

Moduuli 3

Teoria 1

Lasten lääkehoidon periaatteet

Taustaa

- 29–84 prosenttia 0–18-vuotiaista lapsista käyttää reseptilääkkeitä tai itsehoitolääkkeitä.
- Yleisimmät reseptilääkkeet kaikissa lasten ikäryhmissä ovat hengitystielääkkeet, mikrobilääkkeet, antihistamiinit ja ihovoiteet.
- Itsehoitolääkkeistä yleisimmin käytettyjä ovat kipulääkkeet, yskälääkkeet ja flunssalääkkeet.
- Lisäksi suurimmalle osalle pikkulapsista annetaan D-vitamiinia ja esikouluikäisille monivitamiineja ja hivenravinteita.

Lasten lääkkeiden erityispiirteet ja ongelmat



Lapsia hoidetaan usein lääkkeillä, joilla ei ole käyttöaiheita lapsipotilaille (= off label -käyttö)

- lasten lääkkeiden annosteluun, tehokkuuteen ja turvallisuuteen liittyvät rajalliset tiedot
- lääkkeen formulointi tekee pienten annosten annostelusta hankalaa tai formulointi ei sovellu lapselle
- vakavat haittavaikutukset, joita ei tunneta aikuisilla
- aikuisille tarkoitettut lääkkeet voivat sisältää sopimattomia tai jopa haitallisia apuaineita, säilöntäaineita, lisäaineita tai liuottimia (esim. alkoholia)

- Lapsen sairaus voi poiketa aikuisen sairaudesta ja edellyttää eri annosta tai lääkitystä. Lapsi voi myös olla enemmän tai vähemmän herkkä lääkkeen haittavaikutuksille kuin aikuinen.
- Lapset eivät halua käyttää lääkkeitä (vaikea niellä, pahanmakuinen jne.).
- Lapsen kasvu ja kehitykselliset muutokset vaikuttavat lääkeaineen imeytymiseen, jakautumiseen, metaboliaan ja erittymiseen.

Imeytyminen



- Lasten gastrointestinaalinen toiminta eroaa aikuisten gastrointestinaalisesta toiminnasta.
 - Pikkulapsilla läpikulku-aika suolistossa on lyhyempi, mikä voi vähentää imeytyneen lääkkeen määrää.
 - Vatsalaukun pH laskee varhaislapsuuden aikana, ja aikuisen pH-arvo saavutetaan kahden vuoden iässä. pH-arvojen erot voivat vaikuttaa merkittävästi suun kautta annettujen lääkkeiden imeytymiseen.
- Parempi ihon läpäisevyys ja suurempi ihon pinta-ala
 - paikallisesti annosteltavilla lääkkeillä on suurempi mahdollisuus imeytyä systeemiseen verenkiertoon

Jakautuminen



- Veden osuus koko kehossa on suurempi kuin aikuisilla ja kehon rasvaprosentti pienempi
 - Vesiliukoisia lääkkeitä voidaan annostella suurempia annoksia, rasvaliukoisista lääkkeistä voidaan käyttää pienempiä annoksia
- Alhaiset veriplasman proteiinipitoisuudet
 - Lääkkeiden myrkyllisyysriski

Metabolia ja erityys



- Maksan kypsyttömyys ja maksan aineenvaihdunnan kypsyttömyys (keskoset ja vauvat)
 - Läkkeen kertyminen elimistöön
 - Pidentynyt läkkeen puoliintumisaika
- Maksan metabolian kiihtyminen (esikouluikäinen)
 - Läkkeitä saatetaan joutua antamaan useammin kuin aikuisilla
- Munuaisten erityys on vähäisempää vastasyntyneillä ja vauvoilla

Vältettäviä lääkaineita, koska niillä on sivuvaikutuksialapsille



- Tetrasykliinejä ei suositella alle 8-vuotiaille lapsille
→ Kertyy kasvaviin luihin ja hampaasiin → luun ja kiilteen pysyvä vaurioituminen
- Asetyylisalisyylihappo
→ Reyen oireyhtymä
- Glukokortikoidit
→ haitallista luuston kehitykselle ja kasvulle

Lasten lääkehoidon periaatteet

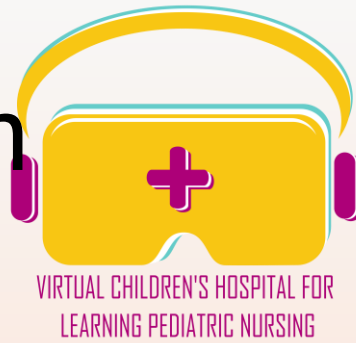
- Annostelu lapsilla perustuu useimmiten ruumiinpainoon (mg/kg), ikään tai ihon pinta-alaan.
- Lapselle annettava annos ei saa koskaan ylittää tavallista aikuisen annosta.
- Lapsille ei saa antaa aikuisille tarkoitettuja lääkkeitä ilman lääkärin määräystä.
- Varmista, onko määrättyssä annoksessa kyse kerta- vai vuorokausiannoksessa.
- Valitse sopiva annostelumuoto.
- Varmista, että annostelualue soveltuu lapsille.
- Lapsi osallistuu lääkehoidon toteuttamiseen.
- Hyvä opastus vanhemmille!

Lastenlääkeasetus (EU 1901/2006)



- Astui voimaan Euroopassa vuoden 2007 alussa
- Tavoitteena parantaa eurooppalaisten lasten terveyttä
 - Laadukas lastenlääketieteellinen tutkimus lääkeaineiden tehosta ja turvallisuudesta
 - Uudet lääkkeet käsitellään Pediatrisen kehityksen ohjelmassa
 - Uudet lääkkeet ja formuloinnit soveltuvat lapsille (nestemäinen muoto, minitabletit)
 - Lastenlääkkeiden myyntilupa
- Tarjoaa tietoa saatavilla olevista lastenlääkkeistä
- Sääntely velvoittaa lääketeollisuuden tutkimaan kaikkien aikuisille suunnattujen uusien lääkkeiden soveltuvuus myös lapsille ja nuorille, jos lääkkeitä pidetään hyödyllisinä lapsiväestölle
- (EMEAn alainen) lastenlääkekomitea arvioi, neuvoa ja tiedottaa lastenlääkeasetuksen täytäntöönpanosta
- Kansallisella tasolla paikallisverkot panevat asetuksen täytäntöön, esim. FINPEDMED Suomessa

Lasten lääkeasetuksen tuomia tuloksia lasten lääkehoitoon



- Enemmän tutkimuksia lapsilla
- Enemmän lääkkeitä
- Enemmän tietoja
- Enemmän yhteistyötä

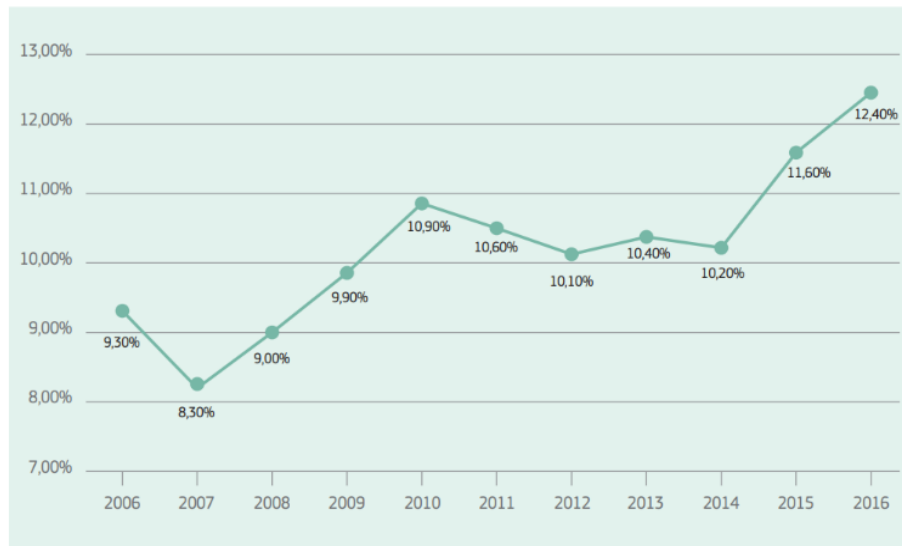
Tulevaisuuden suunnitelmat:

Entistä avoimempi, entistä läpinäkyvämpi

Lasten lääkeasetuksen tuomia tuloksia(vuosina 2007–2016)

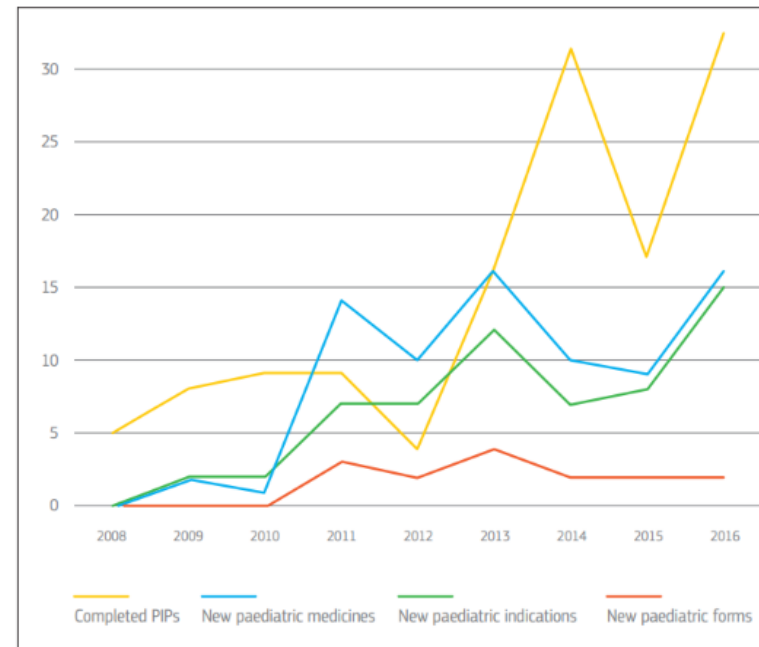


More paediatric trials



Source: EudRACT database

More authorised medicines



Source: EMA databases (only centrally authorised medicinal products).



Viitteet

- Allen HC, Garbe MC, Lees J, Aziz N, Chaaban H, Miller JL, Johnson P, DeLeon S. Off-Label Medication use in Children, More Common than We Think: A Systematic Review of the Literature. J Okla State Med Assoc. 2018 Oct;111(8):776-783.
- FINPEDMED. Lasten lääketutkimus
<http://www.finpedmed.fi/index.php?page=1237&lang=1>
- Kesti J, Saastamoinen L, Lavikainen P, Sepponen K. Medicine use in children aged under 12 years-Population survey in Finland. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2023 Feb;32(2):266-276.
- Novak E & Allen P. 2007. Prescribing Medications in Pediatrics: Concerns Regarding FDA Approval and Pharmacokinetics. Pediatric Nursing 33(1);64-70.
- O'Hara K. 2016. Paediatric pharmacokinetics and drug doses. Aust Prescr 39:208–10.