

Legemiddelverket
Sven Oftedalsvei 8
0950 Oslo

Bergen, 23. september 2015

Alternativ til kodein til barn med smerter

Kodeinholdige preparater har tidligere vært brukt blant annet postoperativt hos pasienter med leppe/kjeve/gane spalte og etter tonsillektomi. Ved legevaktene har kodeinholdige legemidler vært brukt blant annet ved reponeringer av kompliserte brudd og ved smertefulle sår- og infeksjonsbehandlinger.

Fagmiljøene anbefaler ikke bruk av kodeinpreparater til barn (1,2,3). Små barn (under 5 år) har dårlig effekt av kodein og det er risiko for alvorlige bivirkninger hos ultrasnask omsettere av kodein uavhengig av alder. Kombinasjons-preparater med paracetamol og kodein gir også doseringsutfordringer, paracetamoldosen kan ofte bli for lav.

I 2013 ble bruksområdet for kodeinholdige preparatet innskrenket, og anbefalingene for bruk ble oppdatert. Både risiko for alvorlige bivirkninger og usikkerhet om effekt har ført til at kodeinpreparater ikke anbefales til smertebehandling av barn under 12 år. Kodein er kontraindisert til barn og ungdommer 0-18 år etter tonsillektomi/adenoidektomi pga. søvnapne, til ammende kvinner og til pasienter som har kjent ultrasnask legemiddelmetabolisme via CYP 2D6 (4).

Alternativ til kodein vil være optimal dosering av paracetamol med eventuelt tillegg av ibuprofen for pasienter som kan bruke dette. I tilfeller med sterke smerter eller ikke god nok smertelindring av paracetamol og ibuprofen bør opioid vurderes, fortrinnsvis morfin.

*Behandling av **akutt smerte:***

Optimal dosering av paracetamol, med eventuelt tillegg av ibuprofen.

Morfin kan vurderes gitt mot sterke smerter etter smertevurdering med alderstilpasset smerteverktøy.

*Behandling av **kronisk smerte:***

I følge WHO-retningslinjene (2) har svake opioider (tramadol og kodein) ingen plass i behandlingen av langvarige smerter, heller ikke hos barn med smerter relatert til kreft. Det anbefales en to-trinns trapp, med paracetamol og ibuprofen (ned til tre måneders alder) ved svake smerter, med morfin i tillegg dersom det trengs opioid. For palliativ behandling henvises til Norsk Barnelegeforenings Generell veileder (3).

Om de enkelte legemidlene

Paracetamol

Paracetamol gis fortrinnsvis peroralt, pga. bedre absorpsjon og raskere innsettende effekt enn rektal administrering. Postoperativt bør paracetamol gis intravenøst første døgn.

Peroral dosering, til bruk i sykehus, legevakt og på legekantoret:

Første dose 20-30 mg/kg, gis helst 1-2 timer før prosedyre/oppstart av behandling.

Deretter 15-20 mg/kg (maks 1 g) per dose med 4-6 timers intervall til maks 75 mg/kg/døgn i 2-3 døgn.

Dosen reduseres deretter til 60-75 mg/kg/døgn (fordelt på 4-6 doser i døgnet) (1,5).

Ved utskrivning (fra eksempelvis legevakt) anbefales å skrive resept på videre dosering på et begrenset antall døgn med 15 mg/kg per dosering med 4-6 timers mellomrom til maks 75 mg/kg/døgn (maks 4 g/døgn) (5).

Disse dosene er innenfor godkjent maks døgndose/kg. Opptil 90 mg/kg/døgn (maks 4 g) de første 2-3 døgn, har vært brukt til barn i sykehus i flere år i Norge og internasjonalt (1,3,6,7). Dosering i følge preparatomtalen/pakningsvedlegg for reseptfrie paracetamolpreparater etter vekt/aldersgruppe er konservativ og vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring (7).

Ibuprofen

Ibuprofen gis også fortrinnsvis peroralt, og finnes som mikstur og tablett. Stikkpiller kan også skaffes.

1-3 måneder: 5 mg/kg x 3-4

3-6 måneder: 50 mg x 3, maks 30 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser

6 måneder-1 år: 50 mg x 3-4, maks 30 mg/kg/døgn, fordelt på 3-4 doser

10-20 kg: 100 mg inntil 4 ganger i døgnet

20-40 kg: 200 mg inntil 4 ganger i døgnet

Barn over 40 kg: som for voksne

Doseringen for barn under 10 kg er hentet fra Storbritannia, der ibuprofen er godkjent til bruk hos barn eldre enn 3 måneder og over 5 kg (8). I den norske godkjenning er det angitt dosering etter legens vurdering (9).

Morfin og andre opioider

Barnet bør være under kyndig observasjon, med utstyr til respirasjonsassistanse under slik behandling på både sykehus, i legevakter og i allmennpraksis. Fare for respirasjonsdepresjon må vurderes, spesielt i tilfeller der respirasjonen allerede er «påvirket» av underliggende sykdom eller utført prosedyre. Det bør brukes smertevurderingsverktøy for å vurdere behov for og effekt av opioid.

Dosering morfin peroralt:

1-3 måneder: 50-100 mikrogram/kg hver 4. time, justeres etter effekt

3-6 måneder: 0,1-0,15 mg/kg hver 4. time, justeres etter effekt

6 måneder-1 år: 0,2 mg/kg hver 4. time, justeres etter effekt

1-2 år: 0,2-0,3 mg/kg hver 4. time, justeres etter effekt

Barn over 2 år: 0,2-0,3 mg/kg 4-6 ganger i døgnet, justeres etter effekt

Doseringen for barn under 2 år er hentet fra Storbritannia, der morfin er godkjent til bruk hos barn eldre enn 1 år (10). I Norge er peroral dosering godkjent fra 2 år (11).

Bakgrunnsmateriale

Denne anbefalingen er basert på to tilbakemeldinger fra Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn til Statens legemiddelverk i 2013 (12) og i 2014 (13). Disse tilbakemeldingene og øvrige referanser danner bakgrunns materialet for anbefalingene våre.

Vennlig hilsen

Ingrid Grønlie (sign)

Referanser:

1. Riktlinjer for smertbehandling av barn ved Astrid Lindgrens sjukehus, 2015-06-01
<http://karolinska.se/globalassets/global/alb/barnanestesi-operation-intensivvard/riktlinjer20150603doc.pdf>
2. WHO guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illnesses
http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241548120_Guidelines.pdf
3. Norsk Barnelegeforenings Generell veileder
<http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/pediatri/forside?hideme=true>
4. Paralgin forte, Felleskatalogtekst
<http://felleskatalogen.no/medisin/paralgin-forte-paralgin-major-weifa-562631>
5. Paracetamol, British National Formulary for Children
<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/PHP12323-paracetamol-non-proprietary.htm>
6. Codeine and Paracetamol in paediatric use, Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland (APA) <http://www.apagbi.org.uk/sites/default/files/images/Codeine%20and%20Paracetamol%20final%20V2.pdf>
7. Paracet, Felleskatalogtekst <http://www.felleskatalogen.no/medisin/paracet-weifa-562628>
8. Ibuprofen, British National Formulary for Children
<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/PHP14329-ibuprofen.htm>
9. Ibux, Felleskatalogtekst <http://www.felleskatalogen.no/medisin/ibux-weifa-559957>
10. Morphine, British National Formulary for Children
<https://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/advanced.htm?ss=mn&q=morphine>
11. Oramorph, Felleskatalogtekst
<http://felleskatalogen.no/medisin/sok?sokord=oramorph>
12. Brev fra Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn til Statens legemiddelverk, 2013
<https://www.legemidlertilbarn.no/nyheter/Documents/2013/Kodein-tilbakemelding-SLV-2013.pdf>
13. Brev fra Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn til Statens legemiddelverk, 2014
https://www.legemidlertilbarn.no/nyheter/Documents/2014/2014-02-06_Kodein-tilbakemelding-SLV.pdf