



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. huhtikuuta 2015  
EMA/249413/2015

## Kodeiinia ei saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten yskän ja nuhan hoitoon

CMDh<sup>1</sup> on päättänyt yksimielisesti uusista toimista, joilla minimoidaan vakavien haittavaikutusten, kuten hengitysongelmien, riski, joka liittyy kodeiinia sisältäviin valmisteisiin, kun niitä käytetään lasten yskän ja nuhan hoitoon. Uusien toimien perusteella

- kodeiinin käyttö yskän ja nuhan hoitoon on nyt vasta-aiheista alle 12-vuotiailla lapsilla. Tämä tarkoittaa, ettei sitä saa käyttää tässä potilasryhmässä.
- Kodeiinin käyttöä yskän ja nuhan hoitoon ei suositella 12–18-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on hengitykseen liittyviä ongelmia.

Kodeiinin vaikutukset johtuvat siitä, että se muuttuu elimistössä morfiiniksi. Joillakin ihmisillä kodeiini muuttuu morfiiniksi tavallista nopeammin, jolloin näiden ihmisten veren morfiinipitoisuus on suuri. Suuri morfiinipitoisuus voi aiheuttaa vakavia vaikutuksia, kuten hengitysongelmia.

Uudet toimet perustuvat Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRACin) tekemään arviointiin. PRAC katsoi, että vaikka morfiinista johtuvia haittavaikutuksia voi tulla kaikenikäisille ihmisille, tapa, jolla kodeiini muuttuu morfiiniksi alle 12-vuotiailla lapsilla, vaihtelee, eikä sitä voi ennakoida. Tämän vuoksi lapsipotilailla on erityinen riski tällaisten haittavaikutusten kehittymisestä. Lisäksi lapset, joilla on hengitykseen liittyviä ongelmia, voivat olla muita alttiimpia saamaan kodeiinista johtuvia hengitysvaikeuksia. PRAC myös totesi, että yskä ja nuha ovat yleensä itsestään paranevia sairauksia ja että on vain vähän näyttöä siitä, että kodeiini tehoaa lasten yskän hoidossa.

Uusien lapsia koskevien toimien lisäksi kodeiinia ei saa antaa henkilöille – iästä riippumatta –, joilla kodeiinin tiedetään muuttuvan morfiiniksi tavallista nopeammin (”ultranopeat metaboloijat”), eikä imettäville äideille, sillä kodeiini kulkeutuu rintamaitoon ja voi siksi olla haitallista vauvalle.

Tämä arviointi on tehty [aiemman, kodeiinin käytöstä lasten kivunlievityksessä tehdyn arvioinnin](#) jälkeen. Aiemman arvioinnin perusteella otettiin käyttöön useita rajoituksia lääkkeen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi. Kun todettiin, että vastaavia toimia voitaisiin soveltaa myös kodeiinin käyttöön lasten yskän ja nuhan hoidossa, aloitettiin sitä koskeva toinen EU:n laajuinen

---

<sup>1</sup> CMDh on lääkevalvontaviranomainen, joka edustaa Euroopan unionin (EU:n) jäsenvaltioita, Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa.



arviointi. Kodeiinin käyttöä yskän ja nuhan hoidossa koskevat rajoitukset ovat suurelta osin aiempien, kodeiinin käyttöä kivunlievityksessä koskevien suositusten mukaisia.

Koska CMDh on nyt hyväksynyt PRACin suositukset yksimielisesti, ne pannaan sovitun aikataulun mukaisesti suoraan täytäntöön niissä jäsenvaltioissa, joissa lääkkeet on hyväksytty.

### **Tietoa potilaille**

- Kodeiinin käyttöä yskän ja nuhan hoidossa tarkastelleen EU:n laajuisen arvioinnin perusteella lääkkeen käyttötapaan on tehty muutoksia. Näin varmistetaan, että lasten ja nuorten osalta hyödyt ovat edelleen suuremmat kuin riskit.
- Yskän ja nuhan hoitoon tarkoitettuja kodeiinia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää alle 12-vuotiailla lapsilla vakavien haittavaikutusten ja hengitykseen liittyvien ongelmien riskin vuoksi.
- Kodeiinia ei suositella 12–18-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on hengitykseen liittyviä ongelmia, koska tämä potilasryhmä voi olla muita alttiimpi saamaan kodeiinista johtuvia hengitysongelmia.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan ultranopeita metaboloijia (mikä tarkoittaa, että heidän elimistönsä muuttaa kodeiinin morfiiniksi hyvin nopeasti), eivät saa käyttää kodeiinia yskän ja nuhan hoitoon, koska heillä on muita suurempi riski saada vakavia kodeiiniin liittyviä haittavaikutuksia.
- Imettävät äidit eivät saa käyttää kodeiinia, sillä kodeiini kulkeutuu rintamaitoon ja siitä voi siksi olla haittaa vauvalle.
- Vanhempien ja hoitajien on lopetettava lääkkeen antaminen ja vietävä potilas lääkäriin välittömästi, jos he huomaavat kodeiinia saaneella potilaalla joitakin seuraavista oireista: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja ruokahaluttomuus.
- Jos sinua tai lastasi hoidetaan kodeiinilla ja jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai olet siitä huolissasi, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkikihenkilökuntaan.

### **Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille**

- Yskän ja nuhan hoitoon tarkoitettu kodeiini on nyt vasta-aiheinen alle 12-vuotiaille lapsille, eikä sitä suositella 12–18-vuotiaille lapsille, joiden hengitystoiminnot ovat vaikeutuneet.
- Kodeiini on vasta-aiheinen imettäville naisille ja potilaille, joiden tiedetään olevan CYP2D6:n ultranopeita metaboloijia.

Nämä uudet toimet perustuvat arviointiin, joka tehtiin saatavilla olevista kodeiinin turvallisuus- ja tehokkuustiedoista, kun sitä käytettiin yskän ja nuhan hoitoon. Arviointiin sisältyi tietoja myös kliinisistä tutkimuksista, havainnoivista tutkimuksista ja meta-analyyseistä sekä markkinoille tulon jälkeisiä tietoja Euroopasta ja tietoja muusta kodeiinin käyttöä lapsilla koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta.

Julkaistusta kirjallisuudesta löydettiin yhteensä 14 lasten (ikä vaihteli 17 päivästä kuuteen vuoteen) kodeiinimyrkytystapausta, jotka liittyivät yskän ja hengitystieinfektion hoitoon. Näistä tapauksista neljä johti kuolemaan.

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että tapa, jolla kodeiini muuttuu morfiiniksi alle 12-vuotiailla lapsilla, on vaihteleva, eikä sitä voi ennakoida. Siksi tällä potilasryhmällä on erityinen riski saada morfiinista johtuvia haittavaikutuksia. Lisäksi kodeiinin tehosta lasten yskän hoitamisessa on vain vähän näyttöä. Kansainvälisissä ohjeissa korostetaan, että virusinfektioihin liittyvää yskää voidaan hyvin hoitaa

nesteillä ja lisäämällä huoneilman kosteutta ja että kroonisen yskän hoito olisi kohdistettava perussairauteen.

---

### **Lisätietoja lääkkeestä**

Kodeiini on opioidilääke, joka muuttuu elimistössä morfiiniksi. Sitä käytetään laajalti kivunlievitykseen sekä yskän ja nuhan oireiden hoitoon. Euroopan unionissa kodeiinia sisältäviä lääkkeitä on hyväksytty kansallisten menettelyjen kautta, ja niitä on saatavana joko reseptilääkkeinä tai itsehoitolääkkeinä eri jäsenvaltioissa. Kodeiinia myydään yhtä ainesosaa sisältävinä lääkkeinä tai myös muita vaikuttavia aineita sisältävinä yhdistelminä.

### **Lisätietoja menettelystä**

Lasten yskän ja nuhan hoitoon käytettävän kodeiinin arviointi aloitettiin huhtikuussa 2014 Saksan lääkeviraston (BfArM:n) pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuskysymysten arvioinnista, ja se antoi joukon suosituksia. Koska kaikki kodeiinia sisältävät lääkkeet on hyväksytty kansallisesti, PRACin suositukset toimitettiin CMDh:lle sen kannanottoa varten. CMDh, EU:n jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa edustava elin, vastaa kansallisten myyntilupamenettelyjen kautta hyväksytyjen lääkkeiden turvallisuusvaatimusten yhtenäistämisen varmistamisesta Euroopan unionissa.

CMDh hyväksyi 22. huhtikuuta 2015 PRACin suositukset yksimielisesti, ja ne pannaan nyt sovitun aikataulun mukaisesti suoraan täytäntöön niissä jäsenvaltioissa, joissa lääkkeet on hyväksytty.

### **Tiedottajiemme yhteystiedot**

---

Monika Benstetter

Puhelin +44 (0)20 3660 8427

Sähköpostiosoite: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)