



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' April 2015
EMA/249413/2015

Il-kodeina m'għandhiex tintuża fit-tfal taħt it-12-il sena għas-sogħla u għall-irjiġat

Is-CMDh¹ qabel b'konsens fuq miżuri ġodda biex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji serji, inklużi problemi tan-nifs, b'mediċini li fihom il-kodeina meta jintużaw għal sogħla u rjiġat fit-tfal. B'riżultat ta' dawn il-miżuri ġodda:

- L-użu tal-kodeina għas-sogħla u għall-irjiġat issa huwa kontraindikat fit-tfal taħt it-12-il sena. Dan ifisser li m'għandhiex tintuża f'dan il-grupp ta' pazjenti.
- L-użu tal-kodeina għas-sogħla u għall-irjiġat mhuwiex rakkomandat fit-tfal u fl-adolexxenti bejn it-12 u t-18-il sena li jkollhom problemi tan-nifs.

L-effetti tal-kodeina huma minħabba l-konverżjoni tagħha f'morfina fil-ġisem. Xi persuni jikkonvertu l-kodeina f'morfina b'rata aktar mgħaġġla min-normal, u dan iwassal għal livelli għoljin ta' morfina fid-demm tagħhom. Livelli għoljin ta' morfina jistgħu jwasslu għal effetti serji, bħal diffikultajiet fit-teħid tan-nifs.

Il-miżuri l-ġodda ġejjin wara rieżami li sar mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC) tal-EMA. Il-PRAC qies li, għalkemm effetti sekondarji kkawżati mill-morfina jistgħu jsejtnu f'pazjenti ta' kull età, il-mod kif il-kodeina tiġi konvertita f'morfina fit-tfal taħt it-12-il sena huwa aktar varjabbli u imprevedibbli, u dan ipogġi lil din il-popolazzjoni f'riskju speċjali ta' effetti sekondarji bħal dawn. Barra minn hekk, tfal li diġà għandhom problemi tan-nifs jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal problemi respiratorji minħabba l-kodeina. Il-PRAC innota wkoll li s-sogħla u l-irjiġat huma kundizzjonijiet ġeneralment awtolimitanti u l-evidenza li l-kodeina hija effettiva fil-kura tas-sogħla fit-tfal hija limitata.

Minbarra l-miżuri l-ġodda għat-tfal, il-kodeina m'għandhiex tintuża wkoll fuq persuni ta' kull età li huma magħrufin li jikkonvertu l-kodeina f'morfina b'rata aktar mgħaġġla min-normal ('metabolizzaturi ultrarapidi') u lanqas fuq ommijiet li jkunu qed ireddgħu, peress li l-kodeina tista' tagħmel ħsara lit-tarbija minħabba li tgħaddi għal tas-sider.

Dan ir-rieżami ġej wara [rieżami preċedenti tal-kodeina għas-serħan mill-uġiġh fit-tfal](#), li wasslet għall-introduzzjoni ta' bosta restrizzjonijiet sabiex jiġi żgurat li l-mediċina tintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Peress li ġie realizzat li kunsiderazzjonijiet simili jistgħu japplikaw għall-użu tal-kodeina għal

¹ Is-CMDh huwa korp regolatorju tal-mediċini li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lin-Norveġja.



sogħla u rjiġat fit-tfal, inbeda t-tieni rieżami madwar l-UE kollha ta' tali użu. Ir-restrizzjonijiet għall-kodeina għas-sogħla u għall-irjiġat huma ġeneralment konformi mar-rakkomandazzjonijiet preċedenti għall-kodeina meta tintuża għal serħan mill-uġiġh.

Minħabba li issa s-CMDh lahaq qbil b'kunsens dwar il-miżuri tal-PRAC, il-miżuri se jiġu implimentat direttament mill-Istati Membri fejn il-medicini huma awtorizzati, skont skeda ta' żmien maqbula.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Wara rieżami li sar madwar l-UE kollha tal-kodeina meta tintuża għas-sogħla u għall-irjiġat, saru bidliet fil-mod kif il-medicina tintuża biex jiġi żgurat li l-benefiċċji jkomplu jegħlbu r-riskji fit-tfal u fl-adolexxenti.
- Medicini li fihom il-kodeina għas-sogħla u għall-irjiġat m'għandhomx jintużaw fuq tfal taħt it-12-il sena minħabba r-riskju ta' effetti sekondarji serji, inklużi problemi tan-nifs.
- Fi tfal u adolexxenti bejn it-12 u t-18-il sena li għandhom problemi bin-nifs tagħhom, il-kodeina mhijiex rakkomandata peress li din il-popolazzjoni tista' tkun aktar suxxettibbli għal problemi tan-nifs minħabba l-kodeina.
- Pazjenti ta' kull età li huma magħrufin li huma 'metabolizzaturi ultrarapidi', li jfisser li jikkonvertu l-kodeina f'morfina malajr ħafna, m'għandhomx jużaw il-kodeina għas-sogħla u għall-irjiġat peress li qegħdin f'riskju akbar ta' effetti sekondarji serji bil-kodeina.
- Ommijiet li jkunu qed iredgħu m'għandhomx jieħdu l-kodeina peress li l-kodeina tista' tagħmel ħsara lit-tarbija għaliex tgħaddi għal-ħalib tas-sider.
- Ġenituri u persuni li jkun qed jieħdu ħsieb il-pazjent li jinnotaw xi sintomi minn dawn li ġejjin f'pazjent li jkun ingħata l-kodeina għandhom iwaqqfu l-medicina u jfittxu attenzjoni medika minnufih: teħid tan-nifs bil-mod jew b'mod dgħajjef, konfużjoni, ngħas, ħabbiet tal-għajnejn zgħar, nawżja jew rimettar, stitikezza u nuqqas ta' aptit.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qegħdin tircievu kura bil-kodeina u jkollkom xi mistoqsijiet jew tħassib dwar il-kura tagħkom, kellmu lit-tabib jew lill-ispizjar tagħkom.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Il-kodeina għal sogħla u rjiġat issa hija kontraindikata fit-tfal taħt 12-il sena, u mhijiex rakkomandata fit-tfal bejn it-12 u t-18-il sena b'funzjoni respiratorja kompromessa.
- Il-kodeina hija wkoll kontraindikata f'nisa waqt it-treddiġh u f'pazjenti magħrufin li huma metabolizzaturi ultra-rapidi ta' CYP2D6.

Dawn il-miżuri ġodda ġejjin wara rieżami tad-data disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja dwar il-kodeina meta tintuża għas-sogħla u għall-irjiġat, inkluża data minn studji kliniċi, studji ta' osservazzjoni u meta-analiżi, data wara t-tqegħid fis-suq fl-Ewropa u letteratura oħra ppubblikata dwar l-użu tal-kodeina fit-tfal.

B'kollox, fil-letteratura ppubblikata ġew identifikati 14-il każ ta' intossikazzjoni bil-kodeina fit-tfal (b'età minn 17-il jum sa 6 snin) relatata mal-kura ta' sogħla u ta' infezzjoni respiratorja, li erbgħa minnhom kellhom riżultat fatali.

Id-data disponibbli tindika li l-mod kif il-kodeina tiġi konvertita f'morfina fit-tfal taħt it-12-il sena huwa aktar varjabbli u imprevedibbli, u dan ipoġġi lil din il-popolazzjoni f'riskju speċjali ta' effetti sekondarji kkawżati mill-morfina. Barra minn hekk, l-evidenza li l-kodeina hija effettiva fil-kura tas-sogħla fit-tfal

hija limitata u linji gwida internazzjonali jenfasizzaw li s-sogħla assoċjata ma' infezzjonijiet virali tista' tiġi maniġġjata b'mod sodisfaċenti bil-fluwidi u b'żieda fl-umdità ambjentali; fil-każ ta' sogħla kronika, il-kura għandha tkun diretta lejn il-marda sottostanti.

Aktar dwar il-mediċina

Il-kodeina hija mediċina opjojde li tiġi konvertita f'morfina fil-ġisem. Tintuża b'mod komuni għas-serħan mill-uġiġh u għall-kura tas-sintomi ta' sogħla u ta' irjiġhat. Fl-UE, mediċini li fihom il-kodeina ġew approvati permezz ta' proċeduri nazzjonali, u huma disponibbli jew b'riċetta jew mingħajr riċetta ta' tabib fl-Istati Membri differenti. Il-kodeina hija kkummerċjalizzata bħala mediċina b'sustanza unika jew f'kombinazzjoni ma' sustanzi attivi oħra.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami tal-kodeina meta tintuża għas-sogħla u għall-irjiġhat fit-tfal inbdiet f'April 2014 fuq talba tal-agenzija Ġermaniża għall-mediċini (BfArM), skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskji fil-Qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat tal-EMA responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Peress li l-mediċini li fihom il-kodeina huma kollha awtorizzati fuq livell, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC tressqu quddiem is-CMDh għall-pożizzjoni tiegħu. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein u lin-Norveġja, u huwa responsabbli biex jiġu żgurati standards armonizzati ta' sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.

Fit-22 ta' April 2015 is-CMDh adotta l-pożizzjoni tiegħu b'konsens, sabiex il-miżuri rakkomandati mill-PRAC jiġu implimentati direttament mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati, skont skeda ta' żmien miftiehma.

Ikkuntattja lill-uffiċjal għall-istampa tagħna

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Email: press@ema.europa.eu