

LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
BIVIRKNINGSKOMITÉEN

Udskrevet 02-11-2011

Sti <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/bivirkninger-og-forsoeg/bivirkninger/nyheder/bivirkningsindberetninger-om-antidepressiv-medicin-og-graviditet-i-juni-oktober-2011>

## Bivirkningsindberetninger om antidepressiv medicin og graviditet i juni - oktober 2011

### Opfølgning på notat om bivirkninger ved antidepressiv medicin og graviditet

Lægemiddelstyrelsen offentliggjorde den 20. september 2011 et oversigtsnotat om antidepressiv medicin af typen SSRI med fokus på sikkerheden og risikoen for bivirkninger hos fostre og nyfødte ved moderens brug af SSRI-præparater.

Notatet indeholder bl.a. en gennemgang af indberetninger om formodede bivirkninger hos børn og fostre efter moderens brug af SSRI-præparater. Det drejede sig om i alt 74 danske bivirkningsindberetninger, der er modtaget i perioden fra den første markedsføring af et SSRI-præparat i slutningen af 1980'erne og frem til 13. juni 2011 (se notatet i boksen til højre).

### Indberetninger af formodede bivirkninger i juni - oktober 2011

Lægemiddelstyrelsen har i den efterfølgende periode fra 14. juni 2011 til 9. oktober 2011 modtaget 12 indberetninger om 21 formodede bivirkninger hos børn/fostre i forbindelse med moderens indtagelse af et SSRI-præparat.

Det drejer sig om indberetninger vedrørende forsinket udvikling af sprog eller motorik, abort og fosterdød, seponeringsreaktioner i form af vejrtrækningsbesvær og et tilfælde af medfødt hjertefejl.

Fire indberetninger vedrører forsinket udvikling af sprog og motorik. Hertil kommer en indberetning om et tilfælde af en opmærksomheds-forstyrrelse. Disse indberetninger vedrører ældre børn, der er født i perioden fra 2005 til 2009. Udviklingsmæssige forstyrrelser hos børn kan forårsages af en række kombinationer af forskellige sundhedsmæssige og sociale faktorer, og det er ofte vanskeligt at fastslå den præcise årsag hertil.

Der foreligger på nuværende tidspunkt ikke videnskabelig dokumentation for en sammenhæng mellem moderens brug af et SSRI-præparat og udviklingsmæssige forstyrrelser hos ældre børn. Lægemiddelstyrelsen har kontaktet Dansk Pædiatrisk Selskab, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab og Dansk Psykiatrisk Selskab med henblik på at drøfte emnet med de faglige selskaber. Lægemiddelstyrelsen vil også tage emnet op i den europæiske bivirkningskomité.

To bivirkningsindberetninger vedrører abstinenslignende symptomer i form af vejrtrækningsbesvær hos nyfødte. Sådanne seponeringsreaktioner og vejrtrækningsbesvær er kendte bivirkninger ved SSRI-præparater. Risikoen for bivirkninger hos nyfødte i form af abstinenssymptomer (seponeringssyndrom og serotonin syndrom) har således været kendt siden 1990'erne. I de fleste tilfælde er abstinenssymptomerne ikke alvorlige. Det kan fx være irritabilitet, grådlabilitet, problemer med at sutte og søvnproblemer. I nogle tilfælde opstår der imidlertid alvorlige bivirkninger som krampes eller åndedrætsbesvær. Endvidere udskilles de aktive indholdsstoffer i SSRI-præparaterne i modermælken, og der er derfor også en risiko for, at der opstår bivirkninger hos det diende barn. Disse bivirkninger er allerede beskrevet i produktresuméer og indlægssedler for SSRI-præparater.

Fire bivirkningsindberetninger vedrører abort/fosterdød. Det drejer sig om tre aborter i graviditetens første trimester og en indberetning om fosterdød, der var opstået i slutningen af graviditeten. En af aborterne var en provokeret abort, fordi der var påvist misdannelser af fosteret. I indberetningen om fosterdød er det oplyst, at der ikke var påvist misdannelser hos fosteret, men at der var tegn på iltmangel hos barnet (intrauterin asfyksi).

Endelig er der modtaget en bivirkningsindberetning om et tilfælde af hjertefejl (pulmonal stenose) hos et barn født i 2007.

Baggrundsrisikoen for spontane aborter og hjertemisdannelser skal tages i betragtning, når man skal vurdere forekomsten af indberettede formodede bivirkninger. Baggrundsrisikoen for spontane aborter er

generelt høj og afhænger af mange faktorer, bl.a. kvindens alder og livsstil. Det er estimeret, at omkring 20 % af alle graviditeter resulterer i spontan abort, men estimerterne varierer meget.

## Registerundersøgelse af risiko for hjertemisdannelser igangsæt

Epidemiologiske studier har vist en let forhøjet risiko for misdannelser i hjerte-kar-systemet hos nyfødte, hvis mødre har været i behandling med SSRI-præparaterne paroxetin og fluoxetin i første trimester. Studier indikerer, at ca. to ud af 100 nyfødte af mødre, som har været i behandling med disse præparater, har denne type misdannelser. Det skal sammenholdes med, at forekomsten af misdannelser i hjertesystemet blandt alle nyfødte er ca. én ud af 100. For den øvrige medicin i gruppen af SSRI-præparater (sertralín, citalopram, escitalopram og fluvoxamin) foreligger der ikke tilsvarende entydige og valide resultater fra epidemiologiske studier af risikoen for misdannelser, men det kan med vores nuværende viden ikke udelukkes, at de øvrige præparater også kan forårsage hjertemisdannelser.

Lægemedelstyrelsen har derfor iværksat en registerundersøgelse af, om gravides brug af andre SSRI-præparater kan medføre risiko for misdannelser. Baggrunden er, at Lægemedelstyrelsen har modtaget enkelte indberetninger om hjertemisdannelser hos nyfødte efter, at mødrene var blevet behandlet med citalopram eller sertralín under graviditeten. De to nye indberetninger om tilfælde af misdannelser vedrører sertralín.

## Brugere af SSRI-præparater bør kontakte egen læge ved graviditet

Behandling af depression med SSRI under graviditet bør overvejes nøje, og man bør straks kontakte sin læge, hvis man er i behandling med et SSRI-præparat og bliver gravid.

Ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning på området bør mulighederne for psykoterapeutisk behandling altid overvejes ved depression hos gravide. Medicinsk behandling bør ifølge Sundhedsstyrelsen ske i samråd med en speciallæge i psykiatri. Der skal foretages en konkret afvejning af behandlingens mulige gavnlige effekt og skadelige virkninger set i forhold til den risiko, som en utilstrækkeligt behandlet depression kan medføre for den gravide og det ufødte barn. Medicinsk behandling bør i øvrigt ikke afsluttes uden, at man forinden har kontaktet sin læge.

## Lægemedelstyrelsen følger udviklingen

Lægemedelstyrelsen vil følge udviklingen med bivirkninger hos fostre og nyfødte ved moderens brug af SSRI, og styrelsen vil ultimo januar 2012 udsende opdateret information herom.

### KONTAKT

Doris Irene Stenver  
Overlæge  
Forbrugersikkerhed  
+45 4488 9247  
[dis@dkma.dk](mailto:dis@dkma.dk)

Oprettet 23. oktober 2011

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1, 2300 København S  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) | Tlf.: 4488 9595  
Tlf. Medicintilskud: 4488 9696  
CVR-nummer: 19664104 | EAN-nummer: 5798000362178