

Verkeersdeelname: Sufentanil

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: 5-6-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft sufentanil ingedeeld in categorie III op basis van onder andere 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 sufentanil. Gebaseerd op de halfwaardetijd van sufentanil, wordt verwacht dat ongeveer 94-97% van de stof na 72 uur uit het lichaam is verdwenen. Om die reden wordt aanbevolen om pas 72 uur na de laatste inname/toediening van sufentanil 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.

Dynamiek

Sufentanil is een synthetische opioïde met analgetische werking, dat na intraveneuze toediening een ongeveer zeven- tot tienmaal grotere analgetische kracht heeft dan fentanyl. Sufentanil bindt zich voornamelijk aan de μ -opioïdreceptor een G-eiwit-gekoppelde receptor, en bootst daarmee de werking na van morfine (ook een μ -receptoragonist). Activatie van de μ -opioïdreceptoren kan leiden tot verschillende bijwerkingen, waaronder sedatie [1]. De meest voorkomende bijwerkingen die geassocieerd zijn met sufentanil zijn een directe gevolg van de farmacologie van μ -opioïde agonisten.

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

Acuut effect

Onderzoeken gericht op het acute effect zijn niet beschikbaar.

De SPC van Sufentan en Dzuveo vermelden dat sufheid zeer vaak voorkomt (>10%).

Duur van het effect

De tijdsduur waarbinnen geen effect van sufentanil meer wordt verwacht, is niet duidelijk vastgesteld. De terminale eliminatiehalfwaardetijd na intraveneuze toediening varieert afhankelijk van de dosis en bedraagt ongeveer 4 uur bij een dosis van 250 µg en 10-16 uur bij doseringen tussen 500-1500 µg. Bij enkelvoudige sublinguale toediening is de gemiddelde terminale eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 13,4 uur (met een bereik van 2,5-34,4 uur), terwijl bij herhaalde toediening de gemiddelde halfwaardetijd ongeveer 15,7 uur bedraagt (met een bereik van 2,4-42,7 uur), als gevolg van hogere plasmaconcentraties bij herhaalde toediening.

DRUID (informatie voor de patiënt) adviseert een minimale wachttijd van 24 uur na toediening van anesthetica zoals alfentanil en remifentanil voordat men aan het verkeer deelneemt. Deze termijn van 24 uur die wordt gehanteerd voor alfentanil en remifentanil is echter niet voldoende voor sufentanil, gezien de gemeten eliminatiehalfwaardetijd van 10-16 uur bij doseringen van 500-1500 µg en een halfwaardetijd van 15,7 uur na herhaalde toediening van sublinguale tabletten. Gezien deze farmacokinetische gegevens en het ontbreken van specifieke onderzoeken met betrekking tot verkeersdeelname, wordt een tijdsperiode van 3 dagen (72 uur) gehanteerd voordat men weer aan het verkeer kan deelnemen.

2. Informatorium Medicamentorum juni 2023

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	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011) ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007 DRUID: Establishment of framework for classification/categorisation and labelling of medicinal drugs and driving annex 7-N01-Anesthetics medicines Fact sheet table 20	Sufentanil is door DRUID niet ingedeeld in een categorie ICADTS categorie III Likely to produce severe effects or presumed to be potentially dangerous Voor andere anesthetica zoals alfentanil en remifentanil vermeldt DRUID: Information for the patient - Advise the patient (and explain to caregivers), in the event an early discharge is envisaged following general anaesthesia, not to drive or operate machinery during the first 24 hours after anaesthesia. - Advise the patient (and explain to caregivers) not to drink any alcohol 24 hours after anaesthesia

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Sufenta oplossing voor injectie 3-2-2023	Patiënten mogen slechts autorijden en machines bedienen indien voldoende tijd verstreken is sinds de toediening van sufentanil.
SPC Dzuveo tablet voor sublinguaal gebruik 25-6-2018	Sufentanil heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten het advies krijgen geen voertuig te besturen of machines te bedienen als ze tijdens of na de behandeling met sufentanil last hebben van slaperigheid, duizeligheid of visusstoornis. Patiënten mogen pas een voertuig besturen of machines bedienen als voldoende tijd is verstreken na de laatste toediening van sufentanil.
	Relevante bijwerkingen: Meer dan 10%; sufheid 1-10%: duizeligheid, verwardheid

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