

Verkeersdeelname: Chloorprotixeen 2932



Afkortingen:

DRUID: Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).
ICADTS: The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety.

Datum literatuursearch: 9-5-2022

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft chloorprotixeen ingedeeld in categorie II op basis van de farmacologie en vergelijking met andere antipsychotica. Categorie II is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van 0.5-0,8 promille. Er wordt geadviseerd om tot 2 weken na het bereiken van een stabiele dosering niet deel te nemen aan het verkeer.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

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

De bijwerkingenrubriek in de SPC van Truxall® geeft aan dat bij meer dan 10 % van de patiënten slaperigheid optreedt. In de rijvaardigheidsrubriek wordt er gesproken van een sederend geneesmiddel. Daarnaast moeten patiënten worden gewaarschuwd voor het potentiële risico dat hun rijvaardigheid en vermogen machines te gebruiken wordt beïnvloed.

Ook het farmacologisch profiel geeft aanleiding te vermoeden dat er sprake kan zijn van een ernstige rijvaardigheidsbeïnvloeding: het is een blokker van dopaminerge D2-receptoren, serotonerge 5-HT_{2A} en α_1 -adrenerge receptoren met sterke anticholinerge en antihistaminerge effecten.

Aanvullende opmerkingen

Dosering

Bij psychosen, manie en ernstige vormen van opwindning en onrust: volwassenen 50-100 mg per dag in verdeelde doses, zo nodig verhogen tot 300 mg per dag, in uitzonderlijke gevallen tot max. 1200 mg per dag, ouderen veelal 15-90 mg per dag in verdeelde doses (IM mei 2022).

Kinetiek: De biologische beschikbaarheid na orale toediening bedraagt ong. 12%. De C_{max} wordt na ong. 2 uur bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ong. 16 uur. (IM mei 2022). Op basis van deze halfwaardetijd is er gekozen om als richtlijn te laten gelden dat verkeersdeelname pas wordt geadviseerd vanaf 2 weken na bereiken van een onderhoudsdosering.

Dynamiek: Chloorprotixeen blokkeert de D₂- en 5HT_{2A}-receptor. Het blokkeert daarnaast de α_1 -receptor. Chloorprotixeen heeft anticholinerge en sterke antihistaminerge effecten. (IM mei 2022)

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007 DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co- ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Geen gegevens over chloorprotixeen. Zowel DRUID en ICADTS delen de meeste andere klassieke antipsychotica in categorie II, en chloorpromazine en levomepromazine in categorie III in. Categorie II: Licht tot matig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van 0.5-0.8 g/l (0.5-0.8‰). Categorie III: Ernstige of potentieel gevaarlijke invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van > 0.8 g/l (> 0.8‰).

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Truxal filmomhulde tabletten 28-10-2020	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Chloorprotixeen is een sederend geneesmiddel. Bij alle patiënten die een psychoactief geneesmiddel krijgen voorgeschreven kan een mate van verstoring van de algemene aandacht en concentratie worden verwacht. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor het potentiële risico dat hun rijvaardigheid en vermogen machines te gebruiken wordt beïnvloed. De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelname: Zeer vaak [= >10%]: Duizeligheid en slaperigheid Vaak [=1-10%]: Dystonie, verminderd gezichtsvermogen, accommodatieafwijking en vermoeidheid Soms [= <1%]: Convulsies, tardieve dyskinesie, parkinsonisme en spierrigiditeit

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	II	28-05-2025