



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 24. aprīlis
EMA/249413/2015

Kodeīnu nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, klepus un saaukstēšanās ārstēšanai

*CMDh*¹ vienprātīgi vienojās par jauniem pasākumiem, lai mazinātu smagu blakusparādību, tostarp elpošanas traucējumu, kas rodas, lietojot kodeīnu saturošas zāles klepus un saaukstēšanās, ārstēšanai bērniem. Šo jauno pasākumu rezultātā:

- Kodeīna lietošana klepus un saaukstēšanās ārstēšanai bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, tagad ir kontrindicēta. Tas nozīmē, ka šai pacientu grupai šīs zāles lietot nedrīkst.
- Kodeīna lietošana klepus un saaukstēšanās ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, kuri ir 12 līdz 18 gadus veci un kuriem ir elpošanas traucējumi, nav ieteicama.

Kodeīns iedarbojas tādēļ, ka to organismā pārveido par morfīnu. Dažu cilvēku organisms kodeīnu pārvērš morfīnā ātrāk nekā parasti, tādēļ viņiem asinīs ir augsts morfīna līmenis. Augsts morfīna līmenis var izraisīt smagas blakusparādības, piemēram, apgrūtinātu elpošanu.

Jaunie pasākumi atbilst *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) pārskatam. *PRAC* uzskatīja, ka, lai gan morfīna ierosinātas blakusparādības iespējamās visu vecumu pacientiem, bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem, kodeīna pārvēršana morfīnā ir mainīgāka un neparedzamāka, tādēļ šai populācijai ir īpašs šādu blakusparādību risks. Turklāt bērni, kuriem jau ir elpošanas traucējumi, var būt jutīgāki pret kodeīna izraisītiem elpošanas traucējumiem. *PRAC* vēl secināja, ka saaukstēšanās un klepus parasti ir pašlimitējošas saslimšanas un pierādījumi par kodeīna efektivitāti klepus ārstēšanā bērniem ir ierobežoti.

Papildus jaunajiem pasākumiem bērniem kodeīnu vēl nedrīkst lietot neviena vecuma pacienti, kuriem zināms, ka viņu organisms kodeīnu pārveido morfīnā ātrāk nekā parasti (straujie metabolizētāji), nedz sievietes, kuras baro ar krūti, jo kodeīns nonāk krūts pienā un var kaitēt mazulim.

Šis pārskats seko [iepriekšējam pārskatam par kodeīna lietošanu sājpu mazināšanā bērniem](#), kā rezultātā ieviesa vairākus ierobežojumus, lai nodrošinātu, ka zāles lieto pēc iespējas drošāk. Kad secināja, ka līdzīgi ierobežojumi varētu būt piemērojami kodeīna lietošanai klepus un saaukstēšanās gadījumā bērniem, uzsāka otru ES mēroga pārskatu. Kodeīna ierobežojumi klepus un saaukstēšanās gadījumā galvenokārt saskan ar iepriekšējām rekomendācijām kodeīna lietošanā sājpu mazināšanai.

¹ *CMDh* ir zāļu regulējošā iestāde, kas pārstāv Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis, Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju.



Tā kā *CMDh* vienbalsīgi piekrita *PRAC* ierosinātajiem pasākumiem, dalībvalstīs, kurās zāles ir reģistrētas, pasākumus īsteno tieši atbilstoši saskaņotajam grafikam.

Informācija pacientiem

- Pēc ES mēroga pārskatīšanas par kodeīna lietošanu klepus un saaukstēšanās ārstēšanai zāļu lietošanā ieviestas izmaiņas, lai nodrošinātu, ka bērniem un pusaudžiem ieguvumi turpina pārsniegt riskus.
- Kodeīnu saturošas zāles klepus un saaukstēšanās ārstēšanai nedrīkst lietot bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem, jo pastāv smagu blakusparādību, tostarp elpošanas traucējumu, risks.
- Bērniem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuriem ir elpošanas traucējumi, kodeīnu nav ieteicams lietot, jo šī populācija var būt jutīgāka pret kodeīna izraisītiem elpošanas traucējumiem.
- Visu vecumu pacienti, kuri ir strauji metabolizētāji, kas nozīmē, ka viņu organisms kodeīnu pārveido morfīnā ļoti ātri, nedrīkst lietot kodeīnu klepus un saaukstēšanās ārstēšanai, jo šiem pacientiem ir lielāks smagu kodeīna blakusparādību risks.
- Mātes zīdīšanas periodā nedrīkst lietot kodeīnu, tāpēc ka kodeīns var kaitēt mazulim, jo tas nonāk krūts pienā.
- Ja kodeīnu lietojušam pacientam vecāki vai aprūpētāji novēro kādu no turpmāk minētajiem simptomiem, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības: lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējumi vai apetītes zudums.
- Ja Jūsu bērnu ārstē ar kodeīnu un Jums ir kādi jautājumi vai bažas par ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Kodeīns klepus un saaukstēšanās ārstēšanai tagad ir kontrindicēts bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, un nav ieteicams bērniem no 12 līdz 18 gadu vecumam, kuriem ir traucēta elpošanas funkcija.
- Kodeīns vēl ir kontrindicēts sievietēm zīdīšanas periodā un pacientiem, kuri ir strauji *CYP2D6* metabolizētāji.

Šie jaunie pasākumi tiek ieviesti pēc kodeīna pieejamo drošuma un efektivitātes datu, tostarp klīnisko pētījumu, novērojuma pētījumu un metaanalīžu datu, kā arī pēcreģistrācijas datu Eiropā un citas publicētas zinātniskās literatūras par kodeīna lietošanu bērniem, pārskatīšanas.

Kopumā publicētajā zinātniskajā literatūrā noteica 14 kodeīna intoksikācijas gadījumus bērniem (vecumā no 17 dienām līdz 6 gadiem), kas saistīti ar klepus un elpceļu infekcijas ārstēšanu, četriem no tiem bija letāls galarezultāts.

Pieejamie dati norāda, ka bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem, kodeīna pārvēršana morfīnā ir mainīgāka un neparedzamāka, tādēļ šai populācijai ir īpašs šādu blakusparādību risks. Turklāt pierādījumi par to, ka kodeīns bērniem efektīvi ārstē klepu, ir ierobežoti, un starptautiskajās vadlīnijās uzsvērts, ka klepu, kas saistīts ar vīrusu infekcijām, var apmierinoši ārstēt ar šķidrums uzņemšanu un palielinātu apkārtējās vides mitrumu. Ja tas ir hroniska klepus gadījums, tad jāārstē pamatsaslimšana.

Papildu informācija par zālēm

Kodeīns ir opioīds, kas organismā tiek pārveidots par morfīnu. To plaši lieto sāpju mazināšanai, kā arī klepus un saaukstēšanās ārstēšanai. ES kodeīnu saturošas zāles ir apstiprinātas nacionālo procedūru veidā un ir pieejamas vai nu ar recepti, vai dažās dalībvalstīs tās ir bezrecepšu zāles. Kodeīns ir pieejams kā zāles ar vienu sastāvdaļu vai kombinācijā ar citām aktīvajām vielām.

Vairāk par procedūru

Pēc Vācijas Zāļu aģentūras (*BfArM*) pieprasījuma, atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 31. pantam, 2014. gada aprīlī uzsāka kodeīna pārskatīšanu klepus un saaukstēšanās gadījumā bērniem.

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir *EMA* komiteja, par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja, kas sagatavoja ieteikumu kopu. Tā kā visas kodeīnu saturošas zāles ir reģistrētas attiecīgās valsts līmenī, *PRAC* ieteikumus pārsūtīja uz *CMDh*, lai saņemtu tās atzinumu. *CMDh*, iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju, ir atbildīga par drošuma standartu saskaņošanu zālēm, kuras apstiprinātas ar nacionālajām procedūrām visā ES.

CMDh 2015. gada 22. aprīlī vienbalsīgi piekrita *PRAC* ierosinātajiem pasākumiem, dalībvalstīs, kurās zāles ir reģistrētas, pasākumus īstenos tieši atbilstoši saskaņotajam grafikam.

Sazinieties ar mūsu preses sekretāru

Monika Benstetter

Tālr.: +44 (0)20 3660 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu