

## Информация за медицинските специалисти

### **Комитетът за оценка на риска (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва ограничения в употребата на кодеин при деца за лечение на кашлица и простуда**

Комитетът за оценка на риска към Европейската агенция по лекарствата (PRAC) препоръчва ограничения в употребата на кодеин-съдържащи лекарства при деца за лечение на кашлица и простуда, поради риск от сериозни нежелани ефекти на тези лекарства, включващи респираторна депресия.

PRAC препоръчва изрично следното:

- **Кодеин трябва да бъде противопоказан при деца под 12 години поради риск от сериозни животозастрашаващи нежелани ефекти.**
- **Употребата на кодеин за лечение на кашлица и простуда при деца и юноши на възраст между 12 и 18 години, които имат компрометирана респираторна функция, не се препоръчва.**
- **Всички течни лекарствени форми, съдържащи кодеин трябва да се предлагат в защитени от деца опаковки, за да се избегне непредвидено поглъщане.**

В организма кодеин се метаболизира до своя активен метаболит - морфин от чернодробния ензим CYP2D6. При пациенти с недостатъчност или липса на този ензим се очаква липса на ефект при прилагане на морфин. Това може да се очаква при около 7% от представителите на европейската раса. При бързи и свръхбързи метаболитори бързото метаболизиране на кодеин до морфин води до необичайно високи серумни нива на морфин и може да доведе до опиоидна токсичност при прием на обичайни дози. Известно е, че 3.6 до 6.5% от европейската раса са свръхбързи метаболитори на CYP2D6.

PRAC взе предвид факта, че нежеланите ефекти на морфина могат да засегнат пациенти от всички възрастови групи, но все пак начинът, по който кодеин се метаболизира до морфин при деца под 12 години може да покаже променливост и следователно е непредвидим. Поради това, за децата в тази възраст съществува специален риск от такива нежелани ефекти. В допълнение, децата, които имат компрометирана дихателна функция вследствие на невромускулни нарушения; тежки сърдечни и респираторни заболявания; многобройни травматични увреждания; обширна хирургична намеса, могат да са по-чувствителни към дихателните проблеми, дължащи се на кодеин. Кашлицата и простудата обикновено са самоограничаващи се състояния, ролята на етиологичното лечение, ако е необходимо е решаваща за преодоляване на симптомите, докато доказателствата за ефикасно лечение с кодеин на кашлица при деца са ограничени.

PRAC препоръча кодеин да бъде противопоказан при свръхбързи метаболизатори независимо от възрастта им, както и при кърмачки, поради това, че той преминава в кърмата и може да се предаде на кърмачето чрез майчиното мляко.

В хода на това преразглеждане PRAC получи консултация от Педиатричния комитет към Европейската агенция по лекарствата и от професионални организации на медицинските специалисти. Прегледът беше предприет като следствие от вече направения преглед на кодеин за лечение на болка при деца, който доведе до множество ограничения, внедрени, за да бъде сигурно, че само децата, за които ползите са по-големи от рисковете получават това лекарство за лечение на болка. Тъй като причините за тези ограничения могат да са валидни също и за употреба на кодеин при кашлица и простуда в детска възраст, беше предприет нов общоевропейски преглед. Ограниченията, които PRAC препоръча във връзка с употребата на кодеин за лечение на кашлица и простуда, съвпадат в голямата си част с вече направените препоръки за кодеин при лечение на болка.

Препоръката на PRAC сега ще бъде изпратена на Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно съгласие (CMDh), която ще оформи окончателна позиция и ще предостави препоръки за пациенти и медицински специалисти. До тогава пациентите или тези които се грижат за тях трябва да се консултират с лекар или фармацевт, ако имат някои въпроси или опасения.

### **Повече за лекарството**

Кодеин е активно вещество от групата на опиоидните аналгетици, което се превръща в морфин в организма. То се използва широко за облекчаване на болка и за симптоматично лечение при кашлица и простуда. В държавите на Европейския съюз (ЕС) кодеин-съдържащите лекарствени продукти са одобрени по национални процедури и в различните държави е наличен по лекарско предписание или без лекарско предписание. Кодеинът се предлага като лекарство с една съставка или като комбинация, съдържаща и други лекарствени вещества.

### **Повече за процедурата**

Прегледът на кодеин, използван за лечение на кашлица и простуда започна през април 2014 г. по искане на немската лекарствена агенция (BfArM) и се провежда на основание член 31 от директива 2001/83.

Прегледът се осъществи от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), който е комитет на Европейската агенция по лекарствата, отговорен за оценката на безопасността на лекарствата в хуманната медицина и който направи редица препоръки. Тъй като всички лекарствени продукти, съдържащи кодеин са разрешени по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат предоставени на CMDh за изготвяне на окончателна позиция. CMDh е група,

представляваща държавите в Европейския съюз, която е отговорна за осигуряване на хармонизирани стандарти за лекарствените продукти, разрешени по национални процедури на територията на ЕС.

Предходен преглед бе проведен през 2012 -2013 г от PRAC за оценка на риска от токсичност при употреба на кодеин-съдържащи лекарства за облекчаване на болка в детска възраст. Той доведе до предупреждения и противопоказания, които са включени в информацията за тези лекарства.

Оригиналната публикация на английски език, както и други документи относно това преразглеждане, предназначени за обществеността, може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine\\_containing\\_medicinal\\_products\\_for\\_the\\_treatment\\_of\\_cough\\_and\\_cold\\_in\\_paediatric\\_patients/human\\_referral\\_prac\\_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine_containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ на адрес:

[http://www.bda.bg/index.php?option=com\\_chronocontact&Itemid=70&lang=bg](http://www.bda.bg/index.php?option=com_chronocontact&Itemid=70&lang=bg)

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена

безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.