



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. dubna 2015
EMA/249413/2015

Kodein se nemá používat u dětí mladších 12 let na kašel a nachlazení

Skupina CMDh¹ schválila na základě vzájemné shody nová opatření pro minimalizaci rizika závažných nežádoucích účinků zahrnujících dýchací obtíže u léčivých přípravků obsahujících kodein při jejich podávání u dětí z důvodu kašle nebo nachlazení. Výsledkem těchto opatření je toto:

- používání kodeinu z důvodu kašle a nachlazení je nyní kontraindikováno u dětí mladších 12 let. To znamená, že u této skupiny pacientů nesmí být kodein používán,
- používání kodeinu z důvodu kašle a nachlazení se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku od 12 do 18 let, kteří mají dýchací obtíže.

Účinek kodeinu je zprostředkován jeho přeměnou na morfin v těle pacienta. U některých lidí dochází k přeměně kodeinu na morfin rychleji, než je běžné, což vede k vyšší hladině morfinu v krvi. Vysoká hladina morfinu může mít závažné účinky, jako jsou dýchací obtíže.

Nová opatření jsou založena na přezkumu Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA. Výbor PRAC byl toho názoru, že i když se mohou nežádoucí účinky vyvolané morfinem objevit u pacientů všech věkových skupin, způsob, jakým je kodein přeměňován na morfin u dětí mladších 12 let, je variabilnější a méně předvídatelný, a proto je tato populace těmito nežádoucími účinky zvláště ohrožena. K dýchacím obtížím způsobeným kodeinem mohou být navíc náchylnější děti, které již měly s dýcháním problémy. Výbor PRAC rovněž uvedl, že kašel a nachlazení jsou obvykle onemocnění, která sama odeznívají, a že důkazy o účinnosti kodeinu při léčbě kašle u dětí jsou omezené.

Kromě nových opatření u dětí nesmějí kodein užívat osoby jakéhokoliv věku, u nichž je známo, že přeměňují kodein na morfin rychleji, než je běžné (osoby s ultra rychlým metabolismem), ani kojící matky, protože kodein přechází do mateřského mléka a může poškodit dítě.

Tento přezkum navazuje na [předchozí přezkum kodeinu podávaného z důvodu zmírnění bolesti u dětí](#), který vedl k zavedení několika omezení, jejichž cílem je zajistit, aby byl léčivý přípravek používán co nejbezpečněji. Vzhledem k tomu, že by se podobné úvahy mohly týkat také používání kodeinu z důvodu kašle a nachlazení u dětí, byl zahájen druhý přezkum tohoto používání v celé Evropské unii.

¹ Skupina CMDh je regulační orgán pro léčivé přípravky, který zastupuje členské státy Evropské unie (EU), Island, Lichtenštejnsko a Norsko.



Omezení pro kodein podávaný z důvodu kašle a nachlazení se z velké části shodují s předchozími doporučeními pro kodein používaný z důvodu zmírnění bolesti.

Jelikož skupina CMDh opatření výboru PRAC nyní schválila na základě vzájemné shody, budou tato opatření podle dohodnutého harmonogramu zavedena přímo členskými státy, v nichž jsou dotčené léčivé přípravky registrovány.

Informace pro pacienty

- Na základě přezkumu kodeinu používaného z důvodu kašle a nachlazení, který zahrnoval celou EU, byl změněn způsob používání léčivého přípravku, aby bylo zajištěno, že u dětí a dospívajících přínosy i nadále převyšují rizika.
- Léčivé přípravky obsahující kodein podávané z důvodu kašle a nachlazení se nesmějí používat u dětí mladších 12 let kvůli riziku závažných nežádoucích účinků zahrnujících dýchací obtíže.
- U dětí a dospívajících ve věku od 12 do 18 let, kteří mají problémy s dýcháním, se kodein nedoporučuje, protože tato populace může být náchylnější k dýchacím obtížím vyvolaným kodeinem.
- Pacienti jakéhokoli věku, u nichž je známo, že mají ultra rychlý metabolismus, což znamená, že velmi rychle přeměňují kodein na morfin, nesmějí kodein podávaný na kašel a nachlazení užívat, protože jsou vystaveni většímu riziku závažných nežádoucích účinků kodeinu.
- Kodein nesmějí užívat ani kojící matky, protože přechází do mateřského mléka a mohl by poškodit dítě.
- Rodiče a ošetřující osoby, kteří u pacienta léčeného kodeinem zaznamenají jakýkoliv z následujících příznaků, mají léčivý přípravek přestat podávat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit nevolnosti nebo zvracení, zácpa a snížená chuť k jídlu.
- Jestliže jste vy nebo vaše dítě léčení kodeinem a máte jakékoli otázky nebo obavy týkající se vaší léčby, obraťte se na svého lékaře či lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Kodein podávaný z důvodu kašle a nachlazení je nyní kontraindikován u dětí mladších 12 let a nedoporučuje se u dětí ve věku od 12 do 18 let se zhoršenými dýchacími funkcemi.
- Kodein je také kontraindikován u žen během kojení a u pacientů se známým ultra rychlým metabolismem CYP2D6.

Tato nová opatření vycházejí z přezkumu dostupných údajů o bezpečnosti a účinnosti kodeinu při podávání z důvodu kašle a nachlazení, včetně údajů z klinických studií, observačních studií a metaanalýz, údajů získaných po uvedení přípravku na trh v Evropě a z další publikované literatury o používání kodeinu u dětí.

Celkem bylo v publikované literatuře identifikováno 14 případů intoxikace kodeinem u dětí (ve věku od 17 dní do 6 let) v souvislosti s léčbou kašle a infekce dýchacích cest, z nichž 4 skončily úmrtím.

Z dostupných údajů vyplývá, že způsob přeměny kodeinu na morfin u dětí mladších 12 let je variabilnější a méně předvídatelný, a proto je tato populace zvláště ohrožena nežádoucími účinky vyvolanými morfinem. Kromě toho jsou důkazy o účinnosti kodeinu při léčbě kašle u dětí omezené a mezinárodní doporučení zdůrazňují, že kašel související s virovou infekcí lze uspokojivě léčit

tekutinami a zvýšením vlhkosti prostředí, přičemž v případě chronického kašle je léčbu třeba zaměřit na základní onemocnění.

Další informace o léčivém přípravku

Kodein je opioidní léčivý přípravek, který se v organismu přeměňuje na morfin. Je široce používán ke zmírnění bolesti a k léčbě příznaků kašle a nachlazení. V EU byly léčivé přípravky obsahující kodein schváleny národními postupy a v různých členských státech jsou dostupné buď na předpis, nebo jako volně prodejné přípravky. Kodein se prodává jako jednosložkový léčivý přípravek nebo v kombinaci s dalšími léčivými látkami.

Další informace o postupu

Přezkum kodeinu používaného u dětí z důvodu kašle a nachlazení byl zahájen v dubnu 2014 na žádost německé agentury pro léčivé přípravky (BfArM) podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkum provedl nejprve Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor agentury EMA zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení. Vzhledem k tomu, že všechny léčivé přípravky obsahující kodein byly schváleny národními postupy, byla doporučení výboru PRAC postoupena skupině CMDh, aby vyjádřila své stanovisko. Skupina CMDh, orgán zastupující členské státy EU, jakož i Island, Lichtenštejnsko a Norsko, zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené národními postupy v celé EU.

Jelikož dne 22. dubna 2015 přijala skupina CMDh stanovisko na základě vzájemné shody, budou opatření doporučená výborem PRAC zavedena podle dohodnutého harmonogramu přímo členskými státy, v nichž jsou léčivé přípravky registrovány.

Kontakt na naši tiskovou mluvčí

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu