

Zum Risiko vorgeburtlicher Schädigungen

Reinhard Meister

Beuth Hochschule für Technik, Berlin



Entscheidungssituationen

- auch bei Schwangeren kann medikamentöse Therapie **erforderlich** sein
- oft **Warnhinweise** in Patienteninformation
- **was tun**,
 - wenn eine Therapie benötigt wird?
 - wenn ein Medikament bereits genommen wurde?
- Abwägung von Nutzen und Risiken für Kind **und** Mutter



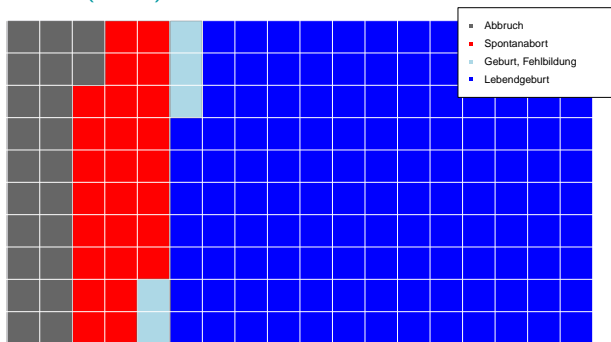
Untersuchungen zur Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft

- Verlauf und Ausgang der Schwangerschaft sind essentiell für die Gesundheit
- es gibt nur **begrenzte Kenntnisse** über die Arzneimittelsicherheit
- außer Tierexperimenten (nicht wirklich hilfreich) gibt es nur Informationen aus **Beobachtungsstudien**
- in Deutschland bietet **embryotox** Berlin Beratung für Schwangere an und erhebt dabei Daten zum Schwangerschaftsverlauf
- Datenbank mit fast **40.000** dokumentierten **Schwangerschaften**



Schwangerschaft – nicht ohne Risiko

Daten DESTATIS(2011)



662.685 Lebendgeburten davon 25.000 Fehlbildungen ca 3-5%

108.915 Abbrüche

130.000 Spontanaborte ca 15-16% der Schwangerschaften

900.000 Schwangerschaften insgesamt.

jedes der 180 Kästchen entspricht 5.000 Schwangerschaften

Studien zum Schwangerschaftsverlauf

Studientypen

- Fallberichte – **Hypothesengenerierung** retrospektiv
- Fall-Kontroll Studien brauchen **Registerdaten** retrospektiv
- Kohorten Studien **Exponierte, Kontrollen** prospektiv
- Randomisierte Klinische Studien **gibt es nicht**



Studien zum Schwangerschaftsverlauf

Die Embryotox Kohorte

- Beratung in der Schwangerschaft – **freiwillige** Teilnahme wird erbeten
- häufiger Anfragen zu **potentiell riskanten** Expositionen
- **prospektive** Erfassung der Exposition und Anamnese
- **intensive Recherche** zum Ausgang einige Wochen nach dem errechneten Geburtstermin
- Erhebung aller Befunde durch **medizinisches Fachpersonal**
- **standardisierte** Dokumentation



Beispiel – Neuroleptika in der Schwangerschaft

Design

- Prospektive Kohorten Studie
- $n = 1130$ Kontrollen, $n = 804$ Exponierte
- Auswahl von Kontrollen mit gleichem Jahr des Studieneintritts

Endpunkte

- primär: Fehlbildungen, Spontanaborte
- sekundär: Präeklampsie, Frühgeburtlichkeit, postnatale Anpassungsstörungen

Atypical antipsychotic drugs and pregnancy outcome: A prospective cohort study. by Habermann F, Fritzsche J, Fuhlbrück F, Wacker E, Allignol A, Weber-Schoendorfer C, Meister R, and Schaefer C., Journal of Clinical Psychopharmacology 2013.



Schwangerschaft – dynamische Kohorten

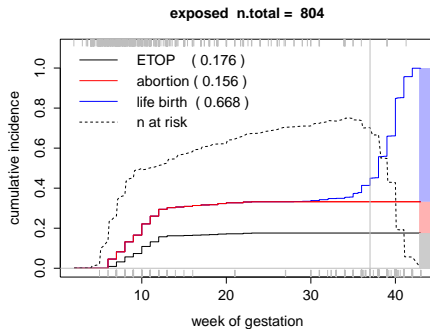
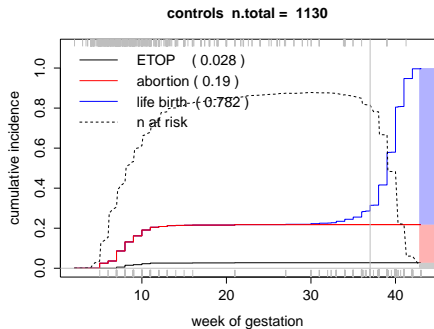
Gesichtspunkte der Erfassung und Analyse

- Zeitachse – Woche nach der letzten Menstruation **LMP**
- **verzögerter** Studieneintritt – Zeitpunkt des ersten Beratungskontakts
Alter der Schwangerschaft, Anamnese, Exposition
- individuelle Ereigniszeit – Ende der Schwangerschaft
Abbruch, Abort, Geburt **konkurrierende Risiken**
- naive Analyse – stark verzerrte Ergebnisse **Unterschätzung** möglich



Neuroleptika – Kumulierte Inzidenzen

Methode um Verzerrung zu vermeiden (time dependent bias)

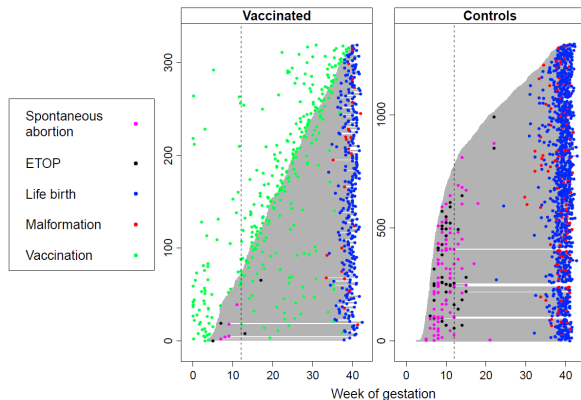


Statistical methods for estimating the probability of spontaneous abortion in observational studies. – Analyzing pregnancies exposed to coumarin derivatives. by Meister R, Schaefer C. *Reprod Toxicol* 2008; 26: 31-35.



A-(H1N1)v2009 Impfung – variable Expositionszeiten

Verlaufsdaten Grippe Studie, gefördert durch BMG/Paul Ehrlich Institut



Oppermann M, Fritzsche J, Weber-Schoendorfer C, Keller-Stanislawski B, Allignol A, Meister R, Schaefer C. A-(H1N1)v 2009:

A controlled observational prospective cohort study on vaccine safety in pregnancy. *Vaccine* 2012; 30: 4445-52.

Kohorten Studien – Interpretation

Assoziation versus Kausalität: selection bias/confounding

- Randomisierte Studien **Goldstandard** erlauben Kausalschluss
- Beobachtungsstudien: Adjustierung problematisch bei **kleinen** Ereignishäufigkeiten
- **gegenfaktischer Ansatz**: Wahrscheinlichkeit der Gruppenzugehörigkeit zur Adjustierung (**propensity score** Rubin).
- viele Kovariable verwenden, dazu fehlende Werte mehrfach ersetzen.
- Ergebnisse können **nicht perfekt** sein, kommen dem Goldstandard aber etwas näher



Risikokommunikation – Beratung und online Information

www.embryotox.de Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit



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 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](#).

Mai 2013 **zweimillionster Besuch** erwartet, etwa 400 Medikamente

Technik: Autorensystem, TYPO3 CMS

Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Wirkstoffe

▼ Auswahlliste

In Liste suchen:

[Bitte Wirkstoff oder Medikament auswählen]

Seite aufrufen

5-Aminosalicylsäure (verweist auf Mesalazin)

5-ASA (verweist auf Mesalazin)

ABILIFY ® (Aripiprazol)

ACC ® (Acetylcystein)

Acemet ® (Acetazolamid)

▼ 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



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 Gesamtfehlbildungsrate unter Valproinsäure-Monotherapie beträgt das Zwei- bis Dreifache des Hintergrundrisikos. Ein Valproinsäure-Syndrom wurde in den 80er Jahren definiert, das u.a. eine Trigonocephalie, Mikrocephalie sowie Epikanthus, flache Nasenwurzel, flaches Philtrum und schmale, sich überkreuzende Finger und Zehen und hyperkonvexe Nägel umfasste. Weitere Fallberichte beschreiben verschiedene präaxiale Extremitätenanomalien, z.B. doppelter oder fehlender Daumen, Aplasie des Radiusstrahls sowie Rippen- und Wirbelsäulenanomalien, Herzfehlbildungen, Hypospadie, Porenzephalie und andere Hirnanomalien. **Typisch für Valproinsäure ist vor allem das 20-fach erhöhte Risiko für Spina bifida und andere Neuralrohrdefekte, wenn die Mutter zwischen dem 17. und 28. Tag nach Konzeption behandelt wurde, d.h. etwa 1–2 von 100 exponierten Kinder sind betroffen.** In den vergangenen Jahren wurde auch wiederholt über Sprachentwicklungsstörungen, Lernstörungen und Verhaltensauffälligkeiten sowie autistische Symptome nach intrauteriner Exposition mit Valproinsäure diskutiert.

2.-3. Trimenon / Perinatal: Wie bei allen ZNS-aktiven Medikamenten muss bei Langzeitbehandlung mit Valproinsäure bis zur Geburt mit (meist leichten) Anpassungsstörungen beim Neugeborenen gerechnet werden.

Empfehlungen zur Schwangerschaft

Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie: Valproinsäure ist nach heutigem Wissen das riskanteste antiepileptische Medikament für den Embryo. Daher sollte, wenn irgend möglich, auf dieses Antiepileptikum im gebärfähigen Alter verzichtet werden. Ein Mädchen, das als Kind auf Valproinsäure eingestellt wurde, sollte spätestens mit Beginn der Pubertät umgestellt werden, um sich nicht unnötig mit einer ungeplanten Schwangerschaft unter dieser Medikation konfrontiert zu sehen. Falls kein anderes Antiepileptikum infrage kommt, sollte die Dosis geprüft und, wenn noch nicht geschehen, auf mehrere



Embryotox

Hinweise

Fragebogen

Medikamente

Erkrankungen

Frauen u. Psyche

Wirkstoffe

▼ Auswahlliste

In Liste suchen:

[Bitte Wirkstoff oder Medikament auswählen]
5-Aminosalicylsäure (verweist auf Mesalazin)
5-ASA (verweist auf Mesalazin)
ABILIFY ® (Aripiprazol)
ACC ® (Acetylcystein)
Acemet ® (Acetazolamid)

Seite aufrufen

▼ Ergebnis



Isotretinoin

Produktnamen:

Aknefug ®
Aknenormin ®
Isoderm ®
Isotret ®
ISOTREX ®
Roaccutan ®

Isotretinoin (13-cis-Retinsäure) ist ein natürliches Derivat des Vitamin A (Retinol). Es steht zur *äußerlichen* und *systemischen* Anwendung per os zur Verfügung. Retinsäure ist ein körpereigener Wachstumsfaktor, der in allen Zellen vorkommt und an spezifische Retinoidrezeptoren gebunden wird. Eine besonders wichtige Funktion hat die Retinsäure während der Embryonalphase, da sie u.a. die Entwicklung von Gehirn und Wirbelsäule steuert. Retinoide stimulieren die Proliferation epidermaler Zellen, an der Haut lockern sie die Hornschicht auf und begünstigen auf diese Weise die Hautabschilferung. Isotretinoin führt zusätzlich zur Atrophie der Talgdrüsen. Diese Eigenschaften erklären die Wirksamkeit in der Aknetherapie. Die Halbwertszeit von Isotretinoin und seinem Metaboliten 4-oxo-Isotretinoin beträgt durchschnittlich 29 bzw. 22 Stunden, im Extremfall bis zu einer Woche.

Indikation: Akne

Erfahrungen in der Schwangerschaft

Erfahrungsumfang: HOCH



Beteiligung von Augen und Innenohr bis zum Hydrozephalus reichen. Intelligenzdefizite wurden auch bei Kindern ohne erkennbare Fehlbildungen beobachtet. Das Fehlbildungsrisiko liegt nach Einnahme im 1. Trimenon bei bis zu 25%.

Auf Grundlage weniger publizierter Einzelfälle war der Verdacht aufgekommen, dass auch nach *dermal* Anwendung retinoidtypische Fehlbildungen nicht auszuschließen sind. In prospektiven Kohortenstudien mit über 400 Schwangerschaften konnte jedoch keine signifikant erhöhte Fehlbildungs- oder Spontanabortrate nach ausschließlich *dermal* Anwendung beobachtet werden, allerdings lassen Design und Fallzahlen es nicht zu, ein Risiko sicher auszuschließen.

2.-3. Trimenon / Perinatal: Zur Anwendung nach dem 1. Trimenon liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Empfehlungen zur Schwangerschaft

Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie: Die systemische Therapie mit Retinoiden, wie dem Isotretinoin ist in der Schwangerschaft absolut kontraindiziert. Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist eine Behandlung nur bei ausreichendem kontrazeptivem Schutz und nach Ausschluss einer Schwangerschaft erlaubt, wenn andere Therapieansätze wirkungslos waren. Eine sichere Kontrazeption muss nach Absetzen von Isotretinoin noch einen Monat weitergeführt werden. Bei deutlichem Unterschreiten dieser Zeitvorgaben, insbesondere bei Behandlung in die Frühschwangerschaft hinein, ist eine erhebliche Schädigung der embryonalen Entwicklung möglich. Die äußerliche Anwendung von Retinoiden ist während der Schwangerschaft ebenfalls kontraindiziert.

Bitte nehmen Sie mit uns Kontakt auf, um individuell das Risiko abzuschätzen und das weitere Vorgehen zu besprechen. Eine individuelle Beratung können Sie über den [Online-Fragebogen](#) anfordern. Sie können uns aber auch [anrufen](#). Hier finden Sie Angaben zum [Datenschutz](#). Die Beratung ist für Sie kostenlos.

Konsequenzen nach Anwendung in der Schwangerschaft: Bitte nehmen Sie bei Unterschreitung des geforderten 4-Wochen-Abstands zwischen Beendigung einer systemischen Isotretinoin-Therapie und Konzeption unbedingt mit uns Kontakt auf, um individuell das Risiko abzuschätzen und das weitere Vorgehen zu besprechen. Eine individuelle Beratung können Sie über den [Online-Fragebogen](#) anfordern. Sie können uns aber auch [anrufen](#). Hier finden Sie Angaben zum [Datenschutz](#). Die Beratung ist für Sie kostenlos. Eine



[Embryotax](#)[Hinweise](#)[Fragebogen](#)[Medikamente](#)[Erkrankungen](#)[Frauen u. Psyche](#)

Informationen zu Erkrankungen

▼ Auswahlliste

In Liste suchen:

Angststörung (Depressive Krankheitsbilder)
Asthma bronchiale
Bluthochdruck (Hypertonie)
chronische Polyarthritis (rheumatoide Arthritis)
Chronisch entzündliche Darmerkrankungen
Colitis ulcerosa (Chronisch entzündliche Darmerkrankungen)
Depressive Krankheitsbilder

Seite aufrufen

Auf dieser Seite finden Sie zu einer Auswahl von häufiger vorkommenden Krankheiten bzw. Behandlungsindikationen Besonderheiten im Zusammenhang mit der Schwangerschaft, dies betrifft insbesondere Abweichungen bei der Behandlung. Wir nennen Ihnen auf den jeweiligen Seiten die am besten erprobten Mittel für Schwangere.

Bitte wählen Sie einen Krankheitsbegriff aus der Liste. Sie können auch einen Suchbegriff links daneben in das Textfeld eingeben, um die Liste zu durchsuchen. Klicken Sie anschließend auf "Seite aufrufen" oder klicken Sie doppelt auf einen Listeneintrag, um zur entsprechenden Seite zu wechseln.

Wenn Sie eine Erkrankung nicht in der Liste finden, nehmen Sie bitte mit uns [Kontakt](#) auf.

Die Informationen auf den jeweiligen Erkrankungssseiten beruhen auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand. Weiter führende Informationen und detaillierte Literaturangaben finden Sie z.B. in den von unserem Institut herausgegebenen [Fachbüchern](#). Außerdem fließt der aktuelle Diskussionsstand in den einschlägigen teratologischen Fachgesellschaften in die Abfassung der Texte ein. Der besseren Lesbarkeit wegen haben wir auf Detailnachweise innerhalb der Texte verzichtet. Bei speziellen Fragen zum Literaturnachweis können Sie sich auch direkt an unser [Institut](#) wenden.

Depressive Krankheitsbilder

Synonyme oder assoziierte
Erkrankungen:

Angststörung

Auch bei Schwangeren sollte zunächst geprüft werden, ob eine Depression, Zwangsstörung oder Angststörung pharmakologisch behandelt werden muss oder ob die Patientin auch einem psychotherapeutischen Verfahren zugänglich ist. Weit mehr Informationen zu psychischen Erkrankungen als auf dieser Seite finden Sie im Abschnitt [Frauen & Psyche](#).

Besonderheiten einer Therapie in der Schwangerschaft

Wie andere gravierende Erkrankungen, können auch schwere psychische Krisen den Schwangerschaftsverlauf gefährden. Eine psychotherapeutische oder medikamentöse Behandlung sollte daher auch im Interesse des werdenden Kindes betrachtet werden.

Auf der anderen Seite werden Antidepressiva gelegentlich schon jungen Patientinnen bei Stimmungsschwankungen ohne stichhaltige Indikation verordnet und dann auch in der Schwangerschaft weiter genommen.

Nicht selten setzen Frauen ihre Medikamente nach Feststellung einer Schwangerschaft abrupt ab aus Furcht vor einer teratogenen Schädigung. Da sich zumindest von den länger eingeführten Antidepressiva keines als eindeutig teratogen beim Menschen erwiesen hat, kann jedoch eine bewährte und notwendige Therapie auch in der Schwangerschaft fortgeführt werden. Manche Antidepressiva erfordern eine Dosisanpassung in der Schwangerschaft aufgrund einer veränderten Clearance.

Soweit klinisch vertretbar, kann mit der Patientin eine Reduktion bzw. auch das vorübergehende Absetzen des Antidepressivums vor der Geburt vereinbart werden, um Anpassungsstörungen des Neugeborenen entgegen zu wirken. Das für diese Maßnahmen notwendige Zeitintervall richtet sich nach der Halbwertszeit des Medikamentes. Unmittelbar nach der Geburt muss dann mit der erforderlichen Dosis weiter behandelt werden. Langzeitwirkungen psychotroper Substanzen in der Schwangerschaft sind bis auf wenige Ausnahmen kaum untersucht. Bisher liegen jedoch keine beunruhigenden Hinweise für länger eingeführte Präparate vor.

Mittel der Wahl

Trizyklische Antidepressiva: [Amitriptylin](#), [Desipramin](#), [Imipramin](#), [Nortriptylin](#),
selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRI): [Sertralin](#), [Citalopram](#).





Citalopram

Produktnamen:

Cipramil

Citalon

Citalo-Q

Futuril

Serital

Citalopram gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRI).

Indikation: Depression, Panikstörungen.

Erfahrungen in der Schwangerschaft

Erfahrungsumfang: HOCH

1. Trimenon: Weit über hunderttausend in verschiedenen Studien oder Fallserien dokumentierte Schwangerschaftsverläufe zu SSRI haben keine eindeutigen Hinweise auf eine erhöhte Fehlbildungsrate erbracht. Andererseits kann eine Assoziation spezieller Fehlbildungen mit einer SSRI-Einnahme im 1. Trimenon nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere wurde in einigen Arbeiten ein gering erhöhtes Risiko für Herzfehlbildungen nach Paroxetin im 1. Trimenon diskutiert.

2.-3. Trimenon / Perinatal: Zahlreiche Veröffentlichungen thematisieren funktionelle Auswirkungen beim Neugeborenen nach SSRI-Therapie. Hierzu zählen Überregbarkeit, Tremor, erhöhter Muskeltonus, Trinkstörungen, Atemnotsyndrom, Hypoglykämie, auffälliges Schlafverhalten mit vermehrten Schreckreaktionen und verlängerten REM-Phasen, sowie eine verringerte Variabilität an Verhaltensmustern. Diese postpartalen, bei 2-3 von 10 exponierten Kindern auftretenden Symptome wurden zunächst als Entzugssymptomatik interpretiert, könnten aber auch Folge serotonerger Toxizität sein, insbesondere bei Nachweis therapeutischer Serumspiegel beim Kind. Meist ist die Symptomatik leicht, selbst limitierend und beginnt innerhalb der ersten beiden Lebensstage. Sie dauert im Extremfall einen Monat, meist aber nicht länger als 1-2 Wochen. Andererseits wurde auch ein Zusammenhang zwischen SSRI in der Spätschwangerschaft und einem persistierenden pulmonalen Hochdruck beim Neugeborenen diskutiert. In anderen Studien wurde diese Auswirkung jedoch nicht bestätigt, so dass kein erhebliches Risiko für einen persistierenden pulmonalen Hochdruck beim Neugeborenen anzunehmen ist.

Empfehlungen zur Schwangerschaft

Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie: Neben bewährten anderen Antidepressiva gehört Citalopram aus der Gruppe der SSRI zu den Mitteln der Wahl bei pharmakologisch therapiebedürftiger Depression in der Schwangerschaft. Eine stabil eingestellte Patientin sollte ihre Medikation unverändert fortsetzen, um keine für Mutter und Kind bedrohlichen Krisen zu provozieren.





Cetirizin

Produktnamen:

Reactine ®

Zyrtec ®

und Generika

Cetirizin gehört zu den neueren, wenig sedierenden Antihistaminika und ist ein Metabolit des Hydroxyzin (Antihistaminikum der 1. Generation). Antihistaminika (H1-Blocker) hemmen die Wirkung von Histamin an den Histamin-Rezeptoren kompetitiv.

Indikation: Symptomatische Therapie von  Allergien wie z.B. der allergischen Rhinitis und der chronischen idiopathischen Urtikaria.

Erfahrungen in der Schwangerschaft

Erfahrungsumfang: HOCH

1. Trimenon: In Studien mit insgesamt über 1300 ausgewerteten Schwangerschaften konnten keine teratogenen Effekte nachgewiesen werden.

2.-3. Trimenon / Perinatal: Die bei einigen älteren Antihistaminika beschriebenen Entzugssymptome wie Zitterigkeit beim Neugeborenen nach langdauernder Therapie der Mutter bis zur Entbindung wurden bei Cetirizin bisher nicht beschrieben.

Empfehlungen zur Schwangerschaft

Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie: Cetirizin kann in der Schwangerschaft eingenommen werden.

Konsequenzen nach Anwendung in der Schwangerschaft: keine

Besser erprobte Alternativen: Eventuell  Loratadin, das besser untersucht ist. Wenn ein sedierender Effekt gewünscht ist, kann auch  Clemastin eingesetzt werden.

Stillzeit

Pharmakokinetik: HWZ: 9 h; Proteinbindung: 93%; molare Masse: 461; orale Bioverfügbarkeit: 70-100%.

Klinik: Bisherige Erfahrungen deuten nicht auf nennenswerte Unverträglichkeiten hin, jedoch liegen keine Daten zum Übergang in die Muttermilch beim Menschen vor. Bei länger dauernder Therapie mit Antihistaminika können Symptome wie Unruhe oder Sedierung beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden,



Was bedroht Mutter und Kind in der Schwangerschaft wirklich?

- wenige hochaktive Medikamente, genauere Aufklärung zu empfindlicher Phase und Dosis wünschenswert
- diffuse Ängste vor Schädigungen, die nur selten auftreten
- Mangel an gesicherten Erkenntnissen zu Arzneimittelrisiken in der Schwangerschaft



Was würden wir uns wünschen?

- bessere Kooperation mit der Ärzteschaft und Öffentlichkeit
- Möglichkeit größere Studenumfänge zu erreichen
- institutionelle Förderung als unabhängige Einrichtung für Beratung und Forschung – bislang finanziert Land Berlin allein die Beratung für alle Bundesländer



Ausgewählte Literatur

Habermann F, Fritzsche J, Fuhlbrück F, Wacker E, Allignol A, Weber-Schoendorfer C, Meister R, and Schaefer C., Atypical antipsychotic drugs and pregnancy outcome: A prospective cohort study. *Journal of Clinical Psychopharmacology* 2013.

Oppermann M, Fritzsche J, Weber-Schoendorfer C, Keller-Stanislawski B, Allignol A, Meister R, Schaefer C. A-(H1N1)v 2009: A controlled observational prospective cohort study on vaccine safety in pregnancy. *Vaccine* 2012; 30: 4445-52.

Schaefer C, Ornoy A, Clementi M, Meister R, Weber-Schoendorfer C. Using observational cohort data for studying drug effects on pregnancy outcome – Methodological considerations. *Reprod Toxicol* 2008; 26: 36-41.

Meister R, Schaefer C. Statistical methods for estimating the probability of spontaneous abortion in observational studies. – Analyzing pregnancies exposed to coumarin derivatives. *Reprod Toxicol* 2008; 26: 31-35.

Schaefer C, Hannemann D, Meister R. Post-marketing surveillance system for drugs in pregnancy – 15 years experience of ENTIS. *Reprod Toxicol* 2005; 20: 331-43.

