



Nežádoucí účinky kojených 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 kojených 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 kojeného dítěte, jehož matka užívá určité léčivo, neznamena 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 kojených 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 kojeného dítěte

Rozvaha o možném riziku léčiva pro kojené 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

způsobem. 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 kojeného 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