

# Risico's geneesmiddelen bij lactatie opnieuw ingedeeld

De herziene uitgave *Geneesmiddelen, Zwangerschap en Borstvoeding* hanteert een nieuwe indeling voor de veiligheid van geneesmiddelen bij lactatie. Van 'meest veilig', 'waarschijnlijk veilig', 'risico onbekend', 'mogelijk risico' tot 'risico, stoppen'.

Auteurs **Anneke Passier, Benedikte Cuppers, Corine Colijn, Sander Borgsteede**

Vijf nieuwe categorieën voor de veiligheid van geneesmiddelen bij lactatie. Dat is de belangrijkste wijziging van de zesde editie van *Geneesmiddelen, Zwangerschap en Borstvoeding* (GZB), een uitgave van de Teratologie Informatie Service (TIS) en Stichting Health Base. Een geneesmiddel behoort voortaan tot een van de volgende categorieën: 'meest veilig', 'waarschijnlijk veilig', 'risico onbekend', 'mogelijk risico' of 'risico, stoppen'. Hiermee is de indeling in 'handhaven', 'beperken', 'afwegen' of 'stoppen' vervallen. Zo is bijvoorbeeld ranitidine overgegaan van 'afwegen' naar 'waarschijnlijk veilig'.

Deze indeling geeft informatie over het risico voor de zuigeling en hangt af van:

- de hoeveelheid en kwaliteit van de gepubliceerde informatie over gebruik van het geneesmiddel tijdens lactatie;
- de mate waarin het middel overgaat in de melk;
- de biologische beschikbaarheid bij moeder en kind;
- de mogelijke nadelige effecten;
- de vergelijking van de veiligheid met andere middelen in dezelfde geneesmiddelgroep.

## 'Meest veilig' tot 'risico, stoppen'

Het advies gaat uit van een moeder die borstvoeding geeft aan een voldragen pasgeborene tussen nul en twee maanden, waarbij de moeder het geneesmiddel als monotherapie in de aanbevolen dosering gebruikt.

---

**RANITIDINE IS OVERGEGAAN  
VAN 'AFWEGEN' NAAR  
'WAARSCHIJNLIJK VEILIG'**

Wanneer het gebruik van een geneesmiddel bij lactatie als veilig is beoordeeld, behoort het middel tot de categorie 'meest veilig' of 'waarschijnlijk veilig'. Een middel kan als veilig worden beoordeeld gebaseerd op literatuur, positieve praktijkervaring en/of farmacokinetische overwegingen. Zo gaan heparine en insuline niet over in moedermelk vanwege de molecuulgrootte. Als het al in de melk terechtkomt, wordt het afgebroken in de maag van de zuigeling. Het onderscheid tussen 'meest veilig' en 'waarschijnlijk veilig' is relevant wanneer er binnen een groep geneesmiddelen een keuze bestaat. Dan heeft 'meest veilig' de voorkeur, zoals paroxetine en sertraline binnen de SSRI's.

Als er (bijna) geen informatie is over het gebruik van een geneesmiddel tijdens de lactatie, komt het in de categorie 'risico onbekend'. Dat is meestal het geval bij nieuwe geneesmiddelen. Voorheen kwamen deze middelen in 'stoppen', wat de indruk van onveiligheid wekte. Dat was vaak niet het geval. In de herziene indeling komt het middel pas in de categorie 'mogelijk risico', of 'risico, stoppen' als er een negatieve gebruikservaring is beschreven. Zo staat bijvoorbeeld chloorpromazine in 'mogelijk risico' omdat sedatie is gezien bij zuigelingen. Ook kan een middel tot deze categorie behoren gebaseerd op een theoretisch schadelijke werking. Als het risico voor de zuigeling zo groot is dat gebruik niet samen mag met borstvoeding, staat het middel in 'risico, stoppen'. Dit zijn bijvoorbeeld systemisch gebruikte jodiumbevattende middelen vanwege de mogelijk remmende werking op de schildklierfunctie.

## Ondersteuning zorgverlener

Bij middelen met een onbekend risico is het van belang alternatieven te overwegen. Ook bij een mogelijk risico op schade denkt de apotheker mee over alternatieven en informeert hij vervolgens de patiënt. Wanneer er bij een middel



Foto Thinkstock

HET ADVIES GAAT UIT VAN EEN MOEDER DIE BORSTVOEDING GEEFT AAN EEN VOLDRAGEN PASGEBORENE TUSSEN NUL EN TWEE MAANDEN, WAARBIJ DE MOEDER HET GENEESMIDDEL ALS MONOTHERAPIE GEBRUIKT.

uit de categorie ‘risico, stoppen’ geen alternatieven zijn, levert de apotheker dit middel alleen af wanneer de patiënt geen borstvoeding geeft of de borstvoeding (tijdelijk) staakt.

Met de nieuwe categorie-indeling beschikt de apotheker over een informatiebron om een verantwoorde beslissing te nemen over geneesmiddelengebruik door de moeder en borstvoeding aan de pasgeborene. ■

Anneke Passier en Benedikte Cuppers zijn werkzaam bij Teratologie Informatie Service/Lareb. Corine Colijn en Sander Borgsteede werken bij de afdeling Medicatiebewaking van Stichting Health Base.

### Online via de Lareb-website

*Geneesmiddelen, Zwangerschap en Borstvoeding* is verkrijgbaar als boek, maar is ook voor iedereen online beschikbaar via de website van Lareb: [www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB](http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB).

Daarnaast is de informatie opgenomen in het boek *Commentaren Medicatiebewaking*. Hierin worden jaarlijks updates verwerkt. Voor meer informatie en individuele counseling is de Teratologie Informatie Service op werkdagen bereikbaar voor zorgverleners (073-6469702).

## Zoek naar veilig alternatief bij (mogelijk) risico zuigeling

categorie	betekenis	afhandeling
meest veilig, handhaven	borstvoeding en geneesmiddelgebruik kunnen worden gecombineerd – binnen de geneesmiddelgroep is dit middel de veiligste keuze	middel is voorkeursmiddel bij de aandoening – informeer patiënt dat het middel tijdens de borstvoedingsperiode veilig gebruikt kan worden
waarschijnlijk veilig	op basis van de beschikbare informatie lijkt er geen bezwaar tegen gebruik van dit middel in combinatie met borstvoeding	middel is veilig te gebruiken tijdens de borstvoeding maar is mogelijk niet het voorkeursmiddel – informeer patiënt bij handhaven borstvoeding
risico onbekend	er is geen of zeer beperkte informatie over gebruik van dit middel tijdens de borstvoeding – het is niet mogelijk een uitspraak te doen over de veiligheid	risico bij gebruik tijdens borstvoeding is onbekend: overleg met voorschrijver over mogelijk alternatief met minder/geen risico's – informeer bij patiënt hoeveel borstvoeding er gegeven wordt en overleg over (tijdelijk) staken van de borstvoeding
mogelijk risico	het geneesmiddel kan mogelijk risico opleveren voor het kind – noodzaak en mate van gebruik door de moeder dienen afgewogen te worden tegen het mogelijke risico voor het kind	er is mogelijk een risico voor het kind bij gebruik tijdens borstvoeding – verdere afhandeling als bij risico onbekend
risico, stoppen	het is niet veilig om borstvoeding en geneesmiddelgebruik te combineren – indien mogelijk kiezen voor een veiliger geneesmiddel, anders borstvoeding (tijdelijk) stoppen	er is een reëel risico voor het kind bij gebruik tijdens borstvoeding: overleg met voorschrijver over mogelijk alternatief met minder/geen risico's – als het geneesmiddel gehandhaafd blijft, informeer patiënt over (tijdelijk) staken van de borstvoeding

VIJF CATEGORIEËN VOOR DE VEILIGHEID VAN GENEESMIDDELEN BIJ LACTATIE.