

Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie Berlin



Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit

Vorstellung
des Instituts

Teratogene und
fetotoxische
Arzneistoffe

Selbstmedikation:
Mittel der Wahl

Hintergrund

- (keine) Informationsquellen zum tatsächlichen Risiko in Schwangerschaft / Stillzeit
- Aussagen in Beipackzetteln, Roter Liste, Fachinformationen oft verunsichernd

CT Arzneimittel

Amitriptylin-CT Tabletten

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Amitriptylin in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Tierexperimentelle Studien haben nach hohen Dosen Amitriptylin Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe auch Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Amitriptylin sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im 1. sowie im letzten Trimenon nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist dringend erforderlich.

Nach Gabe höherer Dosenungen von Amitriptylin vor der Geburt wurden beim Neugeborenen Entzugserscheinungen in Form von Störungen der Herz- und Atemfunktion, Ham- und Stuhlerregung sowie Unruhe beobachtet.

Amitriptylin und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über (Milch/Plasma-Ratio ca. 1). Dabei sollte es nach Bedarf der Stillzeit eingenommen werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

Institut PVZ Embryonaltoxikologie

- öffentlich gefördert und unabhängig
- Gründungsmitglied des European Network of Teratology Information Services (ENTIS)



Multidisziplinäres Team

- Ärzte
z. B. Gynäkologie & Geburtshilfe, Pädiatrie, Humangenetik, Anästhesie, Innere Medizin
- Apotheker

Zusammenarbeit mit der Beuth Hochschule für Technik Berlin (Biometrie und Statistik)

Aufgaben

- Beratung (einschließlich Therapieempfehlungen) zu Medikamenten, diagnostischen Verfahren, Chemikalien:
Kinderwunsch
Schwangerschaft
Stillzeit
- wissenschaftliche Auswertung:
Schwangerschaftsverlaufsdaten nach Arzneistoffexposition
Bewertung von Einzelfällen hinsichtlich Kausalität
- Erfassung von UAWs, Meldung an das BfArM

Ziele

- Prävention exogen verursachter Fehlbildungen
- Vermeidung von Abbrüchen gewollter und intakter Schwangerschaften aufgrund von Risikoüberschätzung
- Vermeidung eines unnötigen vorzeitigen Abstillens
- Vermeidung von Therapieverweigerung (Compliance!)

Datenerhebung

- Anfragen per Telefon, E-Mail, Internetfragebogen durch Ärzte, Apotheker, Hebammen, Stillberaterinnen, Patientinnen
- 12.000 – 14.000 Anfragen pro Jahr
- Dokumentation relevanter Daten
- Follow-up der erfassten Schwangerschaften nach Geburt

- unbedingt erforderlich:
 - Name des Anfragenden bzw. der Patientin
 - Geburtsdatum
 - aktuelle Schwangerschaftswoche
 - Details zur Medikation

Indikation?
Dosis?
Zeitraum?

Teratogene vs. fetotoxische Arzneistoffe

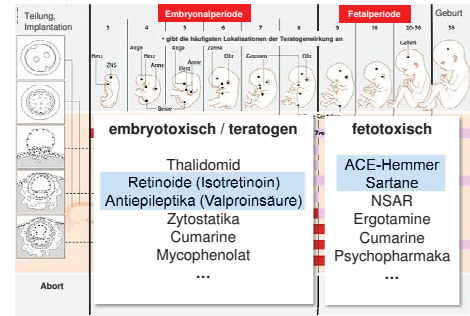


Abb.: PZ 14/2010

Selbstmedikation: Mittel der Wahl (als Wahl)

Indikation	Arzneistoff der Wahl
Allergien	Loratadin, Cetirizin bewährte ältere H ₁ -Blocker (Dimetinden)
Sodbrennen, Gastritis	Antacida bewährte ältere H ₂ -Blocker (Ranitidin) Protonenpumpenhemmer (Omeprazol)
Erkältungskrankheiten	Xylometazolin, Oxymetazolin N-Acetylcystein Dextromethorphan
Fieber, Schmerzen	Paracetamol Ibuprofen bis 28. SSW

Fazit

- Wirksame Medikamente sind potentiell riskant, aber für fast alle Indikationen gibt es vertretbare Behandlungsoptionen in Schwangerschaft und Stillzeit.
- Neue Medikamente sind nicht sicherer als bewährte, daher sollten im reproduktionsfähigen Alter erprobte Mittel bevorzugt werden.
- Das PVZ Embryonaltoxikologie bietet unabhängige Beratung zur Arzneimitteltherapie.

Informationsquellen



7. Auflage 2006
8. Auflage in Arbeit

www.embryotox.de Arzneimitteltoxikologie in Schwangerschaft und Stillzeit

Embryotox | Hinweise | Fragebogen | Medikamente | Erkrankungen | Frauen u. Psycho

Wirkstoffe

in Liste suchen:

Ergebnis: **Bitte Wirkstoff oder Medikament auswählen**
SAMENKLEBER (Terminol und Mesalazin)
 (KLEBER (Terminol und Mesalazin))
 (KLEBER (Terminol und Mesalazin))
 (KLEBER (Terminol und Mesalazin))

Stand: 08/2008

Amiriprylin

Produktname:
Amiriprylin
Sartane
Synonyme:
und Generika

Indikation: Depression

Internetportal

Erfahrungen in der Schwangerschaft

Erfahrungsumfang: HOCH

1. Trimenon: Bei manchen Therapien erwiesen sich trizyklische Antidepressiva als teratogen. In den 70er und 80er Jahren wurden den klassischen Antidepressiva auch beim Menschen Fehlbildungen zugeordnet, darunter Extremitätenfehlbildungen, Herzfehler und Missgeburten. Jedoch könnte bei keinem der seit längerem üblicherweise präparierten der Verdacht auf teratogene Effekte bestätigt werden.

Kontaktmöglichkeiten

Telefon: 030 30308111
 Fax: 030 30308122
 Mail: mail@embryotox.de
 Homepage: www.embryotox.de

Beratung während der Sprechzeiten
 Montag – Freitag: 09.00 Uhr – 12.30 Uhr
 13.30 Uhr – 16.00 Uhr (außer Mittwoch)

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!