

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: dexamethason lokaal

3785 t/m 3788

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, 88, 392-7, 459, 461, 752-3, 766-7.	<i>zwangerschap</i> Dexamethason passeert de placenta goed, daarom wordt dexamethason systemisch toegepast voor de inductie van de foetale longgroei. 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> Over het gebruik van dexamethason tijdens de borstvoeding zijn geen gegevens bekend. De systemische absorptie is minimaal na oculaire toediening van een corticosteroïd. Daarnaast is de dosis vele malen lager dan de toegestane dagelijkse inname voor een vrouw die borstvoeding geeft. Oordruppels werken lokaal in de gehoorgang en vormen geen probleem, aangezien ze niet geabsorbeerd worden.	<i>zwangerschap</i> Oog-en oordruppels met een corticosteroïd kunnen voor de juiste indicaties gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Bij twijfel kunnen de aanbevelingen bij de systemische toepassing van de stof worden gevolgd. <i>borstvoeding</i> Corticosteroïden toegediend in oog-en oordruppels kunnen gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.
ref. 2 Commentaren Medicatiebewaking 2011/2012. Houten: Health Base; 2011. p. 844-6, 857, 911, 913, 921 (informatie TIS).	<i>zwangerschap</i> Foetale serumconcentraties zijn bij dexamethason bijna 100%. Hoewel er weinig gegevens zijn over het gebruik van corticosteroïden in oogdruppels tijdens de zwangerschap, worden op grond van zeer geringe systemische absorptie geen problemen verwacht. Voor de meeste middelen bij ooraandoeningen is een specifiek advies voor gebruik tijdens de zwangerschap niet nodig, omdat de systemische belasting te laag wordt geacht om effect op de foetus te hebben. Chronisch gebruik van hoge doseringen corticosteroïden kan leiden tot intra-uteriene groeivertraging. Chronisch gebruik tijdens het derde trimester kan theoretisch neonatale bijnierschorsuppressie veroorzaken.	<i>zwangerschap</i> Dexamethason (oogdruppels, oordruppels) kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap. <i>borstvoeding</i> Dexamethason (oogdruppels, oordruppels) kan gehandhaafd blijven tijdens het geven van borstvoeding. Oogdruppels: de voorkeur gaat uit naar oogdruppels met dexamethason en hydrocortison.

Bron	Effect	Opmerkingen
	<i>borstvoeding</i> Een behandeling van 1 tot 2 weken met oogdruppels zal geen bezwaar opleveren bij de zuigeling. In principe kunnen oordruppels worden gebruikt tijdens de borstvoeding, aangezien het om minimale hoeveelheden gaat en de absorptie gering is.	
ref. 3 TGA. Prescribing medicines in pregnancy database. http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm. Geraadpleegd 10-08-2011.	Systemisch	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 SPC Dexa pos oogdruppel* 04-2011	<i>zwangerschap</i> Er zijn geen adequate gegevens over het topicaal gebruik van Dexagenta-POS bij zwangere vrouwen. Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies. Bij systemisch gebruik van corticosteroiden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Deze effecten zijn echter niet beschreven na oculair gebruik, want na oculaire toepassing wordt een lage systemische blootstelling verwacht. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of dexamethason in de melk uitgescheiden wordt.	<i>zwangerschap</i> Het gebruik van Dexagenta-POS oogdruppels tijdens de zwangerschap dient uitsluitend te geschieden op strikte indicatie. <i>borstvoeding</i> Gezien de lage systemische absorptie van dexamethason en gentamicine na oculaire toediening kan Dexagenta-POS gebruikt worden tijdens de borstvoeding.
ref. 5 SPC Sofradex oordr 21-08-2007	<i>zwangerschap</i> Er zijn geen gegevens over topicaal gebruik van framycetine, dexamethason en gramicidine bij zwangere vrouwen. Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies. Topicale toediening van corticosteroïden aan drachtige dieren kan abnormaliteiten veroorzaken gedurende de foetale ontwikkeling, zoals open gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. <i>borstvoeding</i> Gezien de lage systemische blootstelling van de moeder is er geen risico voor de zuigeling te verwachten.	<i>zwangerschap</i> Het gebruik van Sofradex dient uitsluitend te geschieden op strikte indicatie. <i>borstvoeding</i> Sofradex kan veilig worden gebruikt tijdens de borstvoeding.
ref. 6 SPC Ozurdex intravitreaal implantaat 27-07-2010	<i>zwangerschap</i> Dieronderzoek heeft teratogene effecten aangetoond na lokale oftalmische toediening. Er zijn geen gegevens over reproductie- of ontwikkelingstoxiciteit in dieren. Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar over intravitreaal gebruik bij zwangere vrouwen. Langdurige systemische blootstelling tijdens de	<i>zwangerschap</i> Het wordt niet aanbevolen Ozurdex tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke nadeel voor de foetus. <i>borstvoeding</i>

Bron	Effect	Opmerkingen
	zwangerschap verhoogt het risico op intra-uteriene groeiachterstand en insufficiëntie van de bijnieren van het pasgeboren kind. <i>borstvoeding</i> Dexamethason wordt met de moedermelk uitgescheiden. Er worden geen effecten verwacht op kind als gevolg van de toedieningweg en de lage systemische blootstelling.	Het gebruik van Ozurdex tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen tenzij echt noodzakelijk.

* SPC Dexamytrex oogzalf 01-01-2011, SPC Dexamytrex ophtiole 01-01-2011, Tobradex oogdruppels, 01-11-2008.

Opmerkingen:

-

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			21 mei 2012
Kinderwens (vrouw)*	nee	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