

Verkeersdeelname: acrivastine (t/m 24 mg) – cat.I

2991

BAC = bloedalcoholconcentratie, DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, SDLP = standaard deviatie van de laterale positie

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 2011.	Categorie I: Weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van < 0,5 g/l (< 0.5‰).	
ref. 2 DRUID: Establishment of framework for classification/categorisation and labelling of medicinal drugs and driving annex 16: R – Respiratory system medicines Fact sheet Acrivastine 2011.	Possible side effects relate to driving: Not classified in SPC like Very Common side effects (>10%) or Common side effects (>1%-10%). Reports of drowsiness directly attributable to acrivastine are extremely rare. Indeed for the great majority of patients, treatment with acrivastine is not associated with clinically significant anticholinergic or sedative side effects. Studies on psychomotor performance and risk studies: 1. Cohen AF, Hamilton MJ, Peck AW. The effects of acrivastine (BW825C), diphenhydramine and terfenadine in combination with alcohol on human CNS performance. Eur J Clin Pharm 1987; 32(3): 279-88. This study concluded that acrivastine 8 mg did not impair CNS performance in the tests used: adaptive tracking, reaction time, body sway, eye moments and subjective effects were measured at intervals after treatment. 2.O' Hanlon JF, Ramaekers JG. Antihistamine effects on actual driving performance in a standard test: a summary of Dutch experience, 1989-94. Allergy 1995; 50: 234-42. This study concluded that acrivastine appears to possess slightly greater sedating properties as other second generation antihistamines. This property can be overcome by the mild sympathomimetic effects of the decongestant with which it is presented in a combination preparation. Acrivastine 8 mg combined with pseudoephedrine 60 mg also improved the driving performance of male subjects after 4 days of repeated dosing. The combination had no significant effect in women tested after a single dose, but might have similarly improved their driving performance after a multiple dose series.	Information for the patient: - 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 and reduced alertness) - Advise the patient not to drive for the first few days of treatment or 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.

ref. 3 Ramaekers JG et al. Acrivastine, terfenadine and diphenhydramine effects on driving performance as a function of dose and time after dosing. Eur J Clin Pharmacol 1994;47:261-266.	Studie (dubbelblind, cross-over, placebogecontroleerd) met 18 vrouwen, die met tussentijdse medicatievrije periodes van 4-7 dagen eenmalig placebo, 8, 16 of 24 mg acrivastine gebruikten. 1,5 tot 2,75 uur na inname werd een rijtest op de weg afgenomen, gevolgd door een achtervolgingstest (1e trial). 3,25 tot 4,50 uur na inname werden beide tests herhaald (2e trial). Bij 8 mg acrivastine is enkel in de 1e trial de SDLP significant verschillend van placebo, bij 16 mg zijn de resultaten van de eerste trial significant en de resultaten van 24 mg acrivastine zijn bij elke test significant verschillend van placebo.	Conclusie auteurs. De resultaten zijn dosisafhankelijk. Acrivastine 8 mg heeft weinig invloed op de rijvaardigheid. Hogere doseringen hebben een grotere invloed op de rijvaardigheid. De resultaten van 16 en 24 mg acrivastine blijven net onder de grens van de BAC van 0,5‰.
ref. 4 SPC Semprex 02-07- 2014.	Acrivastine heeft in de meeste gevallen geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In zeldzame gevallen kan echter slaperigheid optreden bij het gebruik van acrivastine. Patiënten dienen hierop gewezen te worden wanneer zij voertuigen besturen of machines bedienen. Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: Hoofdpijn, somnolentie (frequentie < 0,001%).	

Opmerkingen:

DRUID classificatiesysteem:

- Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie I: weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.

De werkgroep Verkeersdeelname van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft acrivastine t/m 24 mg per dag ingedeeld in categorie I op basis van literatuur van Ramaekers JG et al. (1994) en gegevens van DRUID.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum	Ja	Ja	I (≤ 24 mg)	28-12-2016