

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: ethambutol

3652 t/m 3655

NVALT = Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose; TGA = Therapeutic Goods Administration; TIS = Teratologie Informatie Service; M/P ratio = melk/plasma ratio

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2007. p. 151-3, 666.	<i>zwangerschap</i> Ethambutol passeert de placenta en het risico op aangeboren afwijkingen lijkt laag te zijn. Ethambutol veroorzaakt waarschijnlijk geen oculaire toxiciteit bij de foetus (wat bij hoge doseringen in volwassenen wel voorkomt). <i>borstvoeding</i> Ethambutol gaat over in de moedermelk. In 1 casus was de relatieve dosis 1,5% bij een maternale dosis van 15 mg/kg en een moedermelkconcentratie van 1,4 µg/ml. In een andere casus was de dosis voor de zuigeling 0.7 mg/kg bij een moedermelkconcentratie van 4,6 µg/ml (dosis moeder onbekend).	<i>zwangerschap</i> Ethambutol is een eerste keus middel voor de profylaxe en behandeling van tuberculose tijdens de zwangerschap in combinatie met isoniazide en rifampicine. <i>borstvoeding</i> Ethambutol is geen eerste keus middel bij het geven van borstvoeding, maar kan wel worden gebruikt. Isoniazide, rifampicine en pyrazinamide zijn eerste keus middelen.
ref. 2 Commentaren Medicatiebewaking 2011/2012. Houten: Health Base; 2011. p. 851, 917 (informatie TIS).	<i>zwangerschap</i> Er is ruime ervaring met ethambutol. <i>borstvoeding</i> Ethambutol gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk.	<i>zwangerschap</i> Ethambutol is een eerste keus middel bij de behandeling van tuberculose tijdens de zwangerschap. <i>borstvoeding</i> Borstvoeding tijdens gebruik van ethambutol handhaven.
ref. 3 TGA. Prescribing medicines in pregnancy database. http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm . Geraadpleegd 26-07-2011		Categorie A: Geneesmiddel dat door een groot aantal zwangere en vruchtbare vrouwen is gebruikt zonder dat een verhoogde incidentie van misvormingen of andere direct of indirect schadelijke effecten op de foetus zijn aangetoond.
ref. 4 Commissie voor praktische tuberculosebestrijding. Richtlijn behandeling Latente tuberculose infectie (LTBI). 2006.	<i>zwangerschap</i> Van de eerstelijns tuberculostatika (isoniazide, rifampicine, pyrazinamide en ethambutol) zijn geen teratogene effecten aangetoond. Ethambutol laat in 1 studie bij 2% van de 446 foetussen aangeboren afwijkingen zien tegen 1% in de controlegroep.	<i>borstvoeding</i> Borstvoeding is niet gecontra-indiceerd bij de eerstelijns tuberculostatika (isoniazide, rifampicine, pyrazinamide en ethambutol).
ref. 5 NVALT. Richtlijn medicamenteuze behandeling van tuberculose 2005.	<i>zwangerschap</i> Van de eerstelijns antituberculosemiddelen isoniazide, rifampicine, pyrazinamide en ethambutol zijn geen teratogene effecten aangetoond. Tijdens de zwangerschap en post-partum is er een licht verhoogde kans op hepatotoxiciteit.	<i>zwangerschap</i> Voor zwangeren met tuberculose worden dezelfde behandelingsschema's aanbevolen als voor niet-zwangeren. Regelmatige leverfunctiecontrole wordt aanbevolen (elke 2 weken

Bron	Effect	Opmerkingen
	<i>borstvoeding</i> De eerstelijns antituberculosemiddelen worden in verschillende hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden.	gedurende de 1^e 8 weken van behandeling, daarna maandelijks). <i>borstvoeding</i> Borstvoeding hoeft niet te worden ontmoedigd bij vrouwen onder behandeling met eerstelijns antituberculosemiddelen.
ref. 6 Nhan-Chang CL et al. Tuberculosis in pregnancy. Clin Obstet Gynecol 2010;53:311-21.	<i>zwangerschap</i> Ethambutol passeert de placenta. In dierstudies bleek rifampicine bij hoge doseringen teratogeen, maar dat is bij mensen niet gezien. <i>borstvoeding</i> Alle eerste keus middelen bij de behandeling van tuberculose lijken veilig tijdens het geven van borstvoeding.	<i>zwangerschap</i> Tijdens de behandeling met ethambutol moet de oogfunctie gecontroleerd worden. Bij de behandeling van actieve pulmonaire tuberculose en extrapulmonaire tuberculose gaat de voorkeur uit naar een combinatie van isoniazide, rifampicine en ethambutol. Als behandeling van latente tuberculose nodig is, gaat de voorkeur uit naar isoniazide (in combinatie met pyridoxine). Bij zwangeren die tevens HIV hebben, wordt hier rifampicine aan toegevoegd. Ethambutol en pyrazinamide kunnen hier eventueel aan toegevoegd worden. <i>borstvoeding</i> Ethambutol kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.
ref. 7 SPC Myambutol tabl 04-05-2007.	<i>zwangerschap</i> Een beperkte hoeveelheid gegevens wijst niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij gebruik van ethambutol tijdens de zwangerschap. Het risico van niet behandelde tuberculose wordt groter geacht dan het risico van de behandeling. In dierstudies is reproductietoxiciteit waargenomen (gespleten verhemelte, exencefalie en afwijkingen van de wervelkolom). <i>borstvoeding</i> Ethambutol gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Nadelige gevolgen voor de zuigeling zijn niet waargenomen.	<i>zwangerschap</i> Myambutol kan op indicatie worden gebruikt tijdens de zwangerschap. <i>borstvoeding</i> Myambutol kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Opmerkingen:

- Het risico van het niet behandelen van tuberculose tijdens de zwangerschap is voor moeder en kind groter dan het risico van het toe te passen middel. (Schaefer, TIS; NVALT)
- Zwangerschap beïnvloedt het ziekteverloop van actieve of latente tuberculose niet. (Schaefer, Commissie Praktische Tuberculosebestrijding)
- Latente tuberculose wordt niet altijd behandeld; het risico van de behandeling wordt afgewogen tegen het risico op actieve tuberculose. (Commissie Praktische Tuberculosebestrijding, Clin Obstet Gynecol 2010;53:311-21)
- Er zijn geen aanwijzingen dat de tuberculine-huidtest bijwerkingen heeft voor de moeder of de foetus. (Commissie Praktische Tuberculosebestrijding)
- Het behandelresultaat van zwangere vrouwen met tuberculose aan het begin van de zwangerschap en met correcte behandeling is even goed als bij niet-zwangeren. De verloskundige morbiditeit is gelijk aan die van zwangeren zonder tuberculose. Bij laat-gediagnosticeerde longtuberculose (2^e of 3^e trimester van de zwangerschap) of een niet correct behandelde tuberculose ontstaat een 4-6x verhoogde kans op een verloskundige morbiditeit en een 9x verhoogde kans op vroeggeboorte. (NVALT)

- Lymfekliertuberculose heeft geen negatieve effecten op de zwangerschap; andere vormen van extrapulmonale tuberculose (wervelkolom, abdomen, meningitis) hebben wel ongewenste effecten zoals een lage Apgar-score en een laag geboortewicht. (NVALT)
- Vrouwen met (niet-)genitale tuberculose hebben vaak menstruatiestoornissen, uitblijvende menstruatie of korte menstruatie met weinig bloedverlies. (Clin Obstet Gynecol 2010;53:311-21)
- Tuberculose bij de moeder kan worden overgedragen aan de foetus (Clin Obstet Gynecol 2010;53:311-21)
- Tuberculose bacteriën zijn niet aanwezig in de moedermelk. Latente tuberculose is daarom geen contraïndicatie voor borstvoeding. Bij actieve tuberculose moet respiratoire blootstelling van de zuigeling echter worden voorkomen. (Clin Obstet Gynecol 2010;53:311-21).

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			6 februari 2012
Kinderwens (vrouw)*	onbekend	ja	
Zwangerschap	nee	ja	
Borstvoeding	nee	ja	
Kinderwens (man)**	onbekend	nee	

* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

**Kinderwens, gebruik van het middel door de man