

Verkeersdeelname: dantroleen – cat.II

3020

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

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007.	Geen gegevens.	
ref. 2 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. 1999.	Geen gegevens.	
ref. 3 SPC Dantrium 17-11- 2010.	Gezien het bijwerkingenprofiel is een beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen mogelijk. Hier dient rekening mee te worden gehouden. Bijwerkingen met invloed op de rijvaardigheid: de meest voorkomende effecten zijn sufheid, duizeligheid en vermoeidheid. Meestal zijn ze van tijdelijke aard, treden op bij het begin van de behandeling en kunnen worden vermeden door met een lage dosis te beginnen en geleidelijk de dosering op te voeren. Er bestaat een effect op het centrale zenuwstelsel met mogelijk sufheid, duizeligheid en algemene zwakte tot gevolg. Zelden zijn gewijzigd zicht, epileptische aanval, slapeloosheid, verwardheid en nervositeit gemeld.	
ref. 4 SpePharm [email 07-03-2011].	De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen van Dantrium zijn slaperigheid, zwakte, algehele malaise en vermoeidheid. Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor, bij meer dan 10% van de patiënten. Meestal zijn deze bijwerkingen van tijdelijke aard en mild. Verminderd zicht, epileptische aanvallen, slapeloosheid, verwardheid en nervositeit komen zelden voor (bij minder dan 0.1% van de patiënten). Vanwege de effecten op het centrale zenuwstelsel is een algemene waarschuwing opgenomen in het SPC betreffende rijvaardigheid. Dergelijke effecten komen voornamelijk voor tijdens het begin van de behandeling en verdwijnen daarna. NB. Ook de onderliggende ziekte kan bij patiënten die geneesmiddelen tegen spasticiteit gebruiken de rijvaardigheid beïnvloeden.	SpePharm is de fabrikant van Dantrium. N.a.v. de informatie uit het SPC heeft het GIC de fabrikant verzocht om nadere informatie over de frequenties van de verschillende bijwerkingen te verschaffen.

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.

De projectgroep Geneesmiddelen bij Verkeersdeelname van KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft dantroleen ingedeeld in categorie II op basis van de informatie uit het SPC en aanvullende informatie van de fabrikant.

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