

Verkeersdeelname: Levomepromazine 2068



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: 16-5-2022

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft levomepromazine ingedeeld in categorie III op basis van de farmacologie en de beschikbare literatuur. Categorie III is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van > 0,8 promille. Het advies is om geen deel te nemen aan het verkeer zolang dit geneesmiddel gebruikt wordt.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

De categorie

Er is één onderzoek gevonden waarbij het effect van levomepromazine op de psychomotorische en geheugenfuncties werd onderzocht. Hier was een verslechterend effect te zien (op de CFF en CRT) waardoor er een toename in het sedatieve effect werd waargenomen.
De halfwaardetijd van levomepromazine is 15-78 uur, de steady state zal optreden na 3 tot 17 dagen. Hierdoor is er kans op accumulatie.

Levomepromazine blijft ingedeeld in categorie III voor acuut en subacuut gebruik.
Er wordt geadviseerd om niet aan het verkeer deel te nemen.

Chronisch gebruik

Er zijn geen onderzoeken gevonden waarbij is gekeken naar de effecten op functies van belang voor verkeersdeelname na meerdere weken gebruik van levomepromazine.

STUDIES

Bron	Opzet	Resultaten/ opmerkingen
Warot, D., Krebs, M.O., Bensimon, G., Payan, C., Danjou, P., Lacomblez, L. and Puech, A.J. (1988), Dose-effect study of levomepromazine on psychomotor and memory tasks in healthy volunteers. Hum. Psychopharmacol. Clin. Exp., 3: 127-132 Randomized controlled trial	Deelnemers 12 gezonde vrouwelijke vrijwilligers (±24 jaar) Medicatie Levomepromazine 3, 6 en 12 mg Placebo Moment van meting Baseline, vervolgens 3 uur en 6 uur na inname	Studieopzet Elke vrijwilliger kreeg drie van de vier behandelingen, met een interval van 1 week, in een dubbelblinde crossover gerandomiseerde studieopzet. <i>De gebruikte tests/metingen van belang voor verkeersdeelname</i> • Reactietijd en psychomotore functies met Motor movement time (MRT), choice reaction time (CRT) en recognition time (RRT). • Sensorisch perceptuele functies: Critical Flicker Fusion (CFF). • Met de Digit symbol substitution test (DSST) werd de snelheid van het mentale denkproces gemeten • Het geheugen werd d.m.v. 2 tests gemeten namelijk; de paired words associate test (PWA) en de pictures test. Resultaten Levomepromazine veroorzaakte een verslechtering van

		zowel de objectieve prestaties (CFF CRT) en de subjectieve beoordelingen van sedatie op een dosis gerelateerde manier. De hoogste dosis van levomepromazine had een negatief effect op het lange termijn geheugentest, dit werd niet langer waargenomen 6 uur na inname. Opmerkingen KNMP Externe validiteit is niet overtuigend wegens het klein aantal vrijwilligers. Alleen orale toediening is onderzocht.
--	--	---

Aanvullende opmerkingen

Dosering

Matige pijn:

oraal (als waterstofmaleaat): volwassenen 12.5 mg 4-6 x per dag, zo nodig dagelijks verhogen met 25-50 mg

Hevige pijn:

oraal (als waterstofmaleaat): volwassenen aanvankelijk 50 mg 2-5 x per dag, zo nodig geleidelijk verhogen tot 300-500 mg per dag; onderhoudsdosering 50-75 mg per dag;
intramusculair (als hydrochloride): volwassenen aanvankelijk 12.5-25 mg, op geleide van de pijn zo nodig verhogen, na 2-3 dagen overgaan op orale toediening.

Misselijkheid en braken in de palliatieve fase:

oraal (als waterstofmaleaat): volwassenen aanvankelijk 6.25-12.5 mg voor de nacht, zo nodig verhogen tot max. 25 mg per dag;
buccaal (als hydrochloride): volwassenen 2.5 mg per keer, max. 25 mg per dag;
subcutaan, subcutaan als infusie (als hydrochloride): volwassenen aanvankelijk 3.12-6.25 mg, zo nodig verhogen tot max. 12.5 mg per dag.

Palliatieve sedatie:

intraveneus, subcutaan (als hydrochloride): volwassenen 25 mg als injectie, eventueel na 2 uur nog 50 mg;
intraveneus als infusie, subcutaan als infusie (als hydrochloride): volwassenen 0.5-8 mg per uur in combinatie met midazolam,

Kinetiek: Wordt na orale toediening voor 70-90% geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid is ong. 50%. De Cmax wordt 1-4 uur na orale en 0.5-1.5 uur na intramusculaire toediening bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd varieert van 15 tot 78 uur

Dynamiek: Levomepromazine is een fenothiazinederivaat. Het heeft een zeer sterke α_1 -blokkerende, antihistaminerge en anticholinerge werking, en tevens een antidopaminerge (D2) en antiserotonerge (5HT2) werking. (IM mei 2022)

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Categorie III - 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 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 when taking this medicine. • In short-term use, inform your patient that his/her response is still reduced for approximately 24 hours. Advise the patient not to drive then
--	--

Classificaties

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Truxal filmomhulde tabletten 28-10-2020	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Bij het gebruik van Nozinan kan als bijwerking slaperigheid, desoriëntatie en verwarring optreden. In dat geval is het niet verstandig te rijden of een machine te bedienen. De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelnemers: Zeer vaak [= >10%]: Somnolentie Vaak [= 1-10%]: Sedatie, hyperkinetische/tonische bewegingen, orthostatische hypotensie Soms [= <1%]: extrapiramidale aandoening, Parkinsonachtige verschijnselen (bij langdurige hoge doseringen) en convulsies

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	III	18-07-2022