

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: amikacine

3463, 3465
3467, 3468

TGA = Therapeutic Goods Administration; TIS = Teratologie Informatie Service

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2007. p. 133-4, 154, 665-6.	<i>zwangerschap</i> Aminoglycosiden passeren de placenta snel. Na parenterale toediening is de plasma concentratie in de foetus tussen de 20-40% van de plasma concentratie van de moeder. Gebruik van aminoglycosiden bij zwangere vrouwen kan leiden tot cumulatie in het foetale plasma, vruchtwater en de nieren. Aangeboren gehoorschade is gedocumenteerd bij gebruik van streptomycine en kanamycine (niet in Nederland in de handel), maar niet bij gentamicine en tobramycine. Er is wel een casereport van ernstig gehoorverlies na gebruik van gentamicine door de moeder. De meest gevoelige periode is de eerste 4 maanden van de zwangerschap. In dierexperimenten is dosisafhankelijke foetale nefrotoxiciteit gezien; bij mensen is dit niet gemeld. Er blijft echter wel een theoretisch risico door de cumulatie in de nieren van de foetus. Er is een casereport van renale dysplasie na prenatale blootstelling aan gentamicine en corticosteroïden, waarbij een causaal verband niet kon worden uitgesloten. Een andere casereport vermeldt renale anomalie na blootstelling in het 1^e trimester aan gentamicine en ciprofloxacine. De eliminatie van aminoglycosiden verloopt sneller bij zwangere vrouwen, wat kan leiden tot subtherapeutische concentraties.. Gastroïntestinale absorptie is minimaal. <i>borstvoeding</i> Er is onvoldoende informatie beschikbaar over amikacine tijdens de borstvoeding. Pasgeborenen absorberen aminoglycosiden enteraal of er treedt cumulatie op door verminderde excretie, waardoor hoge serumconcentraties kunnen optreden bij de pasgeborene.	<i>zwangerschap</i> Aminoglycosiden worden niet aanbevolen voor parenteraal gebruik tijdens zwangerschap. Ze moeten alleen bij levensbedreigende infecties worden toegepast. In dat geval dienen de plasmaconcentraties bij de moeder goed gemonitord te worden en de dosering zo nodig te worden aangepast. Behandeling met aminoglycosiden tijdens de zwangerschap is geen reden om de zwangerschap af te breken of om intensieve prenatale diagnostische testen uit te voeren. Wanneer hoge doseringen gebruikt zijn dient de renale functie van de neonat gemonitord te worden en een gehoortest te worden uitgevoerd. Orale of lokale applicatie van aminoglycosiden kan wel tijdens zwangerschap, aangezien systemische absorptie zeer klein is. Bij tuberculose zijn aminoglycosiden gecontraïndiceerd vanwege de ototoxische eigenschappen. <i>borstvoeding</i> Op strikte indicatie kunnen aminoglycosiden worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Terughoudendheid is vooral geboden tijdens de vroege postnatale periode vanwege een hogere absorptie en verlaagde excretie bij de neonat.
ref. 2 Commentaren Medicatiebewaking 2011/2012. Houten: Health Base; 2011. p. 849, 915 (informatie TIS).	<i>zwangerschap</i> Aminoglycosiden hebben in hoge doseringen oto- en nefrotoxische effecten. Ototoxiciteit bij embryo/foetus is gemeld bij gebruik van streptomycine. Bij orale of lokale toediening is de absorptie minimaal. Systemische belasting wordt in dat geval	<i>zwangerschap</i> Amikacine heeft een teratogeen effect; niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Aminoglycosiden niet parenteraal toepassen tijdens de zwangerschap, tenzij op zeer dringende (vitale)

Bron	Effect	Opmerkingen
	te laag geacht om effecten bij de foetus te kunnen veroorzaken. <i>borstvoeding</i> Amikacine is in minimale hoeveelheden aangetoond in de moedermelk, maar de ervaring is beperkt. Aminoglycosiden worden vrijwel niet uit het maagdarmkanaal opgenomen. Mogelijk worden aminoglycosiden bij (jonge) zuigelingen wel opgenomen vanuit het maagdarmkanaal en treedt stapeling op door tragere eliminatie. <i>kinderwens (man)</i> Van aminoglycosiden is een negatieve invloed op de spermatogenese beschreven.	indicatie. <i>borstvoeding</i> Gebruik van amikacine en/of borstvoeding afwegen. Waarschijnlijk kan borstvoeding worden voortgezet bij de wat oudere zuigelingen, maar moet gebruik van aminoglycosiden tijdens de lactatie van neonaten worden afgewogen. Eventueel kunnen serumwaarden bij de neonat worden bepaald op dag 2-3 van de behandeling.
ref. 3 TGA. Prescribing medicines in pregnancy database. http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm. Geraadpleegd 18-07-2011.	Er is bewijs van selectieve opname van aminoglycosiden door de foetale nieren wat leidt tot schade (mogelijk reversibel) aan de onvolgroeide nefronen. Schade aan de achtste craniale zenuw (= gehoor- en evenwichts-zenuw) is gerapporteerd na blootstelling aan sommige aminoglycosiden. Vanwege hun chemische verwantschap moeten alle aminoglycosiden potentieel nefro- en ototoxisch beschouwd worden bij de foetus. Therapeutische concentraties bij de moeder staan niet gelijk aan veiligheid van de foetus.	Categorie D: Geneesmiddel waarvan bekend is of waarvan vermoed wordt, dat zij een verhoogde incidentie van foetale misvormingen of andere blijvende schade bij de mens veroorzaken.
ref. 5 SPC Amikacine inj 27-08-2008.	<i>zwangerschap</i> Er bestaan onvoldoende gegevens over gebruik van amikacine tijdens de zwangerschap bij de mens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Aminoglycoside-antibiotica passeren de placenta en kunnen bij toediening aan zwangere vrouwen de foetus beschadigen. Dierstudies geven niet voldoende informatie om de veiligheid te kunnen beoordelen van de ontwikkeling van embryo of foetus, het verloop van de zwangerschap en de peri- en postnatale ontwikkeling. <i>borstvoeding</i> Amikacine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Sensibilisatie bij de zuigeling kan niet uitgesloten worden, evenals verstoring van de darmflora.	

Opmerkingen:

- Door EMA wordt voor een neonat een leeftijdsgrens van 28 dagen aangehouden.

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			26 september 2011
Kinderwens (vrouw)*	onbekend	ja	
Zwangerschap	ja	ja	
Borstvoeding	onbekend	ja	
Kinderwens (man)**	ja	ja	

* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

** Kinderwens, gebruik van het middel door de man