

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: betamethason lokaal

3769 t/m 3772

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. 66-7, 392-7, 447, 461, 752-3, 766-7.	<i>zwangerschap</i> Betamethason passeert de placenta goed, daarom wordt betamethason systemisch toegepast voor de inductie van de foetale longgroei. Wanneer corticosteroïden regelmatig op grote huidoppervlakken worden toegepast, is absorptie via de huid en foetale blootstelling mogelijk. Een studie met 363 kinderen van wie de moeder tijdens de zwangerschap dermale corticosteroïden heeft gebruikt (waarvan 170 tijdens het 1^e trimester), laat geen verhoogd risico op ontwikkelingsstoornissen of verschillen in geboorte-uitkomsten zien. Alle systemische glucocorticosteroïden passeren de placenta in meer of mindere mate, waarbij de blootstelling van de foetus kan variëren per middel. Er is geen bewijs voor een verhoogd teratogeen risico bij gebruik van corticosteroïden tijdens het eerste trimester. <i>borstvoeding</i> Er zijn onvoldoende data beschikbaar over de overgang van betamethason in de moedermelk.	<i>zwangerschap</i> Er is geen bezwaar tegen dermale toepassing van corticosteroïden tijdens de zwangerschap, zo lang de behandelduur kort is en het te behandelen huidgebied gemiddeld groot is.
ref. 2 Commentaren Medicatiebewaking 2011/2012. Houten: Health Base; 2011. p. 832, 838-9, 898-9, 905, 921 (informatie TIS).	<i>zwangerschap</i> Bij langdurig gebruik op de huid kunnen corticosteroïden farmacologische effecten hebben. Dit risico is het grootst bij sterk werkende corticosteroïden (klasse 3 of 4 corticosteroïden). Theoretisch bestaat dan de mogelijkheid van het optreden van intra-uteriene groeivertraging en een kans op bijnierinsufficiëntie bij de neonat. Chronisch gebruik van hoge doseringen corticosteroïden kan leiden tot intra-uteriene groeivertraging. Chronisch gebruik tijdens het derde trimester kan theoretisch neonatale bijnierschorssuppressie veroorzaken. <i>Borstvoeding</i> Betamethason is 8 tot 10 maal zo sterk werkzaam als prednisolon (bij systemisch gebruik). Er zijn geen data bekend over het gebruik van betamethason tijdens de borstvoeding, maar men gaat ervan uit dat corticosteroïden slechts in	<i>zwangerschap</i> Betamethason (lokaal) heeft mogelijk een farmacologisch effect; controle bij gebruik tijdens de zwangerschap. Hoewel er weinig gedocumenteerde gegevens beschikbaar zijn, kunnen de klasse 1 en 2 corticosteroïden gebruikt worden tijdens de zwangerschap, vanwege de zeer geringe opname door de huid. Indien op grote huidoppervlakken en/of beschadigde huid gebruikt, kan beperkte opname niet worden uitgesloten. Corticosteroïden dienen (systemisch) bij voorkeur zo kort en zo laag mogelijk gedoseerd te worden. Tegen een stootkuur

Bron	Effect	Opmerkingen
	geringe mate overgaan in de borstvoeding. Op de huid aangebracht corticosteroïden zullen lage plasmaspiegels bij de moeder geven. De hoeveelheid die wordt geabsorbeerd, is mede afhankelijk van de grootte van de te behandelen oppervlakte en plaats. De absorptie is groter bij een beschadigd huidoppervlak. Er is 1 geval beschreven van nadelige effecten bij de zuigeling door blootstelling aan een corticosteroïd. De moeder had de crème op de tepels aangebracht.	bestaat geen bezwaar. De voorkeur gaat uit naar prednison of prednisolon. <i>borstvoeding</i> Beperk het gebruik van betamethason (lokaal) tijdens het geven van borstvoeding. Bij toepassing op de huid wordt de voorkeur gegeven aan de corticosteroïden uit klasse 1 en 2. Indien behandeling van de tepels met een corticosteroïd noodzakelijk is, moeten de tepels goed worden schoongemaakt vóór het voeden.
ref. 3 TGA. Prescribing medicines in pregnancy database. http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm. Geraadpleegd 10-08-2011.		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 CBO. Richtlijn Dermato-corticosteroïden 2000.	<i>zwangerschap</i> Bij gebruik van sterk werkende corticosteroïden op grote oppervlakken dient men zich bewust te zijn van mogelijke farmacologische effecten op het ongeboren kind. Toepassing van dermatocorticosteroïden bij zwangere dieren kan leiden tot aangeboren afwijkingen; bij mensen is dit effect niet aangetoond.	Conclusie auteurs: <i>zwangerschap</i> Het gebruik van normale hoeveelheden dermatocorticosteroïden tijdens de zwangerschap wordt veilig bevonden. Over de nieuwe corticosteroïden kan geen uitspraak worden gedaan, aangezien daarover nog onvoldoende 'post-marketing' gegevens zijn. <i>borstvoeding</i> Bijwerkingen van het gebruik van dermatocorticosteroïden tijdens lactatie zijn niet bekend. Het aanbrengen van dermatocorticosteroïden op de tepels tijdens het zogen dient vermeden te worden.
ref. 5 SPC Betnelan creme 21-12-2009	<i>zwangerschap</i> Bij gebruik van sterk werkende corticosteroïden (klasse 3 en 4) of langdurige toepassing op grote oppervlakken dient men zich bewust te zijn van mogelijke farmacologische effecten op het ongeboren kind. Corticosteroïden passeren de placenta. Over het gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens. In dierproeven zijn intra-uteriene groeivertraging en remming van de bijnierschorsfunctie waargenomen. De relevantie hiervan bij de mens is echter gering.	<i>zwangerschap</i> Gebruik Betnelan crème tijdens de zwangerschap alleen op strikte indicatie, gezien de mogelijke effecten op de foetus. Gezien de geringe systemische absorptie kunnen de zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. <i>borstvoeding</i> Bij gebruik van sterk werkende corticosteroïden (klasse 3 en 4) of langdurige toepassing op grote

Bron	Effect	Opmerkingen
		oppervlakken wordt het geven van borstvoeding ontraden. Tijdens borstvoeding kunnen zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden voor gebruik op de huid, kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast

Opmerkingen:

- Indeling lokale corticosteroiden (Informatorium 2012):
 - *Klasse 1:* hydrocortisonacetaat 1%.
 - *Klasse 2:* clobetasonbutyraat 0.05%; flumetasonpivolaat 0.02%; hydrocortisonbutyraat 0.1%; triamcinolonacetonide 0.1%.
 - *Klasse 3:* betamethasondipropionaat 0.05%; betamethasonvaleraat 0.1%; desoximetason 0.25%; diflucortolonvaleraat 0.1%; fluticasonpropionaat (crème: 0.05%, zalf: 0.005%); mometasonfuroaat 0.1%.
 - *Klasse 4:* clobetasolpropionaat 0.05%; betamethasondipropionaat 0.05% in propyleenglycolhoudende basis.

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			21 mei 2012
Kinderwens (vrouw)*	onbekend	ja	
Zwangerschap	onbekend	ja	
Borstvoeding	onbekend	ja	
Kinderwens (man)**	onbekend	nee	

* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

** Kinderwens, gebruik van het middel door de man