

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: clobetasol

3773 t/m 3776

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> 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 clobetasol 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. 839, 844, 901, 911 (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 neonaat. 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> 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	<i>zwangerschap</i> Clobetasol (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 bestaat geen bezwaar. De voorkeur gaat uit naar prednison of prednisolon. <i>borstvoeding</i>

Bron	Effect	Opmerkingen
	corticosteroïd. De moeder had de crème op de tepels aangebracht.	Beperk het gebruik van clobetasol (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 CBO. Richtlijn Dermatocorticosteroid en 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. 4 SPC Dermovate crème 01-02-2010	<i>zwangerschap</i> Corticosteroïden passeren de placenta. In dieronderzoek zijn, bij systemisch gebruik van corticosteroïden in hoge doseringen, effecten beschreven op het ongeboren kind/ de neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie). Bij de mens zijn tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals die zijn waargenomen in dierstudies. reproductietoxiciteit waargenomen (gespleten gehemelte, skeletmisvormingen). Bij langdurige orale toediening of bij cutane toepassing op grotere of beschadigde huidoppervlakken en bij cutane toepassing van de klasse 3 en 4 corticosteroïden werd een verlengde dracht en verlengde moeilijke bevalling gezien. Daarnaast werd een verminderde overleving, verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. De relevantie voor de mens is niet bekend. Theoretisch zou bij hoge systemische blootstelling intra-uteriene groeivertraging en bijnierschorsremming verwacht kunnen worden. Bij klasse 3 en 4 (waaronder clobetasolpropionaat) kunnen bovengenoemde effecten niet worden uitgesloten, ondanks de topicale toediening.	<i>zwangerschap</i> Dermovate dient tijdens de zwangerschap alleen gebruikt te worden op strikte indicatie. <i>borstvoeding</i> Bij toepassing van klasse 3 en 4 corticosteroïden wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Opmerkingen:

- Indeling lokale corticosteroïden (Informatarium 2012):
 - *Klasse 1*: hydrocortisonacetaat 1%.
 - *Klasse 2*: clobetasonbutyraat 0.05%; flumetasonpivalaat 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