A large blue circle containing the main title and subtitle.

# **Biologische medicatie en zwangerschap**

*Richtlijnen voor mensen  
met een reumatische  
aandoening*

A dark blue circle containing the slogan.

**samen  
staan we  
sterk**

## Inleiding

Heb je een reumatische aandoening en een kinderwens, dan heb je vaak heel wat vragen. In het algemeen kunnen we stellen dat de meeste reumatische aandoeningen geen invloed hebben op je vruchtbaarheid en dat de kans dat je de ziekte overdraagt op je kind zeer klein is. Toch zijn er enkele zaken waar je best rekening mee houdt als toekomstige mama en/of papa. Zaken waarop we in de brochure 'Sexualiteit, vruchtbaarheid en zwangerschap' uitgebreid zijn op ingegaan. Ondertussen zijn nieuwe(re) gegevens beschikbaar over het gebruik van biologische medicatie (biologicals) bij zwangerschap. In dit bijvoegsel aan de brochure hebben we de meest recente richtlijnen van de Europese en Britse vereniging voor reumatologie opgenomen.

## Overwegingen van EULAR (European League against Rheumatism) bij gebruik van biologicals voor en tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding (febr 2016)

### Basisprincipes

- ✓ Familieplanning en kinderwens moet besproken worden met elke patiënt van vruchtbare leeftijd en een aanpassing van de behandeling moet overwogen worden voor een zwangerschap gepland wordt.
- ✓ De behandeling van mensen met een reumatische aandoening voor en tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode moet als doel hebben om de ziekteactiviteit bij de moeder te onderdrukken en het (ongeboren) kind niet aan gevaar bloot te stellen.
- ✓ Het risico voor het kind tijdens een bepaalde behandeling moet afgewogen worden tegen het risico van een onbehandelde ziekte bij de moeder, dit zowel voor de patiënt zelf als voor het (ongeboren) kind.
- ✓ De beslissing over de behandeling tijdens de zwangerschap en borstvoeding moet gebaseerd zijn op een overeenstemming tussen reumatoloog, gynaecoloog en de patiënt, inclusief eventuele andere zorgverleners.

### Gebruik tijdens zwangerschap.

Tijdens het eerste trimester moet het verderzetten van gebruik van anti-TNF<sup>1</sup> medicatie overwogen worden. Het gebruik van Etanercept (Enbrel) en Certolizumab (Cimzia) mag overwogen worden tijdens de gehele zwangerschap omwille van hun lage placenta doorgave.

Voor alle andere biologische DMARD's<sup>2</sup> bestaat weinig documentatie over veilig gebruik tijdens zwangerschap en ze zouden moeten vervangen worden door andere medicatie voor de bevruchting. Tijdens de zwangerschap zouden ze enkel mogen gebruikt worden wanneer geen enkele andere mogelijke behandeling, compatibel met een zwangerschap, de ziekte bij de moeder effectief onder controle kan krijgen.

### Gebruik tijdens borstvoeding

Voor Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra, Flixabi), Adalimumab (Humira), Etanercept (Enbrel, Benepali) en Certolizumab (Cimzia) is aangetoond dat er weinig transfer is in moedermelk. Deze middelen kunnen dan ook worden doorgegeven tijdens de periode van borstvoeding.

Voor andere biologische DMARD's<sup>2</sup> zijn er geen gegevens over gebruik tijdens borstvoeding beschikbaar. Hun gebruik tijdens die periode moet dan ook vermeden worden als er andere mogelijke behandelingen beschikbaar zijn die de ziekte onder controle kunnen houden. Borstvoeding moet op basis van de farmacologische eigenschappen van biologische DMARD's niet ontmoedigd worden als geen andere opties mogelijk zijn.

---

1 Anti-TNF medicatie beschikbaar en terugbetaald in België: Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra, Flixabi), Adalimumab (Humira), Etanercept (Enbrel, Benepali), Golimumab (Simponi) en Certolizumab (Cimzia)

2 biologische DMARDS: Disease-modifying antirheumatic drugs (reumaremmers). Behalve de TNF-alfa remmers (zie 1) zijn ook nog de volgende biologicals beschikbaar voor reumatische aandoeningen: Abatacept (Orencia), Rituximab (Mabthera), Tocilizumab (Roactemra), Belimumab (Benlysta), Secukinumab (Cosentyx), Ustekinumab (Stelara) en Sarilumab (Kevzara)

## Richtlijnen van de BSR (British Society for Rheumatology) over zwangerschap en biologicals (jan 2016)

### Aanbevelingen rond anti-TNF medicatie bij zwangerschap en borstvoeding

Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra, Flixabi) mag doorgegeven worden tot 16 weken en Etanercept (Enbrel, Benepali) en Adalimumab (Humira) mogen doorgegeven worden tot het eind van het tweede trimester.

Om er zeker van te zijn dat er geen of heel weinig van het medicijn wordt doorgegeven via de navelstreng tijdens de bevalling, is het gebruik van Etanercept (Enbrel, Benepali) en Adalimumab (Humira) te vermijden in het derde trimester en Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra, Flixabi) na 16 weken. Als deze medicijnen worden gebruikt tijdens de latere zwangerschap om een actieve ziekte te behandelen, kunnen levende vaccins bij de pasgeborene best vermeden worden tot de leeftijd van 7 maanden.

Certolizumab (Cimzia) is compatibel met de 3 trimesters en heeft, vergeleken met andere TNF remmers, een verlaagde moederkoektransfer.

Het is weinig waarschijnlijk dat Golimumab (Simponi) schadelijk is tijdens het eerste kwartaal.

Vrouwen moeten niet ontmoedigd worden om borstvoeding te geven terwijl ze een anti-TNF behandeling krijgen, maar voorzichtigheid is aangeraden tot verdere informatie beschikbaar is.

Op basis van beperkt bewijs kan gezegd worden dat het gebruik van Infliximab (Remicade, Remsima, Inflectra, Flixabi), Etanercept (Enbrel, Benepali) en Adalimumab (Humira) kan verdergezet worden bij de vader.

### Aanbevelingen rond Rituximab (Mabthera)

Behandeling met Rituximab (Mabthera) kan best gestopt worden 6 maand voor de bevruchting. Er is beperkt bewijs dat Rituximab (Mabthera) geen misvormingen geeft. Enkel bij blootstelling in het tweede en derde trimester wordt een link gelegd met een neonataal B-cel tekort. Daarom is het onwaarschijnlijk dat onbedoeld gebruik van Rituximab (Mabthera) in het eerste trimester schadelijk is.

Er zijn geen gegevens over gebruik van Rituximab (Mabthera) bij borstvoeding.

Op basis van beperkt bewijs kan gezegd worden dat het gebruik van Rituximab (Mabthera) kan verdergezet worden bij de vader.

### Aanbevelingen rond Tocilizumab (Roactemra)

Behandeling met Tocilizumab (Roactemra) kan best gestopt worden minstens 3 maand voor de bevruchting maar het is onwaarschijnlijk dat onbedoeld gebruik van Tocilizumab (Roactemra) tijdens het eerste trimester schadelijk is.

Er zijn geen gegevens over gebruik van Tocilizumab (Roactemra) bij borstvoeding.

Er zijn geen gegevens over gebruik van Tocilizumab (Roactemra) bij de vader, maar het is onwaarschijnlijk dat het schadelijk is.

### Aanbevelingen rond Abatacept (Orencia)

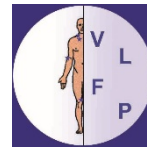
Er zijn onvoldoende gegevens om gebruik van Abatacept (Orencia) aan te bevelen tijdens de zwangerschap. Het is onwaarschijnlijk dat onbedoelde blootstelling vroeg in het eerste trimester schadelijk is.

Er zijn geen gegevens over gebruik van Abatacept (Orencia) bij borstvoeding.

Er zijn geen gegevens over gebruik van Abatacept (Orencia) bij de vader, maar het is onwaarschijnlijk dat het schadelijk is.



ReumaNet verenigt:



ReumaNet vzw - ReumaHuis, Imperiastraat 16, 1930 Zaventem,

tel: 0470/329.457

Nuttige links:

[www.reumanet.be](http://www.reumanet.be) [info@reumanet.be](mailto:info@reumanet.be)

[www.eular.org](http://www.eular.org)