



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. april 2015
EMA/249413/2015

Slut med at anvende kodein mod hoste og forkølelse hos børn under 12 år

CMDh¹ har enstemmigt vedtaget nye foranstaltninger, der skal minimere risikoen for alvorlige bivirkninger, herunder vejrtrækningsbesvær, ved brug af kodeinholdige lægemidler mod hoste og forkølelse hos børn. De nye foranstaltninger indebærer:

- Hos børn under 12 år er det nu kontraindiceret at bruge kodein mod hoste og forkølelse. Det betyder, at det ikke må anvendes hos denne patientgruppe.
- Til børn og unge mellem 12 og 18 år med vejrtrækningsbesvær frarådes det at anvende kodein mod hoste og forkølelse.

Kodeins virkninger skyldes dets omdannelse til morfin i kroppen. Nogle personer omdanner kodein til morfin hurtigere end normalt. Dette medfører høje koncentrationer af morfin i blodet. Høje koncentrationer af morfin medfører alvorlige bivirkninger såsom vejrtrækningsbesvær.

De nye foranstaltninger følger efter en gennemgang, der er foretaget af EMA's Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC). PRAC tog i betragtning, at selv om morfin kan bewirke bivirkninger hos patienter i alle aldre, er omdannelsen af kodein til morfin hos børn under 12 år mere variabel og uforudsigelig. Derfor er denne gruppe særlig udsat for disse bivirkninger. Børn, der i forvejen har vejrtrækningsproblemer, kan desuden være ekstra følsomme for vejrtrækningsproblemer forårsaget af kodein. PRAC bemærkede derudover, at hoste og forkølelse sædvanligvis er selvbegrænsende tilstande, og at der kun er begrænset dokumentation for, at kodein er effektivt mod hoste hos børn.

Ud over de ændrede regler for børn må kodein desuden ikke anvendes hos personer uanset alder, der vides at omdanne kodein til morfin særlig hurtigt ("ultrahurtige metabolisatorer"). Det må heller ikke anvendes af mødre, der ammer, da kodein går over i modermælk og kan være skadeligt for barnet.

Gennemgangen følger efter en [tidligere gennemgang af kodein til smertelindring hos børn](#), hvor der blev indført begrænsninger, der skulle gøre anvendelsen af lægemidlet så sikker som muligt. Da det blev klart, at de samme hensyn kunne gælde brug af kodein ved hoste og forkølelse hos børn, blev der iværksat endnu en EU-dækkende gennemgang med henblik på denne anvendelse. Begrænsningerne for kodein ved hoste og forkølelse er i det store hele på linje med tidligere anbefalinger for kodein ved anvendelse som smertestillende middel.

¹ CMDh er en lægemiddelmmyndighed, der repræsenterer EU's medlemsstater, Island, Liechtenstein og Norge.



Da CMDh nu har vedtaget PRAC's anbefalinger enstemmigt, skal de i henhold til en vedtagen tidsplan gennemføres direkte af de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt.

Information til patienter

- Efter at anvendelsen af kodein ved hoste og forkølelse er blevet gennemgået i hele EU, er der foretaget ændringer i lægemidlets anvendelse for at sikre, at fordelene stadig overstiger risiciene ved anvendelse hos børn og unge.
- Kodeinholdige lægemidler mod hoste og forkølelse må ikke anvendes hos børn under 12 år på grund af risikoen for alvorlige bivirkninger, herunder vejrtrækningsbesvær.
- Brug af kodein frarådes hos børn og unge mellem 12 og 18 år med vejrtrækningsproblemer, fordi denne gruppe kan være ekstra følsom for vejrtrækningsproblemer forårsaget af kodein.
- Kodein må ikke anvendes mod hoste og forkølelse hos patienter uanset alder, som vides at omdanne kodein ekstra hurtigt til morfin, dvs. "ultrahurtige metabolisatorer". Det er fordi denne gruppe er særlig udsat for alvorlige bivirkninger med kodein.
- Mødre, der ammer, må ikke få kodein, fordi kodein går over i modermælk og kan være skadeligt for barnet.
- Hvis forældre eller omsorgsgivere bemærker nogen af følgende symptomer hos en patient, som får kodein, skal de stoppe med at give lægemidlet og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, omtågethed, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse og nedsat appetit.
- Hvis du eller dit barn er i behandling med kodein, og du har spørgsmål eller betænkeligheder vedrørende behandlingen, skal du tale med lægen eller med apotekspersonalet.

Information til sundhedspersoner

- Kodein mod hoste og forkølelse er nu kontraindiceret hos børn under 12 år og frarådes hos børn mellem 12 og 18 år med nedsat respirationsfunktion.
- Kodein er desuden kontraindiceret hos kvinder, der ammer, og hos patienter, der vides at være ultrahurtige CYP2D6-metabolisatorer.

Disse nye foranstaltninger følger efter en gennemgang af foreliggende data om sikkerheden og virkningen af kodein mod hoste og forkølelse, herunder data fra kliniske undersøgelser, observationsundersøgelser og metaanalyser, data efter markedsføring i Europa og andre litteraturdata om brug af kodein hos børn.

I alt blev der i litteraturen fundet 14 tilfælde af kodeinintoksikation hos børn (alder fra 17 dage til 6 år) ved behandling af hoste og luftvejsinfektion, heraf fire fatale tilfælde.

De foreliggende data viser, at hos børn under 12 år er omdannelsen af kodein til morfin mere variabel og uforudsigelig, hvorfor denne gruppe har særlig risiko for morfininducerede bivirkninger. Der er desuden kun begrænset evidens for den hostestillende virkning af kodein hos børn, og internationale retningslinjer understreger, at hoste ved virusinfektioner kan behandles sufficient med væsketilførsel og forhøjet fugtindhold i den omgivende luft, mens behandlingen af kronisk hoste bør rettes mod den underliggende sygdom.

Mere om lægemidlet

Kodein er et lægemiddel af typen opioider. I kroppen omdannes det til morfin. Det har stor udbredelse som smertestillende middel og til symptombehandling ved hoste og forkølelse. I EU er kodeinholdige lægemidler blevet godkendt via nationale procedurer og udleveres enten på recept eller som håndkøbsmedicin i de forskellige medlemsstater. Kodein markedsføres både som monokomponentlægemiddel og kombineret med andre aktive stoffer.

Mere om proceduren

Gennemgangen af anvendelsen af kodein ved hoste og forkølelse hos børn blev indledt i april 2014 på anmodning af den tyske lægemiddelstyrelse (BfArM) i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC), som er EMA's udvalg med ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. Udvalget har fremsat et sæt anbefalinger. Kodeinholdige lægemidler er alle godkendt nationalt. Derfor blev PRAC's anbefalinger overgivet til CMDh til udtalelse. CMDh repræsenterer EU's medlemsstater samt Island, Liechtenstein og Norge og har ansvaret for harmonisering af sikkerhedsnormerne i EU for lægemidler, der godkendes ved nationale procedurer.

Den 22. april 2015 vedtog CMDh udtalelsen enstemmigt. De foranstaltninger, som PRAC anbefaler, skal derfor nu gennemføres direkte af de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt. Dette sker i henhold til en vedtagen tidsplan.

Kontakt vores pressemedarbejder

Monika Benstetter

Tlf. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu