

PERORALA ANTIHISTAMINER		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<b>Klemastin</b> <i>(Tavegyl)</i> Sammanfattning: OK under graviditet.	A	
<b>Desloratadin</b> <i>(Aerius, Dasselta, Flynnise m fl)</i> Sammanfattning: OK under graviditet.	A	
<b>Loratadin</b> <i>(Clarityn m fl)</i> Sammanfattning: Anses OK att använda under graviditet.	B:3	<b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>1</b> Det finns betryggande erfarenhet av loratadinanvändning under graviditet och inget tyder på att loratadin skulle vara fosterskadande. Ett tidigare anat samband med hypospadi var förmodligen ett slumpfynd. I det svenska Medicinska födelseregistret finns 7 528 barn vars mödrar uppger sig ha använt loratadin i tidig graviditet. Av dessa hade 149 barn (2,0%) en missbildningsdiagnos, vilket är ungefär förväntat antal (157 förväntade). Två barn hade spina bifida (1-2 förväntat) och 39 barn hade medfött hjärtfel, vilket är färre än förväntat (54) medan 18 barn hade diagnosen hypospadi mot 18-19 förväntade. <b>Briggs:</b> Erfarenhet från användning under graviditet är tillräcklig för att utesluta att loratadin har teratogen effekt av betydelse. Det finns inga data som tyder på ökad teratogenicitet hos människa eller djur.
<b>Ebastin</b> <i>(Kestine m fl)</i> Sammanfattning: Begränsad erfarenhet, men sannolikt OK under graviditet.	B:1	<b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>2</b> Kunskapen om ebastin under graviditet är begränsad men inget talar för fosterskadande effekt. Om det ändå skulle finnas en riskökning, är den individuella riskökningen inte så stor så att det finns anledning till oro om kvinnan har använt läkemedlet under tidig graviditet. I Medicinska födelseregistret finns 1261 barn vars mödrar angivit användning av ebastin i tidig graviditet. Det fanns 26 barn som hade en missbildningsdiagnos mot 26–27 förväntade. Missbildningsfrekvensen var alltså normal. Det var inte heller någon typ av missbildning som föreföll vara överrepresenterad.

1 **Lista avsedd för sjukvårdspersonal.** Översikt över aktuell information i några vanligt använda källor för information om läkemedel under graviditet. Sammanställd av Uppsala läkemedelsinformationscentral (ULIC) och avdelningen för klinisk farmakologi, Akademiska sjukhuset i april 2018.

PERORALA ANTIHISTAMINER, forts.		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<p><b>Cetirizin</b> (Acura, Vialerg, Zyrlex, m fl)</p> <p>Sammanfattning: Välj tills vidare annat antihistamin i första hand, på grund av fynd av njurmissbildningar i svenska medicinska födelseregistret.</p>	B:1	<p><b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>2</b> Användning av cetirizin i tidig graviditet har inte förknippats med någon ökad risk för fosterskador, men tills mer erfarenhet finns bör läkemedlet användas med viss försiktighet i tidig graviditet. Den eventuella individuella riskökningen är knappast så stor så att det finns anledning till oro om kvinnan har använt läkemedlet under tidig graviditet. I det svenska Medicinska födelseregistret finns 6051 barn vars mödrar uppger sig ha använt cetirizin i tidig graviditet. Bland dessa hade 127 barn någon missbildningsdiagnos (2,1%) mot 126--127 förväntade. Missbildningsfrekvensen var således normal, dock var frekvensen missbildningar i och kring njurarna högre än förväntat (19 barn mot 9 förväntade). Av dessa barn hade 15 hydronefros, två njurdysplasi och två barn hade ektopiska njurar.</p> <p><b>Briggs:</b> Cetirizin har inte visat teratogen effekt hos djur, och det finns inget som tyder på att användning hos gravida skulle innebära risker för fostret. Dock är antalet exponerade foster ännu för litet för att man ska kunna göra en adekvat bedömning av risken.</p> <p><b>ULICs kommentar angående fynd av njurmissbildningar:</b> Vi finner inga nyare data i litteraturen som kan bekräfta/förkasta ett ev. samband. Bedömningen att i första hand välja annat antihistamin kvarstår därmed.</p>
<p><b>Fexofenadin</b> (Allegra, Altifex, Nefoxef, Telfast)</p> <p>Sammanfattning: Begränsad erfarenhet, men sannolikt OK under graviditet.</p>	B:2.	<p><b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>1</b> Det finns inga hållpunkter för att fexofenadin skulle vara fosterskadande. I det svenska Medicinska födelseregistret finns 1 335 barn vars mödrar rapporterat användning av terfenadin eller dess huvudmetabolit fexofenadin under tidig graviditet. Av barnen hade 25 (mot 28 förväntade) en missbildningsdiagnos, vilket snarast är en låg siffra. Ingen typ av missbildning var överrepresenterad.</p> <p><b>Briggs:</b> Humandata saknas. Ingen ökad missbildningsrisk har setts hos försöksdjur, men i en studie hos råttor fanns ett samband mellan låg födelsevikt och en fexofenadindos som var 3 ggr den rekommenderade.</p>

2 **Lista avsedd för sjukvårdspersonal.** Översikt över aktuell information i några vanligt använda källor för information om läkemedel under graviditet. Sammanställd av Uppsala läkemedelsinformationscentral (ULIC) och avdelningen för klinisk farmakologi, Akademiska sjukhuset i april 2018.

NASALA STEROIDER		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<p><b>Budesonid</b> (Rhinocort Aqua, Rhinocort Turbuhaler, Desonix)</p> <p>Sammanfattning: OK under graviditet.</p>	A	
<p><b>Triamcinolon</b> (Nasacort)</p> <p>Sammanfattning: Sannolikt OK under graviditet.</p>	B:3.	<p><b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>1</b> Triamcinolon nässpray kan användas under graviditet i normal dosering utan ökad risk för fostret. Viss systemisk absorption sker efter tillförsel av triamcinolon som nässpray. Det är dock osannolikt att läkemedlet skulle ha negativa effekter på fostret i normal dosering. I det Medicinska födelseregistret finns 81 barn vars mödrar uppgav sig ha använt triamcinolon i nässpray – barnen hade ingen missbildningsdiagnos.</p> <p><b>Briggs:</b> En studie hos gravida behandlade med triamcinolon för inhalation visade ingen ökad risk för fosterskador, påverkan på tillväxt, födelsevikt eller för tidig födsel. (Systemisk, kontinuerlig användning under graviditet kan liksom övriga kortikosteroider ge påverkan på fostertillväxt och en liten ökad risk för gomspalt.)</p> <p><b>Biotillgänglighet enligt FASS:</b> Låg absorption vid intranasal administrering. Maximal plasmakoncentration var i genomsnitt cirka 0,5 ng/ml</p>
<p><b>Flutikason</b> (Flutide Nasal, Avamys m fl)</p> <p>Sammanfattning: Sannolikt OK under graviditet.</p>	B:3.	<p><b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>1</b> Flutikason nässpray kan användas under graviditeten utan ökad risk för fostret. Flutikason tillfört intranasalt absorberas systemiskt i mycket låg utsträckning. Nässpray och näsdroppar kan därför användas under graviditet utan riskökning för barnet. I det svenska Medicinska födelseregistret finns 783 barn vars mödrar har rapporterat användning av flutikason intranasalt under graviditeten. Av dessa barn hade 15 någon missbildning (1,9%), mot 16-17 förväntade. Missbildningsfrekvensen var således helt normal, och ingen typ av missbildningar föreföll heller vara överrepresenterad.</p> <p><b>Briggs:</b> "Compatible". Tre studier hos 69 gravida kvinnor visade ingen påverkan på fostertillväxt eller graviditetsutfall av nasalt flutikason.</p> <p><b>Biotillgänglighet enligt FASS:</b> Den intranasala dosen 110 mikrogram en gång om dagen ger inga mätbara plasmakoncentrationer (under 10 pg/ml).</p>

NASALA STEROIDER, forts.		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<b>Beklometason</b> <i>(Becotide Nasal)</i>  Sammanfattning: Sannolikt OK under graviditet.	B:3	<b>Janusmed fosterpåverkan: 1</b> Beklometason nässpray kan användas under graviditet i normal dosering utan ökad risk för fostret. Viss systemisk absorption sker efter tillförsel av beklometason intranasalt. Det är dock osannolikt att läkemedlet skulle ha negativa effekter på fostret i normal dosering. Medicinska födelseregistret: 171 barn vars mödrar har rapporterat användning av beklometason som nässpray (Becotide Nasal) under graviditeten. Tre barn hade någon missbildning vilket sammanfaller med det förväntade antalet (3-4 förväntade). Ett barn hade syndaktyli, ett hade ventrikelseptumdefekt och ett hade ett ospecificerat hjärtfel. <b>Briggs:</b> "Compatible".
<b>Mometason</b> <i>(Nasonex, Mommax)</i>  Sammanfattning: Sannolikt OK under graviditet.	B:3	<b>Janusmed fosterpåverkan: 1</b> Mometason nässpray kan användas under graviditeten utan ökad risk för fostret. Vid tillförsel av mometason intranasalt sker knappt något upptag systemiskt. Mometason nässpray kan därför användas utan ökad risk för fostret. Medicinska födelseregistret: 1876 barn vars mödrar rapporterat användning av mometason nässpray under graviditeten. Bland dessa barn hade 38 en missbildningsdiagnos (2,0%), vilket stämmer med den förväntade frekvensen (2,1%). Fem barn (2-3 förväntade) hade läppgomspalt eller gomspalt, vilket är något förhöjd frekvens. Ingen annan typ av missbildning var överrepresenterad. <b>Biotillgänglighet enligt FASS:</b> Under 1 %. <b>Briggs:</b> "Probably compatible". Humandata saknas, men den systemiska biotillgängligheten är mycket låg.

NASALT NATRIUMKROMOGLIKAT		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<b>Natriumkromoglikat</b> <i>(Lomudal Nasal)</i>  Sammanfattning: OK under graviditet.	A	

4 **Lista avsedd för sjukvårdspersonal.** Översikt över aktuell information i några vanligt använda källor för information om läkemedel under graviditet. Sammanställd av Uppsala läkemedelsinformationscentral (ULIC) och avdelningen för klinisk farmakologi, Akademiska sjukhuset i april 2018.

NASALA ANTIHISTAMINER		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<b>Levokabastin</b> <i>(Livostin)</i>  Sammanfattning: OK under graviditet.	A	
<b>Azelastin</b> <i>(Lastin)</i>  Sammanfattning: Försiktighet rekommenderas vid graviditet på grund av mycket begränsade data.	B:3	<b>Janusinfo:</b> <b>1</b> Azelastin ögondroppar eller nässpray kan användas utan ökad risk för fostret i normal dosering. Användning av ögondropparna ger mycket låga plasmakoncentrationer medan viss systemisk absorption sker efter tillförsel som nässpray. Det är dock osannolikt att detta skulle kunna påverka fostret. I det svenska Medicinska födelseregistret finns åtta barn, vars mödrar angivit användning av azelastin som nässpray i tidig graviditet – barnen hade ingen missbildningsdiagnos.  <b>Briggs:</b> "No Human Data – Animal Data Suggest Low Risk". Det är okänt om substansen kan passera blod-placentarriären. Men på grund av de låga systemiska koncentrationerna av azelastin och dess huvudmetabolit efter nasal administrering, antas de mängder som når fostret vara kliniskt insignifikanta.

ÖGONDROPPAR MED NATRIUMKROMOGLIKAT		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<b>Natriumkromoglikat</b> <i>(Lomudal, Lecrolyn)</i>  Sammanfattning: OK under graviditet.	A	

5 **Lista avsedd för sjukvårdspersonal.** Översikt över aktuell information i några vanligt använda källor för information om läkemedel under graviditet. Sammanställd av Uppsala läkemedelsinformationscentral (ULIC) och avdelningen för klinisk farmakologi, Akademiska sjukhuset i april 2018.

ÖGONDROPPAR MED ANTIHISTAMINER		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<b>Levokabastin</b> <i>(Livostin)</i>  Sammanfattning: OK under graviditet.	A	
<b>Emedastin</b> <i>(Emadine)</i>  Sammanfattning: OK under graviditet.	A	
<b>Ketotifen</b> <i>(Zaditen)</i>  Sammanfattning: Försiktighet rekommenderas vid graviditet på grund av mycket begränsade data.	B:1	<b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>1</b> Ögondroppar innehållande ketotifen kan utan risk användas under graviditet. Det är inte troligt att tillräckligt stora mängder går över systemiskt för att kunna påverka fosterutvecklingen. I det svenska Medicinska födelseregistret finns endast sju fall med denna exponering. Ett av barnen hade en missbildningsdiagnos – en hypospadi.  <b>Biotillgänglighet (FASS):</b> Mycket låg vid administrering som ögondroppar. Hos 18 friska frivilliga med Zaditen ögondroppar, var plasmanivåerna av ketotifen efter upprepad okulär administrering under 14 dagar i de flesta fall under kvantifieringsnivån (20pg/ml).
<b>Azelastin</b> <i>(Lastin)</i>  Sammanfattning: Försiktighet rekommenderas vid graviditet på grund av mycket begränsade data.	B:3	<b>Janusmed fosterpåverkan:</b> <b>1</b> Azelastin ögondroppar kan användas utan ökad risk för fostret i normal dosering. Användning av ögondropparna ger mycket låga plasmakoncentrationer medan viss systemisk absorption sker efter tillförsel som nässpray. Det är dock osannolikt att detta skulle kunna påverka fostret. I det svenska Medicinska födelseregistret finns åtta barn, vars mödrar angivit användning av azelastin som nässpray i tidig graviditet – barnen hade ingen missbildningsdiagnos. Ett enda fall med exponering för azelastin i ögondroppar finns i registret – barnet hade ingen missbildningsdiagnos. <b>Briggs:</b> “No Human Data – Animal Data Suggest Low Risk”. På grund av de låga systemiska koncentrationerna av azelastin och dess huvudmetabolit efter okulär administrering, antas de mängder som når fostret vara kliniskt insignifikanta.

ÖGONDROPPAR MED ANTIHISTAMIN, forts.		
Läkemedel	Graviditet, FASS-grupp	Graviditet - andra källor (se längst bak i dokumentet). Anges endast om FASS-kategorin inte är A.
<p><b>Olopatadin</b> (Opatanol)</p> <p>Sammanfattning: Försiktighet rekommenderas vid graviditet på grund av mycket begränsade data.</p>	B:1	<p><b>Janusmed fosterpåverkan: 1</b> Ögondroppar innehållande olopatadin kan användas under graviditet. Olopatadin är en antihistaminerg substans och används i ögondroppar. Viss ringa absorption sker men det finns ingen orsak att tro att någon påverkan på fostret kan ske under en graviditet. Erfarenheten av användning hos gravida kvinnor är begränsad. I det svenska Medicinska födelseregistret finns 44 barn med denna exponering. Ett av barnen (ett förväntat) hade någon missbildningsdiagnos. Barnet hade multipla missbildningar med bl.a esofagusatresi och analatresi.</p> <p><b>Briggs:</b> "No Human Data - Probably Compatible". Djurstudier och de mycket låga plasmakoncentrationerna antyder att risken är negligerbar. Dessutom brukar antihistaminer i terapeutiska doser generellt anses säkra att använda under graviditet.</p>
<p><b>Nedokromil</b> (Tilavist, Tilade)</p> <p>Sammanfattning: Begränsade data, men sannolikt OK.</p>	B:1	<p><b>Janusmed fosterpåverkan: 1</b> Nedokromil ögondroppar eller inhalationspreparat i normal dosering kan användas under graviditet utan ökad risk för fostret. Nedokromil används som ögondroppar eller inhalationspreparat. En liten systemisk absorption sker vid båda administrationssätten. Erfarenheten av behandling under graviditet är ringa men inget tyder på att nedokromil skulle ha någon negativ effekt på fostret. I det svenska Medicinska födelseregistret finns 67 barn vars mödrar uppgivit användning av nedokromil i tidig graviditet. Ett barn hade en missbildning – hypospadi.</p> <p><b>Biotillgänglighet enligt FASS:</b> Högst 4 % av den totala dosen absorberas systemiskt efter upprepad dosering i ögat.</p>

## KÄLLOR

FASS-texter hämtade i april 2018 från <http://www.fass.se>

Läkemedel och fosterskador [www]. Janus webb, Stockholms läns landsting, hämtat i april 2018 från: <http://www.janusinfo.se>

Briggs Gerald G., Freeman, Roger K. & Yaffe, Sumner J. (red.), *Drugs in pregnancy & lactation* [Elektronisk resurs], Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Pa., 2011.

## GRAVIDITETSKATEGORIER



Läs mer här: <http://www.fass.se/LIF/healthcarefacts?docId=18338>

**Kategori A** Läkemedel som kan förmodas ha intagits av ett betydande antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder utan att man hittills noterat någon form av säkerställd störning i reproduktionsprocessen som ökad missbildningsfrekvens eller annan ogynnsam fosterpåverkan.

### Kategori B

Läkemedel som kan förmodas ha intagits av endast ett begränsat antal gravida kvinnor och kvinnor i fertil ålder utan att man hittills noterat någon form av säkerställd störning i reproduktionsprocessen. Se undergrupperingar nedan.

**Kategori B:1** Reproduktionstoxikologiska studier på djur har inte indikerat ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen.

**Kategori B:2** Reproduktionstoxikologiska studier på djur är bristfälliga eller saknas, men tillgängliga data indikerar inte ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen.

**Kategori B:3** Reproduktionstoxikologiska studier på djur har indikerat ökad uppkomst av fosterskador eller andra skadliga effekter på reproduktionsprocessen, vilkas betydelse för människan bedömts vara oklar.

**Kategori C** Läkemedel som hos människa genom sina farmakologiska effekter har gett eller på goda grunder förmodas kunna medföra risk för fostret och/eller det nyfödda barnet utan att vara direkt missbildningsframkallande.

**Kategori D** Läkemedel som hos människa gett eller kan förmodas ge upphov till ökad frekvens av fostermissbildningar eller andra former av bestående men. Till denna kategori hör läkemedel med primärt teratogena effekter. Om läkemedlet därutöver har negativa farmakologiska effekter som direkt eller indirekt kan medföra ogynnsam fosterpåverkan anges även detta.



Läs mer här:

<http://www.janusinfo.se/Beslutsstod/Om-lakemedel-och-fosterpaverkan/Klassificering/>

### Läkemedel och fosterpåverkan, Janusinfo (SLL):

- 1** Läkemedlet kan användas under graviditet utan ökad risk för fostret
- 2** Det finns viktig information att ta del av om det här läkemedlet under graviditet  
Erfarenheterna av läkemedlet kan vara begränsade vilket gör att försiktighet bör iakttas. Läkemedlet kan också misstänkas eller - i sällsynta fall fastställt - öka risken måttligt för teratogena eller andra negativa effekter på fostret.
- 3** Läkemedlet kan eller misstänks kunna medföra betydande risker för fostret vid användning under graviditet  
Patienten bör upplysas om riskerna för det väntade fostret, och exponering bör resultera i en diskussion om graviditetens fortsatta handläggning.