

Verkeersdeelname: Bromazepam

Afkorting:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).

Datum literatuursearch: 17-01-2024

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft bromazepam ingedeeld in categorie III op basis van onder andere de farmacologie, de indeling van DRUID en de bijwerkingen. Dit is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een bloedalcoholconcentratie van > 0.8 promille.

Aangezien er geen beschikbaar onderzoek is omtrent de duur van het aanhoudende effect, is besloten om het advies van DRUID als basis te gebruiken. Geadviseerd wordt om tot en met 72 uur na de laatste toediening geen deel te nemen aan het verkeer. En daarna pas als de rijgevaarlijke bijwerkingen verdwenen zijn.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Onderzoeken specifiek gericht op verkeersdeelname zijn niet beschikbaar. Ook zijn geen laboratoriumtests uitgevoerd in de voor verkeersdeelname belangrijke domeinen.

Dynamiek/kinetiek

Benzodiazepineagonisten versterken het centraal-depressieve effect van gamma-aminoboterzuur (GABA), door zich te binden aan specifieke locaties op de GABA-receptor, namelijk de BZ (benzodiazepine)-receptoren, ook vaak de omega(ω)-receptoren genoemd. Binding aan deze receptor resulteert in het openen van de chloride-kanalen, en de chloride-influx veroorzaakt hyperpolarisatie (dus verminderde exciteerbaarheid) van de membraan.

Alle benzodiazepineagonisten hebben hypnosedatieve, anxiolytische, anticonvulsieve en spierrelaxerende eigenschappen, alleen de snelheid van het intreden van de werking en de werkingsduur verschillen per middel.

Bromazepam heeft een lange halfwaardetijd. Vergelijkbare benzodiazepineagonisten met een lange halfwaardetijd zijn flunitrazepam, lorazepam en nitrazepam. Deze worden allen in categorie III ingedeeld.

1. Informatorium Medicamentorum (IM) bromazepam geraadpleegd op 17-01-2024.

Acuut effect

Onderzoeken gericht op het acute effect zijn niet beschikbaar. Voor de categorie indeling wordt het advies van DRUID gehandhaafd.

Duur van het effect

De tijdsduur waarna geen effect van bromazepam meer wordt verwacht, is niet duidelijk vastgesteld. De eliminatiehalfwaardetijd is 15-22 uur en kan verlengd zijn bij ouderen.

DRUID (informatie voor de patiënt) adviseert een wachttijd van 3 dagen na toediening voordat men aan het verkeer deelneemt. Omdat er geen andere informatie beschikbaar is, is besloten om het advies van DRUID te gebruiken als basis voor het advies. Geadviseerd wordt om tot en met 72 uur na de laatste toediening geen deel te nemen aan het verkeer en daarna pas als de rijgevaarlijke

bijwerkingen verdwenen zijn. Door de lange halfwaardetijd wordt bij aansluitend/dagelijks gebruik accumulatie verwacht.

DRUID classificatiesysteem:

- category 0 (no or negligible influence on fitness to drive) [geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.]
- category I (minor influence on fitness to drive) [weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category II (moderate influence on fitness to drive) [matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid]

Classificaties**Bron**

DRUID:
Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011).

Resultaten/ opmerkingen

Bromazepam is door DRUID ingedeeld in categorie III.

Advies DRUID:

- Inform the patient about the effects of the medicine on reaction time and that the medication can cause side effects that impair driving (dizziness, drowsiness, sleepiness, blurred/double vision and reduced alertness)
- Advise the patient not to drive until the next visit after the start of treatment and also to be careful in other situations (e.g. using machinery and working at heights)
- Advise the patient not to drink alcohol or use other psychoactive substances when taking this medicine.
- One time (occasional) use: inform your patient that his/her response is still reduced for approximately 3 days. Advise your patient not to drive then.

SPC**Bron**

SPC bromazepam tabletten Sandoz 13-12-2021.

Resultaten/ opmerkingen**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Sedatie, amnesie, verminderde concentratie en een verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen ongunstig beïnvloeden. Bij te weinig slaap wordt de kans op verminderde waakzaamheid groter (zie ook 4.5). Dit effect wordt vergroot wanneer de patiënt alcohol heeft ingenomen.

Relevante bijwerkingen

Vaak: sedatie.

Niet bekend: duizeligheid, verminderde alertheid.

Deze bijwerkingen treden voornamelijk op aan het begin van de therapie en verdwijnen gewoonlijk bij voortzetting van de behandeling.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	III	13-06-2024