

spojených nežádoucích účinků, jako je průjem, střevní koliky, nadýmání apod. Vstřebávání léčiv z gastrointestinálního traktu se však u malých dětí může lišit od dospělých, ve výjimečných případech může u nejmenších dětí docházet k malému vstřebání látek, které se později nevstřebávají vůbec. Jiným farmakokinetickým parametrem, který se zpravidla liší u dětí a dospělých, je schopnost jater metabolizovat léčivé látky. Metabolická kapacita jater vyvrává až během 2–3 měsíců života, a to různě pro různé látky. Velmi důležitý farmakokinetický údaj, který by měl být vždy vzat do úvahy při posuzování vhodnosti určitého léčiva pro kojící ženu, je renální eliminace. Renální funkce vyvrává v průběhu prvního roku života, glomerulární filtrace po 2–5 měsících věku, tubulární sekrece ještě později (10). Léčivo, které má u dospělých dlouhý eliminační poločas, se bude u malého kojence eliminovat mnohem pomaleji, bude docházet ke kumulaci a tím ke zvýšení rizika možného ovlivnění dítěte. Rovněž v případě vzniklého nežádoucího účinku bude i po ukončení kojení či vysazení léčby ještě dlouho přetrvávat zvýšená hladina v plazmě dítěte. Proto je při výběru léčiva, vhodného pro kojící ženu, vždy potřeba posuzovat rychlost jeho vylučování z organismu a preferenčně volit léky s co nejkratším eliminačním poločasem (4). Základní informace o farmakokinetice konkrétního léčiva u dospělých (zejména biologická dostupnost, způsob eliminace a eliminační poločas) jsou dostupné v daném SmPC, b. 5.2 – Farmakokinetické vlastnosti. Tyto údaje je nutné zhodnotit s ohledem na odchylky v dětském věku.

Nežádoucí účinky u kojenných dětí

Při volbě léčiva pro kojící ženu je vždy potřeba posoudit jeho bezpečnostní profil. V odborné literatuře lze vyhledat dosud zjištěné nežádoucí účinky přímo u kojenných dětí. Tyto údaje jsou velmi cenné pro posuzování možných rizik léku pro kojence, mají však své limity. Pokud někdo pozoruje a popíše nějaké potíže u kojenného dítěte, jehož matka užívá určité léčivo, neznamená to automaticky, že se jedná o skutečné nežádoucí účinky léčiva. Jednotlivé případy jsou pouhým podezřením na nežádoucí účinky. Pokud se však určitá potíž objevuje opakovaně po léčbě matky stejným léčivem a ještě navíc se jedná o nežádoucí účinek očekávaný u léčených osob, je

pravděpodobnost nežádoucího účinku vysoká. U mnoha léčiv však nejsou veřejně dostupné žádné údaje o možných nežádoucích účincích u kojenných dětí. V každém případě je však třeba posoudit výskyt všech nežádoucích účinků daného léčiva u léčených osob a zvažovat jejich riziko a závažnost pro malé dítě. SmPC obsahuje v b. 4.8 – Nežádoucí účinky – přehlednou tabulku všech dosud doložených nežádoucích účinků i s frekvencí výskytu (11). Při rozvaze o vhodnosti určitého léčiva pro kojící ženu je třeba kombinovat údaje o množství léčiva přijatého s mlékem a o jeho dalším osudu v organismu dítěte se závažností možných (nebo skutečně doložených) nežádoucích účinků.

Celkový stav kojenného dítěte

Rozvaha o možném riziku léčiva pro kojenné dítě musí zahrnovat i stav konkrétního kojence. Čím je dítě mladší a nezralejší, tím více může být ovlivněno nežádoucími účinky léčiva, ať už kvůli zvýšenému přestupu léčiva do mléka krátce po porodu, kvůli nezralé farmakokinetice nebo kvůli nezralosti tkání a orgánů, na něž může léčivo působit nežádoucími způsoby. Nejzranitelnější jsou nedonošené děti a novorozenci. Vždy je vhodné, pokud lze zahájení léčby matky oddálit alespoň o nějakou dobu po porodu. U některých léčiv se může různit doporučení podávání během kojení ve vztahu ke stavu kojenného dítěte – např. při kojení nedonošených a novorozenců se určité léčivo nemá podávat, při kojení starších dětí je léčba možná. Někteří kojenci mohou mít specifické potíže, které by mohly být potencovány nežádoucími účinky léku. Např. matka dítěte trpícího apnoickými pauzami by neměla užívat opiáty, které mohou samy apnoe vyvolat (4, 13).

Informace o používání léčiv během kojení

Základní schválené informace o každém registrovaném léčivém přípravku poskytuje SmPC. SmPC všech u nás registrovaných léčivých přípravků jsou uložena v Databázi léčivých přípravků a volně dostupná na webu SÚKL (11). SmPC všech léčivých přípravků mají jednotnou strukturu, klíčovým pro posuzování léčby během kojení je b. 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení. Odstavec věnovaný kojení je vždy mnohem kratší než informace o užívání léčiv během těhotenství. Odráží to skutečnost, že všeobecně

je dostupno mnohem méně údajů o používání léčiv během kojení než během těhotenství, přičemž je známo, že rozhodování o léčbě během těhotenství také není snadné vzhledem ke zpravidla nedostatečnému množství informací. Postupně však dochází ke zvyšování zájmu o léčbu kojících žen jak na úrovni Evropské agentury pro léčivé přípravky, tak v jednotlivých národních lékových agenturách a informace o kojení v SmPC se postupně zlepšují, ovšem vždy jsou limitovány dostupnými údaji, kterých bývá málo. Informace o kojení v b. 4.6 SmPC má obsahovat základní údaj o velikosti přestupu léčiva do mateřského mléka (např. „přechází jen v zanedbatelném, velmi malém, značném množství“), v ideálním, avšak zatím spíše ojedinělém případě, bývá uvedena i relativní dětská dávka. Pokud existují významné farmakokinetické údaje pro kojenné dítě, bývají připomenuty – např. „léčivo se nevstřebává z gastrointestinálního traktu, proto je riziko celkového ovlivnění kojence zanedbatelné“, nebo „z důvodu dlouhého eliminačního poločasu hrozí riziko kumulace“. Dále bývá uvedena informace o nežádoucích účincích – např. „nežádoucí účinky nebyly dosud u kojenných dětí pozorovány“, „u kojenných dětí byla pozorována spavost a špatné prospívání“, nebo je informace založena jen na obecných znalostech o rizicích léku, např. „vzhledem k možnosti závažného ovlivnění centrálního nervového systému není léčba během kojení vhodná“. Souhrnné doporučení pro používání léku během kojení může být např. „léčba během kojení není vhodná/není doporučena“, „lék je možno podávat během kojení pouze krátkodobě“, „lék je možné podávat během kojení, avšak pouze za zvýšeného dohledu“. Mohou být uvedeny i nežádoucí účinky, které lze očekávat, a co je třeba u kojenného dítěte sledovat.

Kromě souhrnu údajů v b. 4.6 SmPC je však vhodné prostudovat i další informace – zda je léčivo indikováno pro vlastní léčbu novorozenců či malých dětí, jaké má kontraindikace, jaká jsou zvláštní upozornění v b. 4.4, jaké všechny nežádoucí účinky jsou popsány v b. 4.8 a farmakokinetické údaje v b. 5. 2.

Bohužel u mnoha léčivých přípravků, zejména u těch novějších, nejsou zatím známy žádné údaje o užívání během kojení ani o přestupu do mateřského mléka. Schválená informace v b. 4.6 SmPC potom nemůže uvést nic jiného než např. „vzhledem k tomu, že nejsou dostupné