

Förtydligande angående användningen av kodeinpreparat

Den europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för läkemedelssäkerhet, PRAC, har kommit med rekommendationer om begränsad användning av läkemedel som innehåller kodein till barn och vissa vuxna:

Rekommendationer för barn

För att minska riskerna och säkerställa att läkemedlet endast ges som smärtlindring till de barn där nyttan överväger riskerna rekommenderas följande:

- Läkemedel som innehåller kodein ska endast användas för behandling av akut kortvarig måttlig smärta hos barn över 12 år, och endast om den inte kan lindras med andra smärtlindrande läkemedel såsom paracetamol eller ibuprofen, på grund av risken för andningsdepression.
- Kodein ska inte användas alls hos barn (under 18 år) som opererar bort tonsiller eller polyper vid behandling av obstruktiv sömnapné, då dessa patienter löper större risk för andningsproblem.
- Produktinformationen för läkemedel som innehåller kodein ska innehålla en varning om att barn med tillstånd som är förknippade med andningsproblem inte ska använda kodein.

Rekommendationer för vuxna

Eftersom risken för biverkningar även finns för vuxna bör kodein:

- inte användas av personer som är ultrasnabba metaboliserare, oavsett ålder
- inte heller användas av ammande mödrar eftersom kodein kan passera över till spädbarnet via bröstmjölken

Produktinformationen för läkemedel som innehåller kodein kommer att uppdateras.

Terapigrupp Smärta rekommenderar med hänsyn till detta en generell återhållsamhet med kodeinpreparat då effekten är svårförutsägbar.

Bakgrundsinformation

Läkemedelsverket har tidigare kommunicerat att EMA:s säkerhetskommitté PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) rekommenderar begränsad användning av läkemedel som innehåller kodein när de ges som smärtbehandling av barn. PRACs rekommendationer har utvärderats och fastställts av CMDh (the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human) vid deras möte den 28 juni 2013.