

Kodein u dětí k úlevě od bolesti: opatření ke snížení rizik při použití léčivých přípravků obsahujících kodein

V Praze, dne 15. října 2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), by Vás společnosti Zentiva, k.s. Praha, Zentiva, a.s. Bratislava, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, UK a bene-Arzneimittel GmbH, Mnichov, DE, držitelé rozhodnutí o registraci, rády informovaly o nových doporučeních, která budou nyní dle schváleného časového rozvrhu implementována ve všech členských státech. Hodnocení bylo provedeno Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik (PRAC) Evropské lékové agentury v souvislosti se zaznamenanými případy morfinové intoxikace u dětí, které byly ultra-rychlými metabolizéry a byl jim aplikován kodein k léčbě bolesti po adenoidektomii/tonsilektomii kvůli obstrukční spánkové apnoe.

Souhrn

Doporučení PRAC zahrnují:

- Použití kodeinu je nyní indikováno pouze u pacientů starších 12-ti let pro léčbu akutní středně silné bolesti, která nemůže být zmírněna jiným analgetikem jako je paracetamol či ibuprofen (v monoterapii).
- Kodein má být užíván v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu.
- Kodein je nyní kontraindikován u kojících žen, u všech pediatrických pacientů (0-18 let), kteří podstupují tonsilektomii a/nebo adenotomii pro syndrom obstrukční spánkové apnoe a u pacientů jakéhokoliv věku, o nichž je známo, že jsou CYP2D6 ultra-rychlí metabolizéři (týká se až 10 % bělochů, ale prevalence se liší dle rasové a etnické příslušnosti) vzhledem k zvýšenému riziku závažných a život ohrožujících nežádoucích projevů morfinové intoxikace.
- Kodein nemá být podáván dětem s dechovými obtížemi (dětem s neuromuskulární poruchou, se závažným srdečním nebo plicním onemocněním, s infekcí horních dýchacích cest anebo plicní infekcí, s mnohočetným úrazem nebo u rozsáhlých chirurgických výkonů), protože tím mohou být zhoršeny projevy morfinové toxicity.
- Pacienti, o nichž je známo, že jsou ultra-rychlí metabolizéři kodeinu, což znamená zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků kodeinu, nesmí k úlevě od bolesti užívat kodein.
- Pokud rodiče nebo pečující osoby zaznamenají u pacienta užívajícího kodein následující příznaky: pomalé či mělké dýchání, zmatenost, spavost, zúžené zornice, nevolnost nebo zvracení, zácpa, ztráta chuti k jídlu - mají léčbu kodeinem ihned ukončit a vyhledat lékařskou pomoc. Lékař by měl pacienty informovat o tomto postupu.

Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení

Tato doporučení vycházejí ze zhodnocení dostupných údajů o bezpečnosti a účinnosti kodeinu použitého ke zmírnění bolesti u dětí, včetně údajů o farmakokinetice, klinických studiích, poregistračních údajích a z jiné publikované literatury.

Přestože morfinem zprostředkované nežádoucí účinky se mohou objevit v každém věku, současné důkazy naznačují, že děti do 12 let věku jsou zvláště ohroženy život ohrožujícím útlumem dýchání vyvolaným kodeinem. Zvláštní riziko představují děti s poruchou dýchacích cest, jako je syndrom obstrukční spánkové apnoe, kteří potřebují zmírnit bolest po tonsilektomii a/nebo adenotomii.

Bylo zhodnoceno šest případů dechového útlumu (včetně 3 smrtelných) u dětí léčených kodeinem v doporučených dávkách po tonsilektomii pro obstrukční spánkovou apnoe. Některé z těchto dětí byly CYP2D2 ultra-rychlí metabolizéři. Navíc byl i publikován případ popisující dechový útlum vedoucí ke smrti u kojeného dítěte matky, jenž užívala kodein a byla CYP2D2 ultra-rychlý metabolizér.

Dostupná data o účinnosti kodeinu k léčbě bolesti u dětí naznačují, že analgetický účinek kodeinu není významně lepší než u jiných analgetik, jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky nebo neopioidní analgetika. Nicméně kodein stále má své místo v léčbě akutní bolesti u pediatrické populace a vzhledem k obavám z jeho rizik by měl být používán pouze v souladu s aktualizovanými indikacemi, kontraindikacemi, varováními a dalším změnami v informaci o přípravku, které byly popsány výše.

Více podrobností bude uvedeno v příslušných doplněných částech Souhrnů údajů o přípravku a Příbalových informacích pro pacienty, jakmile budou změny schváleny Evropskou komisí. Přípravky s obsahem kodeinu určené k léčbě kašle budou hodnoceny později.

Žádost o hlášení podezření na nežádoucí účinky

Prosíme hlase jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41, Praha, tak elektronicky na adresu: farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Děkujeme, že jste věnovali pozornost této bezpečnostní informaci.

S pozdravem,

držitelé rozhodnutí o registraci Zentiva, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare a bene-Arzeneimittel

Kontaktní údaje relevantních držitelů registrace pro další informace nebo nahlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pro přípravky **Korylan, Ultracod, Spasmopan a Codein Slovakofarma**; držitel registrace Zentiva, k.s., obchodní jednotka, Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: cz-info@sanofi.com nebo PRG.CZ.PHV@sanofi.com

Pro přípravky **Panadol Ultra a Panadol Ultra Rapid** zástupce držitele registrace GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, tel.: +420 222 001 111; email: cz.info@gsk.com; nebo cz.safety@gsk.com.

Pro přípravky **Talvosilen a Talvosilen Forte** držitel bene-Arzneimittel GmbH, Herterichstrasse 1-3, D 81479 Muenchen, Germany, tel.: 0049-89-74987-162, fax 0049-89-74987-142, email: e.steinhauser@bene-gmbh.de