

Fenyltoïne

Nr. 2018, Den Haag, 27 juni 2018

Samenvatting

Gezondheidsraad



Op verzoek van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) heeft de Gezondheidsraad het effect beoordeeld dat het geneesmiddel fenytöine heeft op de voortplanting. Dit advies is opgesteld door de commissie Classificatie reproductietoxische stoffen – hierna aangeduid als de commissie – een subcommissie van de vaste commissie Gezondheid en beroepsmatige blootstelling aan stoffen (GBBS). De Gezondheidsraad heeft een vaste rol bij de bescherming van werknemers tegen mogelijke schadelijke effecten van stoffen waar zij tijdens hun werk mee in aanraking kunnen komen. Meer informatie over die rol staat op www.gezondheidsraad.nl.

Gebruik van fenytöine

Fenytöine is een synthetisch geneesmiddel. Het wordt voornamelijk gebruikt tegen epileptische aanvallen, maar soms ook bij hartritmestoornissen. Mensen die werkzaam zijn in de farmaceutische industrie, in apotheken of in ziekenhuizen kunnen tijdens hun werk in aanraking komen met fenytöine.

Classificeren naar bewijskracht voor schadelijk effect

Bij de beoordeling van effecten op de voortplanting kijkt de commissie zowel naar de effecten op de fertiliteit (vruchtbaarheid) van mannen en vrouwen als naar de effecten op de ontwikkeling van het nageslacht. Daarnaast worden de effecten op de lactatie (hoeveelheid en kwaliteit van moedermelk) beoordeeld en de effecten via de moedermelk op de zuigeling.

De commissie beoordeelt of er aanwijzingen zijn dat de stof een schadelijk effect kan hebben. Als dergelijke aanwijzingen bestaan stelt ze voor om de stof in te delen in een bepaalde gevarencategorie, die aangeeft hoe sterk de bewijskracht is voor het schadelijke effect van de stof. Op basis van dat voorstel kan de minister van SZW besluiten om de stof al dan niet als reproductietoxische stof aan te merken. De indeling in gevarencategorieën is gebaseerd op EU-verordening (EG) 1272/2008.

Advies aan de staatssecretaris

Op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens stelt de commissie voor om fenytöine

alleen voor effecten op de ontwikkeling in te delen in een gevarencategorie. Over de effecten op de vruchtbaarheid en op of via lactatie zijn onvoldoende geschikte gegevens beschikbaar.

Classificatievoorstel commissie voor fenytöine

- voor effecten op de fertiliteit adviseert de commissie fenytöine niet in te delen in een gevarencategorie wegens onvoldoende geschikte gegevens.
- voor effecten op de ontwikkeling adviseert de commissie fenytöine in te delen in categorie 1B (*stoffen waarvan verondersteld wordt dat zij toxisch zijn voor de menselijke voortplanting*) en te etiketteren met H360D (*kan het ongeboren kind schaden*).
- voor effecten op of via lactatie adviseert de commissie om fenytöine niet te etiketteren wegens onvoldoende geschikte gegevens.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschappen aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. Fenytoïne. Den Haag: Gezondheidsraad, 2018; publicatienr. 2018/15.

Auteursrecht voorbehouden

