



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 april 2015
EMA/249413/2015

Kodein ska inte ges till barn under 12 år för hosta och förkylning

CMD(h)¹ har med konsensus kommit överens om nya åtgärder för att minimera risken för allvarliga biverkningar, däribland andningsproblem, vid användning av läkemedel som innehåller kodein för hosta och förkylning hos barn. Till följd av dessa nya åtgärder gäller följande:

- Användning av kodein för hosta och förkylning är nu kontraindicerat för barn under 12 år. Detta innebär att det inte får användas i denna patientgrupp.
- Användning av kodein för hosta och förkylning rekommenderas inte hos barn och ungdomar som är mellan 12 och 18 år och som har andningsproblem.

Kodeins effekt beror på att det omvandlas till morfin i kroppen. Vissa människor omvandlar kodein till morfin snabbare än normalt, vilket leder till höga halter av morfin i deras blod. Höga halter av morfin kan leda till allvarliga effekter, till exempel andningssvårigheter.

De nya åtgärderna följer på en granskning av EMA:s kommitté för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC). Även om morfin-inducerade biverkningar kan inträffa hos patienter i alla åldrar, fann PRAC att kodeins omvandling till morfin sker på ett mer variabelt och oförutsägbart sätt hos barn under 12 år, vilket gör att denna population löper särskilt hög risk för dessa biverkningar. Barn som redan har problem med andningen kan dessutom vara känsligare för andningsproblem på grund av kodein. PRAC noterade även att hosta och förkylning vanligtvis är självbegränsande tillstånd och att beläggen för att kodein är effektivt vid behandling av hosta hos barn är begränsade.

Utöver de nya åtgärderna för barn får kodein heller inte ges till personer oavsett ålder som man vet omvandlar kodein till morfin snabbare än normalt ("ultrasnabba metaboliserare") eller till ammande mödrar, eftersom kodein kan skada spädbarnet till följd av att det utsöndras i bröstmjölken.

Denna granskning kommer efter en [tidigare granskning av kodein för smärtlindring hos barn](#), som ledde till att flera restriktioner infördes för att säkerställa att läkemedlet användes så säkert som möjligt. Eftersom man insåg att liknande överväganden kunde gälla användningen av kodein för hosta och förkylning hos barn, inleddes en andra EU-täckande granskning av en sådan användning. Restriktionerna för kodein för hosta och förkylning överensstämmer i stort sett med de tidigare rekommendationerna för kodein vid användning för smärtlindring.

¹ CMD(h) är ett kontrollorgan för läkemedel som företräder EU:s medlemsstater, Island, Liechtenstein och Norge.



Eftersom CMD(h) nu har nått en överenskommelse med konsensus vad gäller PRAC:s åtgärder, kommer åtgärderna att implementeras direkt enligt en avtalad tidtabell av de medlemsstater där läkemedlen är godkända.

Information till patienter

- Efter en EU-täckande granskning av kodein vid användning för hosta och förkylning har ändringar införts i det sätt på vilket läkemedlet används för att säkerställa att nyttan fortsätter att vara större än riskerna hos barn och ungdomar.
- Läkemedel som innehåller kodein för hosta och förkylning får inte ges till barn under 12 år på grund av risken för allvarliga biverkningar, däribland andningsproblem.
- Hos barn och ungdomar mellan 12 och 18 år som har problem med andningen rekommenderas inte kodein eftersom denna population kan vara känsligare för andningsproblem på grund av kodein.
- Patienter oavsett ålder som man vet är "ultrasnabba metaboliserare", vilket innebär att de mycket snabbt omvandlar kodein till morfin, får inte använda kodein för hosta och förkylning eftersom de löper högre risk för allvarliga biverkningar med kodein.
- Mödrar som ammar får inte ta kodein eftersom kodein kan skada spädbarnet till följd av att det utsöndras i bröstmjölken.
- Föräldrar och vårdare som lägger märke till något av följande symtom hos en patient som får kodein ska sluta ge läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare: långsam och ytlig andning, förvirring, sömnhighet, små pupiller, sjukdomskänsla eller illamående, förstoppning och dålig aptit.
- Om du eller ditt barn behandlas med kodein och har frågor eller är oroliga när det gäller behandlingen, tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

- Kodein för hosta och förkylning är nu kontraindicerat hos barn under 12 år, och rekommenderas inte till barn mellan 12 och 18 år med nedsatt andningsfunktion.
- Kodein är dessutom kontraindicerat hos kvinnor som ammar och hos patienter som man vet är ultrasnabba CYP2D6-metaboliserare.

Dessa nya åtgärder följer på en granskning av tillgängliga uppgifter om säkerhet och effekt av kodein vid användning för hosta och förkylning, däribland data från kliniska studier, observationsstudier och metaanalyser, uppgifter efter godkännande för försäljning i Europa och övrig publicerad litteratur om användningen av kodein hos barn.

Sammanlagt identifierades 14 fall av kodeinförgiftning hos barn (i åldern 17 dagar till 6 år) i samband med behandling av hosta och luftvägsinfektion i den publicerade litteraturen, av vilka fyra hade dödlig utgång.

Enligt de tillgängliga uppgifterna omvandlas kodein till morfin hos barn under 12 år på ett mer variabelt och oförutsägbart sätt, vilket gör att denna population löper särskilt hög risk för morfin-inducerade biverkningar. Dessutom är beläggen begränsade för att kodein är effektivt när det gäller behandling av hosta hos barn och internationella riktlinjer betonar att hosta förknippad med virusinfektioner kan ges tillfredställande behandling med hjälp av vätska och ökad omgivande fuktighet; vid kronisk hosta bör behandlingen riktas mot den underliggande sjukdomen.

Mer om läkemedlet

Kodein är ett opioidläkemedel som omvandlas till morfin i kroppen. Det används allmänt för smärtlindring och för behandling av symtomen på hosta och förkylning. Inom EU har läkemedel som innehåller kodein godkänts genom nationella förfaranden och är tillgängliga antingen på recept eller receptfritt i de olika medlemsländerna. Kodein marknadsförs som ett läkemedel med en enda ingrediens eller i kombination med andra aktiva substanser.

Mer om förfarandet

Granskningen av kodein vid användning för hosta och förkylning inleddes i april 2014 på begäran av Tysklands läkemedelsmyndighet (BfArM), enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), EMA:s kommitté som ansvarar för säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken har lämnat en rad rekommendationer. Eftersom alla läkemedel som innehåller kodein har godkänts nationellt lämnades PRAC:s rekommendationer vidare till CMD(h) för antagande av en ståndpunkt. CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge, och ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.

Den 22 april 2015 antog CMD(h) sin ståndpunkt med konsensus, så att de åtgärder som rekommenderats av PRAC kommer att implementeras direkt enligt en avtalad tidtabell av de medlemsstater där läkemedlen är godkända.

Kontakta vår pressansvariga

Monika Benstetter

Tfn +44 (0)20 3660 8427

E-post: press@ema.europa.eu