

## Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Lokakuu 2019

### **Cocillana 1,25 mg/ml oraalineneste: Käyttö alle 12-vuotiailla uusi vasta-aihe**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tämän kirjeen lähettämisestä on sovittu yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa ja siinä kerrotaan seuraavaa:

#### **Yhteenveto**

- Cocillana on vasta-aiheinen alle 12-vuotiailla, eikä sitä saa käyttää tälle potilasryhmälle vakavien ja henkeä uhkaavien haittavaikutusten suurentuneen riskin takia.
- Cocillanan käyttöä ei suositella 12-18-vuotiaille lapsille, joiden hengitystoiminta saattaa olla vaikeutunut.

#### **Taustatietoa**

Cocillana on tarkoitettu yskän oireenmukaiseen hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

Cocillanan pääasiallinen vaikuttava aine on etyyliomorfiini, joka metaboloituu maksan CYP2D6-entsyymien välityksellä aktiiviseksi metaboliitiksi morfiiniksi. Nopeilla tai ultranopeilla metaboloijilla opioidimyrkytykseen liittyvien haittavaikutusten kehittymisen riski on suurentunut jopa yleisesti käytettävillä annoksilla.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on jo aiemmin suositellut rajoituksia kodeiinia sisältävien lääkkeiden käyttöön lasten yskän hoidossa, koska kodeiinin muuntuminen morfiiniksi lasten elimistössä vaihtelee ja sitä on vaikea ennustaa. Lisäksi lapset, joilla on ennestään hengitysvaikeuksia, voivat olla alttiimpia lääkityksen aiheuttamille hengitysongelmille.

Suurentunut haittavaikutusten riski on mahdollinen myös etyyliomorfiinia sisältävillä valmisteilla. Tästä syystä Cocillanan käyttö alle 12-vuotiaalla halutaan kontraindisoida sekä varoittaa käytöstä heikentyneen hengitystoiminnan yhteydessä 12-18-vuotiailla.

Cocillana -valmisteen tuotetiedot on päivitetty vastaavasti.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta Fimeaan:

Orion Oyj Orion Pharma

Rekisteröity kotipaikka:  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
PL 65, 02101 Espoo

Puh. 010 4261  
[www.orion.fi](http://www.orion.fi)

Tengstöminkatu 8  
20360 Turku  
PL 425  
20101 Turku

ALV Rek.  
Y-tunnus 1999212-6

Volttikatu 8  
70700 Kuopio  
PL 1780  
70701 Kuopio

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, fax 010 426 3739,  
[pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

### **Yrityksen yhteystiedot**

Orion Oyj Orion Pharma, PL 65, 02101 Espoo. Vaihde 010 4261, [www.orion.fi](http://www.orion.fi)

Lääketieteellisissä kysymyksissä voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen osastoomme:  
[medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com) tai puhelimitse 010 439 8250

Ystävällisin terveisin

Kristiina Kuismanen  
Head of Medical Affairs Team, Global Medical Affairs, Research&Development  
Orion Oyj Orion Pharma

Jakelu: yleislääkärit, lastentautien erikoislääkärit, apteekit

Orion Oyj Orion Pharma

Rekisteröity kotipaikka:  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
PL 65, 02101 Espoo

Puh. 010 4261  
[www.orion.fi](http://www.orion.fi)

Tengstöminkatu 8  
20360 Turku  
PL 425  
20101 Turku

ALV Rek.  
Y-tunnus 1999212-6

Volttikatu 8  
70700 Kuopio  
PL 1780  
70701 Kuopio