

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Varnostna vprašanja pri uporabi kodeina pri otrocih**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je začela s pregledom zdravil, ki vsebujejo kodein, in se uporabljajo za lajšanje kašlja in prehlada pri otrocih mlajših od 18 let.

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.

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA je junija 2013 izdal priporočila o omejitvi uporabe kodeina za zmanjšanje tveganja za morfinsko toksičnost pri uporabi kodeina za lajšanje bolečine pri otrocih, kar vključuje priporočilo, naj se kodein ne uporablja pri otrocih s stanji, kjer se lahko pojavijo težave z dihanjem (glejte sporočilo za javnost JAZMP: [http://www.jazmp.si/jazmp/obvestilo/browse/8/article/102/9a79c663785c9eef233a79247ba66069/?tx\\_ttnews%5BbackPid%5D=3](http://www.jazmp.si/jazmp/obvestilo/browse/8/article/102/9a79c663785c9eef233a79247ba66069/?tx_ttnews%5BbackPid%5D=3)).

Ker se enaka tveganja lahko pojavijo tudi pri uporabi kodeina za lajšanje kašlja in prehlada pri otrocih, je nemška agencija za zdravila (BfArM) zahtevala pregled vseh podatkov v zvezi s tovrstno uporabo kodeina.

Odbor PRAC bo preučil vse razpoložljive podatke o razmerju med koristjo in tveganjem teh zdravil, ko se uporabljajo za lajšanje kašlja in prehlada pri otrocih, in izdal priporočilo glede dovoljenj za promet.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/04/news\\_detail\\_002072.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/04/news_detail_002072.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)