

Številka: 1382-19/2013
Datum: 18.6.2013Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Omejitev uporabe kodeina pri lajšanju bolečine pri otrocih

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je pregledal poročila o resnih neželenih učinkih in primerih smrti pri otrocih, ki so za lajšanje bolečine prejeli kodein. Večina primerov je obravnavala otroke po operativni odstranitvi nebnic ali žrelnic zaradi obstruktivne apneje v spanju (pogoste prekinitve dihanja v spanju).

Kodein je opioidno zdravilo, namenjeno lajšanju bolečin pri odraslih in otrocih. V telesu se 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, kar ima lahko hude posledice, npr. depresijo dihanja.

Da bi zagotovili, da prejmejo zdravilo le otroci, pri katerih koristi zdravljenja odtehtajo njegova tveganja, je PRAC izdal naslednja priporočila:

- Uporaba zdravil, ki vsebujejo kodein, je omejena na zdravljenje akutne (kratkotrajne) zmerne bolečine pri otrocih, starejših od 12 let, in le pod pogojem, da bolečine ni mogoče blažiti z drugimi zdravili, kot sta npr. paracetamol ali ibuprofen.
- Kodeina se ne sme uporabljati pri otrocih (osebah, mlajših od 18 let), ki jim zaradi obstruktivne apneje v spanju operativno odstranimo nebnice ali žrelnice, saj so ti bolniki bolj nagnjeni k težavam z dihanjem.
- Navodilo za predpisovanje mora vsebovati opozorilo, da se zdravila pri otrocih z boleznimi, ki so povezane s težavami z dihanjem, ne sme uporabljati.

Ker obstaja tveganje za neželene učinke kodeina tudi pri odraslih, se ga ne sme uporabljati pri bolnikih vseh starosti, za katere je znano, da imajo zelo hitro presnovo zdravil. Zdravila se prav tako ne smejo jemati ob dojenju, saj se zdravilo preko materinega mleka prenaša na otroka.

PRAC je poudaril še, da je bil farmakokinetični profil kodeina raziskan na odraslih, o učinku zdravila pri otrocih pa je zelo malo podatkov, primeri depresije dihanja pa kažejo, da je lahko tveganje za neželene učinke morfina pri otrocih, mlajših od 12 let, večje. Poleg tega pomanjkanje podatkov o učinkovitosti kodeina pri lajšanju bolečine pri otrocih kaže na to, da učinek kodeina ni bistveno boljši kot pri drugih zdravilih za lajšanje bolečine (npr. paracetamolu ali ibuprofenu).

Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA.

O razlogih za pregled teh zdravil smo pisali v sporočilu za javnost že v začetku leta.

Bolniki naj se v primeru vprašanj posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144444.pdf