



## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

### Kodeiinia sisältävät lääkevalmisteet Rajoitus kodeiinia sisältävien valmisteiden käytössä lapsille kivun hoitoon

Marraskuu 2013

#### Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitun mukaisesti sanofi-aventis Oy tiedottaa:

#### Yhteenveto

Euroopan lääkevirasto (EMA) aloitti lokakuussa 2012 arvioinnin kodeiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyödyistä ja haitoista lasten kivun hoidossa. Kodeiini on opioidi, jota käytetään kivun hoitoon aikuisille ja lapsille. Kipua lievittävä vaikutus perustuu kodeiinin muuttumiseen elimistössä morfiiniksi.

Tämän arvioinnin aiheuttivat kuolemaan johtaneet tai henkeä uhanneet morfiinimyrkytykset lapsilla, joiden todettiin olevan ultranopeita tai voimakkaita CYP2D6-metaboloijia. He olivat saaneet kodeiinia obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi tehdyn nielurisojen tai kitarisojen poistoleikkauksen jälkeiseen kipuun.

Kodeiini muuttuu morfiiniksi sytokromi P450 entsyymien, CYP2D6:n, välityksellä. CYP2D6:n ilmenemisessä on eroja riippuen rodusta tai etnisestä ryhmästä. CYP2D6-polymorfian rutiinimaiselle seulonnalle ei ole testiä, joten morfiiniksi muuttumisen taso on ennalta arvaamaton. Eurooppalaisen arvioinnin johtopäätös on, että valmisteyhteenvetoja on muutettava sen varmistamiseksi, että kodeiinia annetaan lapsille kivun hoitoon vain silloin, kun hyödyt ovat haittoja suuremmat.

Panacod-tabletti ja -poretabletti sisältävät parasetamolia 500 mg ja kodeiinia 30 mg. Panacod-valmisteyhteenvetoon on lisätty tässä arvioinnissa sovitut suositukset käytöstä lasten kivun hoidossa.

#### Lisätietoa suosituksista

Arviointi vahvisti kodeiinia sisältävien valmisteiden suotuisan hyöty–riskisuhteen lasten akuutin kohtalaisen kivun hoidossa edellyttäen sovitut käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoituksia ja muita tuoteinformaation tehtyjä muutoksia.

- Kodeiini on tarkoitettu yli 12-vuotiaille lapsille akuutin kohtalaisen kivun hoitoon silloin, kun kipua ei saada lievitettyä käyttämällä muita kipulääkkeitä, kuten parasetamolia tai ibuprofeenia (yksinään).
- Kodeiinia käytetään pienimmällä vaikuttavalla annoksella mahdollisimman lyhyen ajan. Annos voidaan ottaa enintään 4 kertaa vuorokaudessa vähintään 6 tunnin välein. Kodeiinin enimmäisvuorokausiannos ei saa ylittää 240 mg.
- Kodeiini on vasta-aiheinen kaikille pediatriksille potilaille (0–18-vuotiaille), joille tehdään nielurisojen poistoleikkaus ja/tai kitarisan poistoleikkaus obstruktiivisen uniapneaoireyhtymän vuoksi.
- Kodeiini on vasta-aiheinen imettäville naisille.
- Kodeiini on vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään olevan ultranopeita CYP2D6-metaboloijia.
- Kodeiinin käyttöä ei suositella lapsille, joiden hengitystoiminta saattaa olla heikentynyt esimerkiksi neuromuskulaaristen häiriöiden, vakavien sydän- tai hengityselinsairauksien, ylähengitystie- tai keuhkoinfektioiden, monivammojen tai laajojen kirurgisten toimenpiteiden vuoksi.
- Hoitohenkilökunnan on tiedostettava, että kodeiini voi vaikuttaa eri tavalla eri potilailla.
- Kodeinimyrkytyksen oireita ovat sekavuus, ruokahaluttomuus, uneliaisuus, ummetus, pinnallinen hengitys, pienet pupillit, pahoinvointi ja oksentelu.

### **Haittavaikutusraportointi**

Kaikki epäillyt haittavaikutukset kehoitetaan raportoimaan Fimealle, [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijalle: [drugsafety.finland@sanofi.com](mailto:drugsafety.finland@sanofi.com) tai puh: 0201 200 368.

Tutustu huolellisesti Panacod-valmisteen valmisteyhteenvetoon [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai [www.sanofi.fi](http://www.sanofi.fi).

### **Yrityksen yhteystiedot**

Halutessanne lisätietoja pyydämme teitä ystävällisesti ottamaan yhteyttä sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki  
Puh: 0201 200 300  
[www.sanofi.fi](http://www.sanofi.fi)

Parhain terveisin



Juhana J. Idänpään-Heikkilä  
lääketieteellinen johtaja  
sanofi-aventis Oy