

Nyt om Bivirkninger d. 15/4 2010

## Risiko for forhøjet tryk i lungekredsløbet (PPHN) hos nyfødte børn af mødre, der har været behandlet med serotonerg antidepressiv medicin

EU's bivirkningskomité har vurderet en række nye studier vedrørende den mulige risiko for forhøjet tryk i lungekredsløbet hos nyfødte børn (Persistent Pulmonary Hypertension of the newborn (PPHN)) af mødre, der har taget antidepressiv medicin med effekt på serotonin-systemet under graviditeten.

- Behandlende læger såvel som jordemødre og fødselslæger bør være opmærksomme på fald i iltmætningen forårsaget af PPHN hos nyfødte af mødre, som har været i behandling med serotonerg antidepressiv medicin.
- Du bør som læge informere gravide patienter i behandling med serotonerg antidepressiv medicin om

straks at kontakte hospitalet, hvis der opstår symptomer på PPHN hos deres nyfødte barn – fx hurtige vejrtrækning og blåfarvning af huden.

Produktresuméerne for al antidepressiv medicin med serotonerg effekt vil blive opdateret med de nye anbefa-

linger. Anbefalingerne gælder både for antidepressiva af SSRI typen (selektive serotonin genoptagshæmmere) samt for andre antidepressive midler med lignende serotonerg effekt (duloxetin, mirtazapin og venlafaxin). Læs mere <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/phvwpp/17301110en.pdf>.

PPHN er en tilstand, hvor højt blodtryk i lungerne hindrer den normale åbning af barnets lungeblodkar, så barnet har risiko for alvorligt fald i iltmætning lige efter fødslen. Symptomer på PPHN opstår oftest inden for 24 timer efter fødslen. Forekomsten af denne lidelse blandt alle børn er 1 til 2 ud af 1000 fødsler.

Risikoen for PPHN hos nyfødte eksponeret for serotonerge antidepressiva er dog stadig meget lille (ca. 5 tilfælde per 1000 fødsler).

## Let forøget risiko for medfødte kardiovaskulære misdannelser ved brug af den antidepressive medicin fluoxetin i graviditetens første trimester

EU's bivirkningskomité (Pharmacovigilance Working Party) har netop gennemgået en række studier omkring brugen af det antidepressive middel fluoxetin i graviditetens første trimester og den mulige risiko for fødselsdefekter.

### Data indikerer at:

- Risikoen for misdannelser i hjertesystemet hos nyfødte er fordoblet fra ca. 1 til ca. 2 ud af 100 nyfødte blandt gravide, der har taget fluoxetin i første trimester.

Informationen vil blive tilføjet i produktresuméet og indlægssedlen for medicin, der indeholder fluoxetin.

### Samme formodede risiko som for paroxetin

Den påviste risiko for medfødte misdannelser ved brug af fluoxetin i første trimester svarer til den, der er set i forbindelse med brug af det antidepressive middel paroxetin. Begge antidepressive midler tilhører gruppen af selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI'er).

For de øvrige stoffer i gruppen er der ikke lavet tilsvarende studier vedrørende behandling under graviditet. Det kan ikke udelukkes, at tilsvarende risici også er forbundet med disse.

I 2009 var 85.851 kvinder i alderen 15-44 år i behandling med antidepressiv

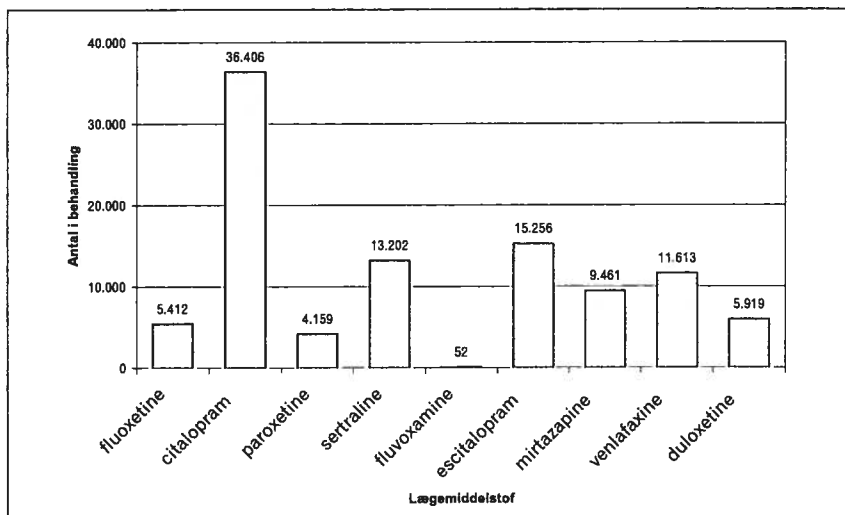
medicin med indvirkning på det serotonerge system.

Grafen i figur A viser antallet af kvinder i alderen 15 og 44 år i behandling med et præparat inden for gruppen af serotonerge antidepressiver. Bemærk dog, at en kvinde kan have indløst recept på flere forskellige midler inden for gruppen i 2009 og derved kan optræde flere steder i grafen.

Nyeste tal viser, at der har været anvendt et SSRI-præparat i forbindelse med 2,4 % af alle graviditeter.

Du kan læse et mere udførligt resumé af bivirkningskomiteens gennemgang af det antidepressive middel fluoxetin her: *monthly report*





Figur A. Antal kvinder mellem 15-44 år der har indløst en recept på antidepressiv medicin med virkning på det serotonerge system i 2009.

### For alle SSRI'er gælder det i øvrigt at:

Nyfødte skal observeres, hvis moderen er blevet behandlet i slutningen af graviditeten på grund af risikoen for symptomer på serotonerg effekt eller seponeringssymptomer hos det nyfødte barn. Seponeringssymptomerne kan blandt andet være irritation, sløvhed, besvær med fødeindtagelse eller åndedrætsbesvær. I de fleste tilfælde begynder komplikationerne umiddelbart eller hurtigt (< 24 timer) efter fødslen.

fluoxetine (Fontex m.fl.)  
 citalopram (Cipramil m.fl.)  
 paroxetine (Seroxat m.fl.)  
 sertraline (Zoloft m.fl.)  
 fluvoxamine (Fevarin m.fl.)

escitalopram (Cipralext m.fl.)  
 mirtazapine (Remeron m.fl.)  
 venlafaxine (Effexor m.fl.)  
 duloxetine (Cymbalta m.fl.)