

Beratung zur Arzneitherapie in der Schwangerschaft - Aktionsplan AMTS 2010

4. Deutscher Kongress für Patientensicherheit
Berlin, 14.6.2013

Christof Schaefer
Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Vorgeburtliche Risiken durch Medikamente

Angemessene Risiko-Charakterisierung

Das Embryotox-Projekt: Arzneisicherheit Mutter-Kind

Schwangerschaft - Was ist anders?

- Mitbehandlung eines gesunden „Zweitpatienten“
- Einwirkungen während Organogenese
- Nebenwirkungen ggf. irreversibel, mit Latenz sichtbar
⇒ befördern Angst und Fehlentscheidungen

Potentielle Risiken durch Medikamente

- **Abort, Fruchttod**
- **Fehlbildung**
- **Wachstumshemmung (IUGR, Mikrocephalie)**
- Frühgeburt
- (ZNS)-Funktionsstörung
- Transplazentare Karzinogenese (Diethylstilbestrol)

Vorgeburtliche Risiken durch Medikamente

Angemessene Risiko-Charakterisierung

Das Embryotox-Projekt: Arzneisicherheit Mutter-Kind

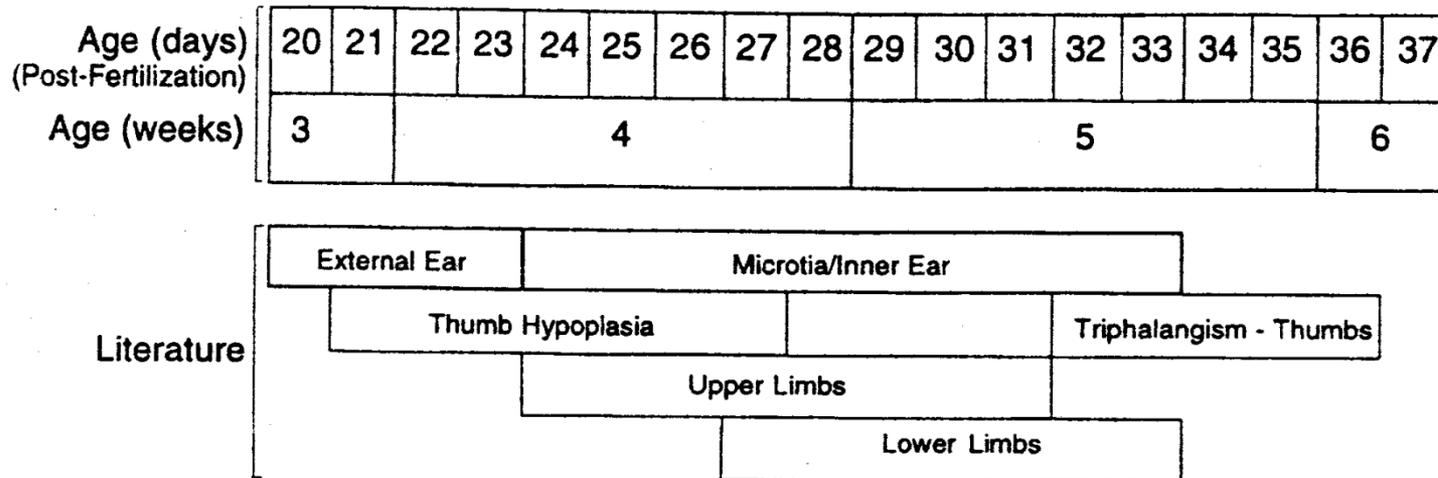
Angemessene Risiko-Charakterisierung

muss berücksichtigen:

- Umfang der Studienlage zum Medikament i.d. Schw.
- Beratungssituation:
 - a) vor Therapiebeginn bzw. vor Schwangerschaft
 - b) nach bereits erfolgter Exposition
 - c) nach Auftreten einer „UAW Schwangerschaft“
- Zeitraum der Exposition innerhalb Schwangerschaft

Thalidomid (Contergan)

Thalidomide Embryopathy The Historical Timetable (Literature)*



(*Kida '87; Lenz and Knapp '62; Nowack '65)

Fig. 1. Summary timetable of thalidomide embryopathy based on observations in the literature. The sensitive period is 20–36 (± 1 day) days after fertilization. If calculated from the last menstrual period, it would be approximately days 34–50.

Unangemessene Risiko-Charakterisierung

Kann resultieren in:

mangelnder Compliance

Therapieverweigerung

überzogener (invasiver) Diagnostik

Abbruch gewünschter Schwangerschaften

Schuldgefühle

Einnahme riskanter Medikamente

Vergleich Risikoklassifizierungen in Deutschland (BfArM) vs. USA (FDA)

Gr 1 Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische, teratogene Wirkung ergeben. Auch der Tierversuch erbrachte keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Gr 2 Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische/teratogene Wirkung ergeben.

Gr 3 Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische/teratogene Wirkung ergeben. Der Tierversuch erbrachte jedoch Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen. Diese scheinen für den Menschen ohne Bedeutung zu sein.

Gr 4 Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor. Der Tierversuch erbrachte keine Hinweise auf embryotoxische /teratogene Wirkungen.

Gr 5 Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor.

Gr 6 Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor. Der Tierversuch erbrachte Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Gr 7 Es besteht ein embryotoxisches, teratogenes Risiko beim Menschen (1. Trimenon).

A Adequate and well-controlled human studies have failed to demonstrate a risk to the fetus in the first trimester of pregnancy (and there is no evidence of risk in later trimesters).

B Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women OR Animal studies have shown an adverse effect, but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in any trimester.

C Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

D There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

X Studies in animals or humans have demonstrated fetal abnormalities and/or there is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience, and the risks involved in use of the drug in pregnant women clearly outweigh potential benefits.

Vorgeburtliche Risiken durch Medikamente

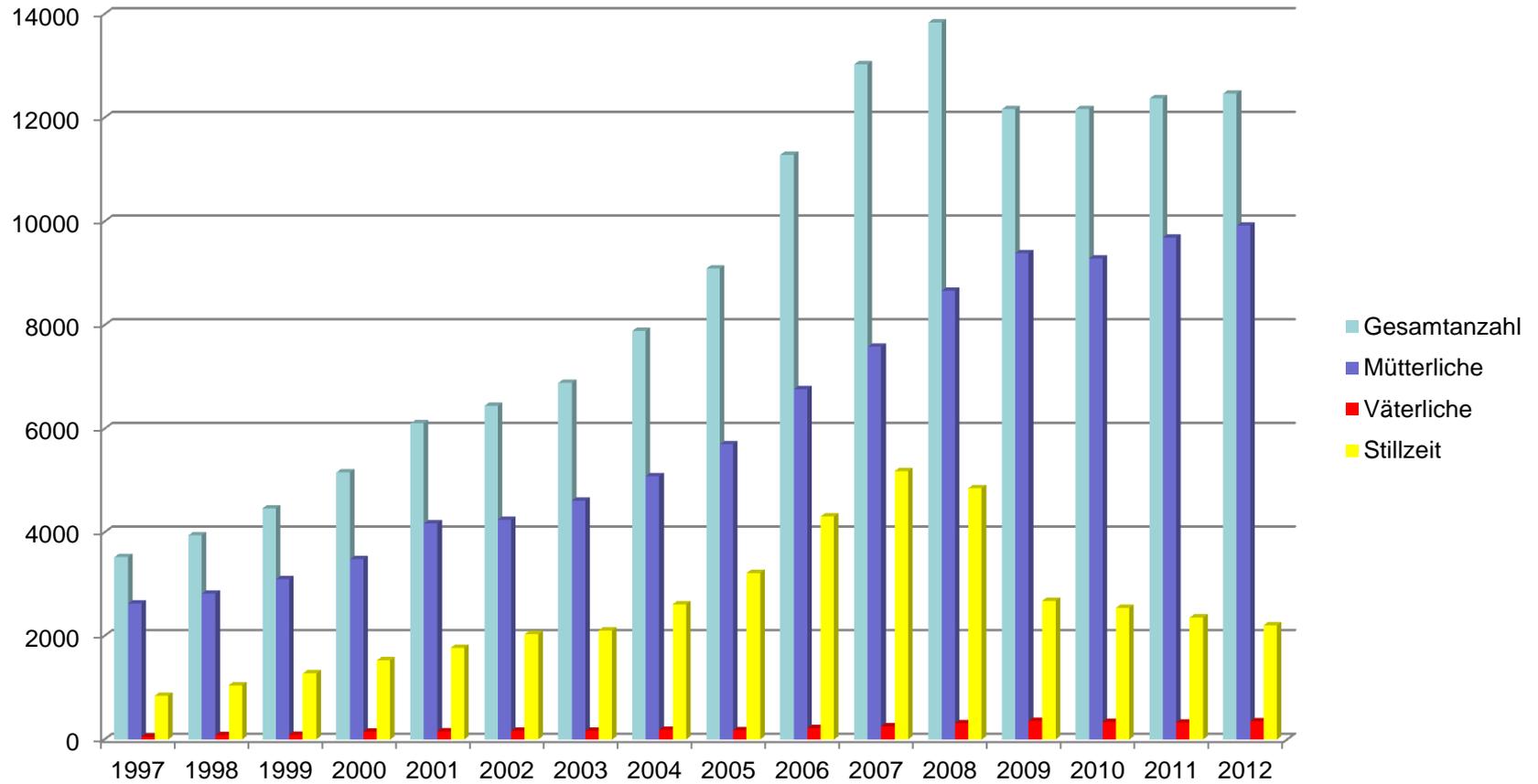
Angemessene Risiko-Charakterisierung

Das Embryotox-Projekt: Arzneisicherheit Mutter-Kind

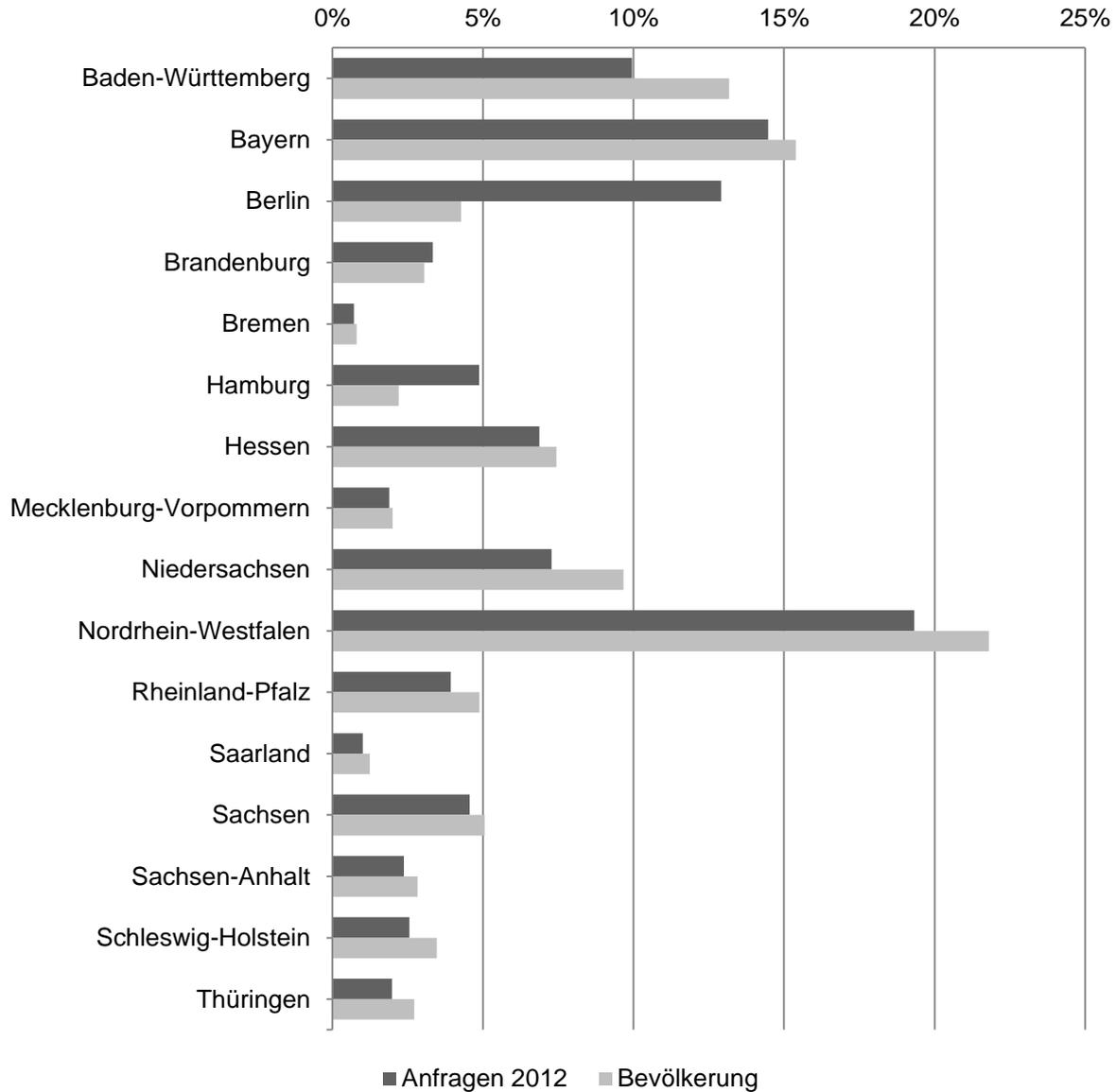
Das Embryotox-Projekt: Arzneisicherheit Mutter-Kind

- Individuelle Beratungen
via Anruf - Email - Online-Fragebogen
- Internetbasierte Informationen

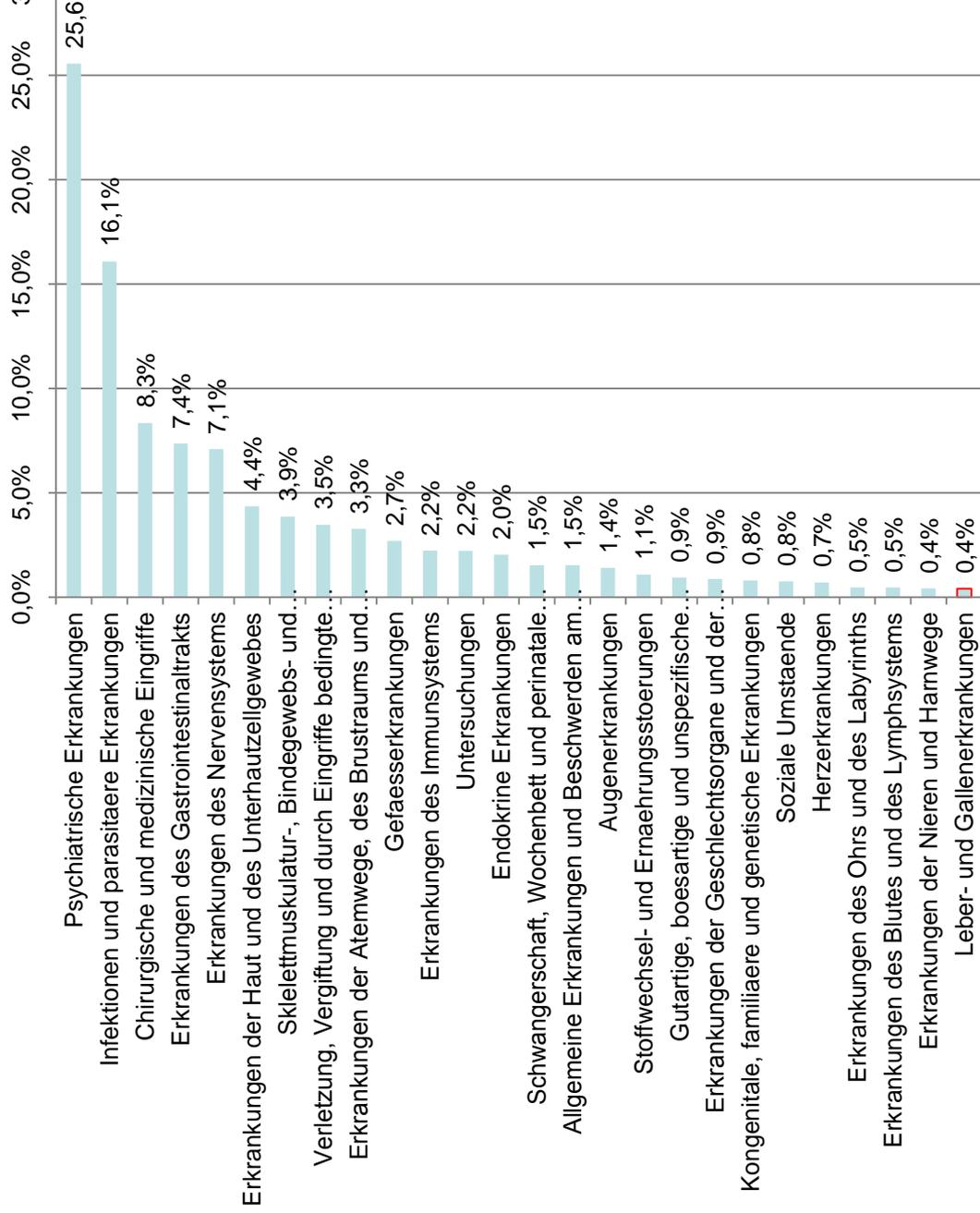
Anzahl der individuellen Beratungen



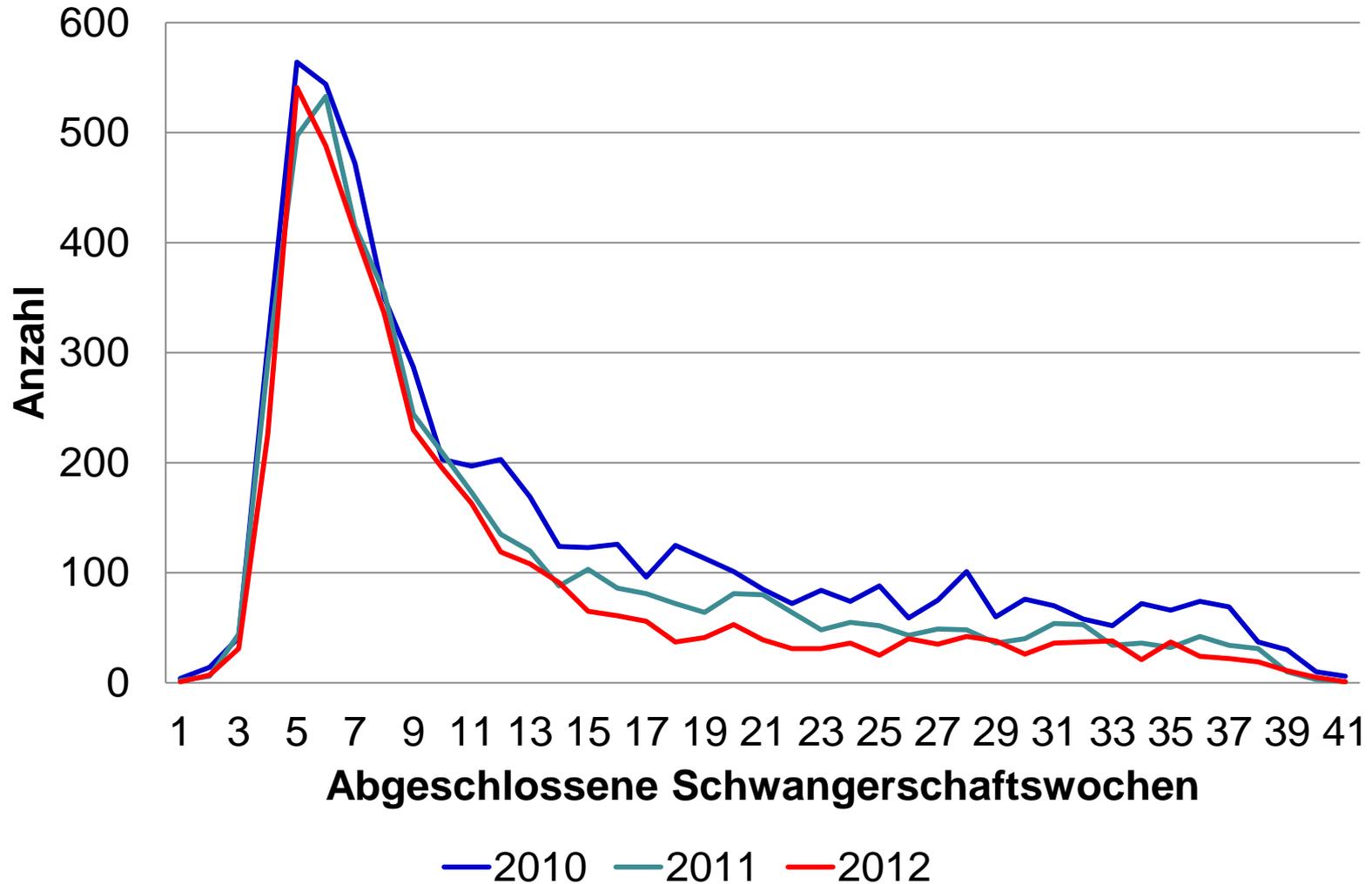
Anfragen vs. Bevölkerung



Hauptindikationen der Anfragen 2012 (SOC/MedDRA)



Schwangerschaftswoche bei Anfrage



Das Embryotox-Projekt - Arzneisicherheit Mutter-Kind

- Individuelle Beratungen
via Anruf - Email - Online-Fragebogen

- Internetbasierte Informationen

www.embryotox.de

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Embryotox



▼ Einführung

▶ Influenza

▶ Aktuelles

▶ Veröffentlichungen

▶ Kontakt/Impressum



Wir befolgen den HONcode Standard für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. Überprüfen Sie dies hier.



UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



Guten Tag,

hier sind Sie auf der Informationsseite des Pharmakovigilanz*- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie. Als öffentlich gefördertes, unabhängiges Institut bieten wir [→](#) seit 25 Jahren Ärztinnen und Ärzten sowie anderen im Gesundheitswesen Engagierten unabhängige Informationen zur Verträglichkeit der wichtigsten Medikamente und zur Behandlung häufig vorkommender Krankheiten bei Müttern und werdenden Müttern in Schwangerschaft und Stillzeit. Die Angaben auf dieser im Oktober 2008 neu eröffneten Internetseite beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Daten und stimmen nicht immer mit den Informationen überein, die Sie in den Produktinformationen, auf dem Beipackzettel und in der Roten Liste finden. Beim ersten Lesen beachten Sie bitte unbedingt unsere [→](#) Hinweise und [→](#) Erläuterungen zur Nutzung unseres Internetportals; dies gilt auch für [→](#) Laien.

Informationen zur [→](#) Grippe und deren Impfung finden Sie hier ebenfalls.

Die Datenbank wächst und deckt bei weitem nicht alle Medikamente ab. Wir haben mit denen begonnen, die uns am wichtigsten erschienen. Wir haben die relevanten

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Embryotox



▼ Einführung

▶ Influenza

▶ Aktuelles

▶ Veröffentlichungen

▶ Kontakt/Impressum



AMTS-Projekt 32 - Freischaltung 16.10.2008



Wir befolgen den HONcode Standard für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. Überprüfen Sie dies hier.



UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



BEUTH HOCHSCHULE
FÜR TECHNIK
BERLIN
University of Applied Sciences



Bundesministerium
für Gesundheit

Guten Tag,

hier sind Sie auf der Informationsseite des Pharmakovigilanz*- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie. Als öffentlich gefördertes, unabhängiges Institut bieten wir [seit 25 Jahren](#) Ärztinnen und Ärzten sowie anderen im Gesundheitswesen Engagierten unabhängige Informationen zur Verträglichkeit der wichtigsten Medikamente und zur Behandlung häufig vorkommender Krankheiten bei Müttern und werdenden Müttern in Schwangerschaft und Stillzeit. Die Angaben auf dieser im Oktober 2008 neu eröffneten Internetseite beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Daten und stimmen nicht immer mit den Informationen überein, die Sie in den Produktinformationen, auf dem Beipackzettel und in der Roten Liste finden. Beim ersten Lesen beachten Sie bitte unbedingt unsere [Hinweise](#) und [Erläuterungen](#) zur Nutzung unseres Internetportals; dies gilt auch für [Laien](#).

Informationen zur [Grippe und deren Impfung](#) finden Sie hier ebenfalls.

Die Datenbank wächst und deckt bei weitem nicht alle Medikamente ab. Wir haben mit denen begonnen, die uns am wichtigsten erschienen. Wir haben die relevanten

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Embryotox



▼ Einführung

▶ Influenza

▶ Aktuelles

▶ Veröffentlichungen

▶ Kontakt/Impressum



App Mai 2013



Wir befolgen den HONcode Standard für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. Überprüfen Sie dies hier.



UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



BEUTH HOCHSCHULE
FÜR TECHNIK
BERLIN
University of Applied Sciences



Bundesministerium
für Gesundheit

Guten Tag,

hier sind Sie auf der Informationsseite des Pharmakovigilanz*- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie. Als öffentlich gefördertes, unabhängiges Institut bieten wir [→](#) seit 25 Jahren Ärztinnen und Ärzten sowie anderen im Gesundheitswesen Engagierten unabhängige Informationen zur Verträglichkeit der wichtigsten Medikamente und zur Behandlung häufig vorkommender Krankheiten bei Müttern und werdenden Müttern in Schwangerschaft und Stillzeit. Die Angaben auf dieser im Oktober 2008 neu eröffneten Internetseite beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Daten und stimmen nicht immer mit den Informationen überein, die Sie in den Produktinformationen, auf dem Beipackzettel und in der Roten Liste finden. Beim ersten Lesen beachten Sie bitte unbedingt unsere [→](#) Hinweise und [→](#) Erläuterungen zur Nutzung unseres Internetportals; dies gilt auch für [→](#) Laien.

Informationen zur [→](#) Grippe und deren Impfung finden Sie hier ebenfalls.

Die Datenbank wächst und deckt bei weitem nicht alle Medikamente ab. Wir haben mit denen begonnen, die uns am wichtigsten erschienen. Wir haben die relevanten

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Wirkstoffe

420 Arzneimittelseiten

▼ Auswahlliste

in Liste suchen:

[Bitte Wirkstoff oder Medikament auswählen]

5-Aminosalicylsäure (verweist auf Mesalazin)

5-ASA (verweist auf Mesalazin)

ABILIFY® (Aripiprazol)

ACC® (Acetylcystein)

Acemit® (Acetazolamid)

Seite aufrufen

▼ Ergebnis



Valproinsäure

Produktnamen:

Convulex®

Ergenyl®

Orfiril®

Valpro beta®

Leptilan®

Die therapeutische Wirkung von Valproinsäure beruht wahrscheinlich auf einer Erhöhung der Konzentration der hemmenden Überträgersubstanz Gammaaminobuttersäure (GABA). Gegen Ende der Schwangerschaft wird Valproinsäure in stärkerem Umfang in der Leber metabolisiert, gleichzeitig nimmt der ungebundene Anteil im Plasma zu. Beide Effekte können sich aufheben, so dass die verfügbare aktive Substanz in etwa gleich bleibt. Die Konzentration im Nabelvenenblut ist bei Geburt mit dem 1,4-2,4-fachen deutlich höher als im mütterlichen Plasma. Neugeborene scheiden Valproinsäure aufgrund der noch nicht ausgereiften Leberenzyme verzögert aus.

Indikation: → Epilepsie, Phasenprophylaxe bei manisch-depressiven Erkrankungen.

Erfahrungen in der Schwangerschaft

→ **Erfahrungsumfang:** HOCH

1. Trimenon: Valproinsäure wirkt wie die anderen klassischen Antiepileptika nicht nur im Tierversuch, sondern auch beim Menschen teratogen. Das Risiko scheint höher als bei den anderen Antiepileptika zu sein und eine Kombinationstherapie mit Valproinsäure wirkt stärker teratogen als die Monotherapie. Die

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Hinweise

▼ Allgemein

▶ Haftung

▶ Datenschutz

▶ Forschung

▶ Erläuterungen

▶ Links

Beim Lesen der Internetplattform bitte unbedingt beachten

Die Angaben in dieser Internetplattform dürfen nicht als Grundlage für den Abbruch einer Schwangerschaft verwendet werden. Im Zweifelsfall sollten Sie mit uns Kontakt aufnehmen, entweder über unseren Online-Fragebogen oder per Telefon.

Wenn Sie als Laie diese Internetseiten lesen...

Die Beschreibungen der einzelnen Medikamente haben wir auf eine komprimierte Darstellung des Wissensstandes reduziert, um die Entscheidungsfindung für behandelnde ÄrztInnen und beratende ApothekerInnen zu erleichtern. Ohne fachlichen Hintergrund können unsere komprimierten Informationen zu Fehldeutungen des Risikos oder der Verträglichkeit eines Medikamentes führen. Daher dürfen Laien diese Internetplattform nicht als Grundlage für eigenmächtige Therapieänderungen oder andere Entscheidungen zur Schwangerschaft oder beim Stillen verwenden ohne Beteiligung ihres betreuenden Arztes.

Wenn Sie als **stillende Mutter** eine Frage zu Medikamenten haben, die sich nicht mit diesen Internetseiten klären lässt, fragen Sie bitte Ihre(n) Kinderarzt/Kinderärztin oder Ihre Gynäkologin, Ihre Hebamme, Stillberaterin oder in Ihrer Apotheke. Weisen Sie dann bitte unbedingt auf unser Informationsangebot für Fachkreise hin sowie auf die von uns herausgegebenen [Fachbücher](#).

Das sogenannte Basisrisiko

Etwa 3-5 von 100 Kindern weisen bei der Geburt Fehlbildungen auf, die weitaus meisten dieser Fehlbildungen haben nichts mit einer Medikamenteneinnahme der Mutter zu tun. Etwa 15% aller diagnostizierten Schwangerschaften enden als Spontanabort. Auch dies gilt als sogenanntes Basisrisiko, das auch für Schwangere ohne Medikamente gilt.

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Fragebogen

► Übersicht

▼ Schwanger

► Kinderwunsch

► Zurückliegende Schwangerschaft

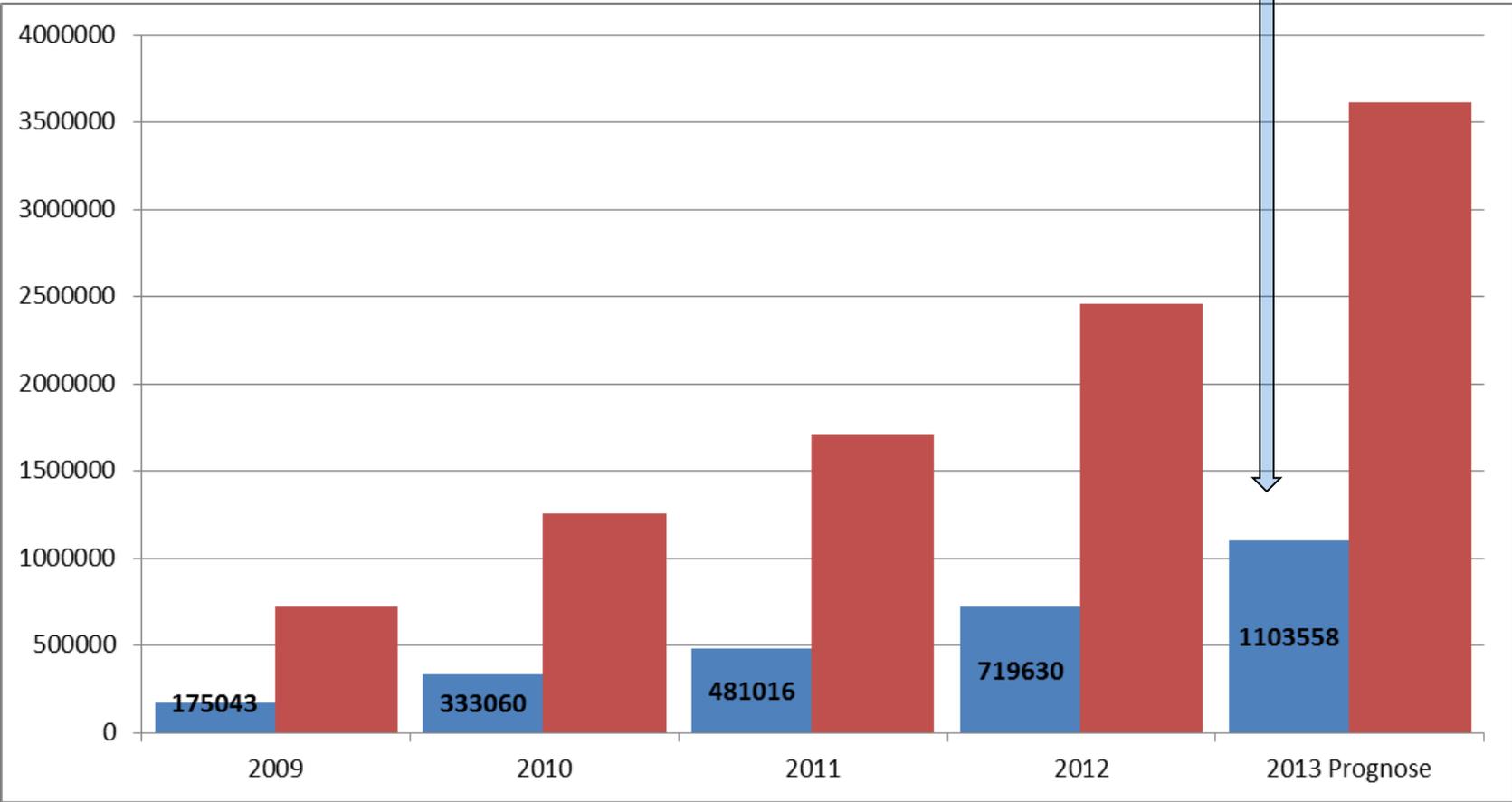
Benutzen Sie bitte diesen Fragebogen **"Schwanger"**, wenn es bei einer bestehenden Schwangerschaft um Medikamente, Erkrankungen oder um eine Impfung geht. Mit einem Sternchen * gekennzeichnete und blau unterlegte Felder müssen ausgefüllt werden. Sie können den Fragebogen direkt online ausfüllen und abschicken oder den  [Fragebogen herunterladen](#), ausdrucken, ausfüllen und uns per Post oder Fax schicken.

Adresse Anfragende(r)

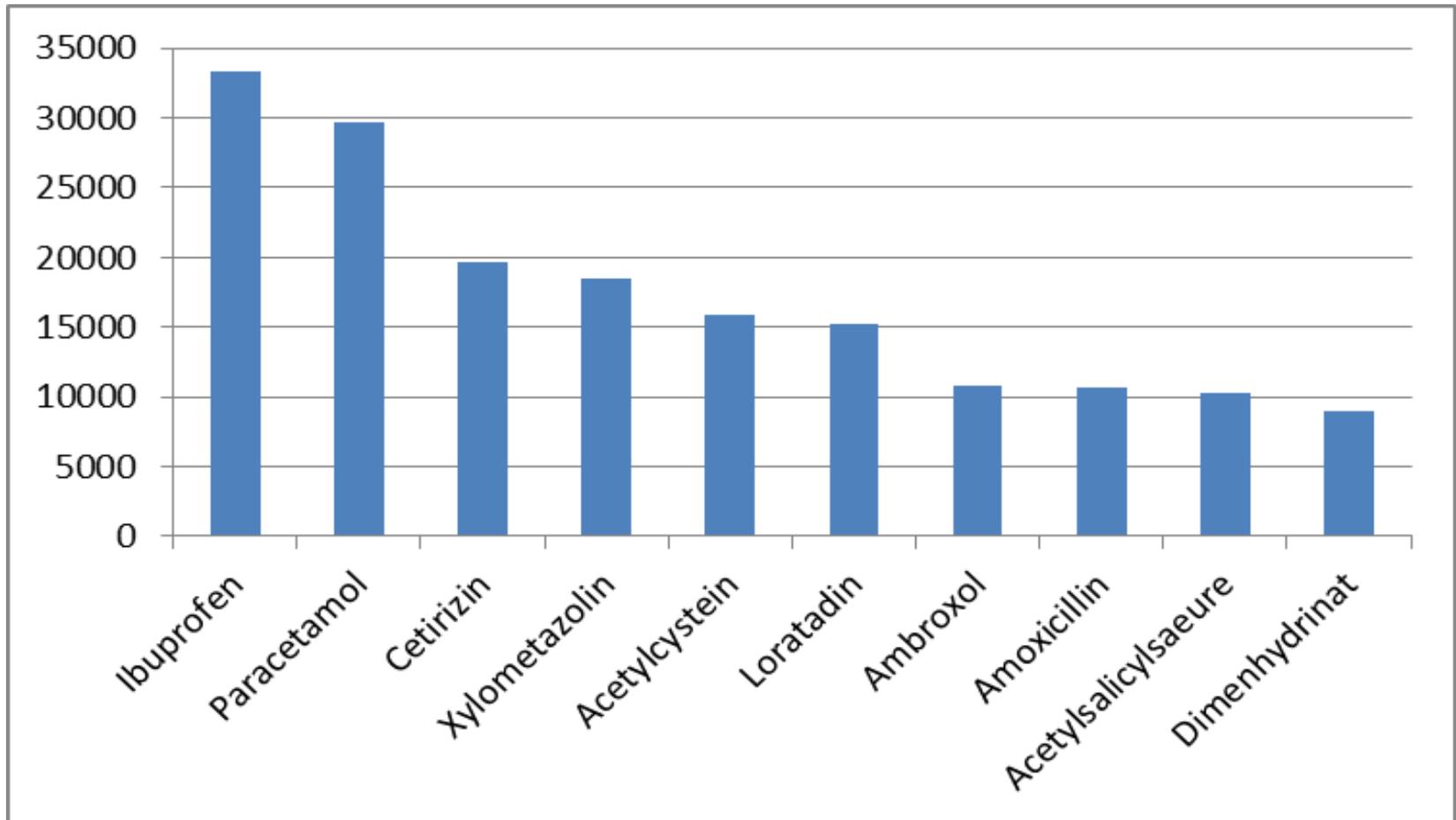
*Anrede: Bitte auswählen *Vorname: *Nachname: Fachrichtung, wenn Praxis oder Klinik: Institutsbezeichnung: *Straße: *Postleitzahl: *Ort: Bundesland / Land: Bitte auswählen *Telefon: Fax: *E-mail: 

Besucher und Seitenaufrufe seit 2009

2millionster Besucher April 13



Die 10 Seiten mit den häufigsten Aufrufen 2013



Suchergebnis Wirkstoff

The image shows a screenshot of a Google search page. The browser's address bar contains the URL http://www.google.de/search?q=arilin+schwangerschaft#hl=de&gs_r and the search bar contains the text 'metronidazol schwangersc...'. The search results are displayed below the search bar, with the 'Web' tab selected. The results list several links related to the search query, including information about Metronidazol as an embryotoxin, its use in pregnancy, and its safety during pregnancy.

Ungefähr 47.000 Ergebnisse (0,26 Sekunden)

[Metronidazol - Embryotox](#)
www.embryotox.de/metronidazol.html
17.06.2012 – Planung einer Therapie oder Planung einer **Schwangerschaft** unter Therapie: **Metronidazol** darf bei kritisch geprüfter Indikation in der ...

[Metronidazol AL 400: Gegenanzeigen \(allgemein, Schwangerschaft...](#)
medikamente.onmeda.de > ... > [Metronidazol AL 400](#)
Bei der Anwendung von **Metronidazol AL 400** sind die jeweiligen Gegenanzeigen (vor allem bei **Schwangerschaft**, Stillzeit und bei Kindern) zu berücksichtigen.

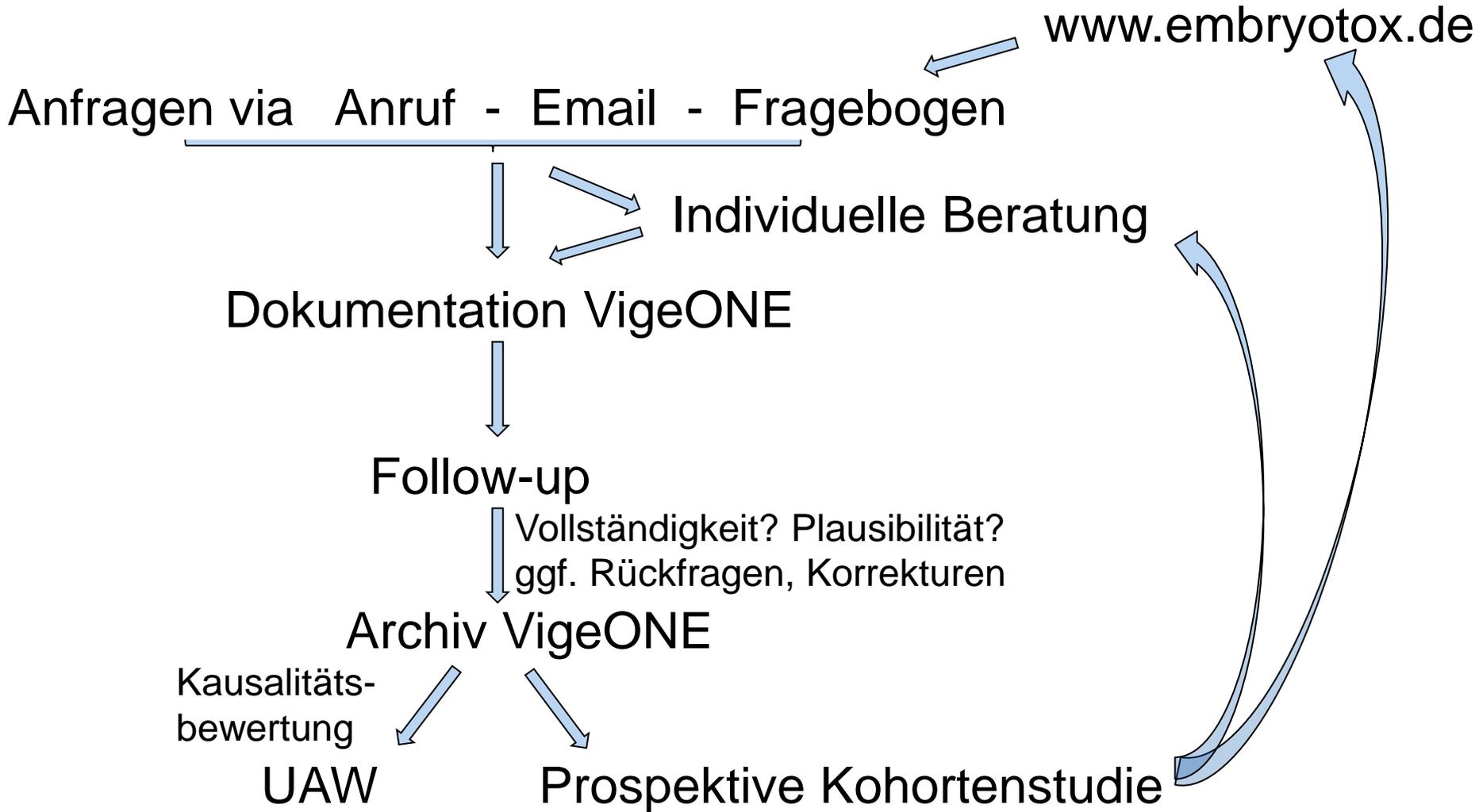
[Hilfe!!! Schwangerschaft und Metronidazol!!!??](#)
board.netdoktor.de/Schwangerschaft.../Hilfe-Schwangerschaft-und-...
27.01.2008 – Liebes Team von Netdoctor, mein Partner und ich (30) wünschen und sehnhchst ein Kind und sind nun seit 2 Monaten am üben:-) Mein ...

[Metronidazol – Wikipedia](#)
de.wikipedia.org/wiki/Metronidazol
Metronidazol darf nicht bei ZNS-Erkrankungen, Bluterkrankungen, **Schwangerschaft** bzw. Trächtigkeit (teratogene Wirkung), Überempfindlichkeit, in der ...

[Dringend Metronidazol + Schwangerschaft](#)
www.medi-learn.de/foren/showthread.php?t=35649
08.02.2007 – Generell sind ja Antibiotika haeufig verwendete Medikamente in der **Schwangerschaft**. **Metronidazol** wird bei Parodontitis lokal appliziert.

[rosazea.net Diskussionsforum • Thema anzeigen - metronidazol in ...](#)
www.rosazea.net/forum/viewtopic.php?t=1834
9 Beiträge - 3 Autoren - 25. Juni 2005
beim Stöbern habe ich erfahren, dass **Metronidazol** innerlich nicht in der **Schwangerschaft** angewendet werden darf. Jetzt müßte ich dringend

PVZ Embryotox - Prozeduren



Zielgruppe Embryotox-Projekt

(ca. Angaben)

- 700.000 Geburten/Jahr
- 30% Schwangerschaftsverluste
- 1.000.000 Schwangerschaften/Jahr
- 500.000 Schwangere
- **10 Mill. Frauen im reproduktionsfähigen Alter**

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Embryotox

▼ Einführung

▶ Influenza

▶ Aktuelles

▶ Veröffentlichungen

▶ Kontakt/Impressum

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Wir befolgen den HONcode Standard für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. Überprüfen Sie dies hier.

CHARITÉ

UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



Bundesministerium für Gesundheit

Guten Tag,

hier sind Sie auf der Informationsseite des Pharmakovigilanz*- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie. Als öffentlich gefördertes, unabhängiges Institut bieten wir seit über 20 Jahren Ärztinnen und Ärzten sowie anderen im Gesundheitswesen Engagierten unabhängige Informationen zur Verträglichkeit der wichtigsten Medikamente und zur Behandlung häufig vorkommender Krankheiten bei Müttern und werdenden Müttern in Schwangerschaft und Stillzeit. Die Angaben auf dieser im Oktober 2008 neu eröffneten Internetseite beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Daten und stimmen nicht immer mit den Informationen überein, die Sie in den Produktinformationen, auf dem Beipackzettel und in der Roten Liste finden. Beim ersten Lesen beachten Sie bitte unbedingt unsere → **Hinweise** und → **Erläuterungen** zur Nutzung unseres Internetportals; dies gilt auch für → **Laien**.

Informationen zur → **Grippe und deren Impfung** finden Sie hier ebenfalls.

Die Datenbank wächst und deckt bei weitem nicht alle Medikamente ab. Wir haben mit denen begonnen, die uns am wichtigsten erschienen. Wir haben die relevanten wissenschaftlichen Daten so aufbereitet, dass die beiden folgenden Fragestellungen beantwortet werden können:

1) Darf das Medikament einer Schwangeren oder Stillenden verordnet werden?