



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. apríla 2015
EMA/249413/2015

Kodeín sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov na nádchu a kašeľ

Koordinčná skupina CMDh¹ schválila na základe zhody nové opatrenia na minimalizovanie rizika závažných vedľajších účinkov vrátane dýchacích problémov súvisiacich s liekmi obsahujúcimi kodeín, keď sa používajú na kašeľ a nádchu u detí. Výsledok týchto nových opatrení je takýto:

- Použitie kodeínu na kašeľ a nádchu je v súčasnosti kontraindikované u detí mladších ako 12 rokov. To znamená, že sa nesmie používať v tejto skupine pacientov.
- Použitie kodeínu na kašeľ a nádchu sa neodporúča u detí a dospievajúcich od 12 do 18 rokov, ktorí majú dýchacie problémy.

Účinky kodeínu sú zabezpečené premenou na morfín v tele pacienta. Niektoré osoby premieňajú kodeín na morfín rýchlejšie ako je normálne, čo vedie k vysokej hladine morfínu v krvi. Vysoká hladina morfínu môže viesť k závažným účinkom, ako sú dýchacie ťažkosti.

Nové opatrenia sú založené na preskúmaní, ktoré uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA. Výbor PRAC usúdil, že aj keď sa vedľajšie účinky indukované morfínom môžu vyskytnúť u pacientov každého veku, spôsob, akým sa kodeín premieňa na morfín u detí mladších ako 12 rokov, je variabilnejší a nepredvídateľnejší a táto populácia má preto mimoriadne riziko takýchto vedľajších účinkov. Okrem toho, deti, ktoré už majú problémy s dýchaním, môžu byť náchylnejšie na dýchacie problémy zapríčinené kodeínom. Výbor PRAC tiež poznamenal, že kašeľ a nádcha sú zvyčajne stavy, ktoré odznejú bez liečby, a dôkazy, že kodeín je účinný pri liečbe kašľa u detí, sú obmedzené.

Okrem týchto nových opatrení pre deti sa kodeín nesmie používať ani u osôb akéhokoľvek veku, o ktorých je známe, že premieňajú kodeín na morfín rýchlejšie ako je normálne (ultrarýchli metabolizéri), ani u dojčiacich matiek, keďže kodeín môže poškodiť dieťa, pretože prechádza do materského mlieka.

Toto preskúmanie nasleduje po [predchádzajúcom preskúmaní kodeínu používaného na zmiernenie bolesti u detí](#), ktorého výsledkom bolo zavedenie určitých obmedzení s cieľom zaistiť, aby sa liek používal čo najbezpečnejšie. Keďže sa zistilo, že podobné úvahy sa môžu aplikovať aj na použitie kodeínu na kašeľ a nádchu u detí, v rámci EÚ sa začalo druhé preskúmanie takéhoto použitia.

¹ Koordinčná skupina CMDh je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ), Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.



Obmedzenia pre kodeín na kašeľ a nádchu sú väčšinou v súlade s predchádzajúcimi odporúčaniami pre kodeín, keď sa používa na zmiernenie bolesti.

Keďže koordinácia skupina CMDh v súčasnosti schválila na základe zhody opatrenia výboru PRAC, tieto opatrenia budú členské štáty priamo implementovať v krajinách, v ktorých sú tieto lieky povolené, podľa schváleného časového harmonogramu.

Informácie pre pacientov

- Na základe preskúmania kodeínu v rámci EÚ, keď sa používa na kašeľ a nádchu, boli zavedené zmeny v spôsobe, akým sa liek používa, aby sa zabezpečilo, že prínosy u detí a dospelých budú naďalej prevyšovať riziká.
- Lieky obsahujúce kodeín na kašeľ a nádchu sa nesmú používať u detí mladších ako 12 rokov vzhľadom na riziko závažných vedľajších účinkov vrátane dýchacích problémov.
- U detí a dospelých vo veku od 12 do 18 rokov, ktorí majú problémy s dýchaním, sa kodeín neodporúča, keďže táto populácia môže byť náchylnejšia na dýchacie problémy zapríčinené kodeínom.
- Pacienti akéhokoľvek veku, o ktorých je známe, že majú ultrarýchly metabolizmus, to znamená, že veľmi rýchlo premieňajú kodeín na morfín, nesmú používať kodeín na kašeľ a nádchu, pretože majú vyššie riziko závažných vedľajších účinkov súvisiacich s kodeínom.
- Matky, ktoré dojčia, nesmú užívať kodeín, keďže kodeín môže poškodiť dieťa, pretože prechádza do materského mlieka.
- Rodičia a opatrovatelia, ktorí si u pacienta, ktorému bol podaný kodeín, všimnú ktorýkoľvek z nasledujúcich symptómov, musia prestať podávať liek a ihneď vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, malé zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.
- Ak vy alebo vaše dieťa podstupujete liečbu kodeínom a máte otázky alebo obavy súvisiace s liečbou, porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Kodeín na kašeľ a nádchu je v súčasnosti kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov a neodporúča sa u detí vo veku od 12 do 18 rokov s poškodením dýchacej funkcie.
- Kodeín je tiež kontraindikovaný u žien počas dojčenia a u pacientov, o ktorých je známe, že majú ultrarýchly metabolizmus enzýmu CYP2D6.

Tieto nové opatrenia sú založené na preskúmaní dostupných údajov o bezpečnosti a účinnosti kodeínu, keď sa používa na kašeľ a nádchu vrátane údajov z klinických štúdií, pozorovacích štúdií a meta-analýz, údajov po uvedení na trh v Európe a inej publikovanej literatúre o použití kodeínu u detí.

V publikovanej literatúre bolo identifikovaných celkovo 14 prípadov intoxikácie kodeínom u detí (vo veku od 17 dní do 6 rokov) súvisiacich s liečbou kašľa a respiračnej infekcie, pričom štyri prípady boli smrteľné.

Z dostupných údajov vyplýva, že spôsob, akým sa kodeín premieňa na morfín u detí mladších ako 12 rokov, je variabilnejší a nepredvídateľnejší a táto populácia má preto mimoriadne riziko takýchto vedľajších účinkov indukovaných morfínom. Dôkazy, že kodeín je účinný pri liečbe kašľa u detí, sú obmedzené a v medzinárodných usmerneniach sa zdôrazňuje, že kašeľ súvisiaci s vírusovými

infekciami môže byť uspokojivo manažovaný tekutinami a zvýšenou vlhkosťou v prostredí; v prípade chronického kašľa má byť liečba zameraná na základné ochorenie.

Ďalšie informácie o lieku

Kodeín je opioidný liek, ktorý sa v tele premieňa na morfín. Bežne sa používa na zmiernenie bolesti a na liečbu symptómov kašľa a nádchy. Lieky obsahujúce kodeín boli v Európskej únii (EÚ) povolené vnútroštátnymi postupmi a v jednotlivých členských štátoch sú k dispozícii buď na predpis, alebo vo voľnom predaji. Kodeín sa predáva ako jednozložkový liek alebo v kombinácii s inými účinnými látkami.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie kodeínu, keď sa používa na kašeľ a nádchu u detí, sa začalo v apríli 2014 na žiadosť agentúry pre lieky v Nemecku (BfArM) podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za hodnotenie bezpečnostných otázok humánnych liekov a ktorý vypracoval súbor odporúčaní. Keďže všetky lieky obsahujúce kodeín sú povolené na úrovni jednotlivých štátov, odporúčania výboru PRAC boli zaslané koordinačnej skupine CMDh, aby vydala stanovisko. Koordinačná skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko, ktorý zodpovedá za zaručenie harmonizovaných bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.

Dňa 22. apríla 2015 prijala koordinačná skupina CMDh na základe zhody stanovisko, takže opatrenia odporúčené výborom PRAC budú členské štáty priamo implementovať v krajinách, v ktorých sú lieky povolené, podľa schváleného časového harmonogramu.

Obráťte sa na našu tlačovú tajomníčku

Monika Benstetterová

Telefónne číslo: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu