

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: anakinra

5168 t/m 5171

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 23-02-2015.	<i>zwangerschap</i> Er is weinig tot geen ervaring met het gebruik van anakinra waardoor het moeilijk is een uitspraak te doen over mogelijk risico's. <i>borstvoeding</i> Er zijn geen tot weinig gegevens bekend over de biologicals. Vanwege de molecuulgrootte wordt niet verwacht dat zij passief overgaan in de moedermelk. Er kan echter actief transport naar de moedermelk plaatsvinden. Dit is bij adalimumab, etanercept en infliximab gemeld. Waarschijnlijk worden deze grote moleculen vervolgens in het maagdarmkanaal van de neonat geïnactiveerd. Het is onwaarschijnlijk dat systemische effecten optreden bij de neonat na blootstelling aan biologicals via de borstvoeding. Of er langetermijneffecten zijn, is onbekend.	<i>zwangerschap</i> Gebruik van anakinra afwegen. Bij voorkeur kiezen voor een geneesmiddel waarvan meer bekend is over de risico's. De behandeling van reuma tijdens de zwangerschap is niet eenvoudig. Alleen sulfasalazine kan zonder bezwaar worden gebruikt. Het gebruik tijdens het eerste trimester van de zwangerschap dient bij voorkeur gecombineerd te worden met 0,5 mg foliumzuur. <i>borstvoeding</i> Er is geen of zeer beperkte informatie over gebruik van anakinra tijdens de borstvoeding. Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid.
ref. 2 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2013. p. 350, 659.	<i>zwangerschap</i> To date, three healthy children after intrauterine anakinra exposure have been reported.	<i>borstvoeding</i> Among the basic antirheumatics, sulfasalazine, glucocorticoids and hydroxychloroquine are preferable during breastfeeding. Azathioprine and cyclosporine may also be prescribed. With certain restrictions, the biological agents adalimumab, etanercept and infliximab are apparently acceptable.
ref. 3 TGA. Prescribing medicines in pregnancy database. http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm . Geraadpleegd 23-02-2015		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 LactMed. Gebruik van geneesmiddelen tijdens de lactatie. http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT .	<i>borstvoeding</i> Anakinra is the pharmaceutical name for recombinant human interleukin-1 receptor antagonist (IL-1Ra). IL-1Ra is a normal component of human milk where it may play a role as an anti-inflammatory agent. No data exist on the excretion of anakinra into breastmilk after exogenous administration. One infant was reportedly breastfed	<i>borstvoeding</i> An alternate drug may be preferred, especially while nursing a newborn or preterm infant.

Bron	Effect	Opmerkingen
Geraadpleegd 23-02-2015.	during maternal anakinra therapy with no obvious adverse effects. However, long-term follow-up data on infants breastfed during maternal anakinra use are not available.	
ref. 5 NVR. Richtlijn verantwoord gebruik van biologicals (geautoriseerde versie januari 2011).	<i>zwangerschap</i> Anakinra passeert de placenta vanaf week 6 na conceptie. <i>borstvoeding</i> Er zijn geen gegevens gepubliceerd over lactatie bij gebruik van anakinra.	<i>kinderwens (vrouw)</i> De werkgroep is om pragmatische redenen van mening dat de behandeling van biologicals (rituximab/abatacept/anakinra/tocilizumab) 6 maanden vóór het staken van de anticonceptie gestopt dient te zijn. <i>zwangerschap</i> Zoals eigenlijk bij elke vorm van medicatie is ook de ervaring met biologicals vlak vóór en gedurende de zwangerschap te gering om te kunnen claimen dat (doorgaand) gebruik veilig is. Het risico voor de vrucht bij bewust of onbewust doorgebruiken van biologicals is dermate laag ingeschat, dat bij accidentele zwangerschap weliswaar gynaecologische evaluatie sterk geadviseerd wordt, maar dat een eventuele abortus provocatus of zwangerschapsbeëindiging niet zonder meer geïndiceerd is. <i>borstvoeding</i> Het wordt aanbevolen bij de vrouw die borstvoeding geeft geen biological te geven vanwege onvoldoende bewijs voor veiligheid. Bij doorgebruiken van een biological wordt daarom geadviseerd primair kunstvoeding te overwegen. <i>kinderwens (man)</i> Wegens gebrek aan bewijs geeft de werkgroep geen aanbeveling omtrent het (door)gebruiken van biologicals bij de man met een kindwens.
ref. 6 NVR. Diagnostiek en behandeling van reumatoïde artritis. CBO-richtlijn 2009.	<i>kinderwens (vrouw)</i> Dieronderzoek geeft geen aanwijzingen voor een verminderde fertiliteit. <i>zwangerschap</i> Dieronderzoek geeft geen aanwijzingen voor een verhoogde incidentie van aangeboren afwijkingen. Er is geen informatie over onderzoek bij mensen. <i>borstvoeding</i> Endogeen IL-1Ra wordt ondanks het hoge molecuulgewicht uitgescheiden in de moedermelk. De concentraties in de moedermelk zijn zelfs hoger dan de maternale serumconcentraties. Mogelijk draagt de aanwezigheid van IL-1Ra bij aan de anti-	<i>zwangerschap</i> Het gebruik van anakinra tijdens de zwangerschap wordt afgeraden, omdat geen gegevens over de veiligheid bij mensen beschikbaar zijn. Indien een DMARD is geïndiceerd tijdens de zwangerschap, komen sulfasalazine, hydroxychloroquine en eventueel azathioprine in aanmerking. <i>borstvoeding</i> Hoewel geen gerichte onderzoeken

Bron	Effect	Opmerkingen
	inflammatoire eigenschappen van de moedermelk.	bekend zijn, wordt de aanwezigheid van maternaal IL-1Ra in moedermelk als aanwijzing beschouwd dat de toediening van anakinra verenigbaar is met het geven van borstvoeding.
ref. 7 SPC Kineret inj (rev 18) 29-07-2014	<i>kinderwens (vrouw)</i> In dieronderzoek werd geen effect van anakinra waargenomen op de fertiliteit. <i>zwangerschap</i> Er is slechts een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Kineret bij zwangere vrouwen. In dieronderzoek werden geen schadelijke effecten op de zwangerschap, ontwikkeling van de ongeborene, bevalling of postnatale ontwikkeling gezien. <i>borstvoeding</i> Het is niet bekend of anakinra/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. <i>kinderwens (man)</i> In dieronderzoek werd geen effect van anakinra waargenomen op de fertiliteit.	<i>kinderwens (vrouw)</i> Vruchtbare vrouwen moeten effectieve contraceptie gebruiken tijdens de behandeling. <i>zwangerschap</i> Het gebruik van Kineret bij zwangere vrouwen wordt niet aanbevolen. <i>borstvoeding</i> Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Kineret.

Opmerkingen:

- Bij 50% van de vrouwen met reumatoïde artritis met een matige tot hoge ziekteactiviteit verbetert spontaan de ziekteactiviteit, ondanks het lagere gebruik van antirheumatica tijdens de zwangerschap. Post partum komt de ziekte bij 40% in hevige mate terug. (NTVG 2011;155:A2622)
- Reumatoïde artritis verhoogt het risico op aangeboren afwijkingen niet. Hoge ziekteactiviteit tijdens de zwangerschap verlaagt het geboortegewicht met maximaal 170 gram. (NTVG 2011;155:A2622)

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			6 augustus 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