

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: protamine

3072 t/m 3075

TGA = Therapeutic Goods Administration; TIS = Teratologie Informatie Service

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Lareb TIS. Geneesmiddelen bij Zwangerschap en Borstvoeding. http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB.aspx . Geraadpleegd 27-11-2014.	<i>zwangerschap</i> Er zijn tot nu toe geen aanwijzingen voor schadelijke effecten van de gebruikte antidota op de foetus. <i>borstvoeding</i> Er zijn geen data over borstvoeding tijdens gebruik van protamine.	<i>zwangerschap</i> Protamine kan worden gebruikt voor de coupering van de heparinewerking tijdens de zwangerschap. In geval van een ernstige intoxicatie dient de zwangere te worden behandeld als een niet-zwangere. <i>borstvoeding</i> Er is geen of zeer beperkte informatie over gebruik van protamine tijdens de borstvoeding. Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid. Tijdens een intoxicatie wordt het geven van borstvoeding in het algemeen afgeraden. Indien gebruik van protamine noodzakelijk is, dient uit veiligheidsoverwegingen de borstvoeding (tijdelijk) gestaakt te worden.
ref. 1 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2007. p. 240.	-	Voorkeursmedicatie bij heparineoverdosering: <i>zwangerschap</i> Protamine kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt in geval van heparineoverdosering.
ref. 2 TGA. Prescribing medicines in pregnancy. An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy. http://www.tga.gov.au/docs/html/medpreg.htm . Geraadpleegd 14-10-2010.		Categorie B2: Geneesmiddelen die slechts door een beperkt aantal zwangere en vruchtbare vrouwen zijn gebruikt zonder dat een verhoogde incidentie van misvormingen of andere direct of indirect schadelijke effecten op de foetus zijn waargenomen. Onderzoek bij dieren ontbreekt of is ontoereikend, maar de beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogde incidentie van foetale schade.

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 3 SPC Protaminesulfaat 'Leo' 12-10-2006.	<i>zwangerschap</i> Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van protaminesulfaat bij zwangere vrouwen. Er werden geen reproductieve toxologische studies bij dieren uitgevoerd. <i>borstvoeding</i> Het is onbekend of protamine sulfaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.	<i>zwangerschap</i> Bij noodzaak van behandeling, dient Protamine sulfaat Leo Pharma enkel tijdens de zwangerschap gebruikt te worden wanneer strikt noodzakelijk. <i>borstvoeding</i> Gezien het potentiële schadelijke effect op zuigelingen die borstvoeding krijgen, wordt borstvoeding tijdens de behandeling niet aangeraden.
ref. 4 SPC Protaminehydrochloride MPH december 2009.	<i>zwangerschap</i> Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren gedaan naar effecten op de zwangerschap en/of embryonale ontwikkeling en/of bevalling en/of postnatale ontwikkeling. Het potentiële risico voor de mens is onbekend. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of protamine in de moedermelk wordt uitgescheiden.	<i>zwangerschap</i> Protaminehydrochloride MPH dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, tenzij de mogelijke voordelen opwegen tegen de potentiële gevaren voor de foetus. <i>borstvoeding</i> Indien de toediening van protaminehydrochloride MPH noodzakelijk is, dient, uit veiligheidsoverwegingen, de borstvoeding gestaakt te worden.

Opmerkingen:

-

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			19 februari 2015
Kinderwens (vrouw)*	nee	ja	
Zwangerschap	nee	ja	
Borstvoeding	onbekend	ja	
Kinderwens (man)**	onbekend	nee	

* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

**Kinderwens, gebruik van het middel door de man