

Številka: 1382-10/2013

Datum: 28.2.2013

SPOROČILO ZA JAVNOST

Varnostna vprašanja pri uporabi kodeina pri otrocih

Ameriški vladni urad za zdravila in prehrano (FDA) je februarja letos objavil sporočilo za javnost o ukrepih v ZDA zaradi varnostnih vprašanj pri uporabi kodeina pri otrocih. Med sprejetimi ukrepi je tudi kontraindicirana post-operativna uporaba kodeina pri otrocih (po odstranitvi nebnic ali žrelnic).

Kodein se v telesu s pomočjo encima CYP2D6 pretvori v morfin. Pri nekaterih bolnikih, zlasti otrocih, poteka presnova kodeina v morfin hitreje kot običajno, posledično pa v krvi teh bolnikov raven morfina nevarno naraste, pojavi se t.i. morfinska toksičnost.

Pregled zdravil, ki vsebujejo kodein in se uporabljajo za kakršno koli lajšanje bolečin pri otrocih, je bil v EU iz enakih zadržkov glede uporabe kodeina pri otrocih sprožen oktobra 2012. Pregled je sprožila angleška agencija za zdravila; pri otrocih, ki zelo hitro presnavljajo z encimom CYP2D6, so poročali o redkih primerih smrti in življenjsko nevarnega zastoja dihanja, ki so po tonzilektomiji ali adenoidektomiji za lajšanje bolečin prejeli kodein.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) bo preučil vpliv teh podatkov na razmerje koristi in tveganja teh zdravil, ko se uporabljajo za lajšanje bolečine pri otrocih. Pregled bo predvidoma zaključen aprila 2013.

Na trgu RS je kodein na voljo le v obliki tablet, njegova uporaba pa je pri otrocih, mlajših od 12 let kontraindicirana ali pa ni priporočljiva.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Codeine_containing_medicinal_products/Procedure_started/WC500133297.pdf

in

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm339112.htm>