

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

Oktober 2019

Cocillana 1,25 mg/ml oral vätska: användning hos barn under 12 år, ny kontraindikation

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal

Detta brev sänds i samråd med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och det innehåller följande information:

Sammanfattning

- Cocillana är kontraindicerat till barn under 12 år och får inte användas hos denna patientgrupp på grund av ökad risk för att utveckla allvarliga och livshotande biverkningar.
- Cocillana rekommenderas inte till barn mellan 12 och 18 år med nedsatt andningsfunktion.

Bakgrundsinformation

Cocillana är avsett för symtomatisk behandling av hosta hos vuxna och minst 12-åriga barn.

Cocillanas huvudsakliga aktiva substans är etylmorfin, som metaboliseras av leverenzymet CYP2D6 till morfin, som är den aktiva metaboliten. Om en patient är en extensiv eller ultrasnabb metaboliserare finns det en ökad risk för biverkningar av opioidtoxicitet även vid normalt förskrivna doser.

Den europeiska läkemedelsmyndighetens säkerhetskommitté (PRAC) har redan tidigare rekommenderat begränsningar i användning av kodeininnehållande läkemedel vid hosta hos barn, eftersom kodeinets konversion till morfin i barnens kropp varierar och är svårt att förutspå. Därutöver kan barn som redan har andningssvårigheter vara mer benägna till andningsproblem åstadkomna av läkemedlet.

En ökad risk för biverkningar är möjlig även vid preparat som innehåller etylmorfin. Därför vill man nu kontraindicera Cocillana till barn under 12 år samt varna om dess användning vid nedsatt andningsfunktion hos barn mellan 12 och 18 år.

Cocillana-preparatets produktinformation har uppdaterats i enlighet med ovanstående.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ombes att rapportera samtliga misstänkta biverkningar till Fimea via det nationella systemet för biverkningsrapportering:

www-adress: www.fimea.fi

Orion Oyj Orion Pharma

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

Puh. 010 4261
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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Registret över läkemedelsbiverkningar
PB 55
00034 FIMEA

eller till innehavaren av försäljningstillstånd:

Orion Oyj Orion Pharma, tfn. 010 439 8250, fax 010 426 3739,
pharmacovigilance@orionpharma.com

Företagets kontaktuppgifter

Orion Oyj Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo. Växel 010 4261, www.orion.fi

I medicinvetenskapliga frågor kan ni kontakta även vår medicinvetenskapliga avdelning:
medical.questions@orionpharma.com eller per telefon 010 439 8250

Med vänlig hälsning

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

Distribution: allmänläkare, specialitläkare i barnsjukdomar, apotek

Orion Oyj Orion Pharma

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

Puh. 010 4261
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