



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 april 2015
EMA/249413/2015

Codeïne mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar voor de behandeling van hoest en verkoudheid

De CMD(h)¹ heeft met algemene stemmen overeenstemming bereikt over nieuwe maatregelen om het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen, bij gebruik van codeïne-bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van hoest en verkoudheid bij kinderen tot een minimum te beperken. Als gevolg van deze nieuwe maatregelen:

- wordt het gebruik van codeïne voor de behandeling van hoest en verkoudheid nu gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar. Dit betekent dat het bij deze patiëntengroep niet mag worden gebruikt.
- wordt het gebruik van codeïne voor de behandeling van hoest en verkoudheid niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar oud die ademhalingsproblemen hebben.

Het effect van codeïne is toe te schrijven aan het feit dat codeïne in het lichaam van de patiënt wordt omgezet in morfine. Bij sommige mensen wordt codeïne sneller dan normaal omgezet in morfine waardoor hoge concentraties morfine in het bloed ontstaan. Hoge concentraties morfine kunnen leiden tot ernstige bijwerkingen, zoals ademhalingsproblemen.

De nieuwe maatregelen zijn gebaseerd op een beoordeling door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA. Het PRAC was van oordeel dat, hoewel morfine-geïnduceerde bijwerkingen bij patiënten van alle leeftijden kunnen optreden, de manier waarop codeïne in morfine wordt omgezet bij kinderen jonger dan 12 jaar meer variabiliteit vertoont en onvoorspelbaarder is, waardoor deze populatie een bijzonder risico loopt op deze bijwerkingen. Bovendien zijn kinderen die al problemen met hun ademhaling hebben, mogelijk vatbaarder voor ademhalingsproblemen als gevolg van het gebruik van codeïne. Het PRAC merkte ook op dat hoest en verkoudheid in het algemeen zelf-beperkende aandoeningen zijn en dat het bewijs dat codeïne werkzaam is bij de behandeling van hoest bij kinderen beperkt is.

Naast de nieuwe maatregelen voor kinderen mag codeïne ook niet worden gebruikt bij mensen van alle leeftijden van wie bekend is dat ze codeïne sneller dan normaal omzetten in morfine ('ultrasnelle

¹ De CMD(h) is een regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen waarin de lidstaten van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn.



metaboliseerders'), en evenmin bij moeders die borstvoeding geven, aangezien codeïne schadelijk kan zijn voor het kind omdat het in de moedermelk overgaat.

Deze beoordeling volgt op een [eerdere beoordeling van codeïne bij gebruik voor pijnverlichting bij kinderen](#), die leidde tot de invoering van verschillende beperkingen die ervoor moesten zorgen dat het geneesmiddel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Aangezien duidelijk was dat vergelijkbare overwegingen mogelijk van toepassing waren op het gebruik van codeïne voor de behandeling van hoest en verkoudheid bij kinderen, werd een tweede EU-brede beoordeling van een dergelijke toepassing in gang gezet. De beperkingen voor codeïne voor de behandeling van hoest en verkoudheid zijn grotendeels in lijn met de eerdere aanbevelingen voor codeïne bij gebruik voor pijnverlichting.

Omdat de CMD(h) met algemene stemmen overeenstemming heeft bereikt over de maatregelen van het PRAC, zullen ze door de lidstaten waar de geneesmiddelen zijn toegelaten nu direct ten uitvoer worden gebracht volgens een overeengekomen tijdschema.

Informatie voor patiënten

- Na een EU-brede beoordeling van codeïne voor de behandeling van hoest en verkoudheid zijn wijzigingen aangebracht in de wijze waarop het geneesmiddel wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat de voordelen blijven opwegen tegen de risico's bij kinderen en adolescenten.
- Codeïne-bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van hoest en verkoudheid mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen.
- Bij kinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar oud die ademhalingsproblemen hebben, wordt codeïne niet aanbevolen aangezien deze populatie mogelijk vatbaarder is voor ademhalingsproblemen als gevolg van het gebruik van codeïne.
- Patiënten van alle leeftijden van wie bekend is dat ze 'ultrasnelle metaboliseerders' zijn, wat betekent dat ze codeïne heel snel in morfine omzetten, mogen codeïne niet gebruiken voor de behandeling van hoest en verkoudheid aangezien zij een groter risico lopen op ernstige bijwerkingen bij gebruik van codeïne.
- Moeders die borstvoeding geven mogen codeïne niet gebruiken aangezien codeïne schadelijk kan zijn voor het kind omdat het in de moedermelk overgaat.
- Ouders en verzorgers die bij een patiënt aan wie codeïne is toegediend een of meer van de volgende symptomen opmerken, moeten stoppen met de toediening van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, obstipatie en gebrek aan eetlust.
- Als u of uw kind met codeïne wordt behandeld en u vragen hebt of zich zorgen maakt over deze behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Het gebruik van codeïne voor de behandeling van hoest en verkoudheid wordt vanaf nu gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar en niet aanbevolen bij kinderen tussen 12 en 18 jaar oud met een verstoorde ademhalingsfunctie.
- Codeïne wordt ook gecontra-indiceerd bij vrouwen die borstvoeding geven en patiënten van wie bekend is dat ze ultrasnelle CYP2D6-metaboliseerders zijn.

Deze nieuwe maatregelen volgen op een beoordeling van beschikbare veiligheids- en werkzaamheidsgegevens over codeïne voor de behandeling van hoest en verkoudheid, waaronder gegevens van klinische onderzoeken, observationele onderzoeken en meta-analyses, gegevens verkregen na het in de handel brengen in Europa en andere gepubliceerde literatuur over het gebruik van codeïne bij kinderen.

In totaal werden in de gepubliceerde literatuur 14 gevallen vastgesteld van codeïne-intoxicatie bij kinderen (in de leeftijd van 17 dagen tot 6 jaar) in verband met de behandeling van hoest en luchtweginfectie, waarvan vier met een fatale uitkomst.

De beschikbare gegevens wijzen erop dat de manier waarop codeïne in morfine wordt omgezet bij kinderen jonger dan 12 jaar meer variabiliteit vertoont en onvoorspelbaarder is, waardoor deze populatie een bijzonder risico loopt op morfine-geïnduceerde bijwerkingen. Bovendien is het bewijs dat codeïne werkzaam is bij de behandeling van hoest bij kinderen beperkt en benadrukken internationale richtsnoeren dat hoest in verband met virale infecties voldoende behandeld kan worden met vocht en een hogere omringende luchtvochtigheid; in het geval van chronische hoest moet de behandeling gericht zijn op de onderliggende ziekte.

Meer over het geneesmiddel

Codeïne is een opioïde geneesmiddel dat in het lichaam wordt omgezet in morfine. Het wordt algemeen gebruikt voor pijnverlichting en voor de behandeling van de symptomen van hoest en verkoudheid. In de EU zijn codeïne-bevattende geneesmiddelen goedgekeurd via nationale procedures, en in de verschillende lidstaten zijn ze hetzij op recept, hetzij vrij verkrijgbaar. Codeïne wordt in de handel gebracht als uit één enkel bestanddeel bestaand geneesmiddel of in combinatie met andere werkzame stoffen.

Meer over de procedure

De beoordeling van codeïne bij gebruik voor de behandeling van hoest en verkoudheid bij kinderen werd in april 2014 op verzoek van het Duitse geneesmiddelenbureau (BfArM) in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het EMA-comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat een aantal aanbevelingen deed. Aangezien alle codeïne-bevattende geneesmiddelen op nationaal niveau zijn toegelaten, werden de aanbevelingen van het PRAC toegezonden aan de CMD(h), die een standpunt bepaalde. De CMD(h) is een orgaan dat de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigt en is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen voor geneesmiddelen die in de hele EU zijn toegelaten via nationale procedures.

Op 22 april 2015 werd het standpunt van de CMD(h) met algemene instemming bereikt, zodat de door het PRAC aanbevolen maatregelen door de lidstaten waar de geneesmiddelen zijn toegelaten nu direct ten uitvoer zullen worden gebracht volgens een overeengekomen tijdschema.

Neem contact op met onze persvoorlichter

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu