

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: isosorbidedinitraat

5019 t/m 5022

CBO = Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg; NVOG = Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie; NVVC = Nederlandse Vereniging voor Cardiologie; NYHA = New York Heart Association; TGA = Therapeutic Goods Administration; TIS = Teratologie Informatie Service

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Lareb TIS. Geneesmiddelen bij Zwangerschap en Borstvoeding. http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB.aspx . Geraadpleegd 25-02-2015.	<i>zwangerschap</i> systemisch Er zijn nauwelijks gegevens over het gebruik van nitraten tijdens de zwangerschap. lokaal (rectaal) Bij anale toediening wordt isosorbidedinitraat goed geabsorbeerd en een first-pass-effect ontbreekt. Er kan een continue spiegel ontstaan in het bloed van de moeder (langzame afgifte vanuit de crème). <i>borstvoeding</i> systemisch Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van nitraten tijdens de borstvoeding. Het is de vraag of nadelige effecten op de zuigeling te verwachten zijn bij kortdurend oromucosaal gebruik, gezien de korte halfwaardetijd. Kinderen zijn tot de leeftijd van 6 maanden extra gevoelig voor nitraten. Nitraten kunnen een gevoeligheid voor methemoglobinemie veroorzaken. lokaal (rectaal) Er is onvoldoende bekend over lokaal gebruik van isosorbidedinitraat voor behandeling van een anaal fissuur tijdens de borstvoeding. Isosorbidedinitraat wordt na lokaal gebruik mogelijk sterk geabsorbeerd vanuit dit goed doorbloede gebied en het first-pass-effect ontbreekt. Er kan een continue spiegel ontstaan in het bloed van de moeder door langzame afgifte vanuit de crème. Nadelige effecten op de zuigeling kunnen niet worden uitgesloten (vasodilatatie). Bovendien zouden zuigelingen gevoelig zijn voor nitraten.	<i>zwangerschap</i> systemisch Gebruik van isosorbidedinitraat afwegen. Bij voorkeur kiezen voor een geneesmiddel waarvan meer bekend is over de risico's. Nitraten dienen alleen op zeer strikte indicatie te worden gebruikt. lokaal (rectaal) Gebruik van isosorbidedinitraat afwegen. Bij voorkeur kiezen voor een geneesmiddel waarvan meer bekend is over de risico's. Gebruik van isosorbidedinitraat voor de behandeling van een anaal fissuur wordt afgeraden. <i>borstvoeding</i> systemisch Er is geen of zeer beperkte informatie over gebruik van isosorbidedinitraat tijdens de borstvoeding. Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid. Bij kortdurend oromucosaal gebruik zou zonodig één voeding kunnen worden vervangen. Chronisch gebruik wordt ontraden in verband met het risico op hypotensie bij de zuigeling. lokaal (rectaal) Isosorbidedinitraat kan mogelijk een risico opleveren voor de zuigeling. Noodzaak en mate van gebruik door de moeder dienen afgewogen te worden tegen het mogelijke risico voor het kind.

Bron	Effect	Opmerkingen
		Gebruik van isosorbidedinitraat voor de behandeling van een anaal fissuur wordt afgeraden.
ref. 2 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2013. p. 213-14, 719-20.	<i>zwangerschap</i> Er zijn geen toxische effecten bij de foetus gerapporteerd tijdens het gebruik van nitraten (nitroglycerine, isosorbidedinitraat, isosorbidemononitraat). <i>borstvoeding</i> Er zijn onvoldoende gegevens bekend over nitraten (nitroglycerine, isosorbidedinitraat, isosorbidemononitraat) tijdens het geven van borstvoeding. De korte halfwaardetijd en het veelal korte gebruik maken een toxisch risico voor de zuigeling klein.	<i>zwangerschap</i> Nitraten kunnen gebruikt worden tijdens de zwangerschap voor de geschikte indicaties. Onbedoeld gebruik is geen reden om de zwangerschap te beëindigen of diagnostische interventies. <i>borstvoeding</i> Kortdurend gebruik van nitraten is acceptabel tijdens het geven van borstvoeding voor de geschikte indicaties.
ref. 3 TGA. Prescribing medicines in pregnancy database. http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm . Geraadpleegd 25-02-2015.		Categorie B1: Geneesmiddelen die slechts door een beperkt aantal zwangere en vruchtbare vrouwen zijn gebruikt zonder dat een verhoogde incidentie van misvormingen of andere direct of indirect schadelijke effecten op de foetus zijn waargenomen. Onderzoek bij dieren heeft geen aanwijzingen opgeleverd voor een verhoogde incidentie van foetale schade.
ref. 4 NHG-standaard rectaal bloedverlies. 2012	<i>zwangerschap en borstvoeding</i> De absorptie van isosorbidedinitraat uit de crème na rectale toediening is goed en een first-pass effect ontbreekt, waardoor het mogelijk is dat de volledige dosis beschikbaar komt.	<i>zwangerschap en borstvoeding</i> Het gebruik wordt afgeraden.
ref. 5 SPC Cedocard Retard tabl. 10-10-2013*.	<i>kinderwens (vrouw)</i> Er zijn geen gegevens over effecten op vruchtbaarheid in de mens. Dierstudies suggereren geen effect van de behandeling met isosorbidedinitraat op mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. <i>zwangerschap</i> Over het gebruik van isosorbidedinitraat tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of de ongeboren vrucht. <i>borstvoeding</i> Beschikbaar bewijs is ontoereikend om het risico voor het kind te bepalen wanneer dit middel gebruikt wordt tijdens de periode van borstvoeding. Er zijn gegevens dat nitraten worden uitgescheiden in de moedermelk en dat ze methemoglobinemie bij kinderen kunnen veroorzaken. De mate van excretie van nitroglycerine in humane moedermelk is niet bepaald. <i>kinderwens (man)</i> Er zijn geen gegevens over effecten op vruchtbaarheid in de mens. Dierstudies suggereren geen effect van de behandeling met	<i>zwangerschap</i> Isosorbidedinitraat dient alleen te worden gebruikt gedurende de zwangerschap als hiervoor duidelijke noodzaak is en uitsluitend onder begeleiding en continue controle van een arts. <i>borstvoeding</i> Indien in het belang van het kind wordt besloten de borstvoeding tijdens de behandeling van de moeder met isosorbidedinitraat voort te zetten, dient het kind te worden gecontroleerd op eventuele tekenen van methemoglobinemie.

Bron	Effect	Opmerkingen
	isosorbidedinitraat op mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.	
ref. 6 SPC Isordil 20-01-2012.	<i>zwangerschap</i> Over het gebruik van isosorbidedinitraat in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.	
ref. 7 SPC Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA 23-11-2012.	<i>zwangerschap</i> Over het gebruik van isosorbidedinitraat in crèmes tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan geen gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Beperkte gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of de ongeboren vrucht. Systemische opname kan aanzienlijk zijn bij lokaal gebruik voor behandeling van anale fissuren. <i>borstvoeding</i> Er zijn geen gegevens bekend over eventuele passage van isosorbidedinitraat in de moedermelk, maar enige uitscheiding lijkt waarschijnlijk.	<i>zwangerschap</i> Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, gezien het ontbreken van ervaring. <i>borstvoeding</i> Isosorbidedinitraat-vaselinecrème 1% FNA dient niet te worden gebruikt in de lactatieperiode, gezien het ontbreken van ervaring.

*SPC Cedocard I.V. 01-06-2012.

Opmerkingen:

- Zwangerschap kan leiden tot verslechtering van hartfalen door toename van het circulerend volume, het extracellulair volume en de cardiac output (CBO Multidisciplinaire richtlijn Hartfalen 2010.)
- Iedere afwijking leidend tot ernstige symptomen (NYHA III en IV) tijdens de zwangerschap gaat gepaard met een hoog risico voor de foetus (NVVC. De behandeling van cardiovasculaire ziekten tijdens de zwangerschap. 2003).
- De aanwezigheid van ernstige symptomen (NYHA III en IV) tijdens de zwangerschap vereist onmiddellijke opname en behandeling. Beëindiging van zwangerschap of partus moet worden overwogen tenzij de hemodynamische toestand van de patiënt verbetert (NVVC. De behandeling van cardiovasculaire ziekten tijdens de zwangerschap. 2003).

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			17 juni 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