er marktæk hækkun um 11% á hámarkspúlsi hjá þeim sem æfðu oftar (p<0,001) en ekki hjá þeim sem æfðu sjaldnar (1,8%).

Heilsutengd lífsgæði

Í töflu IV má sjá niðurstöður úr spurningalista um lífsgæði, SF-36v2. Heildarstigum kvarðans hefur verið umbreytt í T-einkunn (stöðluð T-meðaleinkunn er 50±10 þar sem hækkun stiga gefur til kynna meiri lífsgæði). Þátttakendur mátu líkamlega líðan betri við lok þjálfunar, eða um 7,2% (p=0,003), en ekki andlega líðan (p=0,314). Þegar hópnum er skipt í tvo hópa eftir því hvernig þeir mátu líkamlega líðan í upphafi rannsóknar sést marktæk hækkun um 15,1% á líkamlegri líðan hjá þeim sem mátu sig í verri stöðu í upphafi (p=0,002), en hinn hópurinn hækkaði um 1,2%. Þrektala þeirra sem mátu líkamlega líðan verri í upphafi var þó ekki marktækt lægri en hinna.

Umræða

Niðurstöður sýna að þeir hjartasjúklingar sem tóku þátt í þessari rannsókn bættu þrek og hámarkspúls eftir Stig II þjálfun í kjölfar hjartaaðgerða eða kransæðavíkkunar. Sjúklingar mátu auk þess líkamlega líðan betri í lok þjálfunar en ekki andlega samkvæmt skori á lífsgæðakvarða SF-36v2. Þeir sjúklingar sem mættu oftar í þjálfun bættu sig meira en hinir í þreki og hámarkspúlsi og þeir meta einnig líkamlega líðan betri.

Eins og fram kemur í nýlegum yfirlitsgreinum um kransæðasjúkdóma á Íslandi eru þeir meðal algengustu langvinnra sjúkdóma hér.[3,4] Þótt dauðsföllum vegna þeirra hafi fækkað[20] er kransæðastífla langalgengasta dánarorsök hér á landi. Árlega eru gerðar 600-700 kransæðavíkkanir á Landspítala.[3,4] Þörfin fyrir hjartaendurhæfingu er því mikil og mikilvægt að þau úrræði sem til staðar eru séu vandlega ígrunduð og notuð á réttan hátt. Þessi rannsókn getur ótvírætt aðstoðað við það.

Í skýrslu fagráðs um heilsueflingu á vegum Landlæknisembættisins frá 2003 er bent á að nægar vísindalegar sannanir bendi til þess að reglubundin hreyfing með miðlungsálagi sé virk forvörn og jafnvel hluti meðferðar gegn hjarta- og æðasjúkdómum, svo sem kransæðastíflu, heilablóðfalli, æðaþrengslum í ganglimum og háþrýstingi.[21]

Margar rannsóknir hafa verið gerðar á sviði hjartaendurhæfingar á undanförunum árum og styðja þær við niðurstöður þessarar sem framkvæmd var á HL-stöðinni.[5-7] Í safngreiningu 6 samanburðarrannsókna á áhrifum þjálfunar á 276 hjartasjúklinga bættu sjúklingarnir þrek og heilsutengd lífsgæði í kjölfar þjálfunar, en ekki kom fram marktæk breyting á slagbils- eða þanbilsblóðþrýstingi.[22] Sólrún Jónsdóttir og félagar birtu árið 2006 niðurstöður rannsóknar á áhrifum hjartaendurhæfingar á íslenska sjúklinga með hjartabilun. Þar var þjálfunartímabilið lengra og lengri tími milli þjálfunartíma. Þessir sjúklingar bættu getu sína á þrekhjóli, 6 mínútna gönguprófi og einnig líkamleg lífsgæði.[23]

Rannsóknin sýnir fram á að það skilar auknum árangri að æfa oftar. Það er í samræmi við rannsókn þar sem sjúklingum sem gengust undir kransæðavíkkun var skipt í þrjá hópa sem æfðu 5, 10 eða 25 sinnum eftir aðgerð.[24] Allir hópar sýndu eftir æfingatímabilið marktæka bætingu á ýmsum þáttum en eftir því sem æfingarnar voru fleiri því meira bættu sjúklingarnir sig. Nýleg rannsókn á yfir 30.000 einstaklingum sýndi að þeir sem mættu í endurhæfingu í 36 skipti höfðu 14% lægri dánartíðni þegar þeir voru bornir saman við þá sem fóru í 24 skipti eða sjaldnar í hjartaendurhæfingu. Þá höfðu þeir sem fóru í 36 skipti 22% lægri dánar-

tíðni þegar þeir voru bornir saman við þá sem fóru í 12 skipti eða sjaldnar og 47% lægri dánartíðni þegar þeir voru bornir saman við þá sem mættu eingöngu í eitt skipti eða sjaldnar.[25] Þeir sem bjóða upp á hjartaendurhæfingu þurfa að finna leiðir til að ná fram betri mætingu, til dæmis mætti taka upp þá aðferð að hringja í þá sem hafa ekki mætt tvö skipti í röð.[26] Hjá HL-stöðinni er miðað við þrjú skipti í viku í 4-8 vikur (12-24 skipti). Samkvæmt ofangreindri rannsókn mætti hugsanlega ná betri árangri með því til dæmis að lengja tímabilið, en auðvitað hljóta aðferðir, magn og fleiri þættir að skipta miklu máli.

Áhugaverðar niðurstöður rannsóknarinnar eru meðal annars þær að eldri hópurinn er að bæta hámarkspúls meira en sá yngri, en bætt þrek er mjög svipað í báðum hópunum. Hugsanleg skýring á því að eldri hópurinn er að bæta hámarkspúls meira gæti að hluta til verið sú að þeir mættu að meðaltali 23,7% oftar í þjálfun en yngri hópurinn (p=0,017) en eins og áður sagði varð meiri bæting eftir því sem mætt var oftar í þjálfun. Þessar niðurstöður eru einnig í samræmi við aðra rannsókn þar sem yngri sjúklingar (<55 ára) og eldri (>70 ára) voru bornir saman og í ljós kom að eldri sjúklingarnir bættu sig marktækt meira en þeir yngri, bæði hvað varðar virkni og lífsgæði.[27]

Aðrir sjúkdómar, svo sem þunglyndi og offita, geta haft áhrif á árangur svona meðferða. Í erlendri safngreiningu voru könnuð áhrif þess að hafa sálfélagslega meðferð sem hluta af endurhæfingu. Í ljós kom að dánartíðni var minni hjá þeim sjúklingum sem fengu sálfélagslega meðferð samhliða þjálfun.[28] Í annarri rannsókn voru bornir saman sjúklingar sem þjáðust af offitu (BMI >27 kg/m^2) og þeir sem gerðu það ekki, og hækkaði þrektala marktækt meira hjá síðarnefnda hópnum.[29] Í þessari rannsókn var líkamsþyngdarstuðull að meðaltali 29 svo hugsanlega gætir einhverra áhrifa vegna þess á niðurstöðurnar.

Meðal styrkleika rannsóknarinnar er að ekki var eingöngu um mælingar að ræða, heldur einnig sjálfsmat. Þjálfunin er markviss og vel skilgreind, sérstaklega sá hluti hennar sem snýr að þolþjálfuninni. Meðal takmarkana rannsóknarinnar var að ekki var neinn viðmiðunarhópur sem ekki fékk neina þjálfun. Þegar haft er í huga hvað hjartaendurhæfing er viðurkennd meðferð, er það ekki siðferðislega rétt að hafa slíkan viðmiðunarhóp. Gagnlegt hefði verið að endurtaka þolpróf og lífsgæðamat eftir 3-6 mánuði til að kanna hvort árangur endurhæfingarinnar endist. Fáar konur tóku þátt í rannsókninni sem skýrist af því að færri konur en karlar leita almennt á HL-stöðina. En hvers vegna svo fáar konur leita þangað er umhugsunarefni. Mögulega fara þær annað eða stunda hreyfingu heima við og svo gæti verið að þær séu ófúsari en karlar til að hefja þessa þjálfun. Rannsóknir hafa sýnt að ein af ástæðunum fyrir minni þátttöku kvenna sé sú að þær fái ekki eins mikla hvatningu og karlar og sjaldnar tilvísanir þrátt fyrir að vera jafnvel metnar hæfari fyrir slíka þjálfun.[30,31] Erfitt er að meta áhrif dræmrar þátttöku kvenna á þessa rannsókn en ljóst er að munur er á kynjunum hvað varðar hjartasjúkdóma og dánartíðni.[32,33]

Brottfall var 25%, þar af 12,5% sem hættu einhvern tímann á tímabilinu, 3,1% mættu ekki í fyrsta tíma eftir að fyrsta mat með áreynsluprófi hafði verið gert en 9,4% eru óútskýrðir. Ástæður brottfalls hafa verið kannaðar í erlendum rannsóknum og voru samgönguerfiðleikar, tryggingamál og það að eiga líkamsræktartæki heima við helstu ástæður sem nefndar voru.[31] Hér á landi gætu samgönguerfiðleikar vissulega verið einn þáttur, en það er varla eina skýringin. Velta má fyrir sér hvort vanti upp á fræðslu um ávinning af meðferð og hvatningu í fyrstu tímum, eða hvort skýringuna megi finna annars staðar. Ekki var haft samband við þá sem hættu í þessari rannsókn en í seinni rannsóknum væri fróðlegt að kanna það betur.

Nokkur munur er á lengd þjálfunartímabilsins, eða frá 5 og upp í 20,9 vikur. Ástæður þess að tímabilið er svona langt hjá nokkrum aðilum voru ekki kannaðar, en þó eru fjórir sem lenda á sumarfrístímabili HL-stöðvarinnar. Þeir sem lenda á því fá þó ráðleggingar um hreyfingu í fríinu og er jafnvel vísað til sjúkraþjálfara á meðan. Ekki er því talið að þessi mismunandi lengd þjálfunartímabils hafi áhrif á niðurstöður.

Í samantekt má sjá að hjartasjúklingar þessarar rannsóknar bæta þrek með hjartaendurhæfingu í kjölfar hjartaaðgerða eða kransæðavíkkunar. Þeir meta auk þess líkamlega líðan betri í lok þjálfunar. Þeir sjúklingar sem mættu oftar í þjálfun náðu meiri bata og líkamleg líðan þeirra varð betri.

Þakkir

Þátttakendur í rannsókninni fá þakkir fyrir gott samstarf. Elín S. Steinarsdóttir ritari á HL-stöðinni fyrir mikla og góða aðstoð við að leggja fyrir og halda utan um spurningalistana. Einnig annað starfsfólk HL-stöðvar. Eyrún Torfadóttir nýdoktor og tölfræðingur fyrir aðstoð við tölfræðilega úrvinnslu.

Heimildir

1. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart disease and stroke statistics—2015 update: a report from the American Heart Association. Circulation 2015; 131: e29-e322.
2. WHO | The Atlas of Heart Disease and Stroke. WHO at who.int/cardiovascular_diseases/resources/atlas/en/ - ágúst 2015.
3. Guðbjartsson T, Andersen K, Danielsen R, Geirsson A. Yfirlitsgrein um kransæðasjúkdóm - fyrri hluti: Faraldsfræði, meingerð, einkenni og rannsóknir til greiningar. Læknablaðið 2013; 100: 667-76.
4. Guðbjartsson T, Andersen K, Danielsen R, Geirsson A. Yfirlitsgrein um kransæðasjúkdóm - síðari hluti: Lyfjameðferð, kransæðavíkkun og kransæðahjáveituaðgerð. Læknablaðið 2014; 101: 25-35.
5. Anderson LJ, Taylor RS. Cardiac rehabilitation for people with heart disease: An overview of Cochrane systematic reviews. Int J Cardiol 2014; 177: 348-61.
6. Gielen S, Laughlin MH, O'Conner C, Duncker DJ. Exercise training in patients with heart disease: review of beneficial effects and clinical recommendations. Prog Cardiovasc Dis 2015; 57: 347-55.
7. Menezes AR, Lavie CJ, Forman DE, Arena R, Milani RV, Franklin BA. Cardiac rehabilitation in the elderly. Prog Cardiovasc Dis 2014; 57: 152-9.
8. Ámundadóttir ÓR. Samanburður á tveimur aðferðum við endurhæfingu á hjartasjúklingum. [M.S. ritgerð] - Hirsla - Landspítali. hirsla.lsh.is/lsh/handle/2336/55333 - ágúst 2015.
9. Wenger NK. Current status of cardiac rehabilitation. J Am Coll Cardiol 2008; 51: 1619-31.
10. Williams MA, Ades PA, Hamm LF, Keteyian SJ, LaFontaine TP, Roitman JL, et al. Clinical evidence for a health benefit from cardiac rehabilitation: An update. Am Heart J 2006; 152: 835-41.
11. Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, Jolliffe J, Noorani H, Rees K, et al. Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Med 2004; 116: 682-92.
12. Cardiac rehabilitation programs. A statement for healthcare professionals from the American Heart Association. Circulation 1994; 90: 1602-10.
13. Kristjánsdóttir Á, Ingvarsdóttir I. Endurhæfing eftir hjartaaðgerð. 2001. hjartaheill.is/images/stories/annad/endurh_e_hjartaadg.pdf - ágúst 2015.
14. Bjarnason-Wehrens B, McGee H, Zwisler AD, Piepoli MF, Benzer W, Schmid JP, et al. Cardiac rehabilitation in Europe: results from the European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2010; 17: 410-8.
15. Fletcher GF[1], Ades PA, Kligfield P, Arena R, Balady GJ, Bittner VA, et al. Exercise Standards for Testing and Training A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation 2013; 128: 873-934.
16. Balady GJ, Ades PA, Bittner VA, Franklin BA, Gordon NF, Thomas RJ, et al. Referral, Enrollment, and Delivery of Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention Programs at Clinical Centers and Beyond A Presidential Advisory From the American Heart Association. Circulation 2011; 124: 2951-60.
17. Borg G. Psychophysical scaling with applications in physical work and the perception of exertion. Scand J Work Environ Health 1990; 16 Suppl 1: 55-8.
18. Ware J, Kosinski M, Keller S. SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual. 1994.
19. AACVPR Risk Stratification Algorithm for Risk of Event. https://www.aacvpr.org/Portals/0/Registry/AACVPR%20Risk%20Stratification%20Algorithm_June2012.pdf - ágúst 2015.
20. Aspelund T, Gudnason V, Magnusdottir BT, Andersen K, Sigurdsson G, Thorsson B, et al. Analysing the large decline in coronary heart disease mortality in the Icelandic population aged 25-74 between the years 1981 and 2006. PLoS ONE 2010; 5: e13957.
21. Embætti landlæknis. Áherslur til heilsueflingar - Ný skýrsla. landlaeknir.is/um-embaettid/frettir/frett/item16800 - ágúst 2015.
22. Pandey A, Parashar A, Kumbhani DJ, Agarwal S, Garg J, Kitzman D, et al. Exercise training in patients with heart failure and preserved ejection fraction meta-analysis of randomized control trials. Circ Heart Fail 2015; 8: 33-40.
23. Jónsdóttir S, Andersen KK, Sigurðsson AF, Sigurðsson SB. The effect of physical training in chronic heart failure. Eur J Heart Fail 2006; 8: 97-101.
24. Soleimani A, Salarifar M, Kasaian SE, Sadeghian S, Nejatian M, Abbasi A. Effect of completion of cardiac rehabilitation on heart rate recovery. Asian Cardiovasc Thorac Ann 2008; 16: 202-7.
25. Hammill BG, Curtis LH, Schulman KA, Whellan DJ. Relationship between cardiac rehabilitation and long-term risks of mortality and myocardial infarction among elderly medicare beneficiaries. Circulation 2010; 121: 63-70.
26. ter Hoeve N, Huisstede BM, Stam HJ, van Domburg RT, Sunamura M, van den Berg-Emons RJ. Does cardiac rehabilitation after an acute cardiac syndrome lead to changes in physical activity habits? Systematic review. Phys Ther 2015; 95: 167-79.
27. Lavie CJ, Milani RV. Disparate effects of improving aerobic exercise capacity and quality of life after cardiac rehabilitatin in young and elderly coronary patients. J Cardiopulm Rehabil 2000; 4: 235-40.
28. Linden W, Stossel C, Maurice J. Psychosocial interventions for patients with coronary artery disease. A Meta-analysis. Arch Intern Med 1996; 156: 745-52.
29. Lavie CJ, Milani RV. Effects of cardiac rehabilitation, exercise training, and weight reduction on exercise capacity, coronary risk factors, behavioral characteristics, and quality of life in obese coronary patients. Am J Cardiol 1997; 79: 397-401.
30. Ades PA, Waldmann ML, Polk DM, Coflesky JT. Referral patterns and exercise response in the rehabilitation of female coronary patients aged ≥62 years. Am J Cardiol 1992; 69: 1422-5.
31. Halm M, Penque S, Doll N, Beahrs M. Women and cardiac rehabilitation: referral and compliance patterns. J Cardiovasc Nurs 1999; 13: 83-92.
32. van Lennep JER, Westerveld HT, Erkelens DW, van der Wall EE. Risk factors for coronary heart disease: implications of gender. Cardiovasc Res 2002; 53: 538-49.
33. Lerner DJ, Kannel WB. Patterns of coronary heart disease morbidity and mortality in the sexes: A 26-year follow-up of the Framingham population. Am Heart J 1986; 111: 383-90.

ENGLISH SUMMARY

Effect of cardiac rehabilitation following coronary bypass surgery or other coronary interventions

Fríða Dröfn Ammendrup[1], Mundína Ásdís Kristinsdóttir[2], Gunnar Guðmundsson[2,3], Erlingur Jóhannsson[1]

Introduction: Cardiac rehabilitation is a well-established treatment for patients with coronary artery disease but limited information is available for Icelandic patients. The aim of this study was to investigate whether Phase II cardiac rehabilitation at the HL rehabilitation center was improving physical health and quality of life of patients.
Material and methods: Patients that had undergone coronary artery intervention were invited to participate. There were 64 participants (of 65 invited) that started in the study and 48 that finished. On average participants attended 2.1 sessions pr. week, for 8.4 weeks. Measurements performed: endurance (W/kg), blood pressure and pulse responses from an exercise test and body mass index (kg/m^2). To measure health related quality of life the SF-36v2 questionnaire was used.
Results: Endurance improved by 14.4% (p<0,001) and a 6.1% increase was seen in peak pulse (p=0.001). The group was divided by age (32-64 years and 65-86 years) and both age groups improved their endurance number similarly (14.6% and 14.1%) but only the older age group improved peak pulse significantly or 7.2% (p=0.007). When the group was divided according to number of training sessions per week there was a 10.1% increase in endurance in the group that had fewer sessions but it was 19.8% in those that attended more sessions (p<0.001). Participants assessed that their physical health, measured with a questionnaire, had improved at the end of training (p=0.003). When the group was divided into two groups according to how they measured their physical health at the beginning of the study there was a significant increase of 15.1% in physical health in those that estimated worse quality of life at the beginning of the study, but the other group had an increase of 1.2%.
Conclusion: Cardiac rehabilitation improves endurance and physical wellbeing in patients. Training magnitude is essential for improvement.

[1]*Research Centre for Sport and Health Sciences, School of Education, University of Iceland*[2], *Reykjavik, Heart and Lung Rehabilitation Center,* [3]*Faculty of Medicine, University of Iceland*

Key words: *cardiac rehabilitation, coronary artery heart disease, coronary artery bypass grafting, percutaneus coronary artery intervention.*

Correspondence: Erlingur Jóhannsson, *erljo@hi.is*

TILVALIÐ SAMAN

Spiriva® Respimat® (tíótrópíum) og Striverdi® Respimat®(olodaterol)

Nýtt!
Nú fæst LABA í Respimat

Striverdi Respimat (olodaterol) er langverkandi β_2-örvi (LABA) í Respimat

Einu sinni á dag
– sem Spiriva Respimat (tíótrópíum)

Respimat innöndunartæki
– sem Spiriva Respimat (tíótrópíum)

Skammtur 5 µg (tvær úðanir, hvor um sig 2,5 µg)
– sem Spiriva Respimat (tíótrópíum)

Spiriva Respimat (tíótrópíum)



Striverdi Respimat (olodaterol)

IS Str-14-01-04 feb. 2014

SPIRIVA® RESPIMAT®
(TIOTROPIUM)

Ábending: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT).

STRIVERDI® RESPIMAT®
(OLODATEROL)

Ábending: Striverdi Respimat er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT).

Sérlyfjatexti á bls. 550

Boehringer Ingelheim

NÝTT LYF

Actavis

Lymecycline Actavis 300 mg



Til meðferðar við miðlungsalvarlegum til alvarlegum þrymlabólum (acne vulgaris).

Lymecycline Actavis 300 mg (Hvert hylki inniheldur 408 mg af lymecýklíni sem jafngildir 300 mg af tetracýklíni.)

Lymecycline Actavis 300 mg, hart hylki. **Virkt innihaldsefni**: Hvert hylki inniheldur 408 mg af lymecýklíni sem jafngildir 300 mg af tetracýklíni. **Ábendingar:** Lymecýklín er ætlað til meðferðar við miðlungsalvarlegum til alvarlegum þrymlabólum (acne vulgaris). Hafa skal í huga opinberar leiðbeiningar um viðeigandi notkun sýklalyfja. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir:* Venjulegur skammtur við langtímameðferð gegn miðlungsalvarlegum til alvarlegum þrymlabólum er 1 hylki á dag tekið með a.m.k. hálfu glasi af vatni í uppréttri stöðu. Hylkið skal taka með léttri máltíð án mjólkurafurða. Meðferð skal haldið áfram í a.m.k. 8 vikur til 12 vikur, en hins vegar er mikilvægt að takmarka notkun sýklalyfja við eins stutt tímabil og hægt er og hætta notkun þeirra þegar frekari bati er ólíklegur. Meðferð skal ekki haldið áfram í meira en 6 mánuði. *Aldraðir*: Eins og á við um önnur tetracýklín er ekki þörf á sértækri skammtaaðlögun.*Börn:* Notkun er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára. Börnum eldri en 12 ára má gefa fullorðinsskammt. *Skert nýrnastarfsemi:* Útskilnaðarhraði tetracýklíns minnkar þegar um skerta nýrnastarfsemi er að ræða og geta venjulegir skammtar þannig valdið uppsöfnun. Ef um skerta nýrnastarfsemi er að ræða er ráðlagt að minnka skammtinn og hugsanlega að hafa eftirlit með þéttni í sermi. **Frábendingar:** Lymecycline Actavis má ekki nota þegar um er að ræða ofnæmi fyrir lymecýklíni eða öðrum tetracýklínum eða einhverju hjálparefnanna, sjúklinga með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi, börn yngri en 12 ára, meðgöngu og brjóstagjöf, samhliðameðferð með retínóíðum til inntöku og notkun er tengist altækum retínóíðum. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og hámarksverð í smásölu** (september 2015): 300 mg, 100 stk: 7.366 kr. **Afgreiðsluflokkur**: R. Greiðsluþátttaka: o. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. **Frekari upplýsingar:** www.actavis.is, s: 550 3300. **Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins:** 10. febrúar 2015. *September 2015.*

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / Actavis 519012

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.11.51

Áhrif hreyfiíhlutunar á einkenni geðklofa, andlega líðan og líkamssamsetningu hjá ungu fólki

Kristjana Sturludóttir[1,2] íþróttafræðingur, **Sunna Gestsdóttir**[2] doktorsnemi, **Rafn Haraldur Rafnsson**[1] íþróttafræðingur, **Erlingur Jóhannsson**[2] lífeðlisfræðingur

ÁGRIP

Inngangur: Einstaklingar með geðklofa eru líklegri til að tileinka sér óheilbrigðan lífsstíl og deyja fyrir aldur fram. Rannsóknir benda til þess að hreyfing hafi jákvæð áhrif á einstaklinga með geðklofa. Markmið þessarar rannsóknar var að meta áhrif íhlutunar á einkenni geðklofa hjá ungu fólki og skoða áhrif íhlutunarinnar á hreyfingu, þunglyndi, kvíða, holdafar, blóðþrýsting og hvíldarpúls. Að auki var markmiðið að öðlast dýpri skilning á upplifun þátttakenda á íhlutuninni með einstaklingsviðtölum.
Efniviður og aðferðir: Sautján geðklofasjúklingar á geðdeild Landspítala á aldrinum 21-31 árs tóku þátt í 20 vikna íhlutunarrannsókn. Þátttakendur hreyfðu sig að lágmarki tvisvar í viku undir handleiðslu íþróttafræðinga og fengu fræðslu um heilbrigðan lífsstíl einu sinni í viku. Þátttakendur svöruðu jafnframt spurningalistum (PANSS, DASS, Rosenberg, CORE-OM, BHS, QOLS) fyrir og eftir íhlutun. Í upphafi og lok íhlutunar voru hæð, þyngd, blóðþrýstingur, mittisummál og hvíldarpúls mæld og líkamsþyngdarstuðull reiknaður. Tekin voru einstaklingsviðtöl við 6 þátttakendur og þeir spurðir um upplifun sína á íhlutuninni.
Niðurstöður: Á íhlutunartímabilinu dró marktækt úr neikvæðum og almennum einkennum geðklofa, þunglyndi, kvíða og streitu, og einnig jukust lífsgæði, hreyfing og virkni ($p<0,05$). Þar að auki lækkaði hvíldarpúls þátttakenda ($p<0,05$) en holdafarsmælingar og blóðþrýstingur héldust óbreytt í lok íhlutunartímabils.
Ályktun: Niðurstöður benda til þess að íhlutun sem þessi sé gagnleg fyrir unga einstaklinga með geðklofa. Þátttakendur hreyfðu sig meira, þeir þyngdust ekki og leið betur andlega að lokinni íhlutun. Regluleg hreyfing og leiðsögn um heilbrigðan lífsstíl gætu verið áhrifarík viðbót við meðferð einstaklinga með alvarlega geðsjúkdóma.

Inngangur

[1]Landspítala, [2]íþrótta-, tómstunda- og þroskaþjálfadeild, menntavísindasviði Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir
Erlingur Jóhannsson
erljo@hi.is

Greinin barst 29. maí 2015, samþykkt til birtingar 8. október 2015.

Höfundar hafa útfyllt eyðublað um hagsmunatengsl.

Geðklofasjúkdómur er einn af alvarlegustu geðsjúkdómum sem mannkynið berst við.[1] Einkennum sjúkdómsins er skipt í tvo flokka; jákvæð einkenni (ranghugmyndir, ofskynjanir og truflun á hugsunum) og neikvæð einkenni (takmarkaðar tilfinningar, fátæklegt tal, minni samskipti við vini og fjölskyldu, framtaks-, aðgerðar-, og almennt áhugaleysi).[2] Þunglyndi og kvíði eru jafnframt algengir fylgifiskar sjúkdómsins[3] og lífsgæði þessara sjúklinga hafa verið metin minni en hjá almennu þýði.[1]

Rannsóknir hafa sýnt að geðklofasjúklingar deyja yngri en heilbrigðir einstaklingar og eru allt að tvisvar til þrisvar sinnum líklegri til að deyja úr lífsstílstengdum sjúkdómum.[4] Þeir hreyfa sig minna, neyta óhollari fæðu, reykja meira og lifa almennt óheilsusamlegra lífi.[5] Samkvæmt nýlegri íslenskri rannsókn er líkamsástand einstaklinga með geðklofa hér á landi slæmt og hætta á hjarta- og æðasjúkdómum mikil.[6] Ofþyngd og offita er algengt vandamál hjá geðklofasjúklingum, sérstaklega eftir tilkomu annarrar kynslóðar geðlyfja.[7] Aukaverkanir geðrofslyfja geta valdið mikilli þyngdaraukningu sem vinnur gegn einstaklingnum, bæði hvað varðar einangrun, félagsleg samskipti og hreyfigetu.[8]

Rannsóknir hafa staðfest fjölþætt gildi hreyfingar fyrir heilsu fólks og vellíðan.[9] Vísbendingar eru um að hreyfing geti dregið úr neikvæðum einkennum geðklofa þar sem samskipti verða betri, virkni eykst og jafnvægi kemst á tilfinningar. Þá eiga sjúklingar oft auðveldara með að hafa stjórn á jákvæðum einkennum, til dæmis ranghugmyndum, truflun á hugsunum og ofskynjunum þó að einkennin minnki ekki.[10,11] Hreyfing er viðurkennt meðferðarúrræði fyrir mild til miðlungs alvarleg tilfelli þunglyndis og kvíða,[12,13] og gæti einnig gagnast einstaklingum með geðklofa.[14] Sýnt hefur verið fram á að reglubundin hreyfing getur minnkað líkur á lífsstílstengdum sjúkdómum hjá þessum hópi, auk þess að stuðla að sterkara stoðkerfi.[9]

Regluleg hreyfing getur vart komið í staðinn fyrir hefðbundna lyfjameðferð, en rannsóknir benda til þess að hreyfing geti verið hluti af meðferðinni.[10] Mikilvægt er því að finna leiðir sem hvetja til heilsusamlegs lífsstíls og auka hreyfingu þessa hóps.

Markmið þessarar rannsóknar var að meta áhrif 20 vikna íhlutunar á einkenni geðklofa hjá ungu fólki. Einnig voru áhrif íhlutunar á þunglyndi, kvíða, hreyfingu, holdafar, blóðþrýsting og hvíldarpúls skoðuð. Að lokum

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / Actavis 519012

var markmiðið að fá fram upplifun þátttakenda á íhlutuninni með einstaklingsviðtölum.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Þátttakendur voru skjólstæðingar endurhæfingardeildar á geðsviði Landspítala á aldrinum 21-31 árs (M=25,6) greindir með geðklofa, sem jafnframt var skilyrði fyrir þátttöku. Sautján sjúklingar, 12 karlar (70,5%) og 5 konur (29,5%) samþykktu að taka þátt í rannsókninni, en þrír luku ekki þátttöku vegna bráðrar versnunar. Flestir (88%) tóku geðrofslyf daglega. Allir skrifuðu undir upplýst samþykki og rannsóknin var samþykkt af Siðanefnd Landspítalans (1/2013) og Persónuvernd (S6084).

Spurningalistar og mælingar

Mælitækin sem notuð voru var greiningarviðtalið Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS)[15] sem metur jákvæð, neikvæð og almenn einkenni geðklofa en læknir deildarinnar og sálfræðingar sáu um að leggja mælitækið fyrir. Einnig voru lagðir fyrir spurningalistarnir Depression, Anxiety, Stress Scale (DASS)[16] sem metur þunglyndi, kvíða og streitu og CORE – Outcome Measure (CORE-OM)[17] sem metur virkni, líðan, vandamál og áhættuhegðun. Ekki voru notaðar niðurstöður úr hlutanum sem metur áhættuhegðun. Lífsgæði voru mæld með lífsgæðakvarðanum Quality of Life Scale (QOLS)[18], sjálfstraust var mælt með Rosenberg-sjálfstraustskvarðanum (Rosenberg Self-Esteem Scale, RSES)[19], vonleysi var mælt með vonleysiskvarðanum Becks Hopelessness Scale (BHS).[20]

Sjö þátttakendur voru beðnir um að koma í viðtöl í lok rannsóknar þar sem spurt var um upplifun og viðhorf til íhlutunarinnar. Notað var tilgangsúrtak (*purposive sample*)[21] þar sem þátttakendur voru valdir með það í huga að rætt yrði við einstaklinga sem höfðu tekið þátt í mismunandi hreyfingu á tímabilinu. Allir 7 samþykktu að koma í viðtal en einn þátttakandi datt út vegna veikinda og þurfti að leggjast inn á aðra deild, þannig að í heildina urðu þeir 6. Tveir þeirra stunduðu göngu, tveir líkamsrækt og tveir bæði göngu og líkamsrækt.

Líkamsástandsmælingar voru framkvæmdar í upphafi og lok íhlutunar. Mæld var hæð, þyngd, blóðþrýstingur, hvíldarpúls og mittisummál og reiknaður líkamsþyngdarstuðull. Þyngdarmælingar voru gerðar með stafrænni vog, þátttakendur voru mældir með 100 g nákvæmni klæddir léttum fötum og sokkum. Hæðarmæling var gerð með veggfastri mælistiku. Staðið var þétt upp við vegginn og horft fram. Hæð var skráð með 0,5 cm nákvæmni. Líkamsþyngdarstuðull var reiknaður út frá þyngd og hæð þátttakenda (kg/m^2). Blóðþrýstingur og hvíldarpúls voru mæld snemma dags með stafrænum blóðþrýstingsmæli af gerðinni AND UA-651. Þátttakandi fékk sér sæti og þegar hann var búinn að koma sér vel fyrir og sitja kyrr nokkurn tíma var armband af viðeigandi stærð fest þétt á vinstri upphandlegg. Mittisummál var mælt með málbandi þar sem grennst er á milli rifjabarðs og mjaðmakambs á meðan viðkomandi stóð jafnt í báðar fætur. Lesið var af með 0,1 cm nákvæmni.

Íhlutunin

Á íhlutunartímabilinu var lögð áhersla á reglulega hreyfingu, þar sem þátttakendur gátu valið um að stunda göngu, líkamsrækt eða hvort tveggja tvisvar til þrisvar sinnum í viku. Einnig voru haldnir fræðslufundir og veitt ráðgjöf um heilsusamlegt líferni. Fræðslan var haldin fyrstu 10 vikurnar sem rannsóknin stóð. Þátttakendum var skipt í tvo hópa og allir mættu í fræðslu einu sinni í viku sem stóð í 30-50 mínútur. Fræðslan var á fyrirlestrarformi og voru umræður í lok hvers tíma. Næringarfræðingur frá Landspítala sá um næringarfræðslu og íþróttafræðingar sáu um aðra fræðslu. Þátttakendur voru allir í venjubundinni einstaklingsmeðferð meðan á íhlutun stóð, en sú meðferð fól í sér lyfjameðferð, viðtöl við geðlækni og stuðningsfulltrúa. Þátttakendur fengu ekki sálfræðimeðferð á íhlutunartímabili en tóku þátt í virkni sem skipulögð var af stuðningsfulltrúum.

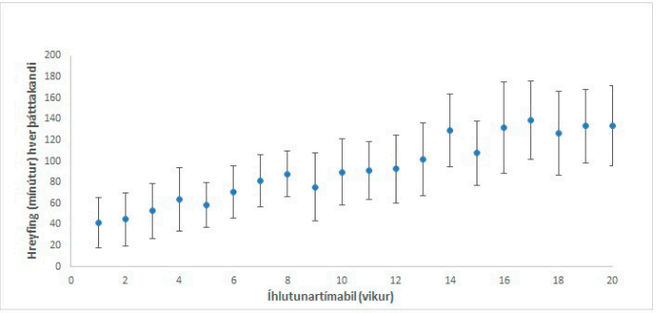
Rannsakendur skráðu niður viðveru og hversu lengi (mínútur) þátttakendur hreyfðu sig. Miðað var við þá hreyfingu sem var á vegum rannsakenda. Hreyfingin sem þátttakendur stunduðu var eftirfarandi:

Líkamsrækt:

Þátttakendur fengu sérsniðna æfingaáætlun til þess að fara eftir í líkamsræktarstöð. Áætlunin innihélt styrktar- og þolþjálfun ásamt upphitun, niðurlagi og teygjum. Hver tími var ávallt undir leiðsögn íþróttafræðings. Í upphafi íhlutunar var byrjað rólega þar sem þátttakendur hreyfðu sig að meðaltali í 20 mínútur og var ákefð þjálfunar/æfinga aukin stigvaxandi eftir því sem leið á íhlutunartímabilið. Ákefð var metin út frá upplifun þátttakenda. Í lok íhlutunartímabils var miðað við að hver tími væri um það bil 60 mínútur. Áætluninni var breytt á 7 vikna fresti til þess að koma í veg fyrir stöðnun og leiða, þar sem æfingum, settafjölda og þyngdum var breytt. Þátttakendur voru hins vegar hvattir til þess að þyngja sjálfir ef þeir gátu auðveldlega ráðið við þá þyngd sem var á áætluninni. Ákefð á þoltækjum var aukin þegar þátttakendur upplifðu að þeir réðu vel við fyrra álag. Hver tími byrjaði á upphitun sem fór fram annaðhvort á hlaupabretti eða skíðavél, næst var farið í tækjasal þar sem var farið eftir styrktarprógrammi þar sem framkvæmdar voru æfingar fyrir alla stærstu vöðva líkamans, bæði með styrktartækjum og með handlóðum. Í lokin var svo niðurlag þar sem var farið aftur á hlaupabretti eða skíðavél og teknar 5 mínútur mjög rólega. Eftir þetta voru gerðar teygjur fyrir alla vöðvahópa sem búið var að vinna með.

Ganga:

Boðið var upp á skipulagðar gönguferðir fjóra daga vikunnar undir stjórn íþróttafræðings. Farnar voru mismunandi gönguleiðir í hvert skipti og var hver ganga frá 20 mínútum og upp í 90 mínútur, en þátttakendur gátu gengið í styttri tíma ef þeir vildu, þó aldrei minna en 20 mínútur nema eitthvað sérstakt hefði komið upp á. Göngutími fór stigvaxandi eftir því sem leið á íhlutunartímabil en ákefðin var metin út frá upplifun þátttakenda.



Mynd 1. *Meðaltal og staðalfrávik fyrir vikulega hreyfingu þátttakenda yfir íhlutunartímabilið.*

Tölfræðiúrvinnsla

Þegar unnið var úr gögnum eftir íhlutunartímabil voru þær kröfur gerðar varðandi gönguþjálfunina að þátttakandi þurfti að hafa gengið að minnsta kosti 20 mínútur tvo daga í viku alla rannsóknina svo hægt væri að nýta niðurstöður við úrvinnslu gagna. Varðandi líkamsræktarþjálfunina þurfti þátttakandi að hafa mætt að minnsta kosti tvö skipti í viku og vera alla vega 20 mínútur í hvert skipti svo hægt væri að nýta niðurstöður við úrvinnslu gagna. Gerð var krafa um 80% mætingu á alla fræðslufyrirlestra.

Við úrvinnslu gagna var notað tölfræðiforritið SPSS 17.0 (Statistical Package for the Social Sciences). Við greiningu gagna var notað parað t-próf fyrir mælingar innan sama hóps, þar sem forsenda um normaldreifingu gagna var til staðar (Shapiro-Wilk´s).[22] Meðaltöl og staðalfrávik voru reiknuð. Marktækni var miðuð við 5% marktektarmörk ($p<0,05$). Áhrifastærð var reiknuð með Cohen´s d á eftirfarandi hátt fyrir endurteknar mælingar: Áhrifastærð = Meðaltalsmunur/((staðalfráviki 1 + staðalfrávik 2)/2).[23]

Tekin voru sex einstaklingsviðtöl. Viðtölin voru hljóðrituð, tóku á bilinu 25 til 52 mínútur og voru opin og óstöðluð. Notast var við viðtalsherbergi sem kunnugt var þátttakendum. Við greiningu og úrvinnslu viðtala var unnið eftir skýru verklagi og rannsóknaraðferð Vancouver-skólans í fyrirbærafræði.[21]

Niðurstöður

Niðurstöður úr greiningarviðtalinu PANSS má sjá í töflu I. Þar kemur fram að þátttakendur skoruðu lægra hvað viðkemur neikvæðum einkennum $t(10) = 2,68$, $p<0,05$ og almennum geðrænum einkennum $t(10) = 3,46$, $p<0,05$ eftir 20 vikna íhlutun. Ekki varð breyting á jákvæðum einkennum. Í töflu I má sjá að hvíldarpúls þátttakenda lækkaði að meðaltali um 7 slög á mínútu $t(13) = 5,06$, $p<0,05$ yfir íhlutunartímabilið. Ekki urðu breytingar á þyngd, efri eða neðri mörkum blóðþrýstings, mittisummáli né líkamsþyngdarstuðli yfir rannsóknartímabilið.

Heildarniðurstöður úr kvörðum sem lagðir voru fyrir í upphafi og lok íhlutunar má sjá í töflu I. Það dró úr þunglyndi $t(12) = 2,79$, $p<0,05$ og kvíða $t(12) = 2,34$, $p<0,05$ og jákvæð breyting varð á þeim þremur hlutum CORE-OM-kvarðans sem notast var við, líðan $t(13) = 2,46$, $p<0,05$, vandamál $t(13) = 3,02$, $p<0,05$ og virkni $t(13) = 3,95$ $p<0,05$. Þar að auki jukust lífsgæði, $t(13) = 4,40$, $p<0,05$ eftir íhlutunina en engar breytingar urðu á sjálfstrausti (RSES), vonleysi (Becks) né streitu (DASS).

Tafla I. Meðaltöl (staðalfrávik) á mælingum fyrir og eftir íhlutun.

Mælitæki	Fyrir	Eftir	Áhrifastærð (Cohen´s d)	P-gildi
Þyngd (kg)	90,9 (27,9)	89,8 (25,7)	0,1	0,301
Líkamsþyngdarstuðull (kg/m²)	28,7 (23,4)	28,3 (22,1)	0,1	0,420
Mittisummál (cm)	98,5 (19,1)	97,1 (16,9)	0,2	0,225
Blóðþrýstingur				
Efri mörk (mmHg)	131,4 (19,0)	126,6 (9,1)	0,3	0,235
Neðri mörk (mmHg)	82,6 (16,3)	83,9 (15,5)	0,1	0,710
Hvíldarpúls (slög á mín)	90,3 (15,8)	82,8 (12,0)	0,5*	0,001
PANSS				
Jákvæð einkenni	11,7 (3,7)	10,8 (3 ,6)	0,2	0,064
Neikvæð einkenni	19,2 (3,5)	17,7 (4,1)	0,4*	0,023
Alm. geðræn einkenni	45,5 (8,1)	42,2 (7,8)	0,4*	0,006
DASS				
Þunglyndi	14,7 (11,2)	5,3 (7,3)	0,8*	0,016
Kvíði	12,0 (10,7)	6,2 (4,6)	0,5*	0,037
Streita	10,5 (9,4)	7,5 (5,9)	0,3	0,060
CORE-OM				
Virkni	32,7 (3,7)	25,6 (4,1)	1,9*	0,029
Líðan	10,0 (2,0)	7,6 (2,6)	1,3*	0,020
Vandamál	23,6 (6,0)	17,2 (3,8)	1,1*	0,010
QOLS	50,0 (4,7)	56,8 (4,7)	1,4*	0,001
Rosenberg	23,5 (5,6)	25,7 (2,8)	0,4	0,090
BHS	9,9 (2,0)	9,0 (1,6)	0,4	0,385

Gildi: Meðaltal (staðalfrávik), *p<0,05
DASS: Depression, Anxiety, Stress Scale; CORE-OM: The Clinical Outcomes in Routine Evaluation Outcome Measure; QOLS: Quality of Life Scale; Rosenberg: Rosenberg Self-Esteem Scale; BHS: Beck Hopelessness Scale. PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale.

Hreyfing þátttakenda jókst eftir því sem leið á rannsóknina eins og sjá má á mynd 1. Í fyrstu vikunni hreyfði hver þátttakandi sig í að meðaltali 39 mínútur, eða um 14 mínútur þrisvar sinnum í viku. Í lok rannsóknar hreyfði hver þátttakandi sig að meðaltali 133 mínutur á viku eða um 44 mínútur þrisvar sinnum í viku.

Dæmi um svör sem komu fram í einstaklingsviðtölum má sjá í töflu II. Í viðtölunum lýstu þátttakendur betri stjórn á jákvæðum einkennum geðklofa eins og að hafa betri stjórn á hugsunum og að eiga auðveldara með að leiða hjá sér ofskynjanir. Þar kom fram að þátttakendur voru almennt mjög ánægðir með íhlutunina, þeim fannst gaman að hreyfa sig og fundu mikinn mun á sér bæði andlega og líkamlega. Hreyfingin hafði góð áhrif þar sem þátttakendum fannst auðveldara að umgangast annað fólk, að sjálftraust þeirra yxi og að dregi úr kvíða og þunglyndi.

Umræða

Niðurstöður sýna heilsufarslegan ávinning að lokinni 20 vikna íhlutun hjá sjúklingum með geðklofa. Breytingar til batnaðar urðu á neikvæðum einkennum geðklofa, þunglyndi, kvíða, streitu og

Tafla II. *Áhrif íhlutunar á þátttakendur, dæmi um svör þátttakenda úr einstaklingsviðtölum.*

Félagslegt	Kvíði/þunglyndi	Svefn	Hreyfing	Sjálfstraust/sjálfsmat
„Það er aðallega gaman, finnst gott að fara út og fá ferskt loft og gott líka að hitta fólk, ég er búinn að eignast góða kunningja og vini í gönguhópnum.“	„Ég upplifi sjálfan mig á jákvæðari hátt, líður betur með sjálfa mig. Ég næ að minnka kvíða í samskiptum við annað fólk af því mér líður vel með sjálfa mig.“	„Ég á auðveldara með að sofa og á auðveldara með að sofa á réttum tímum.“	„Mér fannst gott að fara og styrkja mig og finna hvernig blóðið fór á fullt. Líka gott að hafa bara eitthvað að gera. Það er svo leiðinlegt að hanga allan daginn og gera ekki neitt.“	„Bara að halda líkamanum í góðu formi, það bætir sjálfsímyndina og líða vel með sig og halda heilastarfseminni í góðu jafnvægi og bara þetta skiptir rosa miklu máli.“
„Jú það hefur hjálpað mér töluvert, svona þegar ég fer að hugsa um það, þá er miklu auðveldara að fara í útivistarhópinn núna en fyrir nokkrum mánuðum síðan og ég hef meiri samskipti við fólkið sem er að fara í ferðirnar með mér.“	„Þegar ég hugsa um það, þá líður mér alltaf mjög vel þegar ég er búinn að hreyfa mig, ég er aldrei kvíðinn eða stressaður þegar ég er búinn. Maður er alltaf ansi ánægður með sig þegar maður er búinn að taka vel á því.“	„Já ég held það, það er miklu auðveldara að sofna þegar maður er búinn að taka vel á því um daginn… einnig vaknar maður svona hressari - þótt maður hafi verið mjög þreyttur og búinn á því.“	„Já mér finnst það nauðsynlegt, því um leið og púlsinn minn er kominn í gang þá finnst mér ég loksins vera lifandi, mér finnst ég vera að gera eitthvað og ég er að gera eitthvað til að hjálpa mér og þetta virkar.“	„Já ég er með miklu meira sjálfstraust núna eftir að ég léttist og fór að hugsa betur um mig, þá er auðveldara að fara ein í ræktina þótt að það sé mikið af fólki þarna. Mér bara líður betur.“
„Ég var mjög félagsfælinn, en mér finnst það hafa batnað mikið.“	„Já mér finnst það minnka kvíðann og mér líður bara svona eins og ég sé „léttari í hausnum“ hef ekki eins miklar áhyggjur af öllu. Það er samt erfitt að útskýra þetta. Manni bara líður betur, fær meira súrefni í hausinn og svona.“	„Já ég er miklu fljótari að sofna og þarf ekki að biðja um svefnlyf eða svona róandi.“	„Hreyfing hefur nokkuð góð áhrif á mig, ég er miklu hressari allavega.“	„Hausinn á mér er miklu betri, ég er með miklu meiri hugarró og ég er að ná meiri stjórn á minni hegðun og hvernig ég er að bregðast við hlutum og mér bara líður svo vel. Ég er ekki jafn stíf líkamlega og bara mér finnst ég vera hraustari.“

lífsgæðum eftir íhlutun. Hreyfing þátttakenda jókst, hvíldarpúls lækkaði en ekki var marktækur munur á holdafari né blóðþrýstingi fyrir og eftir íhlutun. Niðurstöður úr einstaklingsviðtölum sýna að þátttakendur voru almennt ánægðir með íhlutunina, upplifðu meira sjálfstraust, minni kvíða- og þunglyndiseinkenni, svefn varð betri og þeir áttu auðveldara með félagsleg samskipti.

Hreyfing og einkenni geðklofa

Niðurstöður úr PANSS-greiningarviðtalinu sýna að jákvæð einkenni geðklofa hurfu ekki, en hluti þátttakenda lýsti því í einstaklingsviðtölum að auðveldara væri að hafa stjórn á einkennum á meðan þeir hreyfðu sig. Nefnt var að rof yrði á óþægilegum hugsunum og að gott væri að geta einbeitt sér að einhverju öðru eins og hreyfingunni. Þarna gátu þeir gleymt sér í smá stund. Þessar niðurstöður spegla erlendar rannsóknir sem framkvæmdar hafa verið á sjúklingum með geðklofa.[10,24] Niðurstöður Gorczynski og Faulkner[10] benda til þess að jákvæð einkenni geðklofa hverfi ekki alfarið við hreyfingu en þau geti minnkað, þar kom fram að sjúklingum fannst auðveldara að hafa stjórn á erfiðum jákvæðum einkennum eins og ofskynjunum þegar þeir hreyfðu sig.[10] Beebe og félagar[24] útbjuggu 16 vikna gönguáætlun fyrir einstaklinga með geðklofa. Þátttakendum var skipt upp í tvo hópa þar sem íhlutunarhópur stundaði göngu en hinn hópurinn fékk hefðbundna meðferð. Hjá þátttakendum sem fengu íhlutun mátti sjá að jákvæð einkenni geðklofa minnkuðu, þol jókst, líkamsþyngdarstuðull lækkaði og einkenni geðklofa minnkuðu.

Í lok íhlutunartímabils þessarar rannsóknar minnkuðu neikvæð einkenni og almenn geðræn einkenni geðklofa hjá þátttakendum. Niðurstöðurnar eru í samræmi við erlendar rannsóknir[10,14] sem sýna fram á að hreyfing getur dregið úr neikvæðum einkennum geðklofa. Einnig minnkuðu önnur einkenni eins og kvíði, þunglyndi og streita ásamt því að virkni varð meiri og lífsgæði jukust. Chamove og félagar[25] lýsa því hvernig geðklofasjúklingar upplifðu minni kvíða, þunglyndi og streitu þá daga sem þeir stunduðu hreyfingu. Einnig bentu höfundar á að sjúklingarnir bættu félagsfærni, voru jákvæðari og virtust hafa aukna áhugahvöt.[25] Pelham og Campagna[26] rannsökuðu áhrif hreyfingar á andlega, líkamlega og félagslega þætti hjá einstaklingum með geðklofa. Niðurstöður þeirrar rannsóknarinnar gáfu til kynna að þunglyndis- og kvíðaeinkenni minnkuðu, almenn vellíðan varð meiri, svefn og úthald varð meira og sjálfstraust jókst. Niðurstöður úr einstaklingsviðtölum styðja fyrri rannsóknir þar sem þátttakendur tala um að þeir upplifi minni kvíða og þunglyndi þegar þeir hreyfa sig reglulega, ásamt því að þeir hafi aukinn drifkraft og meiri áhuga á að hreyfa sig. Þá lýstu þátttakendur betri stjórn á hugsunum og meiri hugarró ásamt því að svefn batnaði og aukið jafnvægi komst á milli svefns og vöku. Fram kom að þátttakendum leið almennt betur þrátt fyrir að niðurstöður úr Rosenberg-sjálfstrausts kvarðanum og Becks-vonleysiskvarðanum sýndu ekki marktæka breytingu.

Hreyfing á íhlutunartímabili

Í þessari rannsókn juku þátttakendur hreyfingu sína tæplega fjórfalt. Þetta var mikil aukning á 20 vikum en niðurstöður úr erlendum rannsóknum sýna að til þess að auka virkni getur verið að fræðsla, leiðsögn frá faglærðum leiðbeinanda og góð aðstaða skili sér í aukinni hreyfingu.[10] Rannsakendur veltu fyrir sér hvort hvatning, aukin félagsleg samskipti, fræðsla um jákvæð áhrif

hreyfingar, val um hóp- og einkatíma og að fá leiðsögní hvert skipti, hafi skilað þessari auknu hreyfingu. Samkvæmt Ussher og félögum[27] telja sjúklingar með geðklofa og aðrar geðraskanir að ein aðalhindrunin fyrir því að stunda hreyfingu sé að þeir kunni ekki að framkvæma æfingar rétt, viti ekki hvernig best sé að hreyfa sig og finnist erfitt að byrja á eigin vegum. Einnig töldu sjúklingarnir í þeirri rannsókn að einkenni sjúkdómsins valdi því að þá skorti drifkraft til að hreyfa sig. Mikilvægt var því að hreyfingin hafi verið skipulögð og sérsniðin að hverjum og einum sjúklingi ásamt því að vera undir handleiðslu fagaðila.[27] Fram kom hjá þátttakendum í þessari rannsókn að þeim þótti ánægjulegt og gagnlegt að stunda hreyfingu, hvort sem var í líkamsrækt eða göngu. Einnig þótti þeim hvetjandi að fá félagsskap frá leiðbeinanda og/eða öðrum þátttakendum. Niðurstöður einstaklingsviðtala sýndu að hvatning og hrós frá leiðbeinendum og fjölskyldumeðlimum hafði mikil áhrif á áhuga þeirra á stunda reglubundna hreyfingu. Einnig kom fram í viðtölum að þátttakendum fannst gott að hafa alltaf æfingaáætlun til þess að fara eftir, vita nákvæmlega hvað þeir voru að fara að gera og skrá niður jafn óðum. Með þessu móti gátu þátttakendur sett sér markmið og fylgst með framförum sem virkaði hvetjandi. Erlendar rannsóknir á einstaklingum sem þjást af geðsjúkdómum hafa sýnt fram á að hreyfing í hóptímum gefi góða raun, þátttakendur séu ánægðari og minna brottfall.[10,13,14]

Líkamlegar mælingar

Í viðtölum lýstu þátttakendur betri líkamlegri líðan, minni þreytu og auknu úthaldi. Einnig sýndu niðurstöður að hvíldarpúls þátttakenda lækkaði eftir íhlutun. Fyrri rannsóknir sem skoðað hafa áhrif hreyfingar á sjúklinga með geðklofa, hafa ekki sýnt mikinn árangur í breytingum á holdafari.[7,28,29] Þær niðurstöður má þá helst rekja til þess að einstaklingar með geðklofa eru í flestum tilfellum á geðrofslyfjum sem geta valdið þyngdaraukningu og truflun á efnaskiptum.[7,28] Íhlutanir vöruðu ekki nógu lengi og ef til vill höfðuðu þær ekki nógu vel til þessa hóps.[29] Niðurstöður þessarar rannsóknar sýndu að engin breyting varð á flestum líkamlegum mælingum. Það er sérstaklega jákvæð niðurstaða fyrir einstaklinga sem taka geðrofslyf að engin þyngdaraukning átti sér stað á rannsóknartímabilinu.

Rannsóknir benda til að íhlutanir sem miða að því að auka fræðslu um góðar matarvenjur og aukna hreyfingu, sýni bestan árangur hvað varðar þyngdartap og bættan lífsstíl hjá einstaklingum með geðklofa.[30]

Í framhaldi af þessari rannsókn væri áhugavert að gera stærri íhlutunarrannsókn á þessum hópi einstaklinga. Ákjósanlegt væri að hafa úrtakið stærra, hafa samanburðarhóp og skoða hvernig mismunandi tegundir líkamsþjálfunar hafa áhrif á líkamlegt og andlegt heilsufar einstaklinga með alvarlega geðsjúkdóma. Einnig væri áhugavert að rannsaka hvaða þættir stuðla að óheilbrigðum lífsstíl þessara einstaklinga og skoða hvað einkennir þann lífsstíl. Þá væri líka mögulegt að nota samskonar íhlutun og í þessari rannsókn og auka vægi fræðslu um næringu og skráningu mataræðis. Þá væri fróðlegt að auka tímalengd íhlutunar ásamt því að kanna hvort að aukning hreyfingar haldi áfram eftir að rannsóknartímabili lýkur. Að lokum væri einnig áhugavert að skoða hvort munur sé á áhugahvöt sjúklinga varðandi hreyfingu, bæði almennt og eftir að meðferð með geðrofslyfjum hefst.

Styrkleikar og veikleikar

Fáar sambærilegar rannsóknir hafa verið gerðar hér á landi og erlendis. Þátttökuhlutfall var ásættanlegt miðað við fjölda sjúklinga á endurhæfingardeildinni þar sem rannsóknin fór fram. Brottfall var lítið og niðurstöður voru heilsufarslega jákvæðar fyrir þátttakendur. Hreyfingin var einstaklingsmiðuð og var bæði boðið upp á hóp- og einkaþjálfun. Einnig var íhlutunartímabilið nokkuð langt miðað við rannsóknir sem hafa verið framkvæmdar á þessum hóp.

Aðeins 17 einstaklingar samþykktu að taka þátt í rannsókninni og því var úrtakið frekar lítið, sem leiðir til skorts á afköstum í öllum greiningum gagnanna. Endurhæfingardeildin sinnti mjög fámennum skjólstæðingahópi á þeim tíma sem rannsóknin fór fram, sem gerði erfitt um vik að hafa samanburðarhóp og því erfitt að fullyrða hvort íhlutunin hafi skilað þeim árangri sem hér hefur verið greint frá. Eins höfðu rannsakendur ekki vitneskju um hreyfingarmynstur þátttakenda áður en íhlutun hófst, slíkar upplýsingar hefðu auðveldað rannsakendum að draga ályktanir af íhlutuninni. Einnig má nefna að ekki varð hjá því komist að gera lyfjabreytingar á íhlutunartímabilinu í einstaka tilfellum, sem gætu litað niðurstöður rannsóknarinnar. Allir þátttakendur í rannsókninni héldu einnig áfram í sinni hefðbundnu meðferð sem gæti á einhvern hátt litað niðurstöður. Það að sá aðili sem framkvæmdi rannsókn og íhlutun tók jafnframt einstaklingsviðtöl gæti mögulega hafa haft áhrif á svör þátttakenda.

Ályktun

Niðurstöður benda til þess að íhlutun sem þessi sé æskileg fyrir unga einstaklinga með geðklofa. Þátttakendur hreyfðu sig meira, þeir þyngdust ekki og leið betur andlega að lokinni íhlutun. Regluleg hreyfing og leiðsögn um heilbrigðan lífsstíl virðast vera áhrifarík viðbót við meðferð einstaklinga með alvarlega geðsjúkdóma.

Þakkir

Rannsóknin var styrkt af vísindasjóði Landspítalans. Rannsakendur standa í þakkarskuld við alla þá sem tóku þátt í rannsókninni og starfsfólk á geðsviði Landspítalans sem gaf sér tíma og þolinmæði í þágu verkefnisins. Eins fá eigendur World Class þakkir fyrir að leyfa þátttakendum að æfa án endurgjalds meðan á rannsókn stóð.

Heimildir

1. Mcgrath J, Saha S, Chant D, Welham J. Schizophrenia: a concise overview of incidence, prevalence, and mortality. Epidemiol Rev 2008; 30: 67-76.
2. World Health Organization. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: clinical descriptions and diagnostic guidelines. (2. útgáfa). Genf 2007.
3. Hausmann A, Fleischhacker WW. Differential diagnosis of depressed mood in patients with schizophrenia: a diagnostic algorithm based on a review. Acta Psychiatr Scand 2002; 106: 83-96.
4. Nordentoft M, Wahlbeck K, Hallgren J, Westman J, Osby U, Alinaghizadeh H et al. Excess mortality, causes of death and life expectancy in 270,770 patients with recent onset of mental disorders in Denmark, Finland and Sweden. PloS One 2013; 8: e55176.
5. Roick C, Fritz-Wieacker A, Matschinger H, Heider D, Schindler J, Riedel-Heller S, et al. Health habits of patients with schizophrenia. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 2007; 42: 268-76.
6. Sveinsson Ó, Þorleifsson K, Aspelund T, Kolbeinsson H. Rannsókn á áhættuþáttum hjarta- og æðasjúkdóma hjá geðklofasjúklingum á geðsviði Landspítala. Læknablaðið 2012; 98: 399-402.
7. McIntyre RS, McCann SM, Kennedy SH. Antipsychotic metabolic effects: weight gain, diabetes mellitus, and lipid abnormalities. Can J Psychiat 2001; 46: 273-81.
8. Daumit GL, Dickerson FB, Wang PN, Dalcin A, Jerome GJ, Anderso CAM et al. A behavioral weight-loss intervention in persons with serious mental illness. N Engl J Med 2013; 368: 1594-602.
9. Warburton D, Charlesworth S, Ivey A, Nettlefold L, Bredin S. A systematic review of the evidence for Canada's physical activity guidelines for adults. IJBNPA 2010; 7: 1 -220.
10. Gorczynski P, Faulkner G. Exercise therapy for schizophrenia. Schizophr Bull 2010; 36: 665-6.
11. Pelham T, Campagna P, Ritvo P, Birnie W.The effects of exercise therapy on clients in a psychiatric rehabilitation program. Psychosoc Rehabil J 1993; 16: 75-84.
12. Tkachuk GA, Martin GL. Exercise therapy for patients with psychiatric disorders: research and clinical implications. Prof Psychol Res Pr 1999; 30: 275-82.
13. Asmundson GJG, Fetzner M., DeBoer LB, Powers MB, Otto MW, Smits JAJ. Let´s get physical: a contemporary review of the anxiolytic effects of exercise for anxiety and its disorders. Depress Anxiety; 30: 362-73.
14. Faulkner G, Gorczynski P, Arbour-Nicitopoulos K. Exercise as an adjunct treatment for schizophenia. Routledge handbook of physical activity and mental health. Ekkekakis, Panteleimon 2013a; 541.
15. Kay SR, Fiszbein A, Opler LA. The positive and negative syndrome scale (PANSS) for schizophrenia. Schizophr Bull 1987; 13: 261-76.
16. Lovibond PF. The structure of negative emotional states: comparison of the depression anxiety stress scales (DASS) with the Beck sepression and anxiety inventories. Behav Res Ther 1995; 33: 335-43.
17. Evans C, Connell J, Barkham M, Margison F, McGrath G, Mellor-Clark J et al. Towards a standardised brief outcome measure: psychometric properties and utility of the CORE—OM. Br J Psychiatry 2002; 180: 51-60.
18. Flanagan J. A research approach to improving our quality of life. Am J Commun Psychol 1978; 33: 138-47.
19. Rosenberg M. Society and the adolescent self-image. Princeton University Press, Princeton NJ 1965.
20. Beck ATW, Lester D, Trexler L. The measurement of pessimism: The hopelessness scale. J Consult Clin 1974; 42: 861-5.
21. Halldórsdóttir S. Vancouver-skólinn í fyrirbærafræði. Í Sigríður Halldórsdóttir og Kristján Kristjánsson, ritstj. Handbók í aðferðafræði og rannsóknum í heilbrigðisvísindum. Háskólinn á Akureyri, Akureyri 2003: 249-66.
22. Shapiro SS, Wilk MB. An analysis of variance tests for normality (complete samples). Biometrica 1965; 52: 591-611.
23. Lakens D. Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. Front Psychol 2013; 4: 863.
24. Beebe L, Tian L, Goodwin A, Allen S, Kuldau J. Effects of exercise on mental and physical health parameters of persons with schizophrenia. Issues Ment Health Nurs 2005; 26: 661-76.
25. Chamove AS. Positive short-term effects of activity on behaviour in chronic schizophrenic patients. Brot J Clin Psychol 1986; 25: 125-33
26. Pelham T, Campagna P. Benefits of exercise in psychiatric rehabilitation of persons with schizophrenia. Can J Reh 1991; 4: 159-68.
27. Ussher M, Doshi R, Sampuran A, West R. Cardiovascular risk factors in patients with schizophrenia receiving continuous medical care. Community Ment Health J 2011; 47: 688-93.
28. De Hert M, Detraux J, Van Winkel R, Yu W Correll CU. Metabolic and cardiovascular adverse effects associated with antipsychotic drugs. Nat Rev Endocrino 2011; 8: 114-26.
29. Daley AJ. Exercise therapy and mental health in clinical populations: Is exercise therapy a worthwhile intervention? Adv Psychiatr Treat 2002; 8: 262-70.
30. Faulkner G, Duncan M, Hahn M, Remington G, Cohn T. Behavioural interventions for reducing weight gain in schizophrenia. Cochrane Library 2013b; 24: 1.

ENGLISH SUMMARY

The effects of physical activity intervention on symptoms in schizophrenia, mental well-being and body composition in young adults

Kristjana Sturludóttir[1,2], Sunna Gestsdóttir[2], Rafn Haraldur Rafnsson[1], Erlingur Jóhannsson[2]

Introduction: Due to an unhealthy lifestyle, individuals with schizophrenia are at higher risk of morbidity compared to the general population. Studies have shown that physical activity can have positive effects on physical and mental health in these patients. The aim of the study was to evaluate the effects of a physical activity intervention on symptoms of schizophrenia, as well as on a number of physical and mental health variables. The aim was also to gain more understanding of the participants´ experience of the intervention with interviews.

Material and methods: Seventeen individuals between the ages of 21-31, diagnosed with schizophrenia participated in the study. They exercised under professional supervision for a minimum of two sessions per week for 20 weeks and attended weekly lectures on a healthy lifestyle. The participants answered standardized questionnaires (PANSS, DASS, Rosenberg, CORE-OM, BHS, QOLS), and physical measurements (weight, height, body mass index, resting blood pressure, waist circumference and resting heart rate) were taken before and after the intervention. Six participants were interviewed after the intervention and asked about their experience.

Results: Negative and general psychiatric symptoms, depression, anxiety and stress scores decreased significantly whereas well-being, quality of life and physical activity increased ($p<0.05$). Apart from resting heart rate that decreased ($p<0.05$), physical measurements remained unchanged at the end of the intervention.

Conclusion: The participants´ physical activity increased, their mental well-being improved, and they did not gain weight during the intervention period. Regular exercise under supervision and education about a healthy lifestyle are a beneficial adjunct to the primary treatment of people with schizophrenia.

[1]Division of Psychiatry, Landspitali University Hospital[2], Research Centre for Sport and Health Sciences, School of Education, University of Iceland

Key words: *schizophrenia, physical activity, positive symptoms, negative symptoms, mental well-being, intervention.*

Correspondence: *Erlingur Jóhannsson, erljo@hi.is*

Forvörn gegn heilablóðfalli / segareki hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist lokusjúkdómum (NVAF) ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum.



Áhrifaríkari vörn gegn **heilablóðfalli/ segareki** samanborið við warfarin[2]

Minni tíðni meiriháttar blæðinga samanborið við warfarin[2]

PF151001

Aðeins Eliquis® tengir saman þessa kosti

Eliquis® apixaban

Veldu Eliquis®, eina Xa hemilinn sem sýnt hefur verið fram á að veiti áhrifaríkari vörn gegn heilablóðfalli/segareki **með** marktækt minni tíðni á meiriháttar blæðingum samanborið við warfarin[2].

Eliquis® (apixaban), sem ætlað er til inntöku, er beinn hemill á storkuþátt Xa og hefur eftirfarandi ábendingar:

- Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti.
- Forvörn gegn heilablóðfalli og segareki í slagæð hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, svo sem sögu um heilablóðfall eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA), aldur ≥75 ára, háþrýstingi, sykursýki eða hjartabilun með einkennum (NYHA flokkur ≥II)[1].
- Meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE) og forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki hjá fullorðnum.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Sjá frekari upplýsingar um lyfið á www. lyfjastofnun.is

Heimildir: 1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Eliquis. 2. Granger CB et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med 2011; 365: 981–992.2.

Sérlyfjatexti á bls. 553

Pfizer



Hindrum áhrif nikótíns

og hjálpum reykingamönnum að hætta að reykja

CHAMPIX hindrar áhrif nikótíns. Eins og nikótín veldur það losun dópamíns, en í minna magni, og dregur þannig úr jákvæðri upplifun af reykingum, auk þess að minnka nikótínþörf og fráhvarfseinkenni.[1-4]

Með þessu rýfur CHAMPIX lyfjafræðilegar ástæður fíknar hjá reykingamönnum.[5]

Aðstoðaðu skjólstæðinga þína við að hætta að reykja og losna við nikótínfíkn með CHAMPIX[1]

Hættum að reykja án nikótíns

CHAMPIX® ▼
varenicline tartrate

Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Heimildir:
1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir CHAMPIX.
2. Coe JW, Brooks PR, Vetelino MG et al. Varenicline: an a4β2 nicotinic receptor partial agonist for smoking cessation. J Med Chern 2005; 48:3474-3477.
3. Gonzales D, Rennard SI, Nides M et al. Varenicline, an a4β2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296:47-55.
4. Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA et al. Efficacy of varenicline, an a4β2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296:56-63.
5. Benowitz NL. Pharmacology of Nicotine: Addiction, Smoking-Induced Disease, andTherapeutics.Annu Rev Pharmacol Toxico 2009; 49:57-71.

▼CHAMPIX (vareniclin) 0,5 mg og 1 mg filmuhúðaðar töflur

Ábendingar: CHAMPIX er notað hjá fullorðnum til að hætta reykingum. **Skammtar:** Ráðlagður skammtur er 1 mg vareniclin tvisvar á sólarhring eftir skammtaaðlögun í eina viku skv. eftirfarandi: Dagur 1-3: 0,5 mg einu sinni á sólarhring. Dagur 4-7: 0,5 mg tvisvar á sólarhring. Dagur 8 til lok meðferðar: 1 mg tvisvar á sólarhring. Sjúklingur skal velja dag sem á að hætta að reykja. CHAMPIX meðferð skal venjulega hefjast 1-2 vikum fyrir þann dag. Meðferð með CHAMPIX skal standa yfir í 12 vikur. Fyrir þá sjúklinga sem eru algjörlega hættir að reykja eftir 12 vikna meðferð má hugleiða 12 vikna viðbótarmeðferð með 1 mg tvisvar á sólarhring til að auka líkur á áframhaldandi reykbindindi. Íhuga skal að leyfa sjúklingum sem ekki hafa getu eða vilja til að hætta snögglega að reykja að minnka reykingarnar smám saman með CHAMPIX. Sjúklingar ættu að draga úr reykingum á fyrstu 12 meðferðarvikunum og hætta þeim í lok þess tímabils. Sjúklingar skulu því næst halda áfram að taka CHAMPIX í 12 vikur til viðbótar, sem þýðir að meðferðin varir í alls 24 vikur. Sjúklingar, sem langar til að hætta að reykja en tókst ekki að hætta meðan á fyrri meðferð með CHAMPIX stóð, eða byrjuðu aftur eftir meðferðina, geta haft gagn af því að reyna aftur að hætta að reykja með CHAMPIX. Sjúklingar sem ekki þola aukaverkanir CHAMPIX geta fengið skammtinn minnkaðan niður í 0,5 mg tvisvar á dag, tímabundið eða allan tímann sem lyfjagjöf stendur yfir. Minnka má skammta í 1 mg einu sinni á sólarhring fyrir sjúklinga með meðal svæsna nýrnabilun finni þeir fyrir óþægilegum aukaverkunum. Ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga með alvar-lega nýrnabilun er 1 mg CHAMPIX einu sinni á sólarhring. Í byrjun skal gefa 0,5 mg einu sinni á sólarhring fyrstu 3 dagana og auka síðan skammtinn í 1 mg einu sinni á sólarhring. Ekki hefur verið enn sýnt fram á öryggi og verkun CHAMPIX hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. CHAMPIX er til inntöku og töflurnar á að gleypa heilar með vatni. CHAMPIX má taka með eða án matar.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is.
CHAMPIX er undir sérstöku öryggiseftirliti. Vinsamlega tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Markaðs- leyfishafi: Pfizer Limited.
Pakkningar og verð 1. september 2015: Upphafspakkningar (0,5 mg 11 stk+1 mg 42 stk): 15.611 kr. 8 vikna framhaldspakkning (1 mg, 112 stk): 26.658 kr. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðslu- þátttaka: 0. Stytt samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) byggð á SmPC dags. 24. júní 2015.
Ef óskað er eftir frekari upplýsingum má hafa samband við umboðsaðila: Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.

PF151002 / EUCHAM1925

Byggðastefna og heilbrigðisþjónusta

Orri Þór Ormarsson

barnaskurðlæknir á Landspítala og í stjórn Læknafélags Íslands



otormarsson@hotmail.com

Ég tel að mikilvæg leið til að viðhalda byggðum landsins sé að efla heilbrigðisþjónustu þeirra.

Í þingsályktun um stefnumótandi byggðaáætlun fyrir árin 2014-2017 kemur fram í kaflanum um opinbera þjónustu að markmiðið sé að „íbúar landsins, óháð búsetu og efnahag, njóti sömu tækifæra hvað varðar aðgengi að opinberri grunnþjónustu og kröfur eru gerðar um í nútímasamfélagi og að á tímabilinu 2014-2015 verði réttur landsmanna til grunnþjónustu í öllum landshlutum skilgreindur á helstu sviðum opinberrar þjónustu, svo sem að því er varðar heilbrigðisþjónustu, löggæslu, menntun, menningu, samgöngur og fjarskipti.“ Það kemur einnig fram að fjölga eigi vel menntuðum einstaklingum á „varnarsvæðum“ landsins.

Byggðastofnun í samráði við Samband íslenskra sveitarfélaga, landshlutasamtök sveitarfélaga og stýrinet stjórnarráðsins bera ábyrgð á að framfylgja þessari áætlun.

Ein af ástæðum þess að fólk flytur úr dreifbýli er sú að fólk menntar sig burt. Oft er því þannig farið að þegar ungt fólk utan af landi lýkur framhaldsmenntun, fær það ekki vinnu við hæfi í sinni heimabyggð og flyst því til höfuðborgarsvæðisins.

Heilbrigðisstofnanir á landsbyggðinni eru mikilvægar sem atvinnuveitendur í mörgum bæjum á Íslandi og oft eru þær eini vinnustaðurinn fyrir fólk með heilbrigðistengda menntun. Sem dæmi má nefna að á Akranesi er sjúkrahúsið stærsti vinnustaðurinn og á Hvammstanga er Heilbrigðisstofnunin einn stærsti vinnustaðurinn í Húnaþingi vestra fyrir utan sveitarfélagið sjálft og svona mætti lengi telja hringinn í kringum landið.

Landsbyggðin þarf hins vegar sífellt að búa við þá umræðu að sjúkrahúsin þar séu rekstrarlega óhagkvæm og best væri að sem mest af þjónustunni væri veitt í Reykjavík. Vissulega er þetta rétt ef bara er horft á beinharðan kostnað við rekstur þjónustunnar. Það eru þó ekki bara óhagstæðar rekstrareiningar á landsbyggðinni því segja má að í raun sé Ísland í heild sinni óhagstæð rekstrareining.

Það hefur háð starfsemi heilbrigðisstofnana úti á landi að hún er brothætt og viss starfsemi hefur jafnvel staðið og fallið með einum einstaklingi. Þetta á þó ekki bara við um landsbyggðina. Í launadeilum lækna var raunveruleg hætta á því að ekki yrði hægt að manna Landspítalann með sérfræðilæknum til að halda uppi því þjónustustigi sem við eigum að venjast. Landspítalinn var þá í raun kominn í sömu stöðu og landsbyggðarsjúkrahúsin.

Það eru fá lönd sem við getum borið okkur saman við þegar kemur að skipulagi heilbrigðisþjónustu og við verðum því að vera með sérsniðnar lausnir. Ef við viljum bera okkur saman við önnur lönd er viss samsvörun milli Íslands og Noregs.

Rannsóknir í Noregi hafa sýnt að fólk vill fá sem mesta heilbrigðisþjónustu í sinni nærbyggð (*borte er bra, men hjemme best*) og þegar kemur að gæðum minni aðgerða, er ekki munur á því hvort aðgerðin er framkvæmd á stóru eða litlu sjúkrahúsi.

Aðrar norskar rannsóknir sýna að þegar sjúklingar voru spurðir um hvað væri mikilvægast fyrir þá hvað heilbrigðisþjónustununa varðar, var númer eitt að heilbrigðisstarfsfólkið hefði góða menntun og númer tvö að meðferðin virkaði. Númer þrjú var svo nálægð þjónustunnar. Enn aðrar rannsóknir sýndu að upplifun sjúklinga af minni sjúkrahúsum var betri en af þeim stærri.

Hafa verður í huga að í mörgum tilfellum er nálægð við þjónustuna gæði útaf fyrir sig, til dæmis ef einstaklingar þurfa að leggjast oft inn, ef þeir þurfa að ferðast um langan veg og sérstaklega í þeim bráðatilfellum þar sem tími er mikilvægur þáttur. Heilbrigðisráðherra Noregs, Bent Høie, telur að minni sjúkrahús eigi að vera best í að eiga við það sem hrjái marga (*Lokalsykehusene skal bli best på det som feiler folk flest)* og að þeir sem þurfa oft á sjúkrahúsvist að halda eigi að fá tilboð um það í sinni heimabyggð.

Ofangreint má vel heimfæra upp á Ísland, það er að flestir vilji fá sem mesta heilbrigðisþjónustu í sinni heimabyggð.

En hvernig styrkjum við sjúkrastofnanir á landsbyggðinni?

Það þarf að líta á Ísland sem eitt heilbrigðissvæði. Skilgreina þarf, út frá læknisfræðilegu sjónarmiði, hvaða lágmarksþjónusta á að vera á hverjum stað og hvernig henni verði sinnt. Síðan má ákveða hvaða aðrir möguleikar finnast til eflingar á starfsemi viðkomandi staðar og hvaða viðbótarþjónustu mætti sinna á hverjum stað.

Styrkja þarf samvinnu milli Landspítalans og heilbrigðisstofnana úti á landi og tryggja þarf eins og hægt er samfellu í þjónustunni með því að sameina starfskrafta. Þetta á sérstaklega við um sjúkrahúsin í nágrenni Reykjavíkur þar sem stutt er fyrir lækna að fara á milli staða. Ekki má gleyma að læknisverk, eins og til dæmis aðgerðir, skapa afleidd störf.

Að halda kvóta í héraði er gott, enn betra er að hlúa að vinnustöðum með fjölbreytt framboð á sérhæfðum störfum.

Stjórn LÍ

Þorbjörn Jónsson, *formaður*
Orri Þór Ormarsson, *varaformaður*
Björn Gunnarsson, *gjaldkeri*
Magdalena Ásgeirsdóttir *ritari*
Arna Guðmundsdóttir
Hildur Svavarsdóttir
Magnús Baldvinsson
Tinna Harper Arnardóttir
Þórarinn Ingólfsson

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

PF151002 / EUCHAM1925

„Við byggjum á 25 ára reynslu af kennslu í heimilislækningum á Íslandi og við erum mjög stolt af því að geta sagt að skipulag sérnámsins sé mjög gott og standi jafnvel framar því sem er í boði í nágrannalöndunum," segir Alma Eir Svavarsdóttir kennslustjóri sérnáms í heimilislækningum.



„Heimilislækningar eru fjölbreyttar, krefjandi og spennandi"

segir Alma Eir Svavarsdóttir kennslustjóri í sérnámi heimilislækninga

Hávar Sigurjónsson

„Það er gríðarlega mikilvægt að efla heimilislækningar á Íslandi og auka vægi þeirra í grunnámi læknisfræðinnar auk þeirrar áherslu sem leggja þarf á sérnámið," segir Alma Eir og bætir við að ef halda eigi í horfinu við eðlilega endurnýjun heimilislækna þurfi allt að helmingur hvers árgangs unglækna að leggja þetta sérnám fyrir sig. „Það gerist hins vegar ekki nema heimilislækningar séu kynntar nægilega vel og snemma fyrir læknanemunum. Við þurfum að auka vægi heimilislækninga í læknadeild til að þetta megi verða."

Með nýrri reglugerð um sérnám í læknisfræði sem tók gildi síðasta vor og var kynnt í 6. tbl. *Læknablaðsins* 2015 er einnig kveðið á um breytingar á samsetningu kandídatsárs þar sem tíminn á heilsugæslu verður fjórir til sex mánuðir í stað þriggja mánaða. Alma segir þetta munu eflaust hafa þau áhrif að fleiri kandídatar íhugi að leggja fyrir sig sérnám í heimilislækningum. „Þegar þau sjá hvað þetta er ofboðslega fjölbreytt og skemmtilegt nám og starf."

Frá vöggu til grafar

Alma rifjar upp að um nokkurra ára skeið eftir að héraðskyldan svokallaða lagðist af, hafi engin skylda verið að verja hluta kandídatsársins á heilsugæslustöð. „Þetta var þannig til ársins 2000 og við erum enn að súpa seyðið af því hversu fáir læknar völdu heimilislækningar sem sérgrein á þessum árum. Þegar ég kom heim eftir sérnám árið 2000 voru tveir sérnámslæknar í heimilislækningum hér en nú eru þeir tæplega 40. Við útskrifum núna 8-10 heimilislækna annað hvert ár en þyrftum að útskrifa ennþá fleiri ef við ætluðum að halda eðlilegri endurnýjun í stéttinni."

Alma segir sérgreinina hafa breyst mikið á undanförnum árum. „Það er því enn mikilvægara að kynna hana fyrir unga fólkinu okkar svo það átti sig á því hversu mikla möguleika hún býður uppá. Það er hægt að stunda rannsóknir og leggja fyrir sig undirsérgreinar á sviði héraðslækninga, eða taka viðbótarsérgrein í öldrun. Þetta er fjölbreyttasta sérnám sem hægt er að fara í en líka mjög erfitt og krefjandi. Það má segja að heimilislæknirinn fylgi skjólstæðingum sínum frá vöggu til grafar því hann sinnir mæðraeftirliti, ungbarnaeftirliti, börnum, unglingum, öldruðum og fólki með alvarlega langvinna sjúkdóma, það eru oft mjög flókin tilfelli þar sem vandamálin eru líkamleg, félagsleg og geðræn. Samskiptin við sjúklingana eru mjög mikil og náin og það eru alls ekki allir sem hafa það sem þarf í þetta. Aðrir sérgreinalæknar segja gjarnan að erfiðustu dagarnir þeirra séu göngudeildardagarnir en þannig eru allir dagar heimilislæknisins. Það er í rauninni ekki hægt að ætlast til þess að heimilislæknirinn sinni svona krefjandi starfi eingöngu og mikilvægt að geta boðið upp á aðra hluti með sem eru líka krefjandi en á annan hátt, eins og að kenna, sinna rannsóknum og öðru slíku. Það eykur einmitt á fjölbreytnina í starfinu."

Samkvæmt nýju reglugerðinni er sérnámsgreinunum gert að leggja fram marklýsingu á náminu sem síðan er samþykkt af matsnefnd. Nefnd á að taka út kennslustöðvar og meta hæfi þeirra til að kenna og í henni sitja Reynir Tómas Geirsson,



Sérnámslæknar í heimilislækningum á góðri stund. Efsta röð frá vinstri: Gunnar Þór Geirsson, Þórunn Hannesdóttir, Anna Kristín Þórhallsdóttir, Ragnar Freyr Rúnarsson, Haukur Heiðar Hauksson, Guðbjartur Ólafsson og Sveinn Rúnar Sigurðsson. Miðjuröð frá vinstri: Fríða Guðný Birgisdóttir, Bjarki Steinn Traustason, Sigurbjörg Ólafsdóttir, Kristrún Erla Sigurðardóttir, Sunna Björk Björnsdóttir, Guðný Ásgeirsdóttir og Hanna Torp. Fremsta röð frá vinstri: Guðrún Ása Björnsdóttir, Fjölnir Guðmannsson, Julia Leschhorn, Ruth Auffenberg, Vióletta Ósk Hlöðversdóttir og Súsanna Ástvaldsdóttir.

Elínborg Bárðardóttir og Leifur Bárðarson. „Félag íslenskra heimilislækna þrýsti lengi á að þetta yrði að veruleika og við fögnum því mjög að þessi mikilvægi áfangi hafi náðst. FÍH hefur skipað nefnd sem á að vinna að því að taka út kennslustöðvar og þar miðum við við evrópska staðla Euract (European Academy of Teachers in Gereral Practice / Family Medicine) en þar gegndi ég formennsku um tíma. Við munum að sjálfsögðu vinna eftir fyrirmælum matsnefndarinnar um hvaða kröfur kennslustöðvarnar þurfa að uppfylla.“

Sambærilegt því besta sem býðst

Alma Eir segir sérnámið í heimilislækningum vel undirbúið fyrir þessar breytingar enda hafi fyrsta marklýsing í heimilislækningum þegar legið fyrir 1995 og verið uppfærð síðan, síðast árið 2008. Marklýsingin var gefin út í sérstakri bók ásamt annarri, *Hugmyndafræði heimilislækninga,* sem Ólafur Mixa skrifaði. „Við þurfum að endurrita marklýsinguna núna að nokkru leyti þar sem sérnámið hefur verið fjögur og hálft ár en verður nú 5 ár samkvæmt nýju reglugerðinni. Við þurfum einnig að rita nýja marklýsingu fyrir kandídatsárið þar sem tíminn á heilsugæslunni hefur lengst. Við byggjum á 25 ára reynslu af kennslu í heimilislækningum á Íslandi og við erum mjög stolt af því að geta sagt að skipulag sérnámsins sé mjög gott og standi jafnvel framar því sem er í boði í nágrannalöndunum. Uppbygging námsins er þannig í grunninn að námslæknirinn tekur þrjú ár á heilsugæslu og tvö ár á spítala. Námslæknirinn verður að sækja skipulagða kennslu, hann verður að hafa mentor og hann verður að standast ákveðin próf og gæðakröfur.“

Alma segir námið þannig byggt upp að námslæknirinn sæki tíma þar sem fer fram formleg kennsla kjarnafyrirlestra. Nemendur mæta undirbúnir og þetta er þriggja ára prógram þar sem fyrirlestrarnir taka til fjölmargra þátta sérgreinarinnar. Við förum yfir spurningar úr bandaríska heimilislæknaprófinu frá árinu áður og síðan er alltaf BALINT-fundur í lok kjarnakennslunnar. Balint var ungverskur geðlæknir sem rannsakaði ítarlega samskipti lækna og sjúklinga og það eru Katrín Fjeldsted og Þórdís Anna Oddsdóttir heimilislæknar sem leiðbeina á þessum fundum. Við förum síðan með alla hópa sérnámslækna til Oxford á svokallaða BALINT-helgi með breskum heimilislæknum og sérnámslæknum. Þetta er gríðarlega gagnlegt námskeið sem allir láta mjög vel af.“

Hver sérnámslæknir hefur mentor eða handleiðara sem þarf að hafa lokið tilskilinni þjálfun í handleiðslu og við höldum námskeið fyrir handleiðara annað hvert ár. Handleiðarinn fylgist með framvindu námslæknisins, hittir hann reglulega og heldur utan um námsmöppu þar sem öll gögn eru geymd sem snerta námsframvinduna. Á hverju ári tekur sérnámslæknirinn bandaríska heimilislæknaprófið sem er eins konar stöðupróf og þannig sjáum við hvernig viðkomandi er að þroskast og þróast í námi sínu. Þá notum við mikið nokkrar tegundir af matsblöðum sem Gunnar Helgi Guðmundsson yfirlæknir í Efstaleiti hannaði en það gerir

okkur enn frekar kleift að fylgjast með þroska og þróun námsins hjá hverjum og einum. Við erum stöðugt að fylgjast með og meta framvindu og frammistöðu. Matið er 360 gráður þar sem allir sem starfa með sérnámslækninum leggja sitt mat á vogarskálarnar. Handleiðarinn fer svo reglulega yfir þetta með sérnámslækninum og leiðbeinir um áherslur í framhaldi námsins með hliðsjón af þessu. Einu sinni á ári ritar handleiðarinn svo kennslustjóra sérnámsins bréf þar sem ítarlega er farið yfir framvinduna og hvar helstu veikleikar og styrkleikar námslæknisins liggja. Sérnámslæknirinn metur svo sjálfan sig árlega og á fundi með kennslustjóra fer hann yfir hvernig staðið er að náminu á sinni heilsugæslustöð."

Krítísk hugsun, teymisvinna og kostnaðarvitund

Stundaskrá sérnámsins er mjög ítarleg en Alma tekur þó sérstaklega fram að þetta sé starfsþjálfun en ekki kennsla í læknisfræði. „Mikilvæg þjálfun fer fram á hverri heilsugæslustöð þar sem við kennum nálgun heimilislæknis við vandamálum skjólstæðinga okkar – hvetjum til krítískrar hugsunar og leggjum mikið upp úr teymisvinnu og samvinnu við aðrar fagstéttir sem við vinnum með. Við gerum miklar kröfur um kostnaðarvitund og að allar rannsóknir og lyfjaávísanir séu nauðsynlegar, nákvæmar og markvissar. Þjálfun í samtölum við sjúklinga fer fram með myndbandsupptökum þar sem sérfræðingur fer yfir viðtal sérnámslæknisins við sjúkling með fullu samþykki sjúklingsins að sjálfsögðu."

Eftir 12-18 mánuði á heilsugæslunni fer sérnámslæknirinn út á spítala og kemur svo aftur inn á heilsugæsluna. „Við sleppum ekki hendinni af sérnámslæknunum okkar þó þeir séu úti á spítala og þeir hitta sjúklinga sína áfram í tvo hálfa daga í mánuði á heilsugæslustöð og sækja áfram kjarnafyrirlestra. Einnig hittir sérnámslæknirinn handleiðarann sinn reglulega. Við förum í námsferðir með hópinn bæði innanlands og erlendis. Dæmi um námsferðir eru námskeið í dreifbýlislækningum á Egilsstöðum, heimsókn á bakmeðferðarklíníkina á sjúkrahúsinu í Stykkishólmi, meðferð fólks úr hópslysum, náttúrulækningar á Heilsustofnuninni í Hveragerði og bráðalækningar á Akureyri."

Ekki verður því annað séð en námið sé fjölbreytt og spennandi og Alma Eir segir varla hægt að leggja nægilega áherslu á hversu mikilvægt sé að beina ungu læknunum inn í sérnám í heimilislækningum. „Þar verða allir að leggja hönd á plóginn og við erum alltof hógvær þegar kemur að því að auglýsa sérnámið okkar. Það er með því besta sem býðst og við eigum að vera ófeimin við að segja það."

Work in Denmark

Personalhuset Agito HealthCare provides an exciting alternative to traditional employment.

Working with us in Denmark will give you a perfect opportunity to work in a new environment of personal as well as professional growth.

All our employments are 6 months or longer, with flexible scheduling of shifts depending on your personal wishes and lifestyle.

Many of our doctors choose to work three weeks and then be vacant for nine consecutive days or work four days in a week with Friday off so that you can commute back. Strong compensation and benefit package:

- More free time at a great salary
- More clinical and less administrational work
- Working in a dynamic international environment
- Flexible working schedules
- Expanding your horizon and your professional know-how
- Learning how to work with your field of expertise in a different country

We are currently working in Denmark within the following medical specialties: anesthesia, psychiatry, child and adolescent psychiatry, radiology, pathology, geriatrics, internal medicine, cardiology, pulmonary medicine, Medical gastrointestinal, neurology, oncology, orthopedic surgery, and ophthalmologist.

Good knowledge of Danish, Swedish or Norwegian is required.

Please contact Recruitment Consultant
Emma Lundkvist Richkin
for more information.
By phone 0046760067978 or email
emma.lundkvist.richkin@personalhuset-sg.com

personalhuset
Agito HealthCare



Lerkanidipin Actavis

– Sértækur kalsíumgangaloki með aðalverkun á æðar

10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur.

Virkt innihaldsefni: Hver 10 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af lerkanidipín hýdróklóríði, sem samsvarar 9,4 mg af lerkanidipíni. Hver 20 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af lerkanidipín hýdróklóríði, sem samsvarar 18,8 mg af lerkanidipíni. **Ábendingar:** Lerkanidipin Actavis er ætlað til meðferðar við vægum til meðal háum háþrýstingi (essential hypertension). **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er 10 mg einu sinni á dag a.m.k. 15 mínútum fyrir mat. Auka má skammtinn upp í 20 mg eftir einstaklingsbundinni svörun hvers sjúklings. Skammtabreytingar ætti að gera í skrefum þar sem liðið geta u.þ.b. 2 vikur þar til blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins eru að fullu komin fram. Sumir einstaklingar, sem ekki tekst að stilla með fullnægjandi hætti með einu blóðþrýstingslækkandi lyfi, gætu haft gagn af því að bæta lerkanidipíni við meðferð með betablokka, þvagræsilyfi (hýdróklórtíazíði) eða angíótensín breytiensíma hemli. Þar sem svörunarferill skömmtunar er brattur en stöðugur við skammtastærð milli 20 og 30 mg, er ólíklegt að verkun aukist við stærri skammta, en hætta er á auknum aukaverkunum. *Aldraðir:* Þó gögn um lyfjahvörf og klínísk reynsla bendi ekki til að þörf sé á aðlögun skammtastærða ætti að gæta sérstakrar varúðar við upphaf meðferðar hjá öldruðum. *Börn og unglingar:* Ekki er mælt með notkun lerkanidipíns fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki er nein klínísk reynsla af notkun þess hjá þeim. *Skert starfsemi nýrna eða lifrar:* Gæta þarf sérstakrar varúðar þegar meðferð sjúklinga með meðal til alvarlega nýrna- eða lifrarbilun er hafin. Þó þessir sjúklingar þoli hugsanlega venjulegan ráðlagðan skammt, þarf að fara varlega við aukningu skammta í 20 mg á dag. Blóðþrýstingslækkandi áhrif geta verið meiri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi þannig að fyrir þá þarf að meta hvort aðlaga þurfi skammta. Ekki er mælt með lerkanidipíni fyrir sjúklinga með alvarlega lifrar- eða nýrnabilun (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.). *Lyfjagjöf:* Töflurnar ætti að taka með vatni a.m.k. 15 mínútum fyrir mat. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju díhýdrópyridíni eða einhverju hjálparefnanna. Hindrun á útflæði frá vinstri slegli. Ómeðhöndluð hjartaþröng (congestive cardiac failure). Óstöðug hjartaöng. Minna en mánuður frá stíflufleyg í hjartavöðva. Alvarlega skert starfsemi nýrna eða lifrar. Samhliða notkun með: Sterkum CYP3A4 hemlum, ciclosporíni, greipávaxtasafa. Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaaldri nema notaðar séu virkar getnaðarvarnir. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og hámarksverð í smásölu (desember 2014):** 10 mg, 28 stk.: 1.905 kr., 10 mg, 98 stk.: 3.550 kr., 20 mg, 98 stk.: 5.665 kr. **Afgreiðsluflokkur:** R. **Greiðsluþátttaka:** G. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. **Frekari upplýsingar:** www.actavis.is, s: 550 3300. **Dagsetning nýjustu samantektar um eiginleika lyfsins:** Desember 2014. *Desember 2014.*

Actavis

„Getum lagt margt gagnlegt til málanna“

Sveinn Magnússon læknir og skrifstofustjóri í velferðarráðuneytinu er sestur í stjórn Evrópusvæðis Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar, WHO

Hávar Sigurjónsson

„Evrópusvæðið nær reyndar allt austur að Beringssundi þar sem öll fyrrum Sovétlýðveldin teljast innan þess. Aðalskrifstofa WHO fyrir allan heiminn er í Genf en síðan er heiminum skipt í nokkur svæði og Evrópusvæðið er eitt þeirra með 53 lönd innanborðs og aðalaðsetur í Kaupmannahöfn. Þau kjósa sér 12 manna stjórn og ég var kjörinn í hana núna í haust,“ segir Sveinn. Yfir stjórninni er forstjóri sem er aftur ábyrgur gagnvart aðalstjórninni í Genf.

Hvert er hlutverk stjórnarinnar?

„Stjórnin fundar reglulega með forstjóra til að fara yfir helstu áherslumál, á hvað beri að leggja mesta áherslu, hvernig stjórnin hefur skilað af sér málum hingað til, hvernig hefur verið brugðist við óvæntum málum en í heildina má segja að þessi vinna og verkefnaskipan sé í nokkuð föstum skorðum og á það við um öll svæði heimsins. Heildarsamræming er síðan í höndum aðalskrifstofunnar og aðalforstjóri WHO, Margaret Chan, mætir á ársfundi allra svæðisstjórna til að hafa sem besta yfirsýn yfir starfsemina um allan heim. Á ársfundinum er fjallað um rekstur svæðisskrifstofunnar, hvernig þeim fjármunum sem hún hefur úr að spila hefur verið deilt á verkefni og hver árangur hefur orðið af því.“

Sveinn segir að á ársfundinum sem haldinn var í haust hafi málefni flóttamanna í Evrópu verið mikið til umræðu og tekið fyrir utan hefðbundinnar dagskrár strax í upphafi fundar. „Þetta er svo mikilvægt mál, sem sannarlega snertir starfsemi WHO, að það var sjálfsagt að taka það ítarlega fyrir þó dagskráin væri löngu ákveðin.“

Af öðrum viðfangsefnum WHO nefnir Sveinn viðbrögð við staðbundnum sýkingum og umræður um veika stjórnarhætti í sumum löndunum sem hefur áhrif á heilbrigðisþjónustu þeirra. „Lyfjamál og ýmsir heilbrigðisþættir, einsog heilbrigði kvenna og heilbrigði barna eru dæmi um viðfangsefnin en á síðustu misserum var það Ebólufaraldurinn sem hélt hvað mestri athygli. Umræðan og óttinn við Ebóluna fór að mestu beint frá Vestur-Afríku til Evrópu þar sem heilbrigðisyfirvöld óttuðust að sýkingar kæmu upp heima fyrir. Það tók sinn tíma að komast yfir það en átti sér eðlilegar skýringar þar sem talsverður samgangur er á milli íbúa Vestur-Afríkulanda og þeirra Evrópulanda sem réðu þeim sem nýlendum fyrrum. WHO var nokkuð gagnrýnt fyrir að bregðast ekki nógu fljótt við Ebólufaraldrinum og lærdómurinn sem WHO hefur dregið er að viðbragðsflýtir stofnunarinnar mætti vera meiri þegar svona aðstæður koma upp. Það á sér reyndar skýringar í því hvernig fjármál WHO eru samsett en einungis fjórðungur af ráðstöfunarfé þess kemur frá aðildarlöndunum en þrír fjórðu hlutar eru framlög einstaklinga og fyrirtækja. Þeir peningar eru yfirleitt eyrnamerktir til ákveðinna verkefna og ekki hægt að nota þá í annað. Nú stendur yfir endurskipulagning fjármála WHO til að eiga viðbragðs- og neyðarsjóð.“

Sveinn segir að í augum umheimsins sé Evrópa álitin vel stæður og vel á sig kominn heimshluti. „Það á vissulega við um Vestur-Evrópulönd en alls ekki öll lönd þess Evrópusvæðis sem WHO skilgreinir. Aukning í neikvæðum þáttum heilbrigðis, eins og ónæmi gegn sýklalyfjum, er hvergi meiri en á Evrópusvæðinu, og það blasir við að vöxtur í HIV-smiti er meiri á sumum hlutum Evrópusvæðisins en í löndunum sunnan Sahara sem almennt hefur verið álitið verst leikna svæðið af HIV. Þetta helst í hendur við aukningu á fjölónæmum berklabakteríum sem er hvergi meira en í austurhluta Evrópu.“

Evrópusvæðið eins og WHO skilgreinir það tekur yfir mörg og ólík lönd. Innan þeirra eru mjög ólíkir stjórnarhættir og innviðir misjafnlega sterkir.

„Þetta er alveg rétt og WHO hefur brugðist við þessu með því að setja á fót skrifstofur innan svæðisins til að hjálpa þessum löndum til að byggja upp heilbrigðiskerfi sín. Það getur verið allt frá því að koma á löggjöf um lyf til betri sjúkdómaskráningar og flokkunar þeirra og allt þetta sem við teljum að sé nauðsynlegt til að reka nútímalegt heilbrigðiskerfi. Ísland stendur gríðarlega vel í samanburði við önnur lönd þegar skoðuð eru helstu viðmið um góða lýðheilsu og öflugt heilbrigðiskerfi. Hér er lífaldur íslenskra karla og kvenna með því hæsta sem gerist í heiminum, ungbarnadauði er hvergi minni og allt hefur þetta áunnist á nokkrum áratugum. Ef við horfum aftur til baka um 100-150 ár þá voru einungis helmingslíkur á því að nýburi næði 10 ára aldri. Í dag eru líkurnar rétt undir 100%. Til að setja þetta í samhengi væri það í rauninni verulegt áfall fyrir okkur að fara niður í breskar, þýskar eða franskar tölur og þó þykja þessi lönd standa sig vel. Þetta staðfestir það að við höfum ýmislegt fram að færa í heilbrigðismálum og getum lagt margt gagnlegt til málanna. Núverandi forstjóri Evrópusvæðisins, Zsuzsanna Jakab, hefur sett á laggirnar samstarf smáþjóða innan Evrópu. Þetta eru þjóðir með mannfjölda innan við eina milljón. Það er ljóst að þessi lönd búa yfir ýmsum lausnum á heilbrigðissviði sem stærri þjóðirnar gætu nýtt sér. Þetta er skemmtilegur hópur sem Ísland kemur mjög öflugt inn í til að miðla okkar þekkingu og reynslu. Það er einnig ánægjulegt að Ísland hefur ekki verið mikill þiggjandi aðstoðar WHO frá stofnun eftir síðari heimsstyrjöldina. Við höfum verið í þeirri stöðu að geta



„Það er einnig ánægjulegt að Ísland hefur ekki verið mikill þiggjandi aðstoðar WHO frá stofnun eftir síðari heimsstyrjöldina. Við höfum verið í þeirri stöðu að geta frekar lagt eitthvað til málanna og miðlað af reynslu og þekkingu," segir Sveinn Magnússon sem nýverið var kjörinn í stjórn Evrópusvæðis WHO.

frekar lagt eitthvað til málanna og miðlað af reynslu og þekkingu."

Ólíkar aðstæður eftir löndum

Sveinn segir það bæði styrk og veikleika WHO að vera samtök margra þjóða. „Það þýðir að þó við í stjórninni sjáum ýmsa veikleika innan ákveðinna landa getum við ekki gengið þar inn og tekið stjórnina. Þar verður að beita öðrum aðferðum. Styrkurinn felst hins vegar í því að þegar mörg lönd hafa tekið sameiginlega ákvörðun í tilteknu máli er erfitt fyrir einstök lönd að vera á móti. Sérstaklega þegar um er að ræða heilbrigðismál þar sem velferð fólksins er í forgrunni. WHO vinnur að málum á nokkrum þrepum og neðsta þrepið er fólkið á gólfinu, þeir sem fara inn fyrir okkar hönd og aðstoða, fræða og kenna heilbrigðisstarfsmönnum í þeim löndum þar sem vandamálin eru til staðar og skortur á þekkingu. Hvernig rækta á berklabakteríur, hvernig á að leita að smitberum, hvernig á að hindra smit og slík grundvallaratriði. Næsta þrep getur verið að fá sérfræðinga WHO til að skoða ákveðna hluta heilbrigðiskerfis og benda á leiðir til að gera þá skilvirkari og hagkvæmari, skoða tryggingavernd ákveðinna hópa og lífsstíl þeirra sem getur haft áhrif á aðgang þeirra að heilbrigðiskerfinu. Dæmi um slíkt eru hópar sem sífellt eru á faraldsfæti eins og Rómafólkið eða hópar sem neita að láta bólusetja börnin sín og skapa þannig hættu á því að upp komi faraldrar smitsjúkdóma eins og dæmi eru um. Í þeim löndum sem þurfa mestan stuðning hefur WHO rekið landaskrifstofur um lengri eða skemmri tíma. Næsta þrep ofan við þetta eru sérfræðingar WHO sem starfa í höfuðstöðvunum í Kaupmannahöfn. Það geta skapast þær aðstæður tímabundið í tilteknu landi að þörf sé á sérfræðiráðgjöf og þeir sem starfa í höfuðstöðvunum eru miklir sérfræðingar hver á sínu sviði með mikla reynslu. Efsta lagið getum við síðan sagt að sé aðalstöðvar Sameinuðu þjóðanna í New York þar sem samþykktar eru áætlanir fyrir allan heiminn til lengri tíma samanber markmið um sjálfbærni 2015-2030. Það snertir starfsemi okkar enda er WHO undirstofnun Sameinuðu þjóðanna. Þar hafa verið gerðir alþjóðlegir sáttmálar um tiltekna þætti heilbrigðismála sem WHO fylgir síðan eftir.

Ég nefni FCTC sáttmálann (WHO Framework Convention on Tobacco Control) þar sem þjóðir heims hafa skuldbundið sig til að draga úr tóbaksnotkun með öllum tiltækum ráðum."

Fjölónæmar bakteríur eru mikil ógn

„Á alþjóðavísu er WHO að fást við aðstæður í ólíkum heimshlutum sem gætu varla verið ólíkari. Annars vegar er verið að reyna draga úr hungurdauða og koma í veg fyrir útbreiðslu mjög auðmeðhöndlanlegra smitsjúkdóma og hins vegar er verið að fást við afleiðingar ofáts og óheilbrigðs lífsstíls sem veldur ýmsum langvinnum og banvænum sjúkdómum."

Mikilvægi þess að þjóðir hafi með sér náið og öflugt samstarf í heilbrigðismálum er augljóst enda virða sýklar og veirur engin landamæri. „Þetta hefur aldrei verið jafn mikilvægt og nú þar sem flutningar fólks á milli heimshluta eru meiri og örari en nokkurn tíma fyrr í sögu mannkyns. Við stöndum líka frammi fyrir þeirri ógn að gagnvart fjölónæmum bakteríum eru flest sýklalyf gagnslaus. Að óbreyttu stefnum við hraðbyri inn í sama ástand gagnvart bakteríusýkingum og fyrir daga sýklalyfjanna. Það er því miður sáralítið í pípunum hvað varðar ný lyf til að taka á þessu og pípurnar í lyfjaþróun eru mjög langar, 10-15 ár, frá því að einhverjum dettur eitthvað í hug og þangað til nothæft lyf dettur út á hinum endanum. Lyfjafyrirtækin hafa oft ekki áhuga á veikum mörkuðum. Ebólufaraldurinn er gott dæmi um þetta þar sem veiran var þekkt frá því um 1980 en svæðið var afmarkað, fátækt og því enginn markaður fyrir lyf gegn þessu. Um leið og Ebólan fór að ógna hinum vestræna hluta heimsins var allt sett á fullt og lyf komið fram á rétt rúmlega ári. Það má sannarlega draga lærdóm af þessu."

Markmiðið er að útrýma lifrarbólgu C

Hávar Sigurjónsson

Það sætti nokkrum tíðindum þegar spurðist í haust að bandaríska lyfjafyrirtækið Gilead hefði ákveðið að leggja til ný og mun öflugri lyf við lifrarbólgu C í tengslum við fyrirhugað meðferðarátak þar sem öllum Íslendingum sem smitaðir eru af veirunni verður boðin lyfjameðferð. Fyrr í sumar hafði sprottið upp kröftug umræða um að íslensk heilbrigðisyfirvöld drægju lappirnar í að taka ákvörðun um að veita sjúklingum með lifrarbólgu C aðgang að nýju lyfjunum og þá aðallega vegna mikils kostnaðar við lyfin en rangt væri að forgangsraða sjúklingum vegna kostnaðarsjónarmiða.

Engu var líkara en lyfjafyrirtækið Gilead hefði séð sér leik á borði og höggvið á þennan hnút og gerst um leið stór velgjörðamaður íslensku þjóðarinnar en að sögn mun svo ekki vera; verkefnið hefur verið í undirbúningi í eitt ár og er ótengt því hvort íslensk heilbrigðisyfirvöld myndu fjármagna nýju lyfin eða ekki. Tímasetningin var engu síður afskaplega vel heppnuð.

Íslensk heilbrigðisyfirvöld munu síðan veita 150 milljónum á ári til verkefnisins sem meðal annars verður varið til blóðrannsókna og annarrar þjónustu sem tengist meðferðarátakinu. Talið er að sýktir einstaklingar hér á landi séu 800-1000 talsins.

Þeir læknar sem *Læknablaðið* ræddi við um þetta mál hafa ennfremur lagt áherslu á að hér sé ekki um tilraun með lyf að ræða; lyfin eru þegar prófuð og gagnsemi þeirra staðfest í læknisfræðilegum tilraunum; hér er um að ræða viðamikið meðferðarátak en samhliða fara fram faraldsfræðilegar rannsóknir á árangri og áhrifum þess til skemmri og lengri tíma, meðal annars hvort takist að ráða niðurlögum veirunnar í heilu samfélagi með því að bjóða lyfjameðferð öllum sem bera veiruna án tillits til þess hversu langt sjúkdómurinn er genginn.

Ber öllum saman um að þetta séu stærstu tíðindi þessa árs í heilbrigðismálum þjóðarinnar og ef markmið verkefnisins næst, að útrýma lifrarbólgu C veirunni úr íslensku samfélagi, gæti það haft veruleg áhrif á alla nálgun að meðferð sjúkdómsins á heimsvísu.

„Allir fá meðferð með nýju lyfjunum“

– segir Sigurður Ólafsson sérfræðingur í lifrarsjúkdómum



„Þetta er mjög stórt verkefni sem unnið verður í samstarfi ýmissa aðila. Miðstöð verkefnisins er á Landspítala en mikilvægasti samstarfsaðili okkar er sjúkrahúsið Vogur með læknana Þórarin Tyrfingsson og Valgerði Rúnarsdóttur í broddi fylkingar,“ segir Sigurður Ólafsson sérfræðingur í lifrarsjúkdómum á Landspítala. „Innan Landspítala hafa margir komið að undirbúningi en auk okkar lifrarlæknanna vil ég sérstaklega nefna vísindadeild Landspítala undir forystu Magnúsar Gottfreðssonar yfirlæknis deildarinnar og Maríu Heimisdóttur læknis og framkvæmdastjóra fjármálasviðs spítalans.

Það er lykilatriði að fylgjast vel með því hvernig til tekst með þetta verkefni sem hefur sérstöðu í heiminum. Því fer fram viðamikil faraldsfræðileg rannsókn samhliða meðferðarátakinu. Þarna er ekki um lyfjarannsókn að ræða. Faraldsfræðilegir þættir sem mikilvægt er að rannsaka eru hvernig okkur muni ganga að draga úr nýgengi sjúkdómsins og hvort unnt sé að uppræta lifrarbólgu C í heilu samfélagi með samstilltu átaki, hvernig okkur

gengur að ná til þeirra sem vitað er að eru smitaðir, hvernig gengur að meðhöndla hópa sem hingað til hafa jafnvel verið útilokaðir frá meðferð, hver verða langtímaáhrifin með tilliti til nýgengis skorpulifrar. Þannig er þetta áhugavert og spennandi fyrir allan umheiminn."

Hvergi verið gert áður með þessum hætti

„Við vonumst til að geta boðið öllum sem eru smitaðir upp á lyfjameðferð en það hefur hvergi verið gert annars staðar, meðal annars vegna þess hversu dýr lyfin eru og meðferðin því takmörkuð við þá sem eru komnir með lifrarskemmdir á ákveðið stig. Mikilvægasti þátturinn í þessu meðferðarátaki er sá ávinningur sem snýr að hverjum og einum sjúklingi með lifrarbólgu C sem nú býðst meðferð og í flestum tilvikum lækning, en ef litið er til lengri tíma er þetta gríðarlegur ávinningur fyrir heilbrigðiskerfið þar sem nýgengi skorpulifrar af völdum lifrarbólgu C ætti að lækka og þörf fyrir lifrarígræðslur vegna lifrarbólgu C að minnka. Lifrarbólga C er víða um heim algengasta einstaka ástæðan fyrir lifrarígræðslu og er sístækkandi hluti lifrarígræðslna á Norðurlöndunum og við höfum séð sömu þróun hér á Íslandi," segir Sigurður.

„Við vitum ekki með vissu hversu margir eru smitaðir af lifrarbólgu C á Íslandi. Sjúkdómurinn er einkennalítill og oft eru einkennin ósértæk en við höfum metið að á milli 800 og 1000 manns séu með virka sýkingu hér á landi. Sjúkdómurinn er tilkynningaskyldur til sóttvarnalæknis og frá upphafi hafa greinst um 1500 einstaklingar með mótefni og eru þá ýmist með veiruna eða ekki. Árlega greinast um 40-70 með mótefni í blóði en eru ekki allir með virka sýkingu.

Lifrarbólgu C veiran smitast aðallega með blóði. Stærsti einstaki áhættuþátturinn er sprautunotkun vegna vímuefnaneyslu. Hér áður fyrr var áhætta fólgin í blóðgjöfum en nú á sá þáttur að vera hverfandi þar sem allt blóð er skimað fyrir veirunni. Að óvarlegri sprautunotkun frátalinni og blóðgjöfum með óskimuðu blóði er smithættan mjög lítil.

Vogur er lykilsamstarfsaðili í þessu mikla meðferðarátaki og þar hefur verið unnið gríðarlega mikilvægt og merkilegt starf á þessu sviði. Allir sem þangað koma og eru taldir í áhættuhópi fyrir lifrarbólgu C eru skimaðir. Þetta er eðli málsins samkvæmt stærsti hópur þeirra sem eru smitaðir. Nokkur hópur einstaklinga hefur einnig greinst á Landspítala og öðrum sjúkrastofnunum en við munum einnig kynna það ítarlega hvert fólk getur snúið sér ef það vill fá blóðrannsókn og telur sig hafa skilgreinda áhættuþætti."

Meðferðin bæði einfaldari og auðveldari

„Hluti af þessu verkefni er að ná til þeirra sem eru ógreindir. Við vitum af rannsóknum sem gerðar hafa verið erlendis að það er töluvert stór hópur einstaklinga sem er smitaður en veit ekki af því. Við teljum reyndar ólíklegt að þessi hópur sé mjög stór hérlendis. Ástæðurnar eru einkum þær að hér er auðvelt aðgengi að meðferð við fíknsjúkdómum, allir eru skimaðir sem tilheyra áhættuhópi. Þá fáum við lifrarlæknarnir tiltölulega sjaldan til okkar áður ógreinda sjúklinga með lifrarbólgu C."

Algengi lifrarbólgu C er mjög misjafnt eftir löndum að sögn Sigurðar. „Hér er það tiltölulega lágt, sennilega innan við 0,5%, en töluvert hærra í Suður-Evrópu og Bandaríkjunum, 3-5%, og síðan sker Egyptaland sig algjörlega úr þar sem 10-15% þjóðarinnar eru sýkt og ástæðurnar eru mjög líklega slæm heilbrigðisþjónusta er tengist bólusetningarátökum á landsvísu."

Nýja lyfið verður í töfluformi og meðferðin því einfaldari en áður var að sögn Sigurðar. „Meðferðin stendur í 8-12 vikur að jafnaði þó í einhverjum tilfellum geti það orðið 24 vikur og ef veiran mælist ekki í blóði að þremur mánuðum liðnum er sjúklingurinn læknaður. Eldri meðferðarúrræði þar sem sprauta þurfti sjúklinginn vikulega í 6-12 mánuði með lyfinu Interferon auk lyfsins ríbavíríns sem gefið er í töfluformi fylgdu mjög slæmar aukaverkanir og árangurinn var mun lakari en með þessari nýju kynslóð lyfja. Árangurinn af nýju lyfjameðferðinni er yfirleitt mjög góður en þó ræðst það nokkuð af arfgerð veirunnar og einnig því hvort sjúklingurinn er með langt genginn lifrarsjúkdóm, skorpulifur. Fyrir þá sem ekki hafa farið í gegnum meðferð áður og eru ekki með skorpulifur er árangurinn yfir 90%."

Jafn mótsagnakennt og það hljómar hefur hópurinn, sem er í mestri smithættu, sprautufíklar, verið útilokaður frá meðferð við lifrarbólgu C mjög víða. „Þetta hefur verið gagnrýnt harðlega enda óeðlilegt að láta einstakling ekki njóta meðferðar við einum sjúkdómi, lifrarbólgu C, af því að hann er með annan sjúkdóm, fíknsjúkdóm. Er einhver sanngirni því? Það má alveg gera samanburð í þessu efni við ýmsa lífsstílssjúkdóma; á fólk ekki að fá meðferð af því að það stundar óhollan lífsstíl? En það eru líka mjög skýrar vísbendingar um að árangur af meðferð við lifrarbólgu C hjá virkum sprautufíklum geti verið mjög góður. Meðferðarheldnin er oft með ágætum, jafnvel þegar notast var hina erfiðu meðferð með interferóni. Við munum leggja sérstaka áherslu á að ná til þeirra sem eru í neyslu, bjóða þeim meðferð og fylgja þeim vel eftir.

Við vonumst auðvitað til þess að lækna sem flesta en markmiðið er að sjá marktæka fækkun nýrra tilfella og helst af öllu vildum við að engin ný tilfelli væru til staðar þegar þessu verkefni lýkur en stefnt er að því að bjóða öllum meðferð innan tveggja til þriggja ára," segir Sigurður Ólafsson að lokum.

„Raunhæft að uppræta lifrarbólgu C“

– segir Þórarinn Tyrfingsson yfirlæknir SÁÁ



„Greining lifrarbólgu C hófst hér á Íslandi árið 1993, en veiran var fyrst greind árið 1989 og skilgreind sem C til aðgreiningar frá A og B lifrarbólguveirunum sem menn þekktu,“ segir Þórarinn Tyrfingsson yfirlæknir á sjúkrahúsinu Vogi. „Við hjá SÁÁ áttum talsvert magn blóðsýna á Rannsóknarstofu Háskólans í veirufræði þar sem við höfðum haldið uppi reglubundinni skimun fyrir HIV hjá sjúklingum okkar í allmörg ár. Í samvinnu við smitsjúkdómalækna og veirufræðinga Landspítala voru þessi eldri sýni skoðuð til að kortleggja útbreiðslu smits lifrarbólgu C. Bjarni Þjóðleifsson meltingarsérfræðingur var sérstakur áhugamaður um þetta mál, einnig Sigurður B. Þorsteinsson smitsjúkdómalæknir og Arhur Löve veirufræðingur.

Það kom snemma í ljós að þeir sem voru fyrst og fremst smitaðir höfðu sprautað sig í æð með fíkniefnum. Aðrar smitleiðir eru fremur fátíðar, smit með blóðgjöfum er vel þekkt erlendis en sjaldgæft hér og hættan á að smitast vegna nálarstunguslyss er í rauninni mjög lítil þó mikið sé gjarnan gert úr þeirri hættu. En þarna stóðum við frammi fyrir því að það er töluverður hópur fólks í þjóðfélaginu sem hefur sprautað sig innan við 10 sinnum á ævinni og er í rauninni allt öðruvísi samsettur hópur en sá sem skilgreindur er sem sprautufíklar. Úti í samfélaginu var sem sagt stór hópur af ungu fólki sem hafði smitast af lifrarbólgu C en enginn leit á sem sprautufíkla, þó það hefði stundað þann hættulega leik að sprauta sig með fíkniefni í hita leiksins í fáein skipti.

Við hjá sjúkrahúsinu Vogi höfum frá árinu 1983 haldið skrá yfir blóðskimun allra sem hér hafa komið til meðferðar og sprautað sig í æð einu sinni eða oftar. Þetta er sambærilegur grunnur og krabbameinsskrá Krabbameinsfélagsins og algjör forsenda þess að hægt sé að ná til fíklanna sem hafa sýkst af veirunni. Tölurvert margir losa sig við veiruna af sjálfsdáðum með tímanum en það er mikilvægt að átta sig á því að líkaminn byggir ekki upp ónæmi fyrir lifrarbólgu C, það er því hægt að sýkjast aftur. Ef við ætlum að ná því markmiði að meðhöndla alla sem hafa greinst með smit verðum við að fara í gagnagrunninn okkar og finna þessa einstaklinga.“

Þórarinn lýsir því að engin lyf hafi verið til sem gerðu læknavísindunum kleift að stöðva útbreiðslu smitsins, heldur hafi meðferð miðast við að koma í veg fyrir alvarlega fylgikvilla. „Þetta var löng og erfið lyfjameðferð og árangurinn var um 70% þegar best lét. Með nýju lyfjunum er nálgun okkar að sjúkdómnum allt önnur. Nú gefst tækifæri til að ráðast að veirunni í blóðinu og stöðva með því veirusýkinguna og koma í veg fyrir að sjúklingur smiti útfrá sér. Þetta er allt önnur hugsun. Menn eru ekki búnir að fullmóta hugmyndir sínar um þetta enda er málið vandmeðfarið, nýju lyfin eru mjög dýr og þá kviknar umræðan um hverjir eigi að fá lyfin og svo framvegis. Við erum svo heppin að þurfa ekki að fara í þessa umræðu þar sem lyfjafyrirtækið sem um ræðir leggur til lyfin öllum að kostnaðarlausu og því getum við meðhöndlað alla sem eru smitaðir.“

Spyrja má hvað lyfjafyrirtækinu gangi til að gefa lyf að andvirði 10 milljarða króna í þetta verkefni en Þórarinn segir það mjög skiljanlegt. „Ef þetta tekst hjá okkur opnast gríðarlega stórir markaðir fyrir þessi lyf í öðrum löndum. Upphæðin sem lyfið kostar hér eru smámunir í samanburði við hvað myndi kosta að fjármagna lyfjagjöf í stærri samfélögum. Með því opnast möguleikinn að meðhöndla smitsjúkdóminn áður en fylgikvillar koma fram og uppræta smitið en það sparar samfélaginu mun hærri fjárhæðir en lyfin kosta. Þetta er því hreinn og klár bissness fyrir lyfjafyrirtækið, sem kemur sér afskaplega vel fyrir okkur og það er alveg raunhæft að gera ráð fyrir að okkur takist að uppræta sjúkdóminn í samfélaginu okkar á tveimur til þremur árum og það væri sannarlega árangur til að vera stolt af.“



Ljósmynd: Kristinn Ingvarsson

„Stórkostlegt ef tekst að útrýma veirunni hérlendis“

– segir Tómas Guðbjartsson prófessor í skurðlækningum

„Það sem snýr að okkur sem stundum hjartaskurðlækningar er sú staðreynd að töluvert af sjúklingum á Íslandi sem eru smitaðir af lifrarbólgu C þurfa á hjartaaðgerð að halda, bæði val- og bráðaaðgerðum. Þessir sjúklingar geta verið smitandi fyrir heilbrigðisstarfsfólk, sérstaklega skurðlækna og skurðstofuhjúkrunarfræðinga. Smithætta er einnig fyrir hendi við önnur inngrip eins og blóðtöku og þó hún sé ekki mikil, eða í kringum 1-2% við nálarstunguslys, er hún engu að síður alltaf til staðar. Smithættan eykst síðan eftir því sem stungan er dýpri eða rofið mikið eins og við skurð eftir hníf. Til samanburðar eru 10 sinnum meiri líkur á að smitast við stunguslys af lifrarbólgu B en þar eigum við bóluefni sem flestir heilbrigðisstarfsmenn hafa fengið. Hættan af smiti af HIV-veiru við stunguslys er hins vegar 10 sinnum minni en við lifrarbólgu C en samt finnst mér oft vera meiri hræðsla hjá starfsfólki á skurðstofu við HIV-smit í aðgerðum,“ segir Tómas Guðbjartsson.

Tómas segir algengt að sprautufíklar fái sýkingu í hjartalokur, svokallaða hjartaþelsbólgu (*endocarditis*), og þá þurfi stundum að skipta um hjartaloku. „Lokuskipti er stór aðgerð þar sem saumspor skipta hundruðum svo líkur á stunguóhappi eru umtalsverðar. Því miður sýna erlendar rannsóknir að flest stunguóhöpp sem verða í skurðaðgerðum eru ekki tilkynnt og við vitum hreinlega ekki hvernig hlutfallið er hér hjá okkur en sennilega er það lítið betra. Ef smit verður í aðgerð er því mjög erfitt að rekja það í tiltekna aðgerð nema óhappið hafi verið skráð.“

Mörgum gæti fundist 1-2% smithætta lágar tölur en áhættan er alltaf fyrir hendi og fyrir þá sem eru að vinna við blóðmengaðar aðgerðir á hverjum degi er áhættan meiri og ákveðnar sérgreinar lækna, til dæmis hjartaskurðlæknar og lifrarskurðlæknar, eru útsettari en aðrar af þessum ástæðum. Tómas segir að vissulega séu oft fyrir hendi upplýsingar um hvort sjúklingur er smitandi en í bráðaaðgerðum gefist ekki tími til að bíða eftir niðurstöðum lifrarbólgu C blóðrannsóknar. „Áhættan á smiti er því ekki alltaf ljós og það eru fjölmörg dæmi um það erlendis að skurðlæknir hafi smitast af sjúklingi sem ekki var vitað að var með lifrarbólgu C. Það er auðvitað mjög alvarlegt ef skurðlæknir smitast, hann getur smitað sjúklinga sína og getur því ekki starfað við skurðaðgerðir fyrr en öruggt er að hann hefur losnað við veiruna. Þar til nú hefur þessi meðferð þýtt allt að ársfjarveru frá vinnu, en meðferðin er afar erfið og einungis 70% líkur að takist að ráða niðurlögum veirunnar. Og þá eru ekki tekin með í reikninginn skorpulifur og lifrarkrabbamein sem geta verið fylgifiskar krónískrar sýkingar. Svona smit getur því haft haft afgerandi áhrif á starfsferil viðkomandi sem er meiriháttar mál eftir svo langt sérnám. Það eru því stórkostlegar fréttir að með nýju lyfjunum tekur meðferðin miklu skemmri tíma og árangurinn er miklu betri.

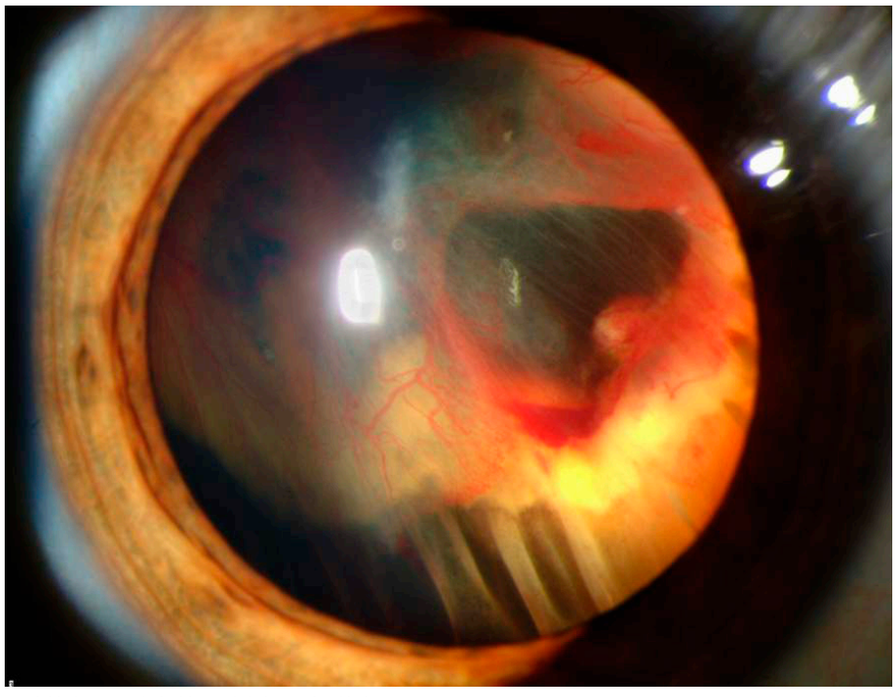
Ef þetta verkefni tekst þannig að lifrarbólgu C verði útrýmt úr okkar samfélagi, er það auðvitað stórkostlegt fyrir sjúklingana en einnig okkur sem vinnum daglega með þessa áhættu sífellt fyrir hendi,“ segir Tómas Guðbjartsson prófessor í skurðlækningum.

Upphaf glerhlaupsaðgerða á Íslandi



Ingimundur Gíslason
augnlæknir

ingi_5@live.com



Fersk blæðing inn í glerhlaup. Sjónhimnulos í bakgrunni.

Glerhlaup augans (*corpus vitreum*) er tært og hlaupkennt og fyllir upp í augað aftan við augastein. Glerhlaupið liggur framan af ævi upp að sjónhimnu og sjóntaugarósi. Við rof á auga, til dæmis við áverka eða skurðaðgerð, á glerhlaup það til að falla fram út á yfirborð augnkúlunnar. Við það getur orðið tog á sjónhimnu með ýmsum alvarlegum afleiðingum svo sem sjónhimnulosi. Hættan á framfalli glerhlaups var ástæða þess að glerhlaup augans var yfirlýst hættusvæði „ekki snerta“ þegar augnaðgerðir voru framkvæmdar allt fram á seinni helming síðustu aldar.

Aðgerðir á glerhlaupi eða í gegnum glerhlaup voru mikil framfaraspor þegar þær hófust í byrjun áttunda áratugar tuttugustu aldar. Til þess að gera augnlæknum kleift að framkvæma slíkar aðgerðir varð að þróa tækni þar sem hægt væri að notast við lokað kerfi til að augnþrýstingur héldist meðan á aðgerð stæði og engin hætta væri á framhlaupi glerhlaups. Áður en þessi tækni kom til hafði David Kasner á Bascom Palmer-sjúkrahúsinu í Flórída framkvæmt glerhlaupsaðgerðir á opnu auga *open sky* en þær aðgerðir voru hættulegar og báru takmarkaðan árangur.

Tveir augnlæknar í sitt hvorri heimsálfunni áttu stóran þátt í þróun lokaðrar tækni við glerhlaupsaðgerðir. Þessir augnlæknar voru Rudolf Klöti á háskólasjúkrahúsinu í Zürich og Robert Machemer á Bascom Palmer-sjúkrahúsinu í Flórída.

Klöti hóf þróun tækja til glerhlaupsaðgerða í samvinnu við fyrirtækið Oertli Instrumente AG árið 1965 en vegna anna við stjórnsýslu á árunum 1968 til 1970 kom hann hinu nýja tæki *vitreous stripper* ekki á markað fyrr en á árinu 1971. Í fyrstu var stuðst við einfalt innrennsli á vökva úr flösku inn í augað, en árið 1974 var fyrsta stjórntækið kynnt þar sem auðveldara var að hafa stjórn á inn- og útrennsli í auganu meðan á aðgerð stóð.

Hinum megin Atlantshafsins framkvæmdi Machemer tilraunir með aðgerðir inni í lokuðu auga. Hann notaði meðal annars hænuegg sem tilraunamódel heima í bílskúr. En 20. apríl 1970 gerði hann sína fyrstu glerhlaupsaðgerð í lokuðu auga þar sem þykkur blóðköggull var fjarlægður með *vitreous cutter* innan úr auga sykursýkisjúklings með góðum árangri. Sjón batnaði frá handarhreyfingu upp í 0,5.

Haustið 1982 var Alþjóða augnlæknaráðstefnan haldin í San Fransisco. Nokkrir íslenskir augnlæknar sóttu þingið, þar á meðal Guðmundur Björnsson prófessor. Hann heimsótti sýningarbás Oertli Instrumente AG og keypti þar nýjustu útgáfu af tæki þeirra til glerhlaupsaðgerða. Hann flutti það svo í farangri sínum heim á augndeild St. Jósefsspítala á Landakoti. Sama haust hófust þar aðgerðir inni í bakhluta auga.



jaydess®
13,5 MG LEVONORGESTREL

BAYER



Ég hef ekki verið á pillunni í 2 ár, 3 mánuði og 4 daga

og samt verið yfir 99% örugg um að verða ekki þunguð



Ný getnaðarvörn

- Jaydess® er smálykkja sem veitir örugga vörn gegn þungun í allt að 3 ár
- Lítil og auðveld í uppsetningu[1]
- Lítið magn hormóna og verkun að mestu staðbundin
- Rannsökuð hjá konum sem hafa fætt barn sem og þeim sem ekki hafa fætt barn
  - -Jaydess® er ekki fyrsta val fyrir konur sem ekki hafa fætt barn, vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu

Skannaðu QR kóðann eða farðu inn á smalykkjan.is til að nálgast rafrænar upplýsingar

Upplýsa ber notendur um hættu á utanlegsfóstri og einkenni þess

1. Gemzell-Danielsson K, et al. Fertil steril 2012; (97): 616-622. e3.

Sérlyfjatexti á bls. 552

LIS.05.2014.0070

Öryggi lyfjaávísana

Magnús Jóhannsson
læknir
magnus@landlaeknir.is

Ólafur B. Einarsson
sérfræðingur

Lárus S. Guðmundsson
lyfjafræðingur

Allir geta verið sammála um að lyfjaávísanir verða að vera eins öruggar og frekast er unnt. Á árum áður voru allir lyfseðlar skrifaðir á pappír, síðan komu símaávísanir, ávísanir með símbréfum og ávísanir gegnum tölvukerfi eða á netinu. Öll þessi kerfi hafa sína kosti og galla en nú er stefnt að því að innan tíðar verði allar lyfjaávísanir rafrænar sem er talin vera öruggasta og hagkvæmasta aðferðin. Allir læknar hafa á einn eða annan hátt aðgang að rafrænu lyfjaávísanakerfi þannig að þetta markmið er raunhæft. Svipað má segja um afhendingu lyfja í lyfjabúð eða skömmtun í heimahús, gegn framvísun skilríkja, sem teljast nægjanlega öruggar aðferðir. Stöðugt fleiri læknar nota lyfjagagnagrunn landlæknis en í september 2015 nýttu 867 læknar grunninn í starfi sínu, í september 2014 var fjöldinn 412. Ljóst er að aðgengi lækna að lyfjagagnagrunni hefur aukið öryggi ávísana og bætt starfsumhverfi lækna en fleira þarf að koma til.

Samskipti læknis og sjúklings

Áður hefur verið fjallað í þessum pistlum um vandamál með sjálfvirkni í lyfjaávísunum sem oftast stafa af því að sambandi læknis og sjúklings er ábótavant. Á vefsíðunni *heilsuvera.is* geta sjúklingar sjálfir séð hvaða lyf þeir hafa verið að fá og hvað þeir eiga óafgreitt en þannig geta þeir iðulega sloppið við að leita til læknis að óþörfu. Á sama hátt getur læknirinn séð hvað viðkomandi sjúklingur er að fá af lyfjum, frá sér og öðrum læknum, og hvað hann á óafgreitt (sjá eldri pistla um það efni). Allt þetta eykur öryggi og bætir samskipti læknis og sjúklings. Stöðugt fleiri heilsugæslustöðvar bjóða uppá endurnýjun lyfseðla með tengingu gegnum „heilsuveru“ og verða það að teljast örugg samskipti. Stofnun og endurnýjun lyfseðla í gegnum síma er ekki eins örugg aðferð nema ef læknirinn talar við sjúklinginn sjálfan og þekkir röddina. Sumir læknar eiga samskipti við sjúklinga með tölvupósti sem er sæmilega örugg aðferð.

Gallar á kerfinu og fyrirbyggjandi aðgerðir

Engin samskiptakerfi eru gallalaus og þekktur er fjöldi tilvika þar sem beitt hefur verið blekkingum eða fölsunum til að útvega lyf, og þá er venjulega um að ræða ávanabindandi lyf. Læknar þurfa að vera sérstaklega varkárir þegar um er að ræða ávísanir á ávanabindandi lyf, bæði nýjar ávísanir og endurnýjun eldri ávísana. Þegar um slík lyf er að ræða ættu læknar helst ekki að fela öðrum heilbrigðisstarfsmönnum að taka við beiðnum heldur gera það sjálfir.

Þekkt eru allmörg dæmi um að einstaklingur með fíknivanda hringi í lækni og villi á sér heimildir eða þykist vera aðstandandi tiltekins sjúklings. Síðan er beðið um lyfjaávísun sem þessi einstaklingur leysir út í lyfjabúð. Dæmi eru um að slíkar falsanir hafi viðgengist mánuðum saman án þess að upp kæmist og þær komast ekki endilega upp nema fyrir einskæra tilviljun. Þetta undirstrikar að þegar um ávanabindandi lyf er að ræða þurfa læknar að vera á verði gagnvart einstaklingum sem reyna að blekkja þá. Góð regla er að skrifa ekki út ávanabindandi lyf í fyrsta skipti án þess að hitta sjúkling. Önnur regla er að hitta reglulega þá sjúklinga sem fá miklu ávísað og fara yfir stöðuna. Þó læknar séu komnir með aðgang að lyfjagagnagrunni vantar enn upp á að þeir hafi heildarsýn. Þannig hefur borið á því að læknar séu skráðir fyrir vélskömmtun án þess að þeir viti af því. Stutt er síðan vélskömmtun fór að berast í nýja lyfjagagnagrunninn en nú geta læknar séð skammtanir og í gáttinni má sjá nafn þess læknis sem stendur fyrir skömmtuninni. Telji læknir nauðsynlegt að breyta skömmtun eða fella hana niður getur hann fengið upplýsingar hjá Embætti landlæknis um hvaðan skömmtun er afgreidd (nafn skömmtunarfyrirtækis).

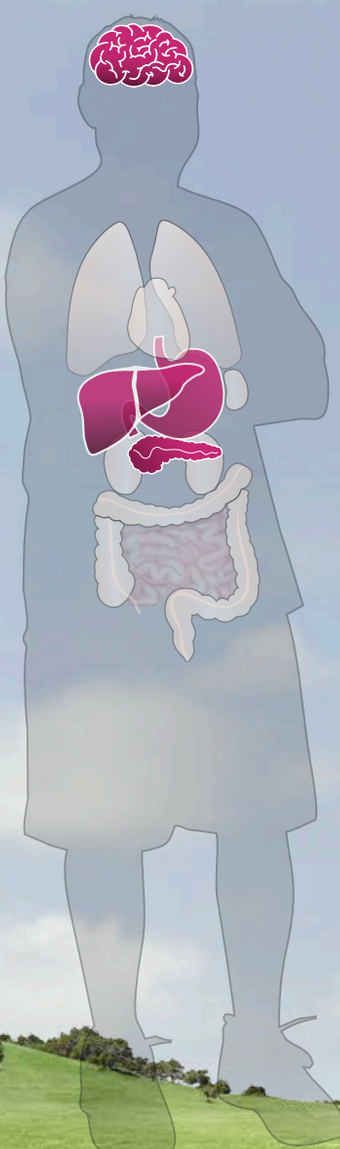
Samskipti læknis og Embættis landlæknis

Samskipti lækna við Embættið fara að mestu fram bréfleiðis, með tölvupóstum eða í gegnum síma. Mikið af þessum samskiptum snúast um lyfjaávísanir. Bréf með persónuupplýsingum eru, öryggisins vegna, send í ábyrgðarpósti. Þessi bréf eru send á heimili viðkomandi læknis vegna þess að landlæknir hefur ekki aðgang að skrá yfir starfsstöðvar lækna og þar að auki verður að telja það öruggara vegna minni hættu á að bréfið sé opnað af öðrum en lækninum sjálfum. Æskilegt væri að koma á samskiptum milli lækna og Embættis landlæknis sem væru þægilegri og ódýrari en engu að síður örugg; það mál er í skoðun.

Sykursýki tegund 2

Hvers vegna meðhöndlun við einkennum

þegar hægt er að ráðast gegn undirliggjandi orsökum?



Victoza (líraglútíð) leiðir til allt að:[1]

1,5%

lækkunar á HbA_{1c}

frá 8,4 % HbA_{1c} til 6,9 % HbA_{1c}

&

3,7 kg

þyngdartaps

Matarlyst

Victoza dregur úr matarlyst, sem leiðir til minnkaðrar fæðuneyslu.[2]

Lifur

Victoza hamlar seytingu glúkagons og dregur úr útskilnaði glúkósa frá lifur.[2,3]

Briskirtill

Victoza virkjar betafrumurnar sem losa insúlín þegar blóðsykur er hár.[2,3]

Magi

Victoza seinkar magatæmingu og veitir því aukna mettunartilfinningu.[2,3]

IS/LR/0414/0179

novo nordisk®

Sérlyfjatexti á bls. 552

VICTOZA®
líraglútíð

Allir ráðherrar voru sammála í grundvallaratriðum

Hávar Sigurjónsson

Páll Sigurðsson læknir og fyrrverandi ráðuneytisstjóri í heilbrigðis- og tryggingaráðuneytinu stendur á níræðu nú í haust, nánar tiltekið þann 9. nóvember. Páll býr ásamt konu sinni Guðrúnu Jónsdóttur geðlækni við Ásholtið í Reykjavík og þó sjónin sé nokkuð farin að daprast er minnið óbrigðult og margs að minnast frá langri ævi.

Páll tók við embætti ráðuneytistjóra í nýstofnuðu heilbrigðis- og tryggingaráðuneyti árið 1970 og gegndi því starfi í aldarfjórðung undir stjórn 10 ráðherra ólíkra ríkisstjórna. Hann rekur þennan tíma nákvæmlega í bók sinni *Heilsa og velferð. Þættir úr sögu heilbrigðis- og tryggingaráðuneytisins 1970-1995*, sem kom út árið 1999 og er merkileg og mikilvæg heimild um íslenska heilbrigðissögu á seinni hluta síðustu aldar.

Páll stundaði sérnám í bæklunarskurðlækningum og embættislækningum og starfaði í Gautaborg, á slysavarðstofu og Landakotsspítala áður en hann réðst til ráðuneytisins, auk þess sem hann var tryggingayfirlæknir hjá Tryggingastofnun ríkisins 1960-1970. Þá gegndi hann á starfsferli sínum fjölda trúnaðarstarfa á sviði heilbrigðismála.

Með 1100 manna samlag

„Ég lauk prófi frá læknadeild á miðjum vetri í janúar 1952 vegna þess að ég flýtti mér í náminu, var fimm og hálft ár að ljúka því en þá var læknanámið 7 ár. Ég var síðan kandídatsárið á Landakotsspítala og fór síðan í febrúar 1953 til Ortopedisk Klinik í Gautaborg í bæklunarlækningar undir handleiðslu Erik Severin. Snorri Hallgrímsson hafði útvegað mér þetta pláss. Ég var þarna í tvö og hálft ár og hálft ár til viðbótar á annarri bæklunardeild, Vanföreanstalten í Hälsingborg. Eftir þetta ætlaði ég í almennar skurðlækningar og sótti um stöðu sem auglýst var á Landspítalanum. Ég fékk hana ekki en í kjölfarið fékk ég bréf frá Sigurði Sigurðssyni sem þá var berklayfirlæknir og síðar landlæknir, um að opnuð hefði verið slysavarðstofa við Heilsuverndarstöðina og Haukur Kristjánsson hefði verið ráðinn yfirlæknir. En hann veiktist af mænusótt og Sigurður spurði hvort ég vildi ekki sækja um starf þar. Ég sagði sem var að ég ætti eftir að gegna héraðsskyldunni en Sigurður sagði að ég fengi lækningaleyfið án þess af því að það vantaði sárlega mann til að gegna þessari stöðu. Við fluttum þá heim í lok febrúar 1956. Ég fékk lækningaleyfið og sérfræðileyfi í bæklunarskurðlækningum um leið og var yfirlæknir á slysavarðstofunni þar til Haukur kom til baka um haustið. Slysavarðstofan var þá til húsa í tveimur herbergjum í austurenda Heilsuverndarstöðvarinnar. Haukur var fatlaður eftir veikindi sín og gat ekki tekið fullar vaktir. Ég var því áfram á slysavarðstofunni til ársins 1960. Strax um haustið 1956 þegar Bjarni Jónsson yfirlæknir fór til Kaupmannahafnar til að kynna sér heilaskurðlækningar vantaði bæklunarskurðlækni á Landakotspítalann. Mínir sjúklingar á slysavarðstofunni voru oft sendir á Landakot en þar var enginn bæklunarskurðlæknir eftir að Bjarni fór, svo ég fór að vinna þar líka án þess að spyrja kóng né prest. Það sagði enginn neitt við því enda þekkti ég systurnar ágætlega frá kandídatsárinu mínu og þær vildu gjarnan hafa mig. Þar var ég síðan í 14 ár. Ég opnaði fljótlega stofu í Reykjavík eins og allir læknar gerðu á þeim tíma og sinnti heimilislækningum eftir að ég var búinn á slysavarðstofunni. Þetta voru langir vinnudagar en föstu launin á sjúkrahúsunum voru svo lág að það var ekki nokkur leið að lifa á þeim. Ég var með 1100 manna samlag sem heimilislæknir í mörg ár."

Ráðuneytisstjóri en ekki landlæknir

Páll lýsir fyrir mér hvernig hálfgerð tilviljun varð til þess að hann fékk fyrst nasasjón af embættislækningum. „Eftir þrjú ár á slysavarðstofunni langaði mig að komast út aftur og fá meiri þjálfun í handaskurðlækningum. Ég samdi við Vilmund Jónsson landlækni um að Oddur Árnason sem þá hafði lært taugaskurðlækningar í Gautaborg myndi leysa mig af í nokkra mánuði. Þetta varð úr en Vilmundur bauð mér jafnframt styrk til fararinnar ef ég myndi einnig kynna mér fyrirkomulag slysa- og sjúkratrygginga í Svíþjóð. Mig munaði um styrkinn og samþykkti þetta. Ég var svo einn mánuð í Stokkhólmi til kynna mér hvernig læknar störfuðu að slysa- og sjúkratryggingum auk þess sem ég fékk þjálfun í handaskurðlækningum í Gautaborg. Þaðan fór ég til Bretlands og var á bæklunarskurðdeild sjúkrahússins í Great Portland Street í London í 6 vikur. Ég hafði einnig lofað Vilmundi að sækja um stöðu tryggingayfirlæknis gegn því að ég fengi styrkinn. Staðan var auglýst og ég hafði satt að segja engan áhuga á henni en gerði það eingöngu til að standa við samkomulagið við Vilmund. Emil Jónsson sem þá var tryggingamálaráðherra skipaði mig svo í stöðuna eftir að tryggingaráð hafði mælt með mér og ég gat því ekki annað en tekið við henni. Ég talaði strax við Bjarna Jónsson og spurði hvort ég mætti ekki halda áfram á Landakoti þrátt fyrir þetta



„Það sem situr eftir er þó sú staðreynd að þrátt fyrir að ráðherrarnir væru margir og úr flestum flokkum voru þeir í grundvallaratriðum sammála um hlutverk og mikilvægi heilbrigðisþjónustunnar," segir Páll Sigurðsson læknir og fyrrum ráðuneytisstjóri í heilbrigðis- og tryggingaráðuneytinu.

og hann féllst á það. Ég gegndi svo þessu embætti til ársins 1970. Þá hafði Sigurður Sigurðsson landlæknir hvatt mig til þess að fara út og kynna mér lýðheilsufræði. Hugmynd hans var að ég sækti um landlæknisembættið þegar hann léti af störfum. Ég fékk styrk frá Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni og ég og fjölskyldan vorum í Bristol í Englandi veturinn 1969-1970 meðan ég sat á skólabekk í lýðheilsufræðum. Guðrún kona mín sem lokið hafði læknanámi nokkru fyrr notaði tímann til að kynna sér starf á geðdeildum sjúkrahúsa í Bristol og nágrenni og synir okkar tveir og dóttir settust einnig á skólabekk og það fór ágætlega um okkur þennan vetur."

Það fór þó ekki þannig að Páll Sigurðsson yrði landlæknir heldur varð atburðarásin á annan veg. „Um vorið 1970 þegar ég er í prófum fæ ég bréf frá Eggerti Þorsteinssyni. Ég hafði kynnst honum nokkrum árum fyrr þegar hann 1962 fékk mig til að taka sæti á lista Alþýðuflokksins til borgarstjórnarkosninga og ég lenti óvænt í borgarstjórn 1966 þegar Alþýðuflokkurinn bætti við sig manni. Eggert var þarna orðinn sjávarútvegsráðherra og með nýjum lögum um Stjórnarráð Íslands sem gengu í gildi 1. janúar 1970 var stofnað heilbrigðis- og tryggingaráðuneyti og Eggert fór einnig með það. Hann bað mig að hitta sig í London og erindið var að spyrja hvort ég vildi taka að mér embætti ráðuneytisstjóra í hinu nýja ráðuneyti. Ég lofaði að skoða það, ákvað að sækja um embættið og var skipaður. Ég tók svo við embættinu þegar ég kom heim sumarið 1970. Ég lenti í hálfgerðum vandræðum þegar kom að því að ráða fólk í nýja ráðuneytið. Ekkert af því fólki sem sinnt hafði þessum málaflokkum í félagsmála- og dómsmálaráðuneytinu vildi skipta um ráðuneyti. Ég þurfti því að leita annað en var strax í upphafi mjög heppinn með starfsfólk. Það kom svo í ljós mjög fljótt að það var ekki nokkur leið fyrir mig að starfa sem læknir meðfram starfinu í ráðuneytinu. Ég varð að vera tiltækur hvenær sem ráðherrann þufti á að halda og því gat ég ekki bundið mig annars staðar á ákveðnum tímum. Oftast komu ráðherrarnir í ráðuneytið seinnipart dags þegar starfinu í þinginu var lokið og þá varð maður að vera til staðar. Guðrún fékk starf deildarlæknis á geðdeild Borgarspítalans eftir að við komum heim og lauk síðan sérnámi í geðlækningum. Hún varð fyrsta konan til að fá sérfræðileyfi í geðlækningum hér á landi í byrjun árs 1976."

Afnám tilvísanakerfisins var mikill skaði

„Það merkilega var að ég saknaði þess ekkert að hætta sem læknir og gerast embættismaður. Ég hafði reyndar ætlað mér að



Páll ræðir við Matthías Bjarnason heilbrigðisráðherra í október 1977. Mynd: Hörður Vilhjálmsson / Ljósmyndasafn Reykjavíkur

sækja um landlæknisembættið þegar Sigurður myndi hætta og þegar það losnaði 1973 var Magnús Kjartansson orðinn heilbrigðisráðherra. Hann spurði mig hvort ég vildi taka við landlæknisembættinu, en ég sagði nei, ég vildi heldur vera áfram í ráðuneytinu og byggja það upp. Mér fannst það meira spennandi verkefni."

Samhliða þessu var í smíðum í heilbrigðisráðuneytinu frumvarp um heilbrigðisþjónustu og þar var meðal annars gert ráð fyrir því að landlæknisembættið yrði lagt niður. Þessi hugmynd mætti mikilli andstöðu bæði meðal samtaka lækna og þingmanna og var tekin út úr frumvarpinu þegar það kom til afgreiðslu þingsins. Frá þessu segir Páll ítarlega í bók sinni *Heilsa og velferð* fyrir þá sem vilja kynna sér atburðarásina nánar.

Páll segir að stærsta og merkasta verkefni heilbrigðisráðuneytisins hafi ótvírætt verið uppbygging heilsugæsluþjónustunnar eins og við þekkjum hana í dag. „Heilsugæslustöðvar voru ekki til áður heldur voru eingöngu héraðslæknar úti á landi og heimilislæknar í Reykjavík. Með nýjum lögum um heilbrigðisþjónustu frá 1973 var byrjað að byggja kerfið upp á landsvísu. Þetta er mjög gott kerfi og vel rekið en það vantar bara fleiri heimilislækna og fleiri heilsugæslustöðvar í Reykjavík. Það þyrfti að leggja miklu meiri áherslu á menntun heimilislækna en gert hefur verið. Annað mál sem olli miklum skaða var afnám tilvísanakerfisins í seinni ráðherratíð Matthíasar Bjarnasonar. Sighvatur Björgvinsson kom því svo á aftur en reglugerðin átti ekki að taka gildi fyrr en eftir að hann hætti sem ráðherra vorið 1995. Ingibjörg Pálmadóttir sem tók við ráðherraembættinu af honum lét það svo verða sitt fyrsta embættisverk að fella reglugerðina úr gildi. Ég hef enga trú á því að tilvísanakerfi verði komið á að nýju."

Áhersla á uppbyggingu en ekki niðurskurð

Páll segir að árin í heilbrigðisráðuneytinu hafi verið skemmtileg en átakasöm á köflum. „Það var tekist hart á um ýmis verkefni. Bygging geðdeildar Landspítalans mætti mikilli andstöðu meðal lækna spítalans en þáverandi ráðherra Magnús Kjartansson lét það ekki á sig fá og nú eru þessar raddir löngu þagnaðar. Ég tel líka að sameining spítalanna í Reykjavík hafi verið illa útfærð og vandræðin stafa að miklu leyti af því að ekkert hefur verið byggt frá því starfsemin var sameinuð. Það var aldrei hugmyndin að reka einn spítala á mörgum stöðum. Það átti bara að vera tímabundið ástand en hefur núna viðgengist í 15 ár."

Þegar ég bið Pál að draga saman reynslu sína af starfinu í heilbrigðisráðuneytinu segir hann það ekki auðvelt enda af mörgu að taka. „Það sem situr eftir er þó sú staðreynd að þrátt fyrir að ráðherrarnir væru margir og úr flestum flokkum voru þeir í grundvallaratriðum sammála um hlutverk og mikilvægi heilbrigðisþjónustunnar. Megináherslan var ávallt lögð á uppbyggingu og þróun heilbrigðiskerfisins og á þessum árum var lagður sá grunnur sem enn er byggt á. Árið 1991 fengum við í heilbrigðisráðuneytinu í fyrsta sinn fyrirmæli um beinan niðurskurð útgjalda til heilbrigðismála. Vissulega hafði verið gætt að sparnaði á ýmsum póstum í kerfinu en beinn niðurskurður var óþekktur fram að þessu. Þróunin hefur síðan orðið á þann veg að einkarekstur hefur vaxið mjög. Margt af því er mjög vel gert en það þarf þó að hyggja að því að ekki verði hér til tvöfalt kerfi með tilheyrandi kostnaði og mismunun," segir Páll Sigurðsson að lokum.

Ræddu leiðir til að lækna frumkomna gallskorpulifur



Á myndinni má sjá skipuleggjendur fundarins frá vinstri: Sigurður Ólafsson, David Adams (Bretlandi), Eric Gershwin (Bandaríkjunum), Ulrich Beuers (Hollandi) og Einar S. Björnsson.

Í lok júlí í sumar mættu allir helstu sérfræðingar heimsins í lifrarsjúkdómnum PBC, *Primary Biliary Cirrhosis*, til fundar í Norræna húsinu, alls um 25 manns.

„Íslenska heiti PBC er frumkomin gallskorpulifur og er sjúkdómurinn ekki algengur, hér á Íslandi er nýgengið 2-3 tilfelli fyrir hverja 100.000 íbúa á ári. Sjúkdómurinn leggst frekar á konur en karla og er talinn vera sjálfsofnæmissjúkdómur sem leggst aðallega á litla gallganga innan lifrarinnar og veldur bólgu, eyðingu á gallgöngunum og getur leitt til skorpulifrar. PBC hefur verið nokkuð algeng ástæða lifrarígræðslu, sérstaklega á Norðurlöndunum. Það er ekki vitað nákvæmlega hvað veldur sjúkdómnum og við honum er ekki til lækning en um margra ára skeið hefur verið beitt ákveðnum lyfjum sem í mörgum tilfellum ná að halda sjúkdómnum í skefjum," segir Sigurður Ólafsson sérfræðingur í lifrarsjúkdómum á Landspítalanum.

Sigurður segir mjög mörgum spurningum enn ósvarað um PBC, bæði um orsakir hans en ekki síður hvar best er að bera niður varðandi rannsóknir á nýjum lyfjum og meðferðarmöguleikum. „Fundurinn hafði yfirskriftina „Finding Cure for PBC" og þrátt fyrir að svör við þeirri fyrirsögn fengjust ekki á fundinum þá er mikið gagn að svona fundi og það kemur í ljós á næstu árum þegar þátttakendur hafa unnið úr þeim hugmyndum sem þarna komu fram og átt aukið samstarf sín á milli í kjölfar fundarins. Aðalhvatamaðurinn að þessum fundi, Eric Gershwin, yfirlæknir gigtlækninga og ónæmisfræði við háskólasjúkrahús Kaliforníuháskóla í Davis, er á meðal fremstu vísindamanna heimsins í rannsóknum á orsökum sjúkdómsins, einkum ónæmisfræðilegum þáttum en það er einmitt á því sviði sem augu manna beinast helst að rannsóknum á PBC."

Frá Barnageðlæknafélaginu

Aðalfundur Barnageðlæknafélags Íslands (BGFÍ) var haldinn í byrjun október. Á fundinum voru þau Gunnsteinn Gunnarsson og Helga Hannesdóttir heiðruð af hálfu stjórnar félagsins. Gunnsteinn fyrir langt og farsælt starf og fyrir að hafa tekið að sér að skrá sögu félagsins. Helga sömuleiðis fyrir langt og farsælt starf á innlendum og erlendum vettvangi fyrir hönd félagsins og var hún gerð að heiðursfélaga Barnageðlæknafélagsins.

Stjórn var endurkjörin til tveggja ára: Ólafur Ó. Guðmundsson formaður, Margrét Valdimarsdóttir ritari og Bertrand Lauth gjaldkeri. Varastjórnendur eru Guðrún B. Guðmundsdóttir og Dagbjörg Sigurðardóttir.



Hér eru þau Gunnsteinn og Helga með stjórninni: Bertrand Lauth ritari, Gunnsteinn, Helga, Ólafur Ó. Guðmundsson formaður og Margrét Valdimarsdóttir ritari.

Læknastöður á Heilbrigðisstofnun Austurlands

FÖST STAÐA LÆKNIS Í HEILSUGÆSLU

Heilbrigðisstofnun Austurlands (HSA) óskar eftir að ráða lækni með aðalstarfsstöð á Egilsstöðum.
Um er að ræða 100% stöðugildi og veitist staðan frá 1. janúar 2016 eða eftir samkomulagi.

Austurland er stórt og dreifbýlt með um 11 þúsund íbúa, þar sem Heilbrigðisstofnun Austurlands sinnir allri heilsugæsluþjónustu á mörgum stöðvum og rekur líka Umdæmissjúkrahús Austurlands/FSN. Aðalstarfsstöð læknis er Egilsstaðir, miðlægt á Austurlandi. Þar er alþjóðlegur flugvöllur með millilandaflugi og heilsugæslan hefur tæplega 4000 íbúa á sínu svæði. Þar er mikil ferðamennska og svæðið, eins og allt Austurland, býður upp á fjölbreytt tækifæri til afþreyingar. Á stöðinni starfa nú tveir sérfræðingar í heimilislækningum, húðsjúkdómalæknir í 1/2 starfi (þjónar öllu Austurlandi) og afleysingalæknir. Þrír námslæknar eru tengdir stöðinni. Annað fast fagfólk stöðvarinnar er m.a. hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, sjúkraliðar, lífeindafræðingur, geislafræðingur, iðjuþjálfi og sjúkraþjálfarar.

Helstu verkefni og ábyrgð

- Almennar lækningar.
- Heilsuvernd.
- Vaktþjónusta.
- Kennsla nema.
- Þátttaka í vísindastarfi, gæða- og umbótaverkefnum.

Hæfnikröfur

- Leitað er að sérfræðingi í heimilislækningum eða eftir atvikum annari sérgrein. Læknir með almennt lækningaleyfi kemur einnig til greina.
- Sjálfstæði í starfi, skipuleg og öguð vinnubrögð.
- Reynsla af og vilji til þverfaglegrar samvinnu (teymisvinnu).
- Áreiðanleiki, faglegur metnaður, jákvæðni og sveigjanleiki.
- Áskilinn er réttur til að hafna umsóknum frá einstaklingum sem ekki teljast upp fylla framangreind skilyrði.
- Íslenskukunnátta áskilin.

Umsóknarfrestur er til 25. nóvember 2015.

Kjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands. Umsóknum skal skilað á eyðublöðum sem fást á vef Embættis landlæknis; www.landlaeknir.is, til HSA, mannauðsstjóra, Lagarási 22, 700 Egilsstöðum. Öllum umsóknum verður svarað. Tekið er mið af jafnréttisstefnu HSA við ráðningar. Umsókn fylgi staðfestar upplýsingar um nám, starfsreynslu, kennslu og vísindastörf, ásamt afriti af greinum sem umsækjandi kann að hafa birt eða skrifað. Mat HSA byggist á innsendum umsóknargögnum. Viðtöl verða tekin við umsækjendur og byggist ákvörðun um ráðningu í starfið einnig á þeim. Tóbaksnotkun er ekki heimil á vinnutíma innan HSA.

Nánari upplýsingar veita: Óttar Ármannsson, yfirlæknir Egilsstöðum, s. 470-3000, netf. ottar@hsa.is, Emil Sigurjónsson, mannauðsstjóri, s. 470-3053 og 895-2488, netf. emils@hsa.is og Pétur Heimisson, framkvæmdastjóri lækninga, s. 470-3052 og 860-6830, netf. petur@hsa.is.

AFLEYSINGA-LÆKNIR

Nú þegar er laus staða afleysingalæknis með aðalstarfsstöð á Egilsstöðum. Tímalengd starfs er samkomulagsatriði.
Helstu verkefni eru almennar lækningar, heilsuvernd og vaktþjónusta. Leitað er að lækni með almennt lækningaleyfi og lögð áhersla á áreiðanleika, faglegan metnað, jákvæðni og sveigjanleika.

Umsóknarfrestur er til 15. nóvember 2015.

Kjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands. Umsóknum skal skilað á eyðublöðum sem fást á vef Embættis landlæknis; www.landlaeknir.is, til HSA, mannauðsstjóra, Lagarási 22, 700 Egilsstöðum.

Nánari upplýsingar veita sömu aðilar og um sérfræðistöðuna.

HSA starfar á þremur fagsviðum; heilsugæslu-, hjúkrunar- og sjúkrasviði. Áhersla er lögð á samvinnu þvert á byggðarlög. Stofnunin þjónar rúmlega 11.000 íbúum frá Djúpavogi til Vopnafjarðar, auk ferðamanna sem sækja Austurland heim. Umdæmissjúkrahús Austurlands er í Neskaupstað.

HSA vill byggja þjónustu sína á mannvirðingu, þekkingu og þverfaglegri samvinnu.

Athugasemd

Páll Sigurðsson
fyrrum ráðuneytisstjóri

Í *Læknablaðinu* 10/2015 er greint frá Heila- og taugaskurðlæknafélagi Íslands í grein sem heitir *Fortíð, nútíð og framtíð.*

Ég vil gera svolitla athugasemd við það sem rætt er um fortíðina eða áður en taugaskurðlæknar fara að starfa á Borgarspítala.

Árið 1945 kom Bjarni Oddsson læknir til landsins eftir 10 ára dvöl í Danmörku. Hann hafði verið þar innilokaður vegna stríðsins. Hann starfaði strax sem skurðlæknir á Landakoti. Í Danmörku hafði hann aðallega verið að læra kvensjúkdóma- og fæðingarhjálp en hann var í tvö ár á taugaskurðlækningadeild í Kaupmannahöfn og hann skrifaði doktorsritgerð sína „Spinal meningioma" árið 1947 við þá deild. Hann starfaði á Landakotsspítala til 1953 þegar hann fórst í bílslysi. Á þeim tíma komu allar heila- og taugaskurðlækningarnar í hans hlut.

Þegar ég var kandídat á Landakoti 1952 gerði hann að minnsta kosti tvær aðgerðir á heila á geðsjúklingum, eins og þá tíðkaðist.

Þegar Bjarni féll frá urðu vandamál með heilaslysin. Þau komu áfram á Landakot án þess að nokkur væri þar með reynslu. Þess vegna veitti Alþjóðaheilbrigðisstofnunin Bjarna Jónssyni, sem þá starfaði sem bæklunarskurðlæknir á Landakoti, styrk til að fara til Kaupmannahafnar og vera þar í eitt ár til að læra meðferð höfuðslysa. Eftir að Bjarni kom heim frá Kaupmannahöfn haustið 1957 komu flestöll heilaslys á Landakot og hann annaðist meðferð þeirra þar til sérfræðingar í taugaskurðlækningum hófu störf á Borgarspítalanum.

Bjarni Jónsson var síðan valinn heiðursfélagi í heila- og taugaskurðlækningafélagi Íslands árið 1998.

Bayer HealthCare

Xarelto rivaroxaban

Xarelto 15 mg og 20 mg (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. **Innihaldslýsing:** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg eða 20 mg rivaroxaban. **Ábendingar:** Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms og einn eða fleiri áhættuþætti, svo sem hjartabilun, háþrýsting, aldur ≥ 75 ára, sykursýki, sögu um heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast. Meðferð við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum og til að fyrirbyggja endurtekna segamyndun í djúpbláæðum og segarek í lungum hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: *Fyrirbyggjandi við heilablóðfalli og segareki:* Ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring, sem er einnig ráðlagður hámarksskammtur. Meðferð með Xarelto á að halda áfram til langs tíma þegar ávinningur sem fyrirbyggjandi við heilablóðfalli og segareki vinnur upp hættuna á blæðingu. Ef skammtur hefur gleymst á sjúklingurinn að taka Xarelto án tafar og halda síðan áfram næsta dag og taka lyfið einu sinni á sólarhring eins og lagt var upp með. Ekki skal taka tvöfaldan skammt sama daginn til að vinna upp skammt sem gleymst hefur að taka. *Meðferð við segamyndun í djúpbláæðum, meðferð við segareki í lungum og fyrirbyggjandi við endurteknu segareki í djúpbláæðum og segareki í lungum:* Ráðlagður skammtur við upphafsmeðferð við bráðri segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum er 15 mg tvisvar á dag fyrstu þrjár vikurnar og síðan 20 mg einu sinni á dag fyrir framhaldsmeðferð og fyrirbyggjandi við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum, eins og mælt er fyrir hér á eftir. Dagur 1-21: 15 mg tvisvar á dag. Hámarks dagsskammtur er 30 mg. Dagur 22 og eftir það: 20 mg einu sinni á dag. Hámarks dagsskammtur er 20 mg. Lengd meðferðar skal vera einstaklingsbundin eftir vandlega áætlun á ávinningi meðferðar gegn hættunni á blæðingu. Stuttur meðferðartími (a.m.k. 3 mánuðir) á að byggja á tímabundnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, slysi, hreyfingaleysi) og lengri meðferðartími á að byggja á langvinnum áhættuþáttum eða segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum af óþekktum orsökum. Gleymist skammtur meðan verið er að taka 15 mg tvisvar á dag (dagur 1 - 21) skal sjúklingurinn taka Xarelto tafarlaust til að tryggja töku á 30 mg af Xarelto á dag. Í þessu tilfelli má taka tvær 15 mg töflur í einu. Daginn eftir skal sjúklingurinn halda áfram að taka 15 mg tvisvar á dag eins og venjulega og mælt var með. Gleymist skammtur þegar einn skammtur er tekinn daglega (dagur 22 og eftir það), skal sjúklingurinn taka Xarelto tafarlaust og halda áfram næsta dag með því að taka skammtinn einu sinni á dag eins og mælt var með. Ekki skal taka tvöfaldan skammt sama daginn til að vinna upp skammt sem gleymst hefur að taka. *Skipti frá K vítamín hemli yfir í Xarelto:* Fyrir sjúklinga sem fá fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki, skal stöðva meðferð með K vítamín hemli og hefja meðferð með Xarelto þegar INR (International Normalized Ratio) er ≤ 3,0. Fyrir sjúklinga sem fá meðferð gegn segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum eða fyrirbyggjandi meðferð gegn endurteknum tilvikum, skal stöðva meðferð með K vítamín hemli og hefja meðferð með Xarelto þegar INR er ≤ 2,5. Þegar sjúklingar eru fluttir af meðferð með K vítamín hemli yfir í Xarelto, munu INR gildi vera falskt hækkuð eftir að Xarelto hefur verið tekið inn. Mæling á INR gefur ekki rétta mynd af blóðþynningarvirkni Xarelto og á því ekki að nota það. *Skipti frá Xarelto yfir í K vítamín hemil:* Möguleiki er á ófullnægjandi blóðþynningu við skipti af Xarelto yfir á K vítamín hemla. Tryggja skal samfellda viðunandi blóðþynningu á meðan breytt er um blóðþynningarlyf. Gæta skal að því að Xarelto getur leitt til hækkunar á INR. Hjá sjúklingum sem breyta frá Xarelto yfir í K vítamín hemil, skal gefa K vítamín hemilinn þar til INR er ≥ 2,0. Fyrstu tvo dagana af skiptitímabilinu, skal nota hefðbundinn upphafsskammt af K vítamín hemlinum og síðan skammt af K vítamín hemli samkvæmt INR prófi. Á meðan sjúklingar eru bæði á Xarelto og K vítamín hemli, skal ekki athuga INR fyrr en 24 klst. eftir fyrri skammt en áður en næsti skammtur af Xarelto er tekinn. Þegar inntöku Xarelto hefur verið hætt, þurfa að líða að minnsta kosti 24 klst. eftir síðasta skammt áður en INR próf verður áreiðanlegt. *Skipti frá blóðþynningu til inndælingar yfir í Xarelto:* Hjá sjúklingum sem fá blóðþynningu með inndælingu skal hætta gjöf hennar og hefja gjöf Xarelto 0 til 2 klst. áður en næst hefði átt að gefa inndælingu lyfsins (t.d. heparín með lágan mólþunga) eða þegar hætt er að gefa blóðþynningarlyf með stöðugu innrennsli (t.d. ósundurgreint heparín í æð). *Skipti frá Xarelto yfir í blóðþynningarlyf til inndælingar:* Gefa á fyrsta skammt af blóðþynningarlyfi til inndælingar þegar taka hefði átt næsta skammt af Xarelto.
Sérstakir sjúklingahópar: *Skert nýrnastarfsemi:* Takmarkaðar klínískar upplýsingar um sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 15 - 29 ml/mín.) sýna marktæka hækkun á þéttni rivaroxabans í plasma. Því skal gæta varúðar þegar Xarelto er notað hjá þeim sjúklingum. Notkun er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun < 15 ml/mín. Hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30-49 ml/mín.) eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 15-29 ml/mín.) eiga eftirfarandi skammtar við: Sem fyrirbyggjandi við heilablóðfalli eða segamyndun hjá sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms, er ráðlagður skammtur 15 mg einu sinni á dag. Sem meðferð við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum og sem fyrirbyggjandi við endurteknum tilvikum segamyndunar í djúpbláæðum og segareks í lungum skal meðhöndla sjúklinga með 15 mg tvisvar á dag fyrstu 3 vikurnar. Eftir það er ráðlagður skammtur 20 mg einu sinni á dag. Ihuga skal að minnka skammta úr 20 mg einu sinni á dag í 15 mg einu sinni á dag ef áætluð blæðingahætta sjúklingsins er talin vega þyngra en hætta á endurteknum tilvikum segamyndunar í djúpbláæðum og segareks í lungum. Ráðleggingar um notkun 15 mg skammts byggja á lyfjahvarfalíkani og hafa ekki verið rannsakaðar við þessar klínísku aðstæður. Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín.) *Skert lifrarstarfsemi:* Xarelto er ekki ætlað sjúklingum með lifrarsjúkdóm með blóðstorkutruflunum og blæðingarhættu sem hefur klíníska þýðingu þar með talið hjá sjúklingum með skorpulifur með Child Pugh B og C. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Xarelto hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Því er ekki mælt með notkun Xarelto fyrir börn yngri en 18 ára. *Sjúklingar sem gangast undir rafvendingu/lyfjavendingu:* Hefja má eða halda áfram notkun Xarelto hjá sjúklingum sem gætu þurft að gangast undir rafvendingu/lyfjavendingu. Við rafvendingu/lyfjavendingu sem stýrt er með ómskoðun hjarta um vélinda (transesophageal echocardiogram, TEE) hjá sjúklingum sem ekki hafa áður fengið segavarnarlyf á að hefja meðferð með Xarelto a.m.k. 4 klukkustundum fyrir rafvendingu/lyfjavendingu til að tryggja fullnægjandi segavörn. Áður en rafvendingu/lyfjavending er gerð á að leita staðfestingar á því **hjá öllum sjúklingum** að þeir hafi tekið Xarelto samkvæmt ávísun. Við ákvörðun um að hefja meðferð og um meðferðarlengd á að hafa hliðsjón af gildandi leiðbeiningum um segavarnir hjá sjúklingum sem gangast undir rafvendingu/lyfjavendingu. Leiðbeiningar um notkun: Til inntöku. Taka skal töflurnar með mat. Ef sjúklingar geta ekki gleypt heilar töflur er hægt að mylja Xarelto töflu og blanda saman við vatn eða eplamauk strax fyrir notkun og taka það inn. Neyta skal fæðu strax eftir gjöf mulinna Xarelto 15 mg eða 20 mg filmuhúðaðra taflna. Einnig er hægt að gefa mulda Xarelto töflu um magasondu, eftir að rétt staðsetning sondunnar í maganum hefur verið staðfest. Gefa á mulda töfluna um magasondu í litlu magni af vatni og skola síðan vatni gegnum sonduna. Eftir gjöf mulinna Xarelto 15 mg eða 20 mg filmuhúðaðra taflna skal strax gefa næringu um sondu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Virk blæðing sem hefur klíníska þýðingu. Áverki eða ástand þar sem talið er að hætta geti verið á mikilli blæðingu. Um getur verið að ræða sár sem er eða hefur nýlega verið í meltingarvegi, illkynja æxli þar sem mikil hætta er á blæðingu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega aðgerð á heila, mænu eða auga, nýlega innankúpublæðing, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um slíkt, missmíði slag- og blæðæðatenginga, æðagúlp, eða mjög afbrigðilegar æðar í mænu eða heila. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum, t.d. ósundurgreindu (unfractionated) heparíni, léttu (low molecular weight) heparíni (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparín afleiðum (t.d. fondaparinux.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarín, dabigatran etexilat, apixaban o.s.frv.), nema við þær sérstöku aðstæður að verið sé að skipta um blóðþynningarmeðferð eða ef ósundurgreint heparín er gefið í skömmtum sem duga til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarsjúkdómur með blóðstorkutruflunum og blæðingarhættu sem hefur klíníska þýðingu þar með talið hjá sjúklingum með skorpulifur með Child Pugh B og C. Meðganga og brjóstagjöf. Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá - www.serlyfjaskra.is. Vinsamlegast kynnið ykkur fræðsluefni ætlað læknum og sjúklingum áður en meðferð lyfsins hefst en efnið má nálgast hjá fulltrúa markaðsleyfishafa (sjá nánar hér á eftir). Afhenda skal öllum sjúklingum öryggiskort áður en meðferð er hafin.
Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, G. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð (ágúst 2015):** Þynnupakkningar: 28 töflur (13.487 kr.), 42 töflur (19.583 kr. – einungis 15 mg), 98 töflur (41.619 kr.), 100 töflur (42.944 kr.). **Markaðsleyfishafi:** Bayer Pharma AG **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa í síma 540 8083 ef óskað er eftir fræðsluefni eða frekari upplýsingum um lyfið. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs, júlí 2015. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is.

Pradaxa, 75 mg, hörð hylki. **Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.**

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hvert hart hylki inniheldur 75 mg af dabigatran etexílat (sem mesílat). Ábendingar: Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Fyrsta stigs forvörn gegn VTE: Sjúklingar eftir valfrjáls hnéliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á sólarhring, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 14 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á **sólarhring** í samtals 10 daga. Sjúklingar eftir valfrjáls mjaðmarliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á sólarhring, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 14 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á sólarhring í samtals 2835 daga. Fyrir eftirfarandi hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 150 mg tekin einu sinni á sólarhring sem 2 hylki af 75 mg: Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCL) 3050 ml/mín). Sjúklingar sem fá samhliða verapamíl, amíódarón, kínidín. Sjúklingar 75 ára og eldri. Fyrir báðar aðgerðirnar á við að ef ekki er tryggt að blæðingar hafi verið stöðvaðar skal fresta því að hefja meðferðina. Ef meðferð er ekki hafin á aðgerðardegi skal hefja meðferðina með 2 hylkjum einu sinni á sólarhring. Mat á nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Pradaxa er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCL í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa stóð var Cockgroft-Gault aðferðin. Jafnan er eftirfarandi: Fyrir kreatínín í µmol/l: (1,23 ´ (140-aldur [ár]) ´ þyngd [kg] (´ 0,85 ef kona))/(kreatínín í sermi [µmol/l]). Fyrir kreatínín í mg/dl: ((140-aldur [ár]) ´ þyngd [kg] (´ 0,85 ef kona))/(72 ´ kreatínín í sermi [mg/dl]). Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. Sérstakir sjúklingahópar: *Skert nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL **< ٣٠** ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Takmörkuð reynsla er hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL 3050 ml/mín). Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er 150 mg tekið einu sinni á dag sem tvö hylki af 75 mg. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum Pglýkóprótein hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamíli (forvörn gegn VTE):* Minnka skal skammta í 150 mg af Pradaxa tekinn sem tvö 75 mg hylki einu sinn á sólarhring hjá sjúklingum sem fá meðferð með dabigatran etexílat og amíódaróni, kínidíni eða verapamíli samhliða. Við þessar aðstæður á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með dabigatran etexílati og verapamíli, skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í 75 mg á sólarhring. *Aldraðir (forvörn gegn VTE):* Hjá öldruðum sjúklingum (>75 **ára) er takmörkuð klínísk reynsla. Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er ١٥٠ mg tekið einu sinni á dag sem ٢ hylki af ٧٥ mg.** Þar sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi við ákveðnar klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Skert lifrarstarfsemi (forvörn gegn VTE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum sem rannsökuðu forvörn gegn VTE við valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Engin reynsla er af meðferð hjá þessum undirhópi sjúklinga og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahópi. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Líkamsþyngd (forvörn gegn VTE):* Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun lyfsins við ráðlagða skammta hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg eða >110 kg. Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti. *Kyn (forvörn gegn VTE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skipt um meðferð (forvörn gegn VTE): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða í 24 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er af Pradaxa yfir á segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 02 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)). *Börn (forvörn gegn VTE):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Forvörn gegn VTE hjá sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. *Gleymdur skammtur (forvörn gegn VTE):* Mælt er með því að halda áfram að taka daglegan skammt dabigatrans á sama tíma næsta dag. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. Lyfjagjöf *(forvörn gegn VTE):* Pradaxa **má taka með eða án matar.** Pradaxa á að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni, til að auðvelda flutning lyfsins niður í maga. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að opna ekki hylkið vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL < 30 ml/mín). Virk blæðing af klínískri þýðingu. Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi, illkynja æxli með mikla blæðingarhættu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum, nýlega blæðingu innan höfuðkúpu, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá, æðamissmíð, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir kringumstæðum þar sem verið er að skipta um segavarnarmeðferð **eða þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð**. Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun. Samhliða almenn (systemic) meðferð með ketókónazóli, cyclosporini, itrakónazóli og dronedaroni. Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**. **Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum öryggiskort ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi, Vistor hf., sími: 535 7000 eða í gegnum www.pradaxa.is. **Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, **Þýskaland**. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 07/2015. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð:(Okt 2015)** Pradaxa 75 mg, 10 stk 3474 kr; Pradaxa 75 mg, 60 stk 15.460 kr; **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt með lyfseðli**. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G merkt sjá nánar á www.lgn.is

Pradaxa, 110 mg, hörð hylki**. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.**

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hvert hart hylki inniheldur 110 mg af dabigatran etexílat (sem mesílat). Ábendingar: Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum, ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila; aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Forvörn gegn VTE: Sjúklingar eftir valfrjáls hnéliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á dag, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 14 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu 110 mg hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á dag í samtals 10 daga. Sjúklingar eftir valfrjáls mjaðmarliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á **sólarhring**, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 14 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu 110 mg hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á sólarhring í samtals 2835 daga. Fyrir eftirfarandi hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 150 mg tekin einu sinni á sólarhring sem 2 hylki af 75 mg. Meðferð skal hefja innan 1-4 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu 75 mg hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á sólarhring í samtals 10 daga (hnéliðskipti) eða 2835 daga (mjaðmarliðskipti): Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCL) 3050 ml/mín). Sjúklingar sem fá samhliða verapamíl, amíódarón, kínidín. Sjúklingar 75 ára og eldri. Fyrir báðar aðgerðirnar á við að ef ekki er tryggt að blæðingar hafi verið stöðvaðar skal fresta því að hefja meðferðina. Ef meðferð er ekki hafin á aðgerðardegi skal hefja meðferðina með 2 hylkjum einu sinni á dag. Mat á nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Pradaxa er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCL í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa stóð var Cockgroft-Gault aðferðin. Jafnan er eftirfarandi: Fyrir kreatínín í µmol/l: (1,23 ´ (140-aldur [ár]) ´ þyngd [kg] (´ 0,85 ef kona))/(kreatínín í sermi [µmol/l]). Fyrir kreatínín í mg/dl: ((140-aldur [ár]) ´ þyngd [kg] (´ 0,85 ef kona))/(72 ´ kreatínín í sermi [mg/dl]). Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. Sérstakir sjúklingahópar: *Skert nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL **< ٣٠** ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Takmörkuð reynsla er hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL 3050 ml/mín). Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er 150 mg tekið einu sinni á sólarhring sem tvö hylki af 75 mg. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum Pglýkóprótein hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamíli (forvörn gegn VTE):* Minnka skal skammta í 150 mg af Pradaxa tekinn sem tvö 75 mg hylki einu sinn á sólarhring hjá sjúklingum sem fá meðferð með dabigatran etexílat og amíódaróni, kínidíni eða verapamíli samhliða. Við þessar aðstæður á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með dabigatran etexílati og verapamíli, skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í 75 mg á sólarhring. *Aldraðir (forvörn gegn VTE):* Hjá öldruðum sjúklingum (>75 **ára) er takmörkuð klínísk reynsla. Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er ١٥٠ mg tekið einu sinni á dag sem ٢ hylki af ٧٥ mg.** Þar sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi við ákveðnar klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Skert lifrarstarfsemi (forvörn gegn VTE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum sem rannsökuðu forvörn gegn VTE við valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Engin reynsla er af meðferð hjá þessum undirhópi sjúklinga og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahópi. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Líkamsþyngd (forvörn gegn VTE):* Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun lyfsins við ráðlagða skammta hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg eða >110 kg. Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti. *Kyn (forvörn gegn VTE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skipt um meðferð (forvörn gegn VTE):* **Úr** *Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða í 24 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er af Pradaxa yfir á segavarnarlyf til inndælingar. Úr *meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 02 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)). *Börn (forvörn gegn VTE):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Forvörn gegn VTE hjá sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. *Gleymdur skammtur (forvörn gegn VTE):* Mælt er með því að halda áfram að taka daglegan skammt dabigatrans á sama tíma næsta dag. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri áhættuþætti (SPAF): Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 300 mg tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Meðferð ætti að vera langvarandi. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki (DVT/PE): **Ráðlagður skammtur af** Pradaxa er 300 mg, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring eftir meðferð með stungulyfi til segavarnar í a.m.k. 5 daga. Meðferðartíma á að ákveða einstaklingsbundið að undangengnu vandlegu mati á ávinningi af meðferð gegn blæðingarhættu. Stuttur meðferðartími (a.m.k. 3 mánuðir) á að grundvallast af tímabundum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, áverka eða rúmlegu/skertri hreyfigetu) og lengri meðferðartími á að grundvallast á viðvarandi áhættuþáttum eða segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki af óþekktum orsökum. SPAF, DVT/PE: Fyrir eftirtalda **hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur** af 220 mg af Pradaxa, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring: Sjúklingar 80 ára og eldri. Sjúklingar sem fá verapamíl samhliða. Fyrir eftirtalda hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 300 mg eða 220 mg, valinn á grundvelli einstaklingsbundins mats segareks- og blæðingarhættu: Sjúklingar á aldrinum 7580 ára. Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði. Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu. **Ráðleggingar um notkun** Pradaxa 220 mg, tekið sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring eru byggðar á greiningum á lyfjahvörfum og lyfhrifum og hafa ekki verið rannsakaðar við klínískar aðstæður. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um, að ef upp kemur óþol gegn dabigatrani, að ráðfæra sig strax við meðferðarlæknunn til að skipta yfir á aðra viðunandi meðferðarmöguleika til fyrirbyggingar á heilaslagi og segareki í slagæðum tengt gáttatifi **eða við segamyndun í djúplægum bláæðum/lungnasegareki**. *Aldraðir (SPAF, DVT/PE):* Sjúklinga á aldrinum 7580 ára skal meðhöndla með 300 mg sólarhringsskammti sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar hættan á segareki er lítil og blæðingarhætta er mikil getur læknirinn metið einstaklingsbundið að skammtur verði 220 mg sem á að taka sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Sjúklinga sem eru 80 ára og eldri á að meðhöndla með sólarhringsskammti 220 mg sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, vegna aukinnar blæðingarhættu hjá þessum sjúklingahópi. Þar sem sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>٧٥ ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL <30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi við ákveðnar klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Sjúklingar í blæðingarhættu (SPAF, DVT/PE):* Fylgjast skal náið með (einkennum blæðinga eða blóðleysis) sjúklingum í aukinni blæðingarhættu. **Læknirinn getur ákveðið skammtaaðlögun einstaklingsbundið eftir mat á hugsanlegum ávinningi og áhættu.** Storkupróf getur hjálpað til við að finna sjúklinga í aukinni blæðingarhættu vegna of mikillar útsetningar fyrir dabigatrani. **Þegar of mikil útsetning fyrir** dabigatrani kemur í ljós hjá sjúklingum í aukinni blæðingarhættu er mælt með því að nota 220 mg skammt sem er tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar klínískt mikilvæg blæðing á sér stað skal gera hlé á meðferð. Hjá sjúklingum með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði má íhuga skammtinn 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring vegna aukinnar hættu á meiriháttar blæðingu í meltingarvegi. Mat á nýrnastarfsemi (SPAF, DVT/PE): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal

nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL **áður en meðferð með** Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi. Pradaxa er frábending fyrir sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aukin skilyrði hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem eru eldri en 75 ára: Meta skal nýrnastarfsemi a.m.k. einu sinni á ári, eða oftar eftir þörfum, við ákveðnar klínískar aðstæður meðan á meðferð með Pradaxa stendur þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCL í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa st**óð var** Cockgroft-Gault **aðferðin**. *Skert nýrnastarfsemi (SPAF, DVT/PE):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL **<** ٣٠ ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með litla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL **≤** ٨٠ ml/mín). Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL ٥٠-٣٠ ml/mín) er ráðlagður skammtur einnig 300 mg, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Hinsvegar hjá sjúklingum í mikilli blæðingarhættu skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í 220 mg, sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Náið klínískt eftirlit er ráðlagt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum Pglýkóprótein (P-gp) hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni* **eða** *verapamíli (SPAF, DVT/PE):* Ekki er þörf á aðlögun skammta við samhliða notkun með amíódaróni **eða** kínidíni. Minnka skal skammt í 220 mg, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, hjá sjúklingum sem fá samhliða dabigatran etexílat og verapamíl. Í slíkum tilvikum á að taka Pradaxa og verapamíl á sama tíma. *Líkamsþyngd (SPAF, DVT/PE):* Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg. *Kyn (SPAF, DVT/PE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skert lifrarstarfsemi (SPAF, DVT/PE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá **þá**tttöku í aðalrannsóknunum. Engin reynsla liggur fyrir af meðferð hjá þessum sjúklingahópi og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahópi. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Skipt um meðferð (SPAF, DVT/PE):* **Úr** *Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða 12 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er frá dabigatran etexílati yfir í segavarnarlyf til inndælingar. **Úr** *meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Stöðvið gjöf segavarnarlyfs til inndælingar og hefjið göf á dabigatran etexílati 0-2 klst. **áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað** heparín **í bláæð (UFH)). Úr** *Pradaxa meðferð í Kvítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA m.v. CrCL á eftirfarandi hátt: CrCL **≥** ٥٠ ml/mín, byrja notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. CrCL **≥** ٣٠**<** 50 ml/mín, byrja notkun VKA 2 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. Vegna þess að Pradaxa getur hækkað INR mun INR endurspegla betur verkun VKA eftir að meðferð með Pradaxa hefur verið hætt í a.m.k. 2 daga. Þangað til, skal túlka INR gildi með varúð. **Úr** *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexílat um leið og INR er < 2,0. *Rafvending (SPAF, DVT/PE):* Sjúklingar mega nota dabigatran etexílat meðan á rafvendingu stendur. *Börn (SPAF):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum. Börn (DVT/PE): Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun. Ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga. *Gleymdur skammtur (SPAF, DVT/PE):* Skammt af dabigatran etexílati sem gleymst hefur má taka allt að 6 klst. **áður en áætlað er að taka næsta skammt. Sleppa á gleymdum skammti ef innan við ٦ klst**. eru að næsta áætlaða skammti. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. Lyfjagjöf *(forvörn gegn VTE, SPAF og DVT/PE*): Pradaxa **má taka með eða án matar.** Pradaxa á að taka í heilu lagi með glasi af vatni, til að auðvelda flutning lyfsins niður í maga. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að opna ekki hylkið vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL < 30 ml/mín). Virk blæðing af klínískri þýðingu. Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi, illkynja æxli með mikla blæðingarhættu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum, nýlega blæðingu innan höfuðkúpu, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá, æðamissmið, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir kringumstæðum þar sem verið er að skipta úr eða í meðferð með Pradaxa eða þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun. Samhliða meðferð í inntöku með ketókónazóli, cyclosporini, itrakónazóli og dronedaroni. Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**. **Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum öryggiskort ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi, Vistor hf., sími: 535 7000 eða í gegnum www.pradaxa.is. **Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, **Þýskaland**. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 07/2015. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð:(Okt 2015)** Pradaxa 110 mg, 10 stk 3.474 kr; Pradaxa 110 mg, 60 stk 14.215 kr; **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt með lyfseðli**. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** E sjá nánar á upplýsingarvef lyfjastofnunnar www.lgn.is.

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Pradaxa, 150 mg, hörð hylki. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hvert hart hylki inniheldur 150 mg af dabigatran etexílat (sem mesílat). Ábendingar: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila; aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar (SPAF, DVT/PE): Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri áhættuþætti (SPAF): Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 300 mg tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Meðferð ætti að vera langvarandi. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki (DVT/PE): Ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa er 300 mg, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring eftir meðferð með stungulyfi til segavarnar í a.m.k. 5 daga. Meðferðaríma á að ákveða einstaklingsbundið að undangengnu vandlegu mati á ávinningi af meðferð gegn blæðingarhættu. Stuttur meðferðartími (a.m.k. 3 mánuðir) á að grundvallasta á tímabundnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, áverka eða rúmlegu/skertri hreyfigetu) og lengri meðferðartími á að grundvallast á viðvarandi áhættuþáttum eða segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki af óþekktum orsökum. SPAF, DVT/PE: Fyrir eftirtalda hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur 220 mg af Pradaxa, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring: Sjúklingar 80 ára og eldri. Sjúklingar sem fá verapamíl samhliða.Velja skal sólarhringsskammt af Pradaxa, sem er 300 mg eða 220 mg, út frá einstaklingsmati m.t.t. **hættu á segareki og blæðingarhættu fyrir eftirfarandi hópa:** Sjúklingar á aldrinum 7580 ára. Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði. Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu. **Ráðleggingar um notkun** Pradaxa 220 mg, tekið sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring eru byggðar á greiningum á lyfjahvörfum og lyfhrifum og hafa ekki verið rannsakaðar við klínískar aðstæður. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um, að ef upp kemur óþol gegn dabigatrani, að ráðfæra sig strax við meðferðarlækninn til að skipta yfir á aðra viðunandi meðferðarmöguleika til fyrirbyggingar á heilaslagi og segareki í slagæðum tengt gáttatifi **eða við segamyndun í djúplægum bláæðum/lungnasegareki**. *Aldraðir (SPAF, DVT/PE):* Sjúklinga á aldrinum 7580 **ára skal meðhöndla með** ٢٠٠ **mg sólarhringsskammti sem eitt** ١٥٠ **mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar hættan á segareki er lítil og blæðingarhætta er mikil getur læknirinn metið ein**staklingsbundið að skammtur verði 220 mg sem á að taka sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Sjúklinga sem eru 80 ára og eldri á að meðhöndla með sólarhringsskammti 220 mg sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, vegna aukinnar blæðingarhættu hjá þessum sjúklingahópi. **Þar sem sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>**٧٥ **ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út** kreatínínúthreinsun (CrCL), áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL **<** ٣٠ ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi við ákveðnar klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Sjúklingar í blæðingarhættu (SPAF, DVT/PE):* Fylgjast skal náið með (einkennum blæðinga eða blóðleysis) sjúklingum í aukinni blæðingarhættu. **Læknirinn getur ákveðið skammtaaðlögun einstaklingsbundið eftir mat á hugsanlegum ávinningi og áhættu.** Storkupróf getur hjálpað til við að finna sjúklinga í aukinni blæðingarhættu vegna of mikillar útsetningar fyrir dabigatrani. **Þegar of mikil útsetning fyrir dabigatrani kemur í ljós hjá sjúklingum í aukinni blæðingarhættu er mælt með því að nota** ٢٢٠ **mg skammt sem er tekinn sem eitt** 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar klínískt mikilvæg blæðing á sér stað skal gera hlé á meðferð. Hjá sjúklingum með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði má íhuga skammtinn 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring vegna aukinnar hættu á meiriháttar blæðingu í meltingarvegi. Mat á nýrnastarfsemi (SPAF, DVT/PE): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL **áður en meðferð með** Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL **<** ٣٠ ml/mín). Pradaxa er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aukin skilyrði hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem eru eldri en 75 ára: Meta skal nýrnastarfsemi a.m.k. einu sinni á ári, eða oftar eftir þörfum, við ákveðnar klínískar aðstæður meðan á meðferð með Pradaxa stendur þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCL í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa stóð var Cockgroft-Gault **aðferðin. Jafnan er eftirfarandi:** Fyrir kreatínín í µmol/l: (1,23 ´ (140-aldur [ár]) ´ þyngd [kg] (´ 0,85 ef kona))/ (kreatínín í sermi [µmol/l]). Fyrir kreatínín í mg/dl: ((140-aldur [ár]) ´ þyngd [kg] (´ 0,85 ef kona))/ (72 ´ kreatínín í sermi [mg/dl]). Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. Sérstakir sjúklingahópar: *Skert nýrnastarfsemi (SPAF, DVT/PE):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL **<** ٣٠ ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með litla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL **≤** ٨٠ **ml/mín). Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (**CrCL ٥٠-٣٠ **ml/mín) er ráðlagður skammtur einnig** ٣٠٠ **mg, tekinn sem eitt** ١٥٠ **mg hylki tvisvar á sólarhring. Hinsvegar hjá sjúklingum í mikilli blæðingarhættu skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í** ٢٢٠ **mg, sem eitt** ١١0 mg hylki tvisvar á sólarhring. Náið klínískt eftirlit er ráðlagt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum Pglýkóprótein (P-gp) hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni* **eða** *verapamíli (SPAF, DVT/PE):* Ekki er þörf á aðlögun skammta við samhliða notkun með amíódaróni eða kínidíni. Minnka skal skammt í 220 mg, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, hjá sjúklingum sem fá samhliða dabigatran etexílat og verapamíl. Í slíkum tilvikum á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. *Líkamsþyngd (SPAF, DVT/PE):* Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg. *Kyn (SPAF, DVT/PE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skert lifrarstarfsemi (SPAF, DVT/PE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá **þátt**töku í aðalrannsóknunum. Engin reynsla liggur fyrir af meðferð hjá þessum sjúklingahópi og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahópi. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Skipt um meðferð frá (SPAF, DVT/PE): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða 12 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er frá dabigatran etexílati yfir í segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 0-2 klst. **áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)).** *Pradaxa meðferð í Kvítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA miðað við CrCL á eftirfarandi hátt: CrCL ≥ ٥٠ ml/mín, byrja notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. CrCL ≥ 30< 50 ml/mín, byrja notkun VKA 2 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. Vegna þess að Pradaxa getur hækkað INR mun INR endurspegla betur verkun VKA eftir að meðferð með Pradaxa hefur verið hætt í a.m.k. 2 daga. Þangað til skal túlka INR með varúð. **Úr** *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexílat um leið og INR er < 2,0. *Rafvending (SPAF, DVT/PE):* Sjúklingar mega nota dabigatran etexílat meðan á rafvendingu stendur. *Börn (SPAF):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum. Börn (DVT/PE): Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum. Ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga. *Gleymdur skammtur (SPAF, DVT/PE):* Skammt af dabigatran etexílati sem gleymst hefur má taka allt að 6 klst. **áður en áætlað er að taka næsta skammt. Sleppa á gleymdum skammti ef innan við ٦ klst**. eru að næsta áætlaða skammti. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. *Lyfjagjöf (SPAF, DVT/PE):* Pradaxa **má taka með eða án matar.** Pradaxa á að taka í heilu lagi með glasi af vatni, til að auðvelda flutning lyfsins niður í maga. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að opna ekki hylkið vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL **<** ٣٠ **ml/mín).** Virk blæðing af klínískri þýðingu. Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi, illkynja æxli með mikla blæðingarhættu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum, nýlega blæðingu innan höfuðkúpu, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá, æðamissmið, **æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða**. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir **sérstökum** kringumstæðum þar sem verið er að skipta úr eða í meðferð með Pradaxa **eða þegar óþáttað** heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er **líklegt að hafi áhrif á lifun.** Samhliða meðferð í inntöku með ketókónazóli, cyklosporini, itrakónazóli og dronedaroni. Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum öryggiskort ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi, Vistor hf., **sími:** ٧٠٠٠ ٥٢٥ eða í gegnum www.pradaxa.is. **Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, **Þýskaland**. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 07/2015. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð (Okt 2015)**: Pradaxa 150 mg, 60 stk. 15.460 kr.; Pradaxa 150 mg, 180 stk. 39.908 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R, einungis afgreitt gegn lyfseðli. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** E. Sjá nánari upplýsingar á vef Lyfjagreiðslunefndar: www.lgn.is

Spiriva, 18 míkrógrömm, innöndunarduft, hart hylki og Spiriva Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn.

Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: R03BB04. Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.

Heiti lyfs: Spiriva, 18 míkrógrömm, innöndunarduft, hart hylki og Spiriva Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** *Fyrir Spiriva:* Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópíumbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíumi. Hver gefinn skammtur (sá skammtur sem fer í gegnum munnstykki HandiHaler innöndunartækisins) er 10 míkrógrömm af tíótrópíumi. *Fyrir Spiriva Respimat:* Hver gefin úðun er 2,5 míkrógrömm tíótrópíum (2 úðanir eru einn lyfjaskammtur), sem samsvarar 3,124 míkrógrömmum af tíótrópíumbrómíð einhýdrati. Hver gefin úðun er sá skammtur sem farið hefur í gegnum munnstykkið og sjúklingurinn fær. Ábendingar: *Fyrir Spiriva:* Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT). *Fyrir Spiriva Respimat:* Langvinn lungnateppa (LLT): Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT). Astmi: Spiriva Respimat er ætlað sem viðbót við berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð hjá fullorðnum sjúklingum með astma sem fá viðhaldsmeðferð með samsetningu af innöndunarstera (>800 míkróg. budesonid/sólarhring eða jafngildum innöndunarstera) og langverkandi β2-örva og sem hafa fengið eina eða fleiri alvarlegar versnanir undangengið ár**. Skammtar og lyfjagjöf:** *Fyrir Spiriva:* Skammtar: Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Ráðlagður skammtur af tíótrópíumbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópíumbrómíðhylki er eingöngu til innöndunar og má ekki gleypa. Aðeins á að nota HandiHaler innöndunartæki við innöndun tíótrópíumbrómíðs. Sérstakir hópar: *Aldraðir sjúklingar* mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCL) £ 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi* mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Börn: *LLT:* Notkun lyfsins á ekki við hjá börnum (yngri en 18 ára) við ábendingunni. *Slímseigjusjúkdómur (cystic fibrosis):* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Spiriva hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: Til að tryggja rétta gjöf lyfsins skal læknirinn eða annað heilbrigðisstarfsfólk þjálfa sjúklinginn í réttri notkun innöndunartækisins. *Fyrir Spiriva Respimat:* Skammtar: Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Rörlykjuna **má aðeins setja í og nota með** Respimat innöndunartæki. Tvær úðanir úr Respimat innöndunartæki jafngilda einum lyfjaskammti. Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 5 míkrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Í astmameðferð mun fullur ávinningur lyfsins koma í ljós eftir nokkra skammta. Sérstakir hópar: *Aldraðir sjúklingar* geta notað tíótrópíumbrómíð **í ráðlögðum skömmtum.** *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* mega nota tíótrópíumbrómíð **í ráðlögðum skömmtum.** Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL £ 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi* mega nota tíótrópíum-brómíð í ráðlögðum skömmtum. Börn: *LLT*: Notkun Spiriva Respimat á ekki við hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri. *Slímseigjusjúkdómur:* Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi Spiriva Respimat. *Astmi:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á verkun og öryggi Spiriva Respimat hjá börnum og unglingum. Lyfjagjöf: Til að tryggja rétta lyfjagjöf skal læknir eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður sýna sjúklingi hvernig nota eigi úðatækið. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíum eða oxítrópíum, *fyrir Spiriva:* eða ofnæmi fyrir hjálparefninu laktósaeinhýdrati sem inniheldur mjólkurprótein, *fyrir Spiriva Respimat:* eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**. **Markaðsleyfishafi**: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** *Fyrir Spiriva:* 28.10.2013. *Fyrir Spiriva Respimat:* 07.10.2014. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð: (Nóv 2014):** Spiriva 18 mcg. 30 hylki fyrir handihaler 9.092 kr; Spiriva 18 mcg 30 hylki + handihaler, 9.499 kr; Spiriva Respimat 2,5 mcg/sk, 60 stk 9.499 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt gegn lyfseðli**. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:.** G merkt sjá nánar á www.lgn.is

Striverdi Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn.

Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: R03AC19. Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.

Heiti lyfs: Striverdi Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Gefinn skammtur er 2,5 míkrógrömm af olodateroli (sem hýdróklóríð) í hvert sinn sem úðað er. Gefinn skammtur er sá skammtur sem fer í gegnum munnstykkið og nær til sjúklingsins. Ábendingar: Striverdi Respimat er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT). **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Rörlykjuna **má aðeins setja í og nota með** Respimat innöndunartæki. Tvær úðanir úr Respimat innöndunartæki jafngilda einum lyfjaskammti. *Fullorðnir:* Ráðlagður skammtur er 5 míkrógrömm af olodateroli, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ekki má nota stærri skammt en ráðlagður er. *Aldraðir sjúklingar:* Aldraðir sjúklingar geta notað Striverdi Respimat samkvæmt ráðlögðum skammti. *Skert lifrarstarfsemi:* Sjúklingar með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi mega nota Striverdi Respimat samkvæmt ráðlögðum skömmtum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Striverdi Respimat hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota Striverdi Respimat samkvæmt ráðlögðum skammti. Takmörkuð reynsla er af notkun Striverdi Respimat hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. *Börn:* Notkun Striverdi Respimat á ekki við hjá börnum og unglingum (undir 18 ára aldri). Lyfjagjöf: Til að tryggja rétta gjöf lyfsins skal læknir eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður sýna sjúklingi hvernig nota eigi innöndunartækið. **Frábendingar:** Striverdi Respimat er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir olodateroli eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**. **Markaðsleyfishafi**: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 10. október 2013. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð (Okt 2015):** 2.5mcg 60 skammtar 7.149 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt gegn lyfseðli**. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G merkt sjá nánar á www.lgn.is

Toujeo®
insúlín glargín 300 einingar/ml

SANOFI

Toujeo 300 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum penna (SoloStar). Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. ATC-kóði: A10AE04
Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC
Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver ml inniheldur 300 einingar af glargíninsúlíni* (jafngilt 10,91 mg). Hver penni inniheldur 1,5 ml af stungulyfi, lausn, jafngildir 450 einingum. *Glargíninsúlín er framleitt með DNA-samrunalíftækni í *Escherichia coli*. **Ábendingar:** Meðferð við sykursýki (diabetes mellitus) hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar Toujeo er grunninsúlín sem á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, helst á sama tíma á hverjum degi. Skömmtun (skammtur og tímasetning lyfjagjafar) Toujeo þarf að ákvarða einstaklingsbundið. Við sykursýki af tegund 1 verður að gefa Toujeo ásamt skammvirku-/fljótvirku insúlíni til þess að uppfylla þörf fyrir máltíðarinsúlín. Sjúklingum með sykursýki af tegund 2 má einnig gefa Toujeo ásamt öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum. Styrkur lyfsins er tilgreindur í einingum. Einingarnar eiga aðeins við um Toujeo og eru ekki þær sömu og alþjóðlegar einingar (a.e.) eða einingarnar sem eru notaðar til að tilgreina styrkleika annarra insúlínhliðstæðna. *Sveigjanlegur tími lyfjagjafar* Ef þörf er á geta sjúklingar gefið Toujeo allt að 3 klst. fyrir eða eftir venjulegan tíma lyfjagjafar. Sjúklingum sem gleyma skammti ætti að ráðleggja að fylgjast með blóðsykri og halda síðan áfram venjulegri skammtaáætlun þ.e. skömmtun einu sinni á sólarhring. Sjúklingar eiga að vera upplýstir um að nota ekki tvöfaldan skammt til þess að bæta upp fyrir skammt sem gleymdist. *Upphafsnotkun* *Sjúklingar með sykursýki af tegund 1* Toujeo á að nota einu sinni á sólarhring ásamt máltíðarinsúlíni og skammta þarf að aðlaga einstaklingsbundið. *Sjúklingar með sykursýki af tegund 2* Ráðlagður byrjunarskammtur er 0,2 einingar/kg eftir einstaklingsbundna skammtaaðlögun. *Skipt á milli glargíninsúlíns 100 einingar/ml og Toujeo* Glargíninsúlín 100 einingar/ml og Toujeo eru ekki jafngild og ekki er hægt að víxla þeim beint. Þegar skipt er úr glargíninsúlíni 100 einingar/ml í Toujeo er það gert í þrepum með einingu á móti einingu en hugsanlega þarf stærri skammt af Toujeo (u.þ.b. 10-18%) til þess að ná gildum glúkósa í plasma á því bili sem stefnt er að. Þegar skipt er úr Toujeo í glargíninsúlíni 100 einingar/ml þarf að minnka skammtinn um (um u.þ.b. 20%) til að draga úr hættu á blóðsykursfalli. Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlíntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert. *Skipt úr öðru grunninsúlíni í Toujeo* Þegar breytt er um meðferð með meðallangvirku eða langvirku insúlíni yfir í Toujeo getur þurft að breyta skömmtum grunninsúlínsins og einnig getur þurft að breyta samhliða sykursýkismeðferð (skammti og tímasetningu á gjöf venjulegs insúlíns eða skjótvirkrar insúlínhliðstæðu til viðbótar eða skammti sykursýkislyfs til inntöku). Þegar skipt er úr grunninsúlíni sem gefið var einu sinni á sólarhring í gjöf Toujeo einu sinni á sólarhring er það gert í þrepum með einingu á móti einingu byggt á skammti grunninsúlínsins. Þegar skipt er úr grunninsúlíni sem gefið er tvisvar á dag í gjöf Toujeo einu sinni á dag er ráðlagður upphafsskammtur Toujeo 80% af heildarsólarhringsskammti grunninsúlínsins sem hætt er að nota. Sjúklingar sem nota stóra insúlínskammta vegna mótefnamyndunar gegn mannainsúlíni geta fengið betri insúlínsvörun með Toujeo. Mælt er með nánu eftirliti með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlíntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert. Vegna betri stjórnunar efnaskipta sem leitt getur til aukins næmis fyrir insúlíni getur reynst nauðsynlegt að breyta insúlínskömmtun frekar. Einnig getur þurft að breyta skammti ef til dæmis líkamsþyngd sjúklings breytist eða ef hann breytir lifnaðarháttum, ef tímasetningu insúlíngjafar er breytt eða aðrar aðstæður koma upp sem auka hættu á blóðsykursfalli eða blóðsykurshækkun. *Skipt úr Toujeo í annað grunninsúlín* Mælt er með nánu eftirliti læknis með efnaskiptum meðan verið er að skipta um insúlíntegund og fyrstu vikurnar eftir að það er gert. Sjá samantekt á eiginleikum lyfja sem skipt er í. *Sérstakir sjúklingahópar* Toujeo má nota hjá öldruðum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Aldraðir (65 ára og eldri)* Hjá öldruðum getur versnandi nýrnastarfsemi leitt til stöðugt minnkandi insúlínþarfar. *Skert nýrnastarfsemi* Insúlínþörf sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi getur verið minni vegna minna insúlínumbrots. *Skert lifrarstarfsemi* Insúlínþörf getur minnkað hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi vegna skertrar getu til nýmyndunar glúkósa og minna insúlínumbrots. *Börn* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Toujeo hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf Toujeo er eingöngu til notkunar undir húð. Toujeo er gefið með inndælingu undir húð í kviðvegg, axlarvöðva eða læri. Breyta verður um stungustað á stungusvæði frá einni lyfjagjöf til annarrar. Toujeo má ekki gefa í bláæð. Forðaverkun Toujeo er háð inndælingu þess í vef undir húð. Ef venjulegur skammtur sem gefinn er undir húð er gefinn í bláæð getur það valdið verulegu blóðsykursfalli. Toujeo má ekki nota í insúlíndælur. Með Toujeo SoloStar áfylltum penna er hægt að gefa skammt með inndælingu á bilinu 1-80 einingar í þrepum með 1 einingu. Skammtaglugginn sýnir fjölda Toujeo eininga sem verða gefnar með hverri inndælingu. Toujeo SoloStar áfylltur penni er sérstaklega gerður fyrir Toujeo, því þarf ekki að endurreikna skammtinn. Toujeo skammtinn má ekki draga upp úr rörlykju SoloStar áfyllta pennans í sprautu þar sem það getur leitt til verulegrar ofskömmtunar. Fyrir hverja inndælingu verður að nota nýja sæfða nál. Endurnotkun nála eykur hættu á stífluðum nálum sem getur valdið of- eða vanskömmtun. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt smit sjúkdóma má einungis nota hvern penna handa einum og sama einstaklingi, jafnvel þótt skipt sé um nál. Áður en byrjað er að nota Toujeo SoloStar áfylltan penna verður að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**. **Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum efni ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Sanofi á Íslandi, Vistor hf., sími: 535-7000. **Markaðsleyfishafi:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Þýskaland. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 22. júní 2015 Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. **Pakkningastærðir:** 3 x 1,5 ml og 5 x 1,5 ml. **Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkar:** R. **Leyfilegt hámarksverð í smásölu (samþykkt verð 1. nóvember 2015):** 3 x 1,5 ml: 9.039 kr. 5 x 1,5 ml: 14.130 kr. **Greiðsluþátttaka:** G.

jaydess®
13,5 MG LEVONORGESTREL

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.
Jaydess 13,5 mg leginnlegg. Innihaldslýsing: Leginnleggið inniheldur 13,5 mg af levónorgestreli. **Ábendingar:** Getnaðarvörn í allt að 3 ár. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Jaydess er sett í legholið. Setja á Jaydess upp í legholið innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga. Setja má nýtt innlegg í stað Jaydess hvenær sem er á tíðahring. Einnig má setja Jaydess upp strax eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Uppsetningu eftir fæðingu á að fresta þar til legið hefur að fullu dregist saman, en þó skal ekki setja innleggið upp fyrr en sex vikum eftir fæðingu. Ef legminnkun seinkar verulega, skal íhuga að bíða þar til 12 vikur eru frá fæðingu. Ef uppsetning er erfið og/eða óvenju mikill verkur eða blæðing eru til staðar við uppsetningu eða eftir hana, á strax að gera viðeigandi ráðstafanir til að útiloka rof (perforation), svo sem læknisfræðilega skoðun og ómskoðun. Jaydess er fjarlægt með því að toga varlega í þræðina með töng. Ef þræðirnir sjást ekki og ómskoðun sýnir að innleggið sé í legholi, má fjarlægja það með því að nota mjóa töng. Þá getur þurft að víkka leghálsinn eða nota önnur skurðaðgerðarinngrip. Sé þungunar ekki óskað, á að fjarlægja innleggið innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga, að því tilskildu að konan hafi reglulegar tíðablæðingar. Sé innleggið fjarlægt á öðrum tíma tíðahringsins og konan hefur haft kynmök þá vikuna, á hún á hættu að verða þunguð nema nýtt innlegg sé sett upp strax eftir að hitt hefur verið fjarlægt. Eftir að Jaydess hefur verið fjarlægt, skal athuga hvort innleggið sé óskemmt. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Jaydess hefur ekki verið rannsakað hjá konum með skerta lifrarstarfsemi. Konur með bráða lifrarkvilla eða æxli í lifur mega ekki nota Jaydess. *Börn:* Öryggi og virkni lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá konum yngri en 18 ára. Lyfið er ekki ætlað til notkunar fyrir fyrstu tíðablæðingar. Lyfjagjöf: Heilbrigðisstarfsmaður á að setja upp leginnleggið að viðhafðri smitgát. Jaydess kemur ásamt uppsetningarbúnaði í sæfðum umbúðum, sem ekki á að rjúfa fyrr en þess er þörf fyrir uppsetningu. Endursæfið ekki. Jaydess er eingöngu einnota. Notið ekki ef þynnupakkningin er skemmd eða hefur rofnað. Setjið leginnleggið ekki upp eftir fyrningardagsetninguna sem fram kemur á öskjunni og þynnupakkningunni. **Frábendingar:** Þungun. Bráður eða endurtekinn bólgusjúkdómur í grindarholi eða aðstæður sem tengjast aukinni hættu á sýkingum í grindarholi. Bráð bólga í leghálsi eða leggöngum. Legslímubólga eftir barnsburð eða sýking eftir fósturlát á síðustu 3 mánuðum. Ofvöxtur þekjuvefs í leghálsi þar til hann gengur til baka. Illkynja breytingar í legi eða leghálsi. Progestagenháð æxli, t.d. brjóstakrabbamein. Óeðlileg blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Meðfæddur eða áunninn afbrigðileiki í legi, þ.á m. góðkynja bandvefsæxli sem geta haft áhrif á uppsetningu og/eða fjarlægingu leginnleggsins (þ.e. geta skekkt legholið). Bráðir lifrarsjúkdómar eða lifraræxli. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og hámarkssmásöluverð (1.október 2013): Jaydess leginnlegg: 24.495 kr. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R.0. **Markaðsleyfishafi:** Bayer AB, Svíþjóð. Stytt samantekt á eiginleikum lyfs 28. júní 2013. Nánari upplýsingar um lyfið má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími: 540 8000.

Victoza 6 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

c NovoNordisk. A 10 BX 07. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

T1 **Innihaldslýsing:** Einn ml af lausn inniheldur 6 mg af liraglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 18 mg af liraglútíði í 3 ml. **Ábendingar:** Victoza er ætlað til meðferðar á fullorðnum með sykursýki af tegund 2 til að ná stjórn á blóðsykri í samsettri meðferð með blóðsykurslækkandi lyfjum til inntöku og/eða grunninsúlíni þegar þau, ásamt mataræði og hreyfingu, veita ekki fullnægjandi stjórn á blóðsykri. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Til að auka þol meltingarfæra er upphafsskammturinn 0,6 mg af liraglútíði á sólarhring. Eftir a.m.k. viku á að auka skammtinn í 1,2 mg. Búast má við því að sumir sjúklingar hafi ávinning af því að auka skammtinn úr 1,2 mg í 1,8 mg og með hliðsjón af klínískri svörun má auka skammtinn í 1,8 mg eftir a.m.k. eina viku til að bæta blóðsykurstjórnun enn frekar. Ekki er mælt með sólarhringsskömmtum sem eru stærri en 1,8 mg. Victoza má bæta við metformín meðferð sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og tíazólidíndióni. Halda má áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni og tíazólidíndióni. Victoza má bæta við meðferð með súlfónýlúrealyfi sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni. Þegar Victoza er bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni má íhuga að minnka skammt súlfónýlúrealyfsins eða grunninsúlínsins til að draga úr hættu á blóðsykurslækkun. Ekki er nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð Victoza. Við upphaf samsettrar meðferðar með Victoza og súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni gæti á hinn bóginn reynst nauðsynlegt að sjúklingur fylgdist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð súlfónýlúrealyfsins eða grunninsúlínsins. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir sjúklingar (> 65 ára):* Ekki er þörf á skammtaaðlögun vegna aldurs. Reynsla af meðferð er takmörkuð hjá sjúklingum sem eru ≥ 75 ára. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt eða miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 60 90 ml/mín. og 30 59 ml/mín., talið í sömu röð). Engin reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín.). Sem stendur er ekki hægt að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Reynsla af meðferð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, á hvaða stigi sem er, er of takmörkuð til að hægt sé að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með vægt, miðlungsmikið eða verulega skerta lifrarstarfsemi. Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Victoza hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: Ekki má gefa Victoza í bláæð eða í vöðva. Victoza á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, óháð máltíðum og það má gefa undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Skipta má um stungustað og tímasetningu án þess að aðlaga skammta. Hins vegar er mælt með því að gefa Victoza inndælingu á u.þ.b. sama tíma dags þegar búið er að finna hentugasta tíma dagsins. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**

Markaðsleyfishafi: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. Textinn var síðast samþykktur í mars 2015. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is
Pakkningastærð(ir): Tveir pennar í pakka. Hver penni inniheldur 3 ml lausn með 6 mg/ml. Hver penni er því 15 skammtar miðað við 1,2 mg/skammt eða 10 skammtar miðað við 1,8 mg/skammt.
Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun): R **Verð (samþykkt hámarksverð 1. október 2015):** 6 mg/ml, 3 ml x 2 pennar. 20.054 kr.
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: O. Merkt lyf.

Heimildir

1. Pratley R, Nauck M, Bailey T, *et al;* for the 1860-LIRA-DPP-4 Study Group. One year of liraglutide treatment offers sustained and more glycaemic control and weight reduction compared with sitagliptin, both in combination with metformin, in patients with type 2 diabetes: a randomised, parallel-group, open-label trial. Int J Clin Pract. 2011; 65(4):397-407.
2. Flint A, Kapitza C, Zdravkovic M. The once-daily human GLP-1 analogue liraglutide decreases appetite and energy intake in patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetes Obes Metab. In press. Version 15; 2012
3. Victoza® (liraglutid) SPC, Mars 2015

IS/LR/0414/0179

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur. Astellas Pharma Europe B.V., Holland.. ATC flokkur: G04BD12

Samantekt á eiginleikum lyfs – Styttur texti SPC

Heiti lyfs: Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar**: Hver tafla inniheldur 25 mg eða 50 mg af mirabegroni. **Ábendingar**: Meðferð við einkennum, þ.e. bráðaþörf, aukinni tíðni þvagláta og/eða bráðaþvagleka sem geta komið fyrir hjá fullorðnum sjúklingum með heilkenni ofvirkrar þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir sjúklingar):* Ráðlagður skammtur er 50 mg einu sinni á sólarhring, með eða án matar. *Skert nýrna- og lifrarstarfsemi*: Betmiga hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (GFR < 15 ml/mín./1,73 m2 eða sjúklingum á blóðskilun) eða verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og því er ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingahópum. Hér á eftir eru gefnir upp ráðlagðir skammtar fyrir einstaklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, með og án samhliða notkunar öflugra CYP3A hemla. *Skerðing á nýrnastarfsemi (væg: GFR 60 til 89 ml/mín./1,73 m2; í meðallagi: GFR 30 til 59 ml/mín./1,73 m2; veruleg: GFR 15 til 29 ml/mín./1,73 m2):* Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum, er notkun Betmiga ekki ráðlögð. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Skert lifrarstarfsemi (væg: Child-Pugh flokkur A; í meðallagi: Child-Pugh flokkur B):* Ekki mælt með notkun Betmiga hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án hemils. Hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá þeim sjúklingum sem eru með vægt skerta lifrarstarfsemi og eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Kyn:* Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta með tilliti til kynferðis. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun mirabegrons hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. *Lyfjagjöf:* Töfluna á að taka einu sinni á sólarhring, með vökva. Töfluna á að gleypa heila og hana má ekki tyggja, kljúfa eða mylja. **Frábendingar:** Mirabegron má ekki nota hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna og ekki hjá sjúklingum með verulegan háþrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á og er skilgreindur er sem slagbilsþrýstingur ≥180 mm Hg og/eða þanbilsþrýstingur ≥110 mm Hg. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is** *Markaðsleyfishafi:* Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holland. *Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:* 14. september 2015. *Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu í október 2015:* Forðatöflur, þynnupakkning 30 stk: 25mg kr. 8.550, 50mg kr. 8.550; 90 stk: 25mg kr. 22.888, 50mg kr. 22.888. Forðatöflur, glas 90 stk: 50 mg kr. 22.888. *Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkar:* R *Greiðsluþátttaka:* G. *Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:* Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar á vefsíðunni: www.serlyfjaskra.is.

▼Eliquis (apixaban) 2,5 mg og 5 mg filmuhúðaðar töflur.

Ábendingar: Eliquis 2,5 mg: Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. **Eliquis 2,5 mg og 5 mg**: Forvörn gegn heilablóðfalli og segareki í slagæð hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (non-valvular atrial fibrillation, NVAF) ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, svo sem sögu um heilablóðfall eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA), aldur ≥75 ára, háþrýstingi, sykursýki eða hjartabilun með einkennum (NYHA flokkur ≥ II). Meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE), og forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki hjá fullorðnum**. Skammtar og lyfjagjöf**: *Forvörn gegn bláæðasegareki (VTEp): valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti:* Ráðlagður skammtur af Eliquis er 2,5 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring. Fyrsta skammtinn á að taka 12-24 klst. eftir að skurðaðgerð lýkur. Læknar þurfa að íhuga hugsanlega kosti segavarnarforvarnar gegn bláæðasegareki fyrr sem og hættu á blæðingu eftir skurðaðgerð þegar tími lyfjagjafar er ákveðinn innan þessa tímaramma. *Valfrjáls mjaðmarliðskipti:* Ráðlögð meðferðarlengd er 32-38 sólarhringar. *Valfrjáls hnéliðskipti:* Ráðlögð meðferðarlengd er 10-14 sólarhringar. *Forvörn gegn heilablóðfalli og segareki í slagæð hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum (NVAF):* Ráðlagður skammtur af Eliquis er 5 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring. *Skammtaminnkun:* Ráðlagður skammtur af Eliquis er 2,5 mg til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring hjá sjúklingum með gáttatif ótengt lokusjúkdómi (NVAF) og a.m.k. tvo eftirtalinna þátta: aldur ≥ 80 ára, líkamsþyngd ≤ 60 kg eða kreatínín í sermi ≥ 1,5 mg/dl (133 míkrómól/l). Meðferðin er til langframa. *Meðferð við segamyndun í djúplægum bláæðum, meðferð við lungnasegareki og forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki (VTEt):* Ráðlagður skammtur af Eliquis til meðferðar við bráðri segamyndun í djúplægum bláæðum og meðferðar við lungnasegareki er 10 mg til inntöku tvisvar á sólarhring fyrstu 7 dagana (hámarks dagskammtur: 20 mg), en eftir það 5 mg til inntöku tvisvar á sólarhring (hámarks dagskammtur: 10 mg). Samkvæmt fyrirliggjandi meðferðarleiðbeiningum ætti takmörkuð tímalengd meðferðar (ekki skemmri en 3 mánuðir) að byggja á skammvinnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, áverka, rúmlegu). Ráðlagður skammtur af Eliquis sem forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki er 2,5 mg til inntöku tvisvar á sólarhring (hámarks dagskammtur: 5 mg). Þegar lyfið er notað sem forvörn gegn endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki ætti að hefja meðferð með 2,5 mg skammti tvisvar á sólarhring að lokinni 6 mánaða meðferð með Eliquis með skammtastærðinni 5 mg tvisvar á sólarhring, eða meðferð með öðru segavarnarlyfi. Tímalengd heildarmeðferðar skal vera einstaklingsbundin og ákveðin að undangengnu ítarlegu mati á ávinningi meðferðar og hættu á blæðingum. *Skipt um lyf:* Skipta má úr segavarnarlyfi til inndælingar yfir í Eliquis (og öfugt) við næsta áætlaðan skammt. Þessi lyf ætti ekki að gefa samtímis. *Skipt úr meðferð með K-vítamín hemli (Vitamin K antagonist, VKA) yfir í Eliquis:* Þegar skipt er um meðferð úr K-vítamín hemli (VKA) í Eliquis á að hætta notkun warfaríns eða annarra VKA-lyfja og byrja að nota Eliquis þegar INR-gildi (international normalized ratio) er orðið <2,0. *Skipt úr Eliquis yfir í meðferð með K-vítamín hemli:* Þegar skipt er um meðferð úr Eliquis í K-vítamín hemil (VKA) á að halda áfram að nota Eliquis í a.m.k. 2 daga eftir að meðferð með VKA-lyfi er hafin. Eftir samhliða notkun Eliquis og VKA-lyfs í 2 daga á að mæla INR áður en næsti áætlaði skammtur af Eliquis er tekinn. Halda á áfram að nota Eliquis og VKA-lyfið samhliða þar til INR er orðið ≥ 2,0. *Rafvending (gáttatif sem ekki tengist hjartalokusjúkdómum):* Sjúklingar mega vera áfram á apixaban þegar rafvending er gerð. *Lyfjagjöf:* Til inntöku. Eliquis á að gleypa með vatni, með eða án matar. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Virk blæðing sem hefur klíníska þýðingu. Lifrarsjúkdómar sem fylgir blóðstorkukvilli og blæðingarhætta sem hefur klíníska þýðingu. Vefjaskemmdir eða kvillar ef það er talið vera áhættuþáttur fyrir verulegri blæðingarhættu. Þar með talið nýlegur eða virkur sárasjúkdómur í meltingarvegi, illkynja æxli með mikilli blæðingarhættu, nýlegir áverkar á heila eða mænu, nýleg skurðaðgerð á heila, mænu eða auga, nýleg innankúpublæðing, æðahnútar í vélinda eða grunur um slíkt, slagæða- og bláæðatenging, æðagúlar eða meiriháttar óeðlilegar æðar í mænu eða heila. Samhliða meðferð með öðru segavarnarlyfi, t.d. ósundurgreint (unfractionated) heparín, létt (low molecular weight) heparín (enoxaparin, dalteparin, o.s.frv.), heparín afleiður (fondaparinux, o.s.frv.), segavarnarlyf til inntöku (warfarín, rivaroxaban, dabigatran, o.s.frv.), nema í þeim sérstöku tilvikum þegar skipt er um meðferð með segavarnarlyfjum eða ef ósundurgreint heparín er gefið í skömmtum sem duga til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð.

Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is.

Eliquis er undir sérstöku öryggiseftirliti. Vinsamlega tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Markaðsleyfishafi: Bristol-Myers Squibb/ Pfizer EEIG.

Pakkningastærðir og verð 1. október 2015: 2,5 mg 60 stk.: 13.151 kr., 2,5 mg 168 stk.: 36.679 kr., 5 mg 14 stk.: 4.243 kr., 5 mg 100 stk.: 21.967 kr., 5 mg 168 stk.: 36.679 kr. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: G.

Stytt samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) byggð á SmPC dags. 20. ágúst 2015.

Sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér fræðsluefni (RMP) fyrir lyfið og afhent sjúklingi tiltekið fræðsluefni ætlað sjúklingum (öryggisspjald fyrir sjúklinga) áður en notkun lyfsins hefst. Ef óskað er eftir fræðsluefni eða frekari upplýsingum má hafa samband við umboðsaðila: Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000.



Þorbjörn Jónsson formaður Læknafélagsins ávarpar aðalfundinn. Stjórn félagsins situr óbreytt þetta árið.

Snarpur fundur en tíðindalítill

Hávar Sigurjónsson

Læknafélag Íslands hélt sinn árlega aðalfund í Stykkishólmi að þessu sinni dagana 1.-2. október. Fundurinn gekk hratt og vel fyrir sig, fundarmenn voru einbeittir og saumuðu að fulltrúa ráðherra fyrri fundardaginn og smíðuðu ályktanir um ýmis þjóðþrifamál seinni daginn. Til skemmtunar og fróðleiks var boðið til fyrirlestrar um bakverkjameðferð sem farið hefur fram við góðan orðstír um tveggja áratuga skeið á Sjúkrahúsi Stykkishólms undir styrkri stjórn Jóseps Blöndal skurðlæknis. Jósep fræddi fundarmenn ítarlega um inntak meðferðarinnar og að því loknu var haldið til höfðingjans Hildibrands Bjarnasonar bónda í Bjarnarhöfn sem tók fagnandi á móti hópnum. Segir nánar af því á bls. 503 hér í blaðinu.

Þorbjörn Jónsson setti fundinn og flutti skýrslu um undangengið starfsár. Þar bar að sjálfsögðu hæst verkfallsaðgerðir Læknafélags Íslands og Skurðlæknafélags Íslands haustið 2014 sem lauk með undirritun kjarasamnings 8. janúar. Aðrar skýrslur voru fluttar og samþykktar án málalenginga og þá steig í pontu Sveinn Magnússon skrifstofustjóri í velferðarráðuneytinu og flutti erindi ráðherra sem ekki sá sér fært að mæta.

Fundarmönnum lá ýmislegt á hjarta sem líklega átti betur erindi við ráðherrann en embættismanninn þó hann gerði sitt besta til að veita svör. Meðal þess sem varpað var til hans voru spurningar um það hvort einhver skilyrði hefðu fylgt gjöf Íslenskrar erfðagreiningar á jáeindaskanna til Landspítalans. Sveinn sagði sér ekki kunnugt um nein skilyrði. Spurt var hvers vegna verulegur munur væri á útreikningi ráðuneytis á kostnaði við nýgerðan kjarasamning og útreikningi Læknafélagsins. Hvers vegna væri ekki hægt að sjá þessa útreikninga svo gera mætti einfaldan samanburð á forsendum. Sveinn sagði þetta mál fjármálaráðuneytis og hann svaraði ekki fyrir gjörðir þess.

Þá var spurt um ástæður þess að lyf væru í mörgum tilfellum mun dýrari hér á Íslandi en á Norðurlöndunum. Einnig að gömul og góð lyf sem reynst hefðu vel væru ekki fáanleg lengur. Sveinn sagði íslenskan lyfjamarkað svo smáan að lyfjafyrirtækin hefðu engan hag af því að hafa hagstæðara lyfjaverð hér á landi, einnig væri erfitt að fá lyfjafyrirtækin til að eiga lyf á lager. Hann sagði að ályktanir fundarins um þetta efni yrðu skoðaðar vandlega í ráðuneytinu.

Þórarinn Ingólfsson formaður Félags íslenskra heimilislækna spurði hvað hefði orðið um viljayfirlýsingu Jóns Kristjánssonar frá árinu 2001 um að heimilislæknar ættu að geta rekið eigin stofur eins og aðrir sérfræðingar. Þórarinn gat sér þess til að embættismenn ráðuneytisins væru þessu mótfallnir og hefðu tafið afgreiðslu málsins. Sveinn sagði enga andstöðu embættismanna gegn þessu máli og vonandi sæju menn breytingar er líða tæki á veturinn.

Spurt var í framhaldi af þessu hvort hægt væri að fá upplýst hvaða heilsugæslustöðvar yrðu boðnar út í vetur til einkarekstrar eins og boðað hefði verið. Sveinn sagði ekki endanlega búið að ákveða hvaða stöðvar þetta yrðu en þær yrðu að líkindum þrjár. Ekki væri búið að fullvinna greiðslumódel og því ekki hægt að bjóða út reksturinn ennþá.

Fundarmenn þökkuðu Sveini fyrir erindið og svörin en voru sammála um að meiri fengur hefði verið að komu ráðherrans enda ekki hægt að ætlast til að embættismaður ráðuneytisins svaraði fyrir pólitíska stefnumótun í heilbrigðismálum.

Ályktanir fundarins eru á heimasíðu félagsins, *www.lis.is*, alls átta talsins, um heilbrigðismál, bólusetningar barna, gegn auknu aðgengi að áfengi, um heilsugæslu, lyfjamál, notkun dekkjakurls á íþróttavöllum, sérnám lækna á Íslandi og læknisfræðilega ábyrgð.

Er munnþurrkur vandamál vegna meðferðar við einkennum ofvirkrar þvagblöðru?

Munnþurrkur í tengslum við meðferð við einkennum ofvirkrar þvagblöðru er algengari hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með andmúskarínlyfjum en þeim sem meðhöndlaðir eru með Betmiga.[1,2]
Meðal þeirra sem fengu $ß_3$-örvann Betmiga var hlutfallið 2,8%.[2,3]
Meðal þeirra sem fengu andmúskarínlyf var hlutfallið á milli 11 og 35%.[4-8]

Munurinn er staðreynd.

Tíðni munnþurrks sambærileg við lyfleysu.[2,3]

Betmiga® 50 mg ▼ mirabegron

Fyrsti $ß_3$-örvinn við ofvirkri þvagblöðru

Heimildir: 1. Samantekt á eiginleikum Betmiga. 2. Khullar et al. European Urology 63;(2013)283 - 295. 3. Nitti et al. J Urol 2013;189: 1388 - 1395. 4. Samantekt á eiginleikum Detrusitol SR (tolterodin). 5. Samantekt á eiginleikum Emslex (darifenacin). 6. Samantekt á eiginleikum Oxybutynin. 7. Samantekt á eiginleikum Toviaz (fesoterodin). 8. Samantekt á eiginleikum Vesicare (solifenacin).

Vistor hf. | Hörgatúni 2 | 210 Garðabæ | Sími 535 7000 | www.vistor.is

Sérlyfjatexti á bls. 553

IS BET-152400 07.2015

Ný samsett berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð gegn einkennum hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu.





ANORO® ELLIPTA®
(umeclidinium/vílanteról)

Anoro® Ellipta® 55 míkróg/22 míkróg innöndunarduft, afmældir skammtar

Virk innihaldsefni: Hver stök innöndun gefur skammt (skammt sem fer í gegnum munnstykkið) sem er 65 míkróg af umeclidiniumbrómíði sem jafngildir 55 míkróg af umeclidiniumi og 22 míkróg af vílanteróli (sem trífenatat). Hjálparefni með þekkta verkun: Hver skammtur inniheldur u.þ.b. 25 mg af laktósa (sem einhýdrat). Ábendingar: ANORO er ætlað til notkunar sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð gegn einkennum hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: *Fullorðnir:* Ráðlagður skammtur er ein innöndun af ANORO 55/22 míkróg einu sinni á dag á sama tíma dag hvern til að viðhalda berkjuvíkkun. *Sérstakir sjúklingahópar:* Aldraðir sjúklingar: Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Skert lifrarstarfsemi: Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsalvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. Notkun ANORO hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi og skal gæta varúðar við notkun þess. *Börn:* Notkun ANORO við ábendingunni langvinnri lungnateppu á ekki við hjá börnum (yngri en 18 ára). Lyfjagjöf: ANORO er aðeins til innöndunar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. **Aukaverkanir**: Nefkoksbólga (9%) var algengasta aukaverkunin sem greint var frá við notkun umeclidiniums/vílanteróls í klínískum rannsóknum. Aðrar algengar aukaverkanir (≥1/100 til 1/10): Höfuðverkur, þvagfærasýking, skútabólga, kokbólga, efri öndunarfærasýking, hósti, verkur í munnkoki, munnþurrkur og hægðatregða.**Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og hámarksverð** í smásölu **(september 2015):** 1 innöndunartæki, 30 skammtar. R, G, 12.586 kr. **ATC-flokkur:** R03AL03. **Markaðsleyfishafi:** Glaxo Group Limited. Fulltrúi markaðsleyfishafa er Vistor, Hörgatún 2, 210 Garðabæ. Sími 5357000. **Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins:** 26.03.2015

Aukaverkanir má tilkynna á vef Lyfjastofnunar - www.lyfjastofnun.is/Aukaverkanir/tilkynna eða til GlaxoSmithKline í Vistor í síma 535 7000.

Theravance | vistor

IS/UCV/0005/14d september 2015