

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez Grupę koordynacyjną, dotyczących aktualizacji ChPL w pkt. 4.2 oraz ulotki dla produktów leczniczych zawierających kodeinę, w zakresie ograniczenia stosowania u dzieci kodeiny jako leku przeciwbólowego.

Uprzejmie informujemy, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) działająca na mocy art. 27 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67) przyjęła jednogłośnie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w sprawie szeregu rozwiązań służących zminimalizowaniu ryzyka, w związku z obawami dotyczącymi leków zawierających kodeinę, podawanych przeciwbólowo dzieciom.

Zalecenia są rezultatem dokonanego przez PRAC przeglądu zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych u dzieci, w tym przypadków zakończonych zgonem po zażyciu kodeiny w celu złagodzenia bólu. Większość przypadków działań niepożądanych wystąpiła po chirurgicznym usunięciu migdałków i wywołanego przez kodeinę bezdechu sennego.

Kodeina jest opioidem, który jest zarejestrowany jako środek przeciwbólowy przeznaczony dla dzieci i dorosłych. Jest przekształcana w morfinę w organizmie pacjenta. Dzieci, u których wystąpiły ciężkie działania niepożądane, należały do osób bardzo szybko metabolizujących.

PRAC doszedł do wniosku, że konieczne jest wprowadzenie rozwiązań minimalizujących ryzyko, dla zapewnienia, by tylko dzieci, dla których korzyści ze stosowania leku przeciwbólowego przeważają nad ryzykiem leczone były kodeiną.

CMDh zgadza się z wnioskami PRAC i przyjęła następujące zalecenia:

- Leki zawierające kodeinę powinny być stosowane jedynie do leczenia ostrego bólu (krótkotrwałego) o umiarkowanym nasileniu u dzieci powyżej 12 roku życia, oraz jedynie jeśli nie można go uśmierzyć żadnym innym środkiem przeciwbólowym, np. paracetamolem lub ibuprofenem. Ograniczenie to wprowadzono ze względu na ryzyko depresji oddechowej związanej ze stosowaniem kodeiny.
- Kodeiny nie powinno się stosować u dzieci (poniżej 18 roku życia), które przeszły operację usuwania migdałków w leczeniu bezdechu sennego, ponieważ ci pacjenci są bardziej podatni na zaburzenia oddychania.
- Informacje o produktach dla tych leków powinny zawierać ostrzeżenia, że dzieci z zaburzeniami oddechowymi nie powinny stosować kodeiny.

Ryzyko działań niepożądanych związane ze stosowaniem kodeiny dotyczy także dorosłych. Kodeina nie powinna być stosowana u ludzi w jakimkolwiek wieku, należących do grupy charakteryzującej się wyjątkowo szybkim metabolizowaniem leków, ani u matek karmiących

piersią (ponieważ kodeina może zostać dostarczona do organizmu dziecka z mlekiem matki). Informacje o produkcie dla kodeiny powinny zawierać ogólne dane dla przedstawicieli zawodów medycznych, pacjentów i ich opiekunów o ryzyku działań niepożądanych wywołanych morfiną (będącą metabolitem kodeiny), przy stosowaniu kodeiny, oraz jak rozpoznać ich objawy.

W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną **kodeinę** są zobligowane złożyć wniosek o dokonanie odpowiedniej zmiany rejestracyjnej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w nieprzekraczalnym terminie **do 1 października 2013**.

Szczegółowe informacje dotyczące aktualizacji ChPL oraz ulotki znajdziecie Państwo pod adresem:

<http://www.urpl.gov.pl/pl-polskie-teksty-zalecanych-zmian>

PREZES

Grzegorz Cessak