

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: nitroglycerine

5031 t/m 5034

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> Er zijn nauwelijks gegevens over het gebruik van nitraten tijdens de zwangerschap. <i>borstvoeding</i> 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.	<i>zwangerschap</i> Gebruik van nitroglycerine 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. <i>borstvoeding</i> Er is geen of zeer beperkte informatie over gebruik van nitroglycerine tijdens de borstvoeding. Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid. Bij kortdurend oromucosaal gebruik zou zo nodig één voeding kunnen worden vervangen. Chronisch gebruik wordt ontraden in verband met het risico op hypotensie bij de zuigeling.
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 LactMed. Gebruik van geneesmiddelen tijdens de lactatie. http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT . Geraadpleegd 14-04-2015.	<i>borstvoeding</i> Sublingual and intravenous nitroglycerin have not been studied during breastfeeding.	<i>borstvoeding</i> Observe infants for flushing and discomfort after breastfeeding.
ref. 4	<i>zwangerschap</i>	<i>zwangerschap</i>

Bron	Effect	Opmerkingen
SPC Deponit T pleister 13-10-2014.	De ervaring met het gebruik van nitroglycerine in de zwangerschap bij de mens is beperkt. Er zijn bij intraveneuze toediening reversibele farmacologische effecten gevonden, waarbij ook de daling van de foetale hartslag werd gezien, die zeker niet kunnen worden uitgesloten bij gebruik van pleisters waarbij continue afgifte plaatsvindt. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. <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 in kinderen kunnen veroorzaken. De mate van excretie van nitroglycerine in humane moedermelk is niet bepaald. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.	Nitroglycerine pleisters dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, vooral gedurende de 1^e drie maanden, op vitale indicatie. <i>borstvoeding</i> Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met nitroglycerine moet worden gestaakt dan wel niet moet worden gestart, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.
ref. 5 SPC Transiderm-Nitro pleister 04-11-2014.	<i>zwangerschap</i> Over het gebruik van nitroglycerine pleisters bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Op grond van proefdierenonderzoek zijn er tot dusverre geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij gebruik tijdens de zwangerschap. <i>borstvoeding</i> Er is beperkte informatie over de uitscheiding van het werkzame bestanddeel in de moedermelk bij mens en dier. Een risico voor de zuigeling kan niet uitgesloten worden.	<i>kinderwens (vrouw)</i> Er zijn geen aanwijzingen dat bijkomende voorzorgsmaatregelen nodig zouden zijn bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. <i>zwangerschap</i> Geadviseerd wordt het preparaat niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, met name in het 1^e trimester, tenzij na overleg met de arts. Indien het middel regelmatig wordt gebruikt, dient in geval van zwangerschap onmiddellijk contact te worden opgenomen met de arts. <i>borstvoeding</i> Besloten moet worden om de borstvoeding te staken of de behandeling met nitroglycerinepleisters te staken, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het baat van de behandeling voor de vrouw.
ref. 6 SPC Glytrin Spray 08-09-2011.	<i>zwangerschap</i> De veiligheid van nitroglycerine tijdens zwangerschap bij de mens, met name tijdens het 1^e trimester, is nog niet vastgesteld. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of nitroglycerine in humane moedermelk wordt uitgescheiden.	<i>zwangerschap</i> Het middel mag enkel gebruikt worden na het afwegen van het voordeel voor de moeder ten opzichte van de mogelijke risico's van het kind. <i>borstvoeding</i> De borstvoeding moet stopgezet worden tijdens behandeling met dit middel.
ref. 7 SPC Nitro-Dur pleister 16-10-2014.	<i>kinderwens (vrouw)</i> Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van nitroglycerinepleisters op de vruchtbaarheid bij de mens.	<i>zwangerschap</i> Nitroglycerinepleisters dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, vooral

Bron	Effect	Opmerkingen
	Nadelige effecten op de vruchtbaarheid zijn waargenomen bij mannelijke ratten na hoge orale doseringen nitroglycerine. <i>zwangerschap</i> Over het gebruik van nitroglycerine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusverre geen aanwijzingen voor de schadelijkheid bij dierproeven. <i>borstvoeding</i> Men beschikt niet over kwantitatieve gegevens over de opname van nitroglycerine in de moedermelk. <i>kinderwens (man)</i> Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van nitroglycerinepleisters op de vruchtbaarheid bij de mens. Nadelige effecten op de vruchtbaarheid zijn waargenomen bij mannelijke ratten na hoge orale doseringen nitroglycerine.	gedurende de eerste drie maanden op vitale indicatie. <i>borstvoeding</i> Borstvoeding wordt afgeraden tijdens een behandeling met nitroglycerinepleisters.
ref. 8 SPC Nitro "Poh" Infus 24-12-2010.	<i>kinderwens (vrouw)</i> Preklinisch veiligheidsonderzoek laat geen speciaal risico zien voor mensen, gebaseerd op onderzoek op het gebied van de genotoxiciteit, carcinogenese, fertiliteit en embryotoxiciteit. Foetotoxiciteit (lager geboortegewicht) trad op na toediening van doseringen boven 1 mg/kg/dag (i.p.) en 28 mg/kg (dermaal) tijdens de foetale periode bij zwangere ratten. <i>zwangerschap</i> Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Nitro "Pohl" Infus bij zwangeren. Dierproeven leveren onvoldoende gegevens op met betrekking tot effecten op de zwangerschap, de embryofoetale ontwikkeling, de bevalling en/of de postnatale ontwikkeling. Mogelijke effecten bij de mens zijn niet bekend. Bij intraveneuze toediening kunnen reversibele farmacologische effecten optreden, zoals een daling van de foetale hartslag, die sporadisch wordt gemeld. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of nitroglycerine wordt uitgescheiden in de moedermelk. <i>kinderwens (man)</i> Preklinisch veiligheidsonderzoek laat geen speciaal risico zien voor mensen, gebaseerd op onderzoek op het gebied van de genotoxiciteit, carcinogenese, fertiliteit en embryotoxiciteit.	<i>zwangerschap</i> Gebruik van nitroglycerine infuus wordt ontraden, tenzij in gevallen van acute nood. <i>borstvoeding</i> Borstvoeding geven tijdens gebruik van nitroglycerine infuus wordt ontraden, vanwege mogelijke farmacologische effecten bij de zuigeling.
ref. 9 Nitrolingual Pompspray 06-10-2008.	<i>zwangerschap</i> Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusverre geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. <i>borstvoeding</i>	<i>zwangerschap</i> Bij zwangerschap slechts te gebruiken na overleg met de arts. <i>borstvoeding</i> Het gebruik van dit middel moet tijdens de lactatie worden ontraden.

Bron	Effect	Opmerkingen
	Over gebruik van nitroglycerine pompspray tijdens de lactatie bestaan onvoldoende gegevens.	
ref. 10 SPC Minitran 11-09-2014.	<i>zwangerschap</i> Over het gebruik van nitroglycerinepleisters in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusverre geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of de werkzame stof in de moedermelk overgaat.	<i>zwangerschap</i> Geadviseerd wordt het preparaat niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij na overleg met de arts. Indien het middel regelmatig wordt gebruikt, dient bij zwangerschap onmiddellijk contact met de arts te worden opgenomen. <i>borstvoeding</i> Het voordeel voor de moeder moet daarom tegen het risico voor de zuigeling worden afgewogen.

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