

DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, SDOB = gestandaardiseerde observatie van het rijgedrag

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 2011.	Categorie I: Weinig invloed op de rijvaardigheid.	
ref. 2 DRUID: Establishment of framework for classification/categorisation and labelling of medicinal drugs and driving annex 13: N06B-Psychostimulant medicines Fact sheet Atomoxetine 2009.	Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: Hoofdpijn, somnolentie (frequentie >10%), prikkelbaarheid, slapeloosheid, slaapstoornissen, duizeligheid, vermoeidheid, lethargie (frequentie 1-10%).	Informatie voor de patiënt: • Informeer de patiënt over het effect van het geneesmiddel op de reactietijd en dat het geneesmiddel bijwerkingen kan veroorzaken die de rijvaardigheid kunnen beïnvloeden (bijv. duizeligheid, sufheid, slaperigheid, wazig zien, etc.). • Adviseer de patiënt niet te gaan autorijden als hij/zij bijwerkingen ervaart die de rijvaardigheid kunnen beïnvloeden. • Adviseer de patiënt niet te gaan autorijden zolang de bijwerkingen aanhouden. • Adviseer de patiënt geen alcohol of andere psychoactieve stoffen te gebruiken tijdens de behandeling.
ref. 3 Sobanski E et al. Driving performance in adults with ADHD: results from a randomized, waiting list controlled trial with atomoxetine. Eur Psychiatry 2013;28(6):379-85.	Studie (parallel group design) waarbij het effect van een 12 weken durende behandeling met atomoxetine op de rijvaardigheid werd onderzocht bij volwassenen met ADHD. Eén groep werd behandeld met atomoxetine (n=22) en één groep niet (n=21). De rijvaardigheid werd gemeten met een SDOB, een aan rijvaardigheid gerelateerde neuropsychologische testbatterij en subjectieve metingen van de rijvaardigheid. De gemiddelde dosis atomoxetine was 71,6 mg. De gemiddelde interventieperiode was 11,9 weken. Bij 60,1% van de patiënten die 12 weken werden behandeld met atomoxetine waren de ADHD symptomen verminderd met 30% of meer. Bij de controle groep was dit bij 0% van de patiënten het geval. Bij de groep die werd behandeld met atomoxetine werd in 3 van de 4 rijvaardigheids categorieën (attention, risk-related self-control, driver skills) een	Conclusie van de auteur(s): Deze studie toont het eerste bewijs dat behandeling met atomoxetine de rijvaardigheid verbetert in het verkeer met een SDOB bij volwassenen met ADHD.

	vermindering van de rijfouten waargenomen. Het aantal rijfouten bleef stabiel in de controle groep. Er werden geen effecten van atomoxetine op de gemiddelde groepsprestaties in de aan rijvaardigheid gerelateerde neuropsychologische tests waargenomen. Het totaal aantal zelf gerapporteerde kritieke verkeerssituaties verminderde van 12,0 tot 6,8 per week in de atomoxetiegroep. In de controlegroep bleef deze stabiel. De coping strategieën met stressvolle verkeerssituaties was in beide groepen niet veranderd.	
ref. 4 Barkley RA et al. A Pilot Study of the Effects of Atomoxetine on Driving Performance in Adults With ADHD. J Atten Disord 2007;10:306-16.	Within-subject-study (pilotstudie) bij 18 patiënten met ADHD die werden behandeld met atomoxetine 0,6 mg/kg/dag gedurende 1 week, opgebouwd naar 1,2 mg/kg/dag in de 3 opeenvolgende weken of placebo gedurende 4 weken. Volgorde van atomoxetine-placebo was blind voor patiënten en rij-examinator. De effecten op rijvaardigheid werden gemeten m.b.v. verschillende vragenlijsten (zowel ingevuld door patiënten zelf als door anderen) en een rijsimulatortest. Resultaten: significante verbetering rijvaardigheid volgens de door de patiënten ingevulde vragenlijsten. De simulatortest gaf volgens de examinerator zowel significante verbetering na placebo als na atomoxetine, maar tussen beide werd geen significant verschil gevonden. Er waren geen significante verschillen betreffende gemiddelde snelheid, variatie in snelheid, gebruik van richtingaanwijzers en variatie in stuurgebruik. Tussen placebo en atomoxetine werden geen significante verschillen gevonden betreffende het totaal aantal botsingen en de gemiddelde reactiesnelheid wanneer plotseling remmen nodig was, er waren wel verschillen tussen baseline en placebo en baseline en atomoxetine.	Conclusie van de auteur(s): Gemengde resultaten van atomoxetine op de rijvaardigheid. Patiënten vonden zelf dat zij beter functioneerden, anderen bevestigden dit niet. Ook de simulatortest bevestigde dit niet. Veder onderzoek is nodig.
ref. 5 Kay GG et al. Simulated Driving Changes in Young Adults With ADHD Receiving Mixed Amphetamine Salts Extended Release and Atomoxetine. J Attend Disord 2009;12:316-28	Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde crossoverstudie (pilotstudie) bij 16 ADHD-patiënten. Patiënten kregen afwisselend 3 weken placebo en 3 weken (totaal dus 6 weken) atomoxetine of andersom, met in de 3 weken atomoxetine in week 1 40 mg en in week 2+3 80 mg. Aan het eind van week 3 en week 6 werd een rijsimulatortest afgenomen. Er waren geen significante verschillen op de rijvaardigheid tussen atomoxetine en placebo. 12.5% van de patiënten had last van slaperigheid als bijwerking van atomoxetine.	Conclusie van de auteur(s): Atomoxetine verbetert de rijvaardigheid bij ADHD-patiënten niet.

ref. 6 SPC Strattera 06-05-2015.	Er zijn beperkte gegevens over de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Atomoxetine heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Atomoxetine is bij pediatrische patiënten en volwassen patiënten in verband gebracht met toegenomen frequenties van vermoeidheid, slaperigheid en duizeligheid in vergelijking met placebo. Patiënten dient te worden geadviseerd om voorzichtig te zijn bij het autorijden of het bedienen van gevaarlijke machines totdat zij met redelijke zekerheid weten dat hun prestatie niet wordt beïnvloed door atomoxetine. Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: slapeloosheid, hoofdpijn (frequentie >10%), agitatie, slaapstoornis, depressie en depressieve stemming, tics, angst, duizeligheid, slaperigheid (inclusief sedatie), tremor, vermoeidheid, asthenie, lethargie, zich zenuwachtig voelen, geïrriteerdheid (frequentie 1-10%), suïcidaal gedrag, agressie, vijandigheid en emotionele labiliteit, rusteloosheid, migraine, syncope, wazig zicht (frequentie 0,1-1%), psychose (inclusief hallucinaties), toevallen (frequentie 0,01-0,1%).	In klinische studies bij volwassenen met ADHD hadden de volgende systeem/orgaanklassen de hoogste frequentie bijwerkingen gedurende de behandeling met atomoxetine: maagdarmsstelsel- en zenuwstelsel en psychische stoornissen. De vaakst gerapporteerde bijwerkingen (≥ 5%) m.b.t. de rijvaardigheid waren slapeloosheid (11,3%) en hoofdpijn (16,3%). De meerderheid van deze bijwerkingen waren licht tot matig ernstig. De bijwerkingen m.b.t. de rijvaardigheid die het vaakst als ernstig werden gemeld, waren slapeloosheid, vermoeidheid en hoofdpijn.
--	--	--

Opmerkingen:

DRUID classificatiesysteem:

- Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie I: weinig invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: matige invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstige invloed op de rijvaardigheid.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum	Ja	Ja	I	15-07-2015