

Institut für Reproduktionstoxikologie

Medikamentenberatung in Schwangerschaft und Stillzeit

Institut für Reproduktionstoxikologie · Postfach 2160 · 88191 Ravensburg



St. Elisabeth-Stiftung

Leitung: Dr. med. W. Paulus

Sitz am
Krankenhaus St. Elisabeth der



Oberschwaben Klinik
Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Ulm

22.01.2017

Ihre Anfrage vom 21.01.2017

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

in Ihrer Anfrage vom 21.01.2017 wünschten Sie Informationen über die Auswirkungen einer Einnahme von **Zofran** in der Schwangerschaft bei Ihrer [REDACTED]

Unter den Serotoninantagonisten liegen in der menschlichen Schwangerschaft vor allem für **Ondansetron** einige Erfahrungen vor.

Ondansetron zeigte in reproduktionstoxikologischen Studien an Ratten und Kaninchen in Dosen bis 4 mg/kg/d keine teratogenen Effekte (Product information Zofran 1997).

Die Konzentrationen des Wirkstoffes erreichen im fetalen Gewebe zwischen 41 und 52% der mütterlichen Werte (Siu et al 2006).

Berichte über den erfolgreichen Einsatz von Ondansetron bei therapierefraktärem Erbrechen in der Schwangerschaft liegen vor (Guikontes et al 1992; World 1993; Sullivan et al 1995, 1996; Tincello & Johnstone 1996): Bei 17 publizierten Fällen zeigten sich überwiegend deutliche Verbesserungen der Symptomatik ohne fetale Schäden trotz meist längerfristiger Anwendung.

Eine Studie berichtet von 176 Schwangerschaften unter Medikation mit Ondansetron im ersten Schwangerschaftsdrittel (Einarson et al 2004)

- 2 Schwangerschaftsabbrüche
- 5 Spontanaborte
- 163 unauffällige Neugeborene
- 6 angeborene Anomalien (3 x Hypospadie, 1 Nierenfehlbildung, 1 x Pulmonalstenose, 1 x Duodenalatresie)

Telefon
0751-87 2799

Telefax
0751-87 2798

E-Mail
paulus@reprotox.de

Internet
www.reprotox.de

Anschrift
Elisabethenstraße 17
88212 Ravensburg

Bankverbindung
Kreissparkasse Ravensburg

Eine schwedische Studie ergab keine Fehlbildungen unter 21 Schwangeren, die ein Rezept für Ondansetron im ersten Trimenon erhalten hatten (Asker et al 2005).

Eine Fallsammlung von 16 Schwangerschaften mit 17 Kindern enthält sieben unauffällige Neugeborene nach Anwendung von Ondansetron im I. Trimenon. Lediglich bei einem Kind trat ein Herzfehler (VSD + ASD) nach mütterlicher Behandlung mit Ondansetron im zweiten Trimenon auf (Ferreira et al 2012). Eine Auswertung der National Birth Defects Prevention Study (Anderka et al 2012) fand einen statistischen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Ondansetron in der Schwangerschaft und kindlichen Gaumenspalten (OR 2,37; 95%-Konfidenzintervall 1,18-4,76).

Von einer historischen dänischen Kohorte wurden 1.849 Schwangerschaften ausgewertet, in denen ein Rezept für Ondansetron ausgestellt worden war. Es zeigte sich kein Anstieg von Spontanaborten, Fehlbildungen, Frühgeburten oder Wachstumsretardierungen (Pasternak et al 2013).

Wir verfügen über 33 Rückmeldungen nach mütterlicher Medikation mit Ondansetron im I. Trimenon:

- 1 Schwangerschaftsabbruch (psychosoziale Gründe)
- 1 Spontanabort
- 29 unauffällige Neugeborene
- 2 angeborene Anomalien (1 x Fehlen des rechten Vorderfußes; 1 x Trikuspidalinsuffizienz, Mitralinsuffizienz, Aortenstenose, pulmonale Hypertonie)

Ein signifikant erhöhtes Fehlbildungsrisiko (Basisrisiko für kongenitale Anomalien: 3 bis 5%) ist auf der Grundlage der aktuellen Daten nicht zu erkennen. Bei Versagen von therapeutischen Alternativen wie Metoclopramid oder Dimenhydrinat ist der Einsatz von Ondansetron bei Hyperemesis in der Schwangerschaft durchaus vertretbar.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Wolfgang E. Paulus
Institutsleiter

Literatur:

1. Anderka M, Mitchell AA, Louik C, Werler MM, Hernandez-Diaz S, Rasmussen SA, and the National Birth Defects Prevention Study. Birth Defects Res (Part A) 2012;94:22-30.
2. Asker C, Norstedt Wikner B, Kallen B: Use of antiemetic drugs during pregnancy in Sweden. Eur J Clin Pharmacol 61:899-906, 2005.