

Verkeersdeelname: cabergoline-cat.II

3014

BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety, ESS = Epworth Sleepiness Scale

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007.	Categorie II: Licht tot matig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van 0.5-0.8 g/l (0.5-0.8‰).	Geldt voor de normale therapeutische dosering voor volwassenen bij de hoofdindicatie. Let op: De doseringen van ICADTS kunnen afwijken van de gebruikelijke doseringen in Nederland.
ref. 2 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. 1999.	Geen gegevens.	Algemeen advies bij categorie II: Aanraden om geen wagen te besturen gedurende de eerste dagen of tot de patiënt zich bewust is van de effecten van het middel.
ref. 3 Homann CN et al. Sleep attacks in patients taking dopamine agonists: review. BMJ2002;324:1483-7.	Review van 20 publicaties waarin slaapaanvallen bij parkinsonpatiënten werden beschreven: - Gemiddeld 6,6% van de patiënten die parkinsonmiddelen gebruiken (n=1787), hebben overdag slaapaanvallen: 38 bij ropinirol, 32 bij pramipexol, 23 bij lisuride of piribedil (niet in Nederland op de markt), 13 bij bromocriptine, 8 bij levodopa-monotherapie, 5 bij pergolide, 2 bij apomorfine, 1 bij cabergoline. - Slaapaanvallen komen bij ropinirol (41%) meer voor dan bij bromocriptine (36%) en lisuride (27%) (n=236), maar verschillen tussen parkinsonmiddelen zijn niet significant (n=420). - Slaapaanvallen komen voor bij hoge en lage doses parkinsonmiddelen, met en zonder voorafgaand waarschuwingsteken en vaker bij mannen. - Slaapaanvallen hangen niet samen met leeftijd en behandelduur. - Er is geen sterk verband tussen onderbroken nachtslaap en overmatige slaperigheid overdag (n=27). - Door verlaging van de dosis dopamine-agonist verminderen of stoppen de slaapaanvallen (n=10). - Door 4,5 mg pramipexol naar 3 mg pergolide om te zetten (n=1) of door modafinil (n=1) of amantadine (n=1) aan 4,5 mg pramipexol toe te voegen, stopten de slaapaanvallen.	Opmerkingen auteurs: Volgens experts zijn slaapaanvallen te zeldzaam om patiënten het autorijden te ontraden. Studies suggereren, dat parkinsonpatiënten, ongeacht of ze dopamine-agonisten gebruiken, niet meer ongelukken veroorzaken dan hun leeftijdgenoten.

ref. 4 Pal S et al. A study of excessive daytime sleepiness and its clinical significance in three groups of Parkinson's disease patients taking pramipexole, cabergoline and levodopa mono and combination therapy. J Neural Transm 2001;108:71-7.	Studie waarin 3 patiëntgroepen, groep 1 pramipexol (n=19), groep 2 cabergoline (n=22) en groep 3 levodopa (n=14), met elkaar vergeleken worden. Middels een interview en het invullen van de ESS werden het aantal slaapaanvallen en de buitensporige slaperigheid overdag bepaald. Slaapaanvallen zijn niet gerapporteerd. 4 Patiënten scoorden 16 of hoger op de ESS. Er waren geen significante verschillen tussen de groepen.	Opmerkingen auteurs: Buitensporige slaperigheid overdag komt voor bij pramipexol, cabergoline en levodopa. Waarschuw daarom ouderen die hogere doseringen geneesmiddelen tegen Parkinson gebruiken en hoog scoren op de ESS om extra voorzichtig te zijn op de weg.
ref. 5 CPMP position statement dopaminergic substances and sudden sleep onset. CPMP/278/02 Rev. 1, 28-02-2002.	Alle dopamine-agonisten zijn geassocieerd met slaperigheid. Bij vrijwel alle dopamine-agonisten zijn plotselinge slaapaanvallen gemeld. Deze bijwerking treedt het meest op bij ropinirol, pramipexol en mogelijk cabergoline. Op basis hiervan zijn aanbevelingen gedaan voor aanpassing van de productinformatie.	De onderzochte dopaminergica geassocieerd met plotselinge slaapaanvallen zijn: levodopa, bromocriptine, pergolide, cabergoline, pramipexol, ropinirol, apomorfine, lisuride, quinagolide
ref. 6 SPC Dostinex 25-11-2008.	Gedurende de eerste dagen na toediening van Dostinex, wordt aangeraden geen activiteiten te ondernemen die snelle en precieze reflexen vereisen, zoals het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines. Patiënten die behandeld worden met cabergoline en lijden aan slaperigheid en/of episodes van plotseling in slaap vallen moeten geïnformeerd worden dat zij geen voertuigen mogen besturen of deelnemen aan activiteiten waarbij verminderde alertheid het leven van henzelf of anderen in gevaar kan brengen of de kans op ernstig letsel voor henzelf of anderen kan veroorzaken (bijvoorbeeld het bedienen van machines) totdat zulke terugkerende episodes zijn verdwenen. Bijwerkingen met invloed op de rijvaardigheid: frequentie onbekend: slaperigheid, soms overmatige slaperigheid met episodes van plotseling in slaap vallen, duizeligheid en hemianopsia.	

Opmerkingen:

ICADTS classificatiesysteem:

- Categorie I: geen of weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: licht tot matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstige of potentieel gevaarlijke invloed op de rijvaardigheid.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	II	22-02-2011