

Verkeersdeelname: Fentanyl



Afkorting:

Datum literatuursearch: 03-10-2023

OLD ADVIES:

Fentanyl heeft een ernstige of potentieel gevaarlijke invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van > 0.8 promille.

1. RIJGEVAARLIJK
2. informeer de patiënt dat hij de eerste twee weken geen auto mag rijden.
3. adviseer de patiënt na deze periode geen auto te rijden zolang rijgevaarlijke bijwerkingen optreden

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft fentanyl ingedeeld in categorie III met als basis onder andere literatuur met experimentele studies op basis naar de rijvaardigheid en cognitieve effecten, de farmacologie, 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 een richtlijn te formuleren op basis van de farmacokinetische eigenschappen van fentanyl. Gebaseerd op de halfwaardetijd van **intranasaal** fentanyl, wordt verwacht dat ongeveer 94-97% van de stof na 16-20 uur uit het lichaam is verdwenen. De werkgroep Verkeersdeelname van de KNMP heeft besloten om (vanwege praktische overwegingen en uit voorzorg) een periode van 24 uur aan te houden. Het advies is om pas na 24 uur na de laatste toediening van intranasaal fentanyl, deel te nemen aan het verkeer op voorwaarde dat er geen rijgevaarlijke bijwerkingen optreden.

Gebaseerd op de halfwaardetijd van **oromucosaal**, **sublinguaal** en **intraveneus** fentanyl, wordt verwacht dat ongeveer 94-97% van de stof na 28-40 uur uit het lichaam is verdwenen. De werkgroep Verkeersdeelname van de KNMP heeft besloten om (vanwege praktische overwegingen en uit voorzorg) een periode van 48 uur aan te houden. Het advies is om pas na 48 uur na de laatste inname/toediening van oromucosaal, sublinguaal of intraveneus fentanyl deel te nemen aan het verkeer op voorwaarde dat er geen rijgevaarlijke bijwerkingen optreden.

Bij chronische gebruik moet er een stabiele dosering zijn bereikt en wordt als richtlijn aangehouden dat verkeersdeelname pas wordt geadviseerd vanaf 2 weken na bereiken van de onderhoudsdosering op voorwaarde dat er geen rijgevaarlijke bijwerkingen optreden.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Dynamiek

Fentanyl is een opioïde agonist die voornamelijk aan de μ -opioïdreceptor bindt. Activatie van de μ -opioïdreceptor kan leiden tot sedatie [1]. Dit is ook terug te zien in de bijwerkingenprofiel van fentanyl.

1. Machelska H, Celik MÖ. Advances in Achieving Opioid Analgesia Without Side Effects. Front Pharmacol. 2018 Nov 29;9:1388

Acuut/chronisch effect

Volgens Sobatowski et al (2003) werd in een studie bij kankerpatiënten die intermitterende intraveneuze opioïden kregen toegediend en een dosisverhoging van 30% of meer kregen, een afname in cognitieve prestaties vastgesteld. Deze afnames traden op binnen 45 minuten na een dosisverhoging, maar verdwenen na 1 week op een gestabiliseerde dosis. Voor de 21 patiënten die transdermaal fentanyl gebruikten, waren geen van de prestatieparameters significant slechter dan die voor de controlegroep. Daarom concluderen de auteurs dat stabiele doses transdermale fentanyl voor de behandeling van chronische niet-kankerpijn niet gepaard gaan met significante beperkingen in psychomotorische en cognitieve prestaties.

Rohrig et al (2021) ondersteunt de aanbeveling van de National Safety Council's Alcohol, Drugs and Impairment Division (NSC-ADID) om fentanyl te verplaatsen van een Tier II-geneesmiddel naar Tier I vanwege het aanzienlijke potentieel voor beperking en de toename van de prevalentie in gevallen van rijden onder invloed. Tier I omvat geneesmiddelen die vaak worden aangetroffen bij aanhoudingen voor rijden onder invloed en die essentieel worden geacht voor opname in het onderzoek.

De studie door Schumacher et al. (2017) suggereert dat patiënten met chronische, niet-kanker gerelateerde pijn na 2 weken stabiel gebruik van opioïden doorgaans in staat zijn om auto te rijden.

Duur van het effect

Het is niet duidelijk wanneer er geen effect van fentanyl meer werd gemeten. De halfwaardetijd van fentanyl is afhankelijk van de toedieningsvorm. Na intraveneuze toediening is de halfwaardetijd van 8 uur [2]. Bij transdermale toediening is dit 20 tot 27 uur [3]. Bij intranasale spray is dit 3 tot 4 uur [4]. Bij oromucosale en bij sublinguale tabletten is dit 7 uur [5,6]. Transdermaal fentanyl wordt gebruikt bij chronische pijn, waardoor accumulatie verwacht wordt. De nasale, oromucosale en sublinguale toedieningsvorm wordt bij doorbraak pijn gebruikt. De intraveneuze toediening kan als analgeticum tijdens anesthesie gebruikt worden. Theoretisch gezien zou oromucosaal en sublinguaal fentanyl na 28-35 uur voor 94-97% geklaard zijn. Voor de nasale preparaat zou dit 16-20 uur bedragen en voor de intraveneuze preparaat 32-40 uur.

2. SmPC Fentanyl Piramal injectie 24-6-2023
3. SmPC Durogesic pleister 16-3-2022
4. SmPC Instanyl neusspray 7-2019
5. SmPC Abstral sublinguale tabletten 2-9-2022
6. SmPC Actiq zuigtabletten 10-10-2022

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.]

STUDIES

Bron	Opzet	Resultaten/ opmerkingen
Rohrig TP, Nash E, Osawa KA, Shan X, Scarneo C, Youso KB, Miller R, Tiscione NB. Fentanyl and Driving Impairment. J Anal Toxicol. 2021 Apr 12;45(4):389-396. Case studie	<u>Deelnemers, medicatie en moment van meting</u> In dit onderzoek wordt casusgegevens van rijden onder invloed van drugs (Driving Under the Influence of Drugs - DUID) met fentanyl gepresenteerd voor de periode van 2014 tot 2019. De gegevens zijn verkregen van drie toxicologische laboratoria in de regio's Noordoost, Zuidoost en Middenwest van de Verenigde Staten. In deze studie wordt het effect van fentanyl beoordeelt op 20 bestuurders die door wetshandavingsinstanties werden onderzocht wegens rijden onder invloed. De bestuurders waren afkomstig uit drie verschillende gebieden in het land. De interpretatie van fentanylconcentraties in het bloed van vermoedelijke bestuurders onder invloed is uitdagend, en er is weinig gerapporteerd in de literatuur over dit onderwerp. In deze studie worden de bloedconcentraties van fentanyl gerapporteerd bij bestuurders die verdacht worden van rijden onder invloed van drugs.	<u>Resultaten</u> Er waren 20 bestuurders die verdacht werden van rijden onder invloed, waarbij fentanyl als enige CNS-actieve drug werd geïdentificeerd. In 11 van de 20 gevallen (55%) werd de bestuurder bewusteloos aangetroffen in het voertuig. Het verlaten van de weg of rijstrook werd ook waargenomen bij 55% van de gevallen, en 8 van de 20 gevallen (40%) resulteerden in een ongeval. De gemiddelde (standaardafwijking) fentanylconcentratie voor deze gevallen was $5,2 \pm 3,8$ ng/mL, met een mediaan van 3,7 ng/mL, en de concentraties varieerden van 2,0 tot 16 ng/mL. De fentanyl-bloedconcentraties varieerden van 0,1 tot 157 ng/mL bij levende bestuurders, met een toename van 466% tot 524% in fentanyl-positieve DUID-gevallen van 2014 tot 2019, afhankelijk van de regio in de Verenigde Staten. Het overgrote deel van de fentanyl-gevallen betrof het gebruik van meerdere drugs. Deze schijnbare interindividuele variatie in bloedconcentraties kan worden verklaard door (i) routinematig gebruik van naloxon, (ii) tolerantie, (iii) kruistolerantie met andere gebruikte/misbruikte opioïden en (iv) het tijdsverschil tussen de waargenomen beperking, verkeerscontrole of crash en de bloedafname. De gemeten bloedconcentraties die bij deze bestuurders werden gevonden, zouden potentieel dodelijk kunnen zijn bij een opioïde-naïeve persoon. In deze reeks gevallen waarin fentanyl de enige centraal zenuwstelsel actieve stof was die werd geïdentificeerd, werd echter significante beperking waargenomen bij bloedconcentraties van 2,0 ng/mL en hoger.
Menefee LA, Frank ED, Crerand C, Jalali S, Park J, Sanschagrin K, Besser M. The effects of	<u>Deelnemers, medicatie en moment van meting</u> Aan de studie namen 23 patiënten met chronische niet-maligne pijn deel, waarvan 6	<u>Studieopzet</u> Deze studie was opgezet waarbij patiënten dienden als hun eigen controlegroep vóór en na het bereiken van een stabiele dosis transdermaal fentanyl. De studie onderzocht de effecten van transdermaal fentanyl op gesimuleerd autorijden, cognitie en balans.

transdermal fentanyl on driving, cognitive performance, and balance in patients with chronic nonmalignant pain conditions. Pain Med. 2004 Mar;5(1):42-9 “Prospective, one-group pretest-posttest design”	mannen en 17 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 47 jaar. Transdermaal fentanyl werd gedurende een periode van 1 maand getitreerd. De dosis transdermaal fentanyl werd, indien getolereerd, wekelijks verhoogd met 25 µg/uur gedurende 4 weken (maximale dosis 125 µg/uur) voor adequate pijnbestrijding. Als transdermaal fentanyl goed werd verdragen, werd de dosis gedurende nog eens 4 weken gehandhaafd. Aan het einde van de vierde week van de stabilisatieperiode kregen patiënten opnieuw rij-simulatietests, cognitieve tests en balanstests.	Rijvaardigheid: Om het effect van transdermaal fentanyl op de rijvaardigheid te evalueren, voltooiden patiënten verschillende rijtaken in een simulator voor en na de stabilisatie van transdermaal fentanyl. De simulator werd gebruikt voor vier rijtaken: eenvoudige reactietijd bij remmen, reactietijd bij herkenning van signalen, bestemmingsrijden en ontwijkende acties. Cognitie: Cognitieve vaardigheden werden gemeten door middel van tests op het gebied van visueel-motorische tracking/mentale flexibiliteit, geheugen en aandacht.µ <u>Resultaten</u> De transdermale fentanyl doses aan het einde van de studie waren als volgt: 35% (N = 8) nam 25 µg/uur, 48% (N = 11) nam 50 µg/uur en 17% (N = 4) nam 75 µg/uur. Rijvaardigheid: Over het algemeen waren er geen verschillen tussen de rijprestaties voor en tijdens de behandeling met transdermale fentanyl. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de reactietijden voor eenvoudig remmen ($Z = 0,34$, $P = 0,74$) of reactietijden bij het herkennen van aanwijzingen ($Z = 0,37$, $P = 0,72$) voor en tijdens het gebruik van transdermale fentanyl.). Er werden geen verschillen gevonden in fouten tussen in-stad rijden ($Z = 1,29$, $P = 0,20$) of snelwegbestemming rijden ($Z = 1,18$, $P = 0,24$). Bovendien werden er geen verschillen gevonden tussen maatregelen voor het nemen van ontwijkende actie (dwz rijden in kritieke situaties) ($Z = 1,06$, $P = 0,29$). Cognitie: Er was geen afname in cognitieve prestaties bij het gebruik van transdermale fentanyl en in feite verbeterde het in sommige gevallen. Er was geen significant verschil tussen scores op de test voor visueel-motorische tracking ($Z = 0,75$, $P = 0,46$) en er was verbetering bij de test voor mentale flexibiliteit ($Z = 2,19$, $P = 0,03$) vóór en tijdens de behandeling met de transdermale fentanyl. Tests voor visueel en constructief geheugen toonden geen verschillen aan tussen ruimtelijke sequenties (WMS-III; $Z = 0,87$, $P = 0,38$) of herkenning recall (Rey Recognition; $Z = 0,88$, $P = 0,38$) gemeten vóór en tijdens de behandeling met transdermale fentanyl. Verbetering werd gevonden in zowel directe herinnering ($Z = 3,88$, $P < 0,01$) als herinnering na 20 minuten ($Z = 2,57$, $P = 0,01$) tijdens het gebruik van transdermale fentanyl. <u>Opmerkingen KNMP</u> Effect van doseringen hoger dan 75 µg/uur zijn niet bekend.
--	--	--

Sabatowski R, Schwalen S, Rettig K, Herberg KW, Kasper SM, Radbruch L. Driving ability under long-term treatment with transdermal fentanyl. J Pain Symptom Manage. 2003 Jan;25(1):38-47.	<u>Deelnemers, medicatie en moment van meting</u> Aan studie namen 30 patiënten deel (18 mannen en 12 vrouwen) met een gemiddelde leeftijd van 50 jaar (± 9 jaar) die lijden aan niet-kankerpijn en reageren op opioïden als ze gedurende ten minste vier weken waren behandeld met transdermale fentanyl, zonder een dosisverandering in de afgelopen 12 dagen. (huidige dosis mediaan: 50 $\mu\text{g}/\text{uur}$ range: 25-400 $\mu\text{g}/\text{uur}$). De tests werden uitgevoerd binnen één week na de screening. Urine screening identificeerde het gebruik van niet-gerapporteerde drugs zoals cocaïne, morfine, thebaïne, benzodiazepines of tricyclische antidepressiva bij 9 patiënten. Gegevens van deze patiënten werden opgenomen in de intent-to-treat (ITT) analyse, terwijl de overige 21 patiënten zonder schending van het onderzoeksprotocol werden geanalyseerd als de per-protocol (PP) groep.	<u>Studieopzet</u> . De rijtests omvatten prestaties onder druk, oriëntatie, concentratie, aandacht en reactietijd. Drie van de tests die in deze studie werden uitgevoerd (DT, COG, TAVT) behandelen deze vijf gebieden. Bovendien werden er ook tests voor motorische coördinatie en alertheid gebruikt in deze studie, die eerder zijn gevalideerd. Aandacht test (COG): In de test met vier afbeeldingen moesten proefpersonen beoordelen of de onderste afbeelding overeenkwam met een van de vier bovenste afbeeldingen. De prestaties werden gemeten aan de hand van correcte en incorrecte reacties, evenals de gemiddelde tijd tot een correcte reactie, waarbij de score werd berekend op basis van deze metingen. Reactietijd onder druk (DT): Deelnemers kregen verschillende audiovisuele signalen, waarbij ze kleursymbolen op het scherm en akoestische signalen moesten beantwoorden met overeenkomstige knoppen en symbolen. De gemiddelde tijd tot een correcte reactie (gemiddelde reactietijd, MRT) werd gebruikt als de score voor de prestatiebeoordeling. Visuele oriëntatie: bestaat uit het presenteren van complexe verkeerssituaties gedurende 0,8 seconden. Fouten in het identificeren van elementen werden als scores gebruikt. De test voor motorcoördinatie (2-Hand) vereiste dat deelnemers een signaal op een baan hielden door twee stuurwielen te draaien. Scores werden berekend op basis van de tijd om de baan te voltooien en de mate waarin het signaal van de baan afweek. De waakzaamheidstest (VIG) betrof het volgen van een helder stipje dat rond een cirkel bewoog. Het aantal fouten en de gemiddelde tijd tot een correcte reactie werden geregistreerd voor scores. De scores werden berekend op basis van deze metingen. <u>Resultaten</u> In de DT-test was het aantal correcte antwoorden het laagst in de ITT-groep, en significante non-inferioriteit kon alleen worden aangetoond voor de PP-groep in vergelijking met de controlegroep ($P < 0,034$). De gemiddelde reactietijd was marginaal langer in de ITT-groep dan in de PP-groep en de controlegroep. Significante non-inferioriteit kon alleen worden aangetoond voor de PP-groep ($P < 0,015$), maar niet voor de ITT-groep ($P > 0,3$). In de COG-test waren het aantal correcte antwoorden en de gemiddelde reactietijd vergelijkbaar in de fentanyl- en controlegroepen. Beide fentanylgroepen (ITT, PP) waren
---	---	--

		statistisch niet-inferieur aan de controlegroep ($P > 0,05$) op dit gebied. Echter, de ITT-groep gaf meer foutieve antwoorden. Daarom, hoewel de berekende score van de PP-groep significant niet-inferieur was ($P < 0,037$) aan de controlegroep, gold dit niet voor de ITT-groep. In de TAVT-test was het gemiddelde aantal fouten bijna hetzelfde in alle drie groepen en kon significante non-inferioriteit worden aangetoond in beide analyses (ITT: $P < 0,004$; PP: $P < 0,003$). In de 2-Hand-test was de gemiddelde tijd om het parcours af te leggen het langst (d.w.z. slechter) in de ITT-groep, gevolgd door de PP-groep en de controlegroep. Voor de PP-groep kon significante non-inferioriteit ten opzichte van de controlegroep worden aangetoond ($P < 0,029$). Het percentage 'tijd buiten het parcours' was het laagst (d.w.z. het beste) in de ITT-groep, gevolgd door de PP-groep en de controlegroep. Dus kon significante non-inferioriteit worden aangetoond in beide analyses ($P < 0,001$ voor ITT en PP). Voor de berekende score kon significante non-inferioriteit worden aangetoond voor de PP-groep ($P < 0,019$), maar niet voor de ITT-groep ($P > 0,1$). In de VIG-test was het gemiddelde aantal fouten het laagst in de PP-groep, gevolgd door de controlegroep en de ITT-groep. Bijna geen verschil werd waargenomen in de MRT tussen de drie groepen. Significante non-inferioriteit in vergelijking met de controlegroep werd aangetoond in beide analyses (ITT, PP) voor beide parameters, evenals voor de berekende scores (alle P-waarden $< 0,005$).
Schumacher MB, Jongen S, Knoche A, Petzke F, Vuurman EF, Vollrath M, Ramaekers JG. Effect of chronic opioid therapy on actual driving performance in non-cancer pain patients. Psychopharmacology (Berl). 2017 Mar;234(6):989-999.	<u>Deelnemers, medicatie en moment van meting</u> Aan studie namen twintig patiënten deel (13 mannen en 7 vrouwen) met een gemiddelde leeftijd van 54 jaar ($\pm 8,91$ jaar), met chronische niet-kankergerelateerde pijn (CNCP) Deze patiënten werden vergeleken met 19 gezonde vrijwilligers. Hieronder is het opioid, gevolgd door het aantal patiënten en de dosering (mediaan: range) weergegeven	<u>Studieopzet</u> Uitvoering van controles met een alcoholconcentratie in het bloed (BAC) van 0,5 g/l werd gebruikt als referentie voor de klinische definitie relevante veranderingen in de rijprestaties. Snelwegrijtest: De rijvaardigheid is beoordeeld via een standaard rijtest op de autoweg. Hiervoor werd een traject van 100km afgelegd met een gemiddelde snelheid van 95km/u. De laterale positie op de autoweg moest hierbij zo stabiel mogelijk blijven. De primaire uitkomstmaat was de "Standard deviation of lateral position" (SDLP). Secundaire uitkomstmaten waren de standaarddeviatie van de snelheid (SDSP) en de gemiddelde snelheid (MSP). Auto-volg test: De primaire uitkomstmaat was de tijd tot snelheidsaanpassing (TSA, in seconden). Secundaire uitkomstmaten waren de winst (d.w.z. overschrijding in snelheidsaanpassing)

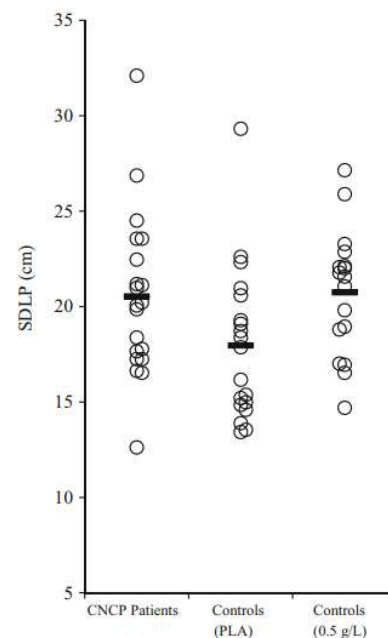
fentanyl	5 (25 µg/h; 25 µg/h – 75 µg/h)
buprenorphine	1 (87.5 µg/h; –)
oxycodone	5 (140 mg/d; 30 mg/d – 150 mg/d)
hydromorphone	6 (26 mg/d; 16 mg/d – 56 mg/d)
morphine sulfate	3 (120 mg/d; 60 mg/d – 140 mg/d)

De gemiddelde duur van de opioïdbehandeling was 46 maanden ($\pm$ 51,59 maanden). De dosering van de pijnstillers bleef minstens 14 dagen ongewijzigd voorafgaand aan de beoordeling.

en cohesie (een maat om te controleren op overeenstemming tussen beide snelheidssignalen). Daarnaast werd de remreactietijd (BRT, in seconden) berekend als het tijdsverschil tussen het begin van de remlichten en de reactie van de deelnemers (d.w.z. het loslaten van het gaspedaal).

Resultaten

- De gemiddelde toename van SDLP bij patiënten in vergelijking met de nuchtere controlegroep bedroeg +2,57 cm, hoewel dit niet statistisch significant was ($p = 0,062$).
- Er werd geen significant verschil in gemiddelde SDLP waargenomen tussen de patiëntengroep en de controlegroep met een BAC van 0,5 g/L. In de figuur hieronder is te zien dat er wel een verschil was ten opzichte van de controle groep.



- Er was geen significant verschil in de gemiddelde snelheid (MSP) tussen patiënten en de nuchtere controlegroep ($p < 0,077$). Alcohol had geen invloed op MSP in de controlegroep.

- De gemiddelde standaardafwijking van snelheid (SDSP) was significant hoger in de patiëntengroep dan in de nuchtere controlegroep ($p = 0,043$). Er was echter weinig variatie in snelheid. Ook werd SDSP niet beïnvloed door alcohol in de controlegroep. Hieronder zijn de resultaten weergegeven.

Test	Measure	Patients ($n = 20$)	Sober controls ($n = 19$)	p	η^2
Highway Driving Test	SDLP (cm)	20.53 (4.29)	17.96 (4.04)	.062	.091
	MSP (km/h)	95.24 (1.34)	94.56 (0.94)	.077	.082
	SDSP (km/h)	2.36 (0.66)	1.91 (0.69)	.043*	.106
	Performance	7.45 (1.28)	7.16 (1.22)	.478	.014
	Effort	3.99 (2.94)	4.10 (2.19)	.896	.000
	Sleepiness	3.19 (1.39)	4.14 (1.08)	.022*	.134
Car-following Test	TSA (s)	3.17 (1.00)	3.26 (0.79)	.781	.002
	gain	1.19 (0.06)	1.20 (0.15)	.754	.003
	coherence	0.96 (0.03)	0.96 (0.02)	.999	.000
	BRT (s)	0.93 (0.29)	0.86 (0.15)	.410	.018
	Performance	7.66 (1.27)	7.25 (1.22)	.309	.028
	Effort	3.26 (2.49)	2.64 (1.33)	.348	.024
	Sleepiness	3.58 (1.79)	3.51 (1.21)	.901	.000

*= $p < 0.05$. Abbreviations: SDLP = Standard Deviation of Lateral Position; MSP = Mean Speed; SDSP = Standard Deviation of Speed; TSA = Time to Speed Adaptation; BRT = Brake Reaction Time

Het vermogen om auto te rijden verschilt niet significant tussen patiënten met chronische, niet-kankergerelateerde pijn en de nuchtere controlegroep. Dit kan worden verklaard door de aanzienlijke variabiliteit binnen individuen.

Opmerkingen KNMP

- Er is in de studie geen verschil gemaakt tussen de verschillende opioïden, het is niet te achterhalen welk geneesmiddel gebruikt werd bij de uitschieters in de resultaten.
- De studie is uitgevoerd nadat gebruikers de opioïden gedurende minimaal 2 weken in een vaste dosering gebruikte. Het acute effect wordt hier niet beoordeeld.

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	DRUID categorie: Oraal: III, Parenteraal: III Transdermaal: III/II* *) prolonged release formulation; when a steady state of dosage has been reached Category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.] • Inform the patient that the medication can cause side effects that impair driving and that reaction time can also be reduced without experiencing side effects. • Advise the patient (and explain to caregivers) not to drive until the next visit after start of treatment or after changes in dosage. • Advise the patient also to be careful in other situations than driving (e.g. using machinery and working at heights) • Advise the patient to strictly follow the prescribed doses and the intake scheme. • Advise the patient to avoid any alcohol or other psychoactive substances during the treatment. • Opiate cessation can also cause behavioral changes and requires follow-up and counseling. Let op: De doseringen van DRUID kunnen afwijken van de gebruikelijke doseringen in Nederland.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Recivit 25-5-2021 SPC Abstral 2-9-2022 SPC Effentora 20-2-2013 SPC Instanyl 1-7-2019 SPC Durogesic 28-3-2023	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is echter bekend dat opioïde analgetica de geestelijke en/of lichamelijke vaardigheid om potentieel gevaarlijke taken uit te voeren (bijv. autorijden of machines bedienen) nadelig beïnvloeden. Patiënten moeten het advies krijgen tijdens het gebruik van Recivit/Abstral/Instanyl/Effentora geen voertuig te besturen of machines te bedienen als ze duizelig of slaperig worden, of problemen met het gezichtsvermogen krijgen en geen voertuig te besturen of machines te bedienen tot ze weten hoe ze reageren. DUROGESIC kan het mentale en/of fysieke vermogen dat nodig is voor het uitvoeren van mogelijk gevaarlijke taken zoals rijden of het bedienen van machines, aantasten.
	Relevante bijwerkingen: Bij meer dan 10%: (draai)duizeligheid, slaperigheid, sedatie

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja/Ja	Ja	III	14-12-2023