

# Vertaling Zofran statement HER stichting (20150314)

1. No medications are approved for treating hyperemesis gravidarum due to ethics and liability. – *er zijn geen medicijnen die specifiek zijn goedgekeurd voor de behandeling van HG (door ethische en juridische problemen bij het testen ervan)*

2. Nearly all research studies, large and small, find little if any increase in the number of cases of birth defects after mothers use Zofran. – *Bij bijna alle studies (klein of groot) worden geen of bijna geen geboortedefecten gevonden als de moeder Zofran gebruikte*

3. Other concerns about the safety of Zofran involve giving a large, single dose or multiple medications with serotonin effects simultaneously, neither of which typically are given for HG. – *Zorgen omtrent Zofran komen voort uit het geven van een grote enkele dosis of verschillende medicijnen tegelijkertijd die een effect op de serotonine huishouding hebben. Beiden zijn geen typische behandeling bij HG*

4. The lawsuit associated with Zofran just filed in Massachusetts has not yet been litigated in court. Other than cardiac defects, the multiple birth defects cited in the baby have not been found or suggested to be associated with Zofran in any of the published studies. – *De rechtzaak betreffende Zofran is in Massachusetts nog niet bij de rechtbank voorgekomen. Uitgezonderd hartproblemen zijn er in geen enkele gepubliceerde studie geboortedefecten gevonden die met Zofran geassocieerd zouden zijn*

5. One of the studies cited by attorneys as the strongest evidence in support of the litigation refers to an UNPUBLISHED study. To our knowledge, this research has not undergone peer-review to determine its validity. – *De studie die wordt geciteerd door de advocaten waarin het sterkste bewijs zou staan voor de rechtzaak is een ongepubliceerde studie. Het is HER niet bekend dat deze studie is gereviewd door andere wetenschappers om de validiteit te bepalen.*

6. GSK did not market Zofran for HG. The 2012 settlement GSK accepted to avoid further litigation—focused on 3 other drugs. Zofran's small contribution to the settlement reimbursed the US government for health

care charges arising from the use of Zofran off-label. – *GSK heeft Zofran niet op de markt gebracht om HG te behandelen. GSK heeft onderhandeld om verdere rechtzaken te voorkomen, dit akkoord betrof voornamelijk 3 andere medicijnen. In verband met Zofran is er een akkoord gesloten met de regering om hen zorgkosten te vergoeden die voortkwamen door het gebruik van zofran voor zaken waarvoor het niet op de markt is gebracht.*

7. Congenital cardiac defects are structural heart problems present at birth, and occur before 10 weeks, often before the mother knows she is pregnant. They range from minor(septal) to complex. – *Aangeboren hartafwijkingen zijn structurele hartproblemen die zich presenteren bij geboorte en ontstaan vaak voor 10 weken zwangerschap. Vaak nog voor de moeder weet dat ze zwanger is. De afwijkingen variëren van simpele afwijkingen tot complexe afwijkingen.*

8. About 3% of all babies in the US are born with major birth defects, and 70% of pregnant women take at least one prescription medication during pregnancy. – *Ongeveer 3 % van alle baby's in de US worden geboren met een groot geboortedefect en ongeveer 70% van alle zwangere vrouwen neemt minstens 1 voorgeschreven medicijn gedurende de zwangerschap*

9. Prematurity and other health problems associated with malnutrition during pregnancy may result in diagnosis of more defects in children born to mothers with HG. – *Vroeggeboorte en andere gezondheidsproblemen die geassocieerd worden met ondervoeding in de zwangerschap kunnen resulteren in een diagnose van meer defecten in kinderen die geboren worden bij moeders met HG.*

10. It is likely that many babies born to HG mothers would not be here without medications that effectively minimize nausea and vomiting. – *Het is zeer waarschijnlijk dat veel baby's die geboren zijn bij moeders met HG er niet zouden zijn zonder medicijnen die de effecten van misselijkheid en overgeven verminderen.*