



Cybele:

Database on the use of (Orphan)
Medicinal Products during
Pregnancy and Lactation

Marc Doods, U Z Leuven

https://pharm.kuleuven.be/apps/cybele/CybeleN/index.htm#t=intronl%2Fintrozv_n.htm

Cybele

PRO 2.0



Geneesmiddelen

voor en tijdens de
zwangerschap

en bij
borstvoeding



KU Leuven

Clinical Pharmacology and
Pharmacotherapy
Faculty of Pharmaceutical
Sciences

Prof. Dr. Pharm. Gert Laekeman
Prof. em. Dr. Jan Van Damme
Apr. Paul Van Herzele





CYBELE

Hoofdreferenties :

- 1 (Bijsluiter/Fabrikant)
- 2 (Drugs in pregnancy and lactation, 2003, Briggs et al.)
- 3 (Farmamozaïek, 2003, © APB-KUL)
- 4 (Geneesmiddelen bij zwangerschap, 1998, G. Laekeman (boekdeel 2)/1994, C. Provost (boekdeel 1), © KUL)
- 5 (Informatorium Medicamentorum, 2003)
- 6 (Micromedex)
- 7 (Medicaments et allaitement, 1998, De Schuiteneer/De Coninck)
- 8 (Medications and Mother's milk, 2002, Thomas W. Hale)
- 9 (Gecommentarieerd geneesmiddelenrepertorium, 2004, BCFI)

Eventuele **specifieke** referenties betreffende een bepaald product staan samen vermeld in de rubriek "Extra referenties".

Bijkomende **literatuur**-referenties staan ter beschikking onder de rubriek "Referenties" van het menu "Inhoud".



CYBELE 2.0

- Bronlijst :
 - SKP (bijsluiter) : FAGG, EMA
 - Briggs “Drugs in Pregnancy and lactation” 9^{de} edition
 - Motherisk
 - TW. Hale “Medications and Mothers’ milk 2012
 - BCFI
 - Medidoc
 - Internet...

Legende:

Informatie voor de vrouw :

Preconceptie	
ja	vermoedelijk veilig, d.w.z. voldoende gegevens beschikbaar waaruit veiligheid blijkt
(ja)	geen of onvoldoende gegevens beschikbaar
(neen)	zwangerschap te mijden tijdens (en tot) x tijd (d, w, m) na het eindigen van de behandeling
neen	zwangerschap absoluut te mijden tijdens (en tot) x tijd (d, w, m) na het eindigen van de behandeling
Zwangerschap	
ja	vermoedelijk veilig, d.w.z. voldoende gegevens beschikbaar waaruit veiligheid blijkt
(ja)	vermoedelijk veilig: geen teratogene of embryotoxische effecten bij proefdieren, doch bij de mens zijn onvoldoende gecontroleerde studies beschikbaar
(neen)	voorzichtigheid aanbevolen: gebruik voorbehouden voor strikte indicatie
neen	gebruik gecontra-indiceerd
Borstvoeding	
+ of ja	borstvoeding handhaven (beschouwd als veilig)
+/- of (ja)	borstvoeding afwegen (overgang bekend, verdere gegevens beschikbaar)
(neen)	voorzichtigheid aanbevolen: gebruik voorbehouden voor strikte indicatie
- of neen	borstvoeding staken (contra-indicatie)



 [Preconceptie](#)

 [Zwangerschap](#)

 [Borstvoeding](#)

• **Informatie over de man**

 [Vruchtbaarheid](#)

 [Voorzorgen](#)

• **Informatiebronnen**

 [Bronlijst](#)

 [Klasse-tekst](#)

 [Pathologische omgeving](#)



Cybele®

Geneesmiddelen

tijdens zwangerschap & borstvoeding

Bestanddeel	pre	0-3	4-6	7-9	peri	Borstvoeding
/gastro-intestinaal/maag en duodenum/maagzuursecretie-inhibitoren/protonpompinhibitoren						
Esomeprazol	(ja)	(neen)	(neen)	(neen)	(neen)	(ja)
Lansoprazol	(ja)	(ja)	(ja)	(ja)	(ja)	(neen)
Omeprazol	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Pantoprazol	(ja)	(ja)	(ja)	(ja)	(ja)	(ja)
Rabeprazol	(ja)	(neen)	(neen)	(neen)	(neen)	(neen)

(c) 2014 CYBELE : geneesmiddelen voor en tijdens zwangerschap en borstvoeding

2. Beknopte commentaren “Zwangerschap” (Cimetidine)

Classificatie :

ADEC (Australia): **B1**

FDA (USA): **B**

FASS (Zweden) : **B1**

Kinetiek : (2)

Passage door de placenta : door diffusie

Verhouding circulatie foetus/moeder : 0.84 na 1.5 – 2 uur

Klinische en toxicologische informatie :

Eerste en tweede trimester : Dierexperimenten laten geen teratogene effecten vermoeden. Bij de mens werd in een cohort studie over in totaal 2236 zwangerschappen behandeld met maagzuurremmers geen verhoging van congenitale afwijkingen vastgesteld. Het relatief risico (in vergelijking met niet-behandelde zwangerschappen) voor niet genetisch congenitale afwijkingen was voor cimetidine 1.2 (95% BI: 0.6, 2.3) (6). Cimetidine vertoont lichte antiandrogene effecten bij dieren: er bestaat dus een theoretisch risico op feminisatie (2)

Laatste trimester en perinataal : Voorbijgaande geelzucht bij het kind na inname van 600mg cimetidine per dag gedurende de bevalling (in 29 van de 36 gevallen) (4). Langduriger inname van cimetidine verhoogt wel de ernst van de leverstoornissen (langdurige neonatale icterus bij een mannelijke foetus waarvan de moeder één maand 1200mg cimetidine kreeg als antiulcus-therapie) (4). Er werd geen verband aangetoond tussen cimetidine-gebruik en vroeggeboorte of vertraagde groei (6). Goed gecontroleerde studies met cimetidine alleen bij zwangere vrouwen zijn niet bekend.

3. Beknopte commentaren “Borstvoeding”

BORSTVOEDING :

Classificatie : (8)

Risico-categorie : L2

Risico-categorieën bij borstvoeding

Kinetiek : (3,8)

% Eiwitbinding (moeder) : 20

Halfwaardetijd (moeder) : 2 uur

Piekconcentratie in het serum (moeder) : na 0.75 – 1.5 uren

Overgang in de moedermelk : ja, met mogelijke accumulatie volgens toegediende dosis.

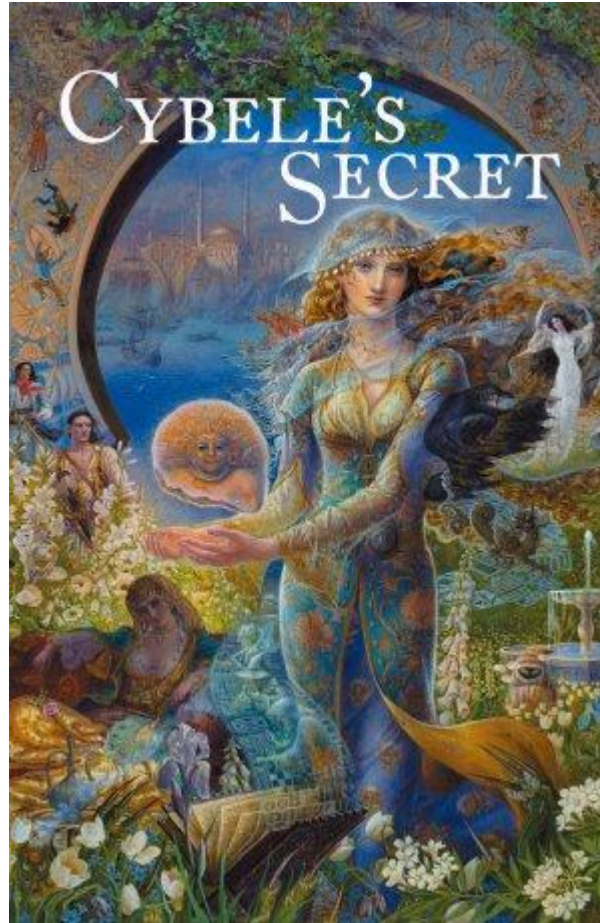
Melk/serum ratio : 1.7 tot 12

Geschatte max. inname (zuigeling) : 0.9 mg/kg/dag

Klinische en toxicologische informatie :

Cimetidine zou overgaan in de moedermelk, met mogelijke accumulatie, en op deze manier bijwerkingen bij de neonaat kunnen veroorzaken, zoals een remmend effect op de zuurtegraad van de maag en een stimulatie van het centrale zenuwstelsel. De “American Academy of Pediatrics” beschouwt het product als veilig bij borstvoeding (2).

Consult



<https://pharm.kuleuven.be/apps/cybele>

●
Contribute