

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: bexaroteen

4992 t/m 4995

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2013. p. 391, 476, 478, 798-799.	<i>zwangerschap</i> Er zijn geen meldingen van zuigelingen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap werd behandeld met bexaroteen. Echter, dergelijke behandeling tijdens het eerste trimester van de zwangerschap is mogelijk geassocieerd met een hoog risico op aangeboren afwijkingen, omdat bexaroteen een retinoïd is. Retinoïden zijn de meest teratogene middelen op de markt sinds thalidomide. Het gebruik van retinoïden gedurende de zwangerschap verhoogt het risico op spontane abortus en leidt tot het karakteristieke retinoïden syndroom: afwijkingen van de oren, agenesie of stenose van de gehoorgang, gezichtsafwijkingen en gespleten gehemelte, micrognathie, cardiovasculaire afwijkingen en ontwikkelingsstoornissen van de thymus, en het centraal zenuwstelsel. Ook een onderontwikkelde intelligentie is gezien, zelfs bij kinderen waar geen aangeboren afwijkingen zichtbaar waren. Naast het risico van 30% op aangeboren afwijkingen, is er een 10 maal hoger risico op ernstige aangeboren afwijkingen wanneer retinoïden systematisch gedurende het eerste trimester worden gebruikt. Gedurende een follow-up studie bij kinderen van 5 tot 10 jaar die blootgesteld zijn aan retinoïden in de baarmoeder, werd een verhoogde mate van mentale achterstand en zwakheden wat betreft visueel-ruimtelijk denkvermogen. Dit werd ook gezien onder kinderen zonder zichtbaar ernstige aangeboren afwijkingen.	<i>kinderwens (vrouw)</i> Behandeling van vrouwen in de vruchtbare leeftijd is alleen toegestaan wanneer betrouwbare anticonceptieve maatregelen worden getroffen, nadat een eventuele zwangerschap is uitgesloten en wanneer behandeling met niet-retinoïden niet effectief is gebleken. <i>zwangerschap</i> In het geval van systemische blootstelling is beëindigen van de zwangerschap niet per se geïndiceerd. Er dient individuele consultatie plaats te vinden. Gedetailleerd foetaal echoscopisch onderzoek dient aangeboden te worden. <i>borstvoeding</i> Systemische retinoïden dienen niet te worden gebruikt bij het geven van borstvoeding, vanwege de toxiciteit en de lange halfwaardetijd.
ref. 2 SPC Targretin (rev. 13) 25-11-2014	<i>kinderwens (vrouw)</i> Bexaroteen kan metabole enzymen induceren en zo theoretisch de werking van oestroprogestatieve contraceptiva verminderen. <i>zwangerschap</i> Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van bexaroteen bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken. Gebaseerd op de vergelijking van de blootstellingen bij dieren en patiënten aan bexaroteen kon geen veilige marge voor teratogenese bij mensen worden aangetoond. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of bexaroteen in moedermelk wordt uitgescheiden. <i>kinderwens (man)</i>	<i>kinderwens (vrouw)</i> Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die bexaroteen nemen moeten goede contraceptieve maatregelen nemen. Een negatieve, gevoelige zwangerschapstest (b.v. serum bèta-humaan chorion gonadotrofine, bèta-HCG) moet een week voor het begin van de bexaroteen-therapie worden afgenomen. Een effectieve contraceptie moet worden gebruikt vanaf de negatieve zwangerschapstest tot het begin van de therapie en minstens nog een maand na het einde van de therapie. Er wordt aangeraden om twee betrouwbare vormen van contraceptie samen te gebruiken.

Bron	Effect	Opmerkingen
	Er zijn geen gegevens bekend bij de mens met betrekking tot het effect van bexaroteen op de vruchtbaarheid. Bij mannelijke honden zijn enkele effecten gerapporteerd.	Als een behandeling met bexaroteen bedoeld is voor een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dan wordt een niet-hormonaal anticonceptiemiddel aangeraden. <i>zwangerschap</i> Bexaroteen is gecontraïndiceerd tijdens de zwangerschap. Als dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, of als de patiënt zwanger wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, moet de patiënt worden ingelicht over de risico's voor de foetus. <i>borstvoeding</i> Bexaroteen wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. <i>kinderwens (man)</i> Mannelijke patiënten met seksuele partners die zwanger zijn, mogelijk zwanger zijn, of zwanger kunnen worden, moeten voor de duur van de bexaroteentherapie tot minstens een maand na de laatste dosis, condooms gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap. Effecten op de vruchtbaarheid kunnen niet uitgesloten worden.

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			26 mei 2015
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