

Direktoratet for medisinske produkter  
bivirkninger@dmp.no

5. juni 2024

## Etylmorfin (Cosylan og Solvipect comp): Nye kontraindikasjoner og anbefalinger om bruk

Kjære helsepersonell,

I samråd med Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ønsker MT-innehavere av markedsføringstillatelser for etylmorfin å informere om viktige nye begrensninger i bruk av etylmorfinholdige legemidler:

### **Sammendrag**

- **Etylmorfin er nå kontraindisert for:**
  - barn under 12 år
  - ammende kvinner
  - pasienter som har kjent, ultrarask legemiddelmetabolisme via CYP2D6
- Etylmorfin anbefales ikke til bruk hos ungdom i alderen 12 til 18 år med nedsatt pustefunksjon.
- Disse gruppene kan ha økt risiko for alvorlige og livstruende bivirkninger som sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon pga. økte serumnivåer av morfin eller forverring av symptomer på opioidtoksisitet. For ammende kvinner er det en risiko for at etylmorfin og metabolitter (morfin) går over i morsmelk. Dette kan medføre risiko for opioidtoksisitet hos barnet.

### **Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen**

Etylmorfinhydroklorid (Cosylan og Solvipect comp) er indisert ved luftveisirritasjoner og (vedvarende) tørrhoste ved øvre luftveisinfeksjoner. Etylmorfin metaboliseres via leverenzymet CYP2D6 til morfin, som er den aktive metabolitten og som demper hosterefleksjonen ved direkte effekt på hostesenteret i den forlengede marg (medulla oblongata).

Etylmorfin er som kodein (metylmorfin) en såkalt prodrug for morfin og er svært likt kodein i sin kjemiske struktur og metabolske omdanning til morfin. En gjennomgang av kodeinholdige legemidler til behandling av hoste eller forkjølelse utført av Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) i forbindelse med en voldgiftsprosedyre (EMA/249413/2015)<sup>1</sup> konkluderte med at kodeinholdige produkter er kontraindisert hos barn under 12 år, hos kvinner som ammer og hos pasienter med kjent ultrarask legemiddelomsetting via CYP2D6.

Omdannelsen av kodein til morfin hos barn under 12 år er variabel og uforutsigbar, noe som setter denne pasientgruppen i risiko for alvorlige og livstruende bivirkninger som sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon. I tillegg kan barn som allerede har problemer med pusten være mer utsatt for alvorlige respiratoriske bivirkninger forårsaket av morfin. For personer, uavhengig av alder, som er kjent for å konvertere kodein til morfin raskere enn normalt (ultraske omsettere), må kodein ikke brukes. Kodein skal heller ikke brukes hos ammende mødre, ettersom kodein og kodeinmetabolitter (morfin) går over i morsmelk. Hos ammende mødre med ultraske metabolisme via CYP2D6, kan det være høyere nivåer av morfin i morsmelken som kan øke risikoen for opioidtoksisitet hos barnet. I tillegg, kan symptomer på opioidtoksisitet forverres hos ungdom i alderen 12 til 18 år med nedsatt pustefunksjon.

På grunn av store likheter i de kjemiske strukturene til kodein og etylmorfin, og i den metabolske omdanningen til morfin, anser MT-innehaverne i samråd med DMP, at det er overveiende sannsynlig at lignende risiko er også til stede for etylmorfin. Ovennevnte kontraindikasjoner og anbefalinger er derfor nå lagt til i preparatomtalen og pakningsvedlegget for Cosylan<sup>2,3</sup> og Solvipect comp<sup>4,5</sup>.

### **Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger**

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

### **Kontaktinformasjon**

Viatrix AS  
Pb. 194,  
1371 Asker

Orifarm Healthcare A/S  
Sandakerveien 138  
0484 Oslo

infororge@viatrix.com  
Tel.: 66 75 33 33

info@orifarm.com  
Tel: 21 69 69 10

Tale Scott  
Medical Lead

### **Referanser**

1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/codeine-not-be-used-children-below-12-years-cough-and-cold>
2. [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-00187.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-00187.pdf)
3. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pas-cosylan-viatrix-547676>
4. [https://www.legemiddelsok.no/\\_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-04829.pdf](https://www.legemiddelsok.no/_layouts/15/Preparatomtaler/Spc/0000-04829.pdf)
5. <https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pas-solvipect-comp-orifarm-healthcare-564022>