

Verkeersdeelname: desloratadine (t/m 5 mg) – 1959 cat.I

DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, GABA = γ -aminoboterzuur,
ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety

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 Desloratadine 2011.	Possible side effects relate to driving: "In clinical trials that assessed the driving ability, no impairment occurred in patients receiving desloratadine. However, patients should be informed that very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines." Studies on psychomotor performance and risk studies: 1. Berger WE. The safety and efficacy of desloratadine for the management of allergic disease. Drug safety 2005; 28(12): 1101-18. This review concluded that in vitro and in vivo analyses have demonstrated that desloratadine does not cause CNS effects, even at higher-than-recommended doses. Desloratadine was shown to be free of adverse effects on psychomotor performance, daytime sleep latencies, subjective sleepiness and driving performance. 2. Bousquet J, Bindslev-Jensen C, Canonica GW, Fokkens W, Kim H, Kowalski M, Magnan A, Mullol J, van Cauwenberge P. The ARIA/EAACI criteria for antihistamines: an assessment of the efficacy, safety and pharmacology of desloratadine. Allergy 2004; 59 (suppl77): 4-16. This review concluded that desloratadine is ostensibly free from sedation and somnolence in clinical studies, which is supported by a lack of objective impairment in specific neurocognitive studies that are sensitive to the impairing effects of sedating antihistamines. Studies on the effects of desloratadine on car driving showed desloratadine and placebo to be similar.	Information for the patient: - Inform the patient about the effects that the medicine can have on reaction time and that the medication can cause side effects that impair driving (drowsiness, sleepiness and reduced alertness) - Advise the patient not to drive when this side effects occur 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 ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007.	Categorie I: Geen of weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van < 0,5 g/l (< 0.5‰).	Geldt voor de normale therapeutische dosering voor volwassenen bij de hoofdindicatie.

ref. 4 Theunissen EL et al. Stimulating effects of H1-antagonists. Curr Pharm Des. (abstract) 2006;12(20):2501-9.	Review Antihistaminica zijn in het algemeen bekend om hun sedatieve bijwerkingen. Echter is in een aantal studies een mild stimulerende werking op prestaties a.g.v. H₁-antihistaminica, zoals terfenadine, ebastine, fexofenadine en desloratadine gevonden. Deze stimulerende effecten werden vooral gezien bij taken waarbij een hoog niveau van aandacht is vereist, zoals verdeelde aandachtstaken, waakzaamheidstaken en rijvaardigheidstaken. De stimulerende effecten van deze antihistaminica waren vaak dosisafhankelijk. Echter de relatie hiervan was niet altijd lineair. Het mechanisme wat verantwoordelijk is voor deze stimulerende effecten van deze antihistaminica is nog niet opgehelderd. De hypothese is dat er andere neurotransmitters betrokken zijn, zoals dopamine en GABA of dat er een H₃-receptor werkzaam is.	
ref. 5 Vuurman EF et al. Effects of desloratadine, diphenhydramine, and placebo on driving performance and Psychomotor performance measurements. Eur J Clin Pharmacol. 2004 Jul;60(5):307-13.	Studie (dubbelblind, cross-over, placebogecontroleerd) met 18 gezonde vrijwilligers, die eenmalig van 5 mg desloratadine, 50 mg diphehydramine of placebo gebruikten. 1,5 uur na inname werd een rijtest op de weg afgenomen. Er werd geen significant verschil in rijvaardigheid aangetoond tussen desloratadine en placebo.	Conclusie van de auteurs: Desloratadine 5 mg heeft 1,5 uur na inname geen invloed op de rijvaardigheid.
ref. 6 SPC Desloracell e.a.* 12-05-2014	In klinische studies naar de rijvaardigheid deed zich geen stoornis voor bij patiënten die desloratadine kregen. Patiënten dienen echter geïnformeerd te worden dat sommigen in zeer zeldzame gevallen slaperigheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid en hun vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden. Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 3% meer patiënten die behandeld werden met desloratadine dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2%), droge mond (0,8%) en hoofdpijn (0,6%). In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9% van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9% van de patiënten die placebo kregen. Andere bijwerkingen die zeer zelden gemeld werden na het in de handel brengen, zijn	

	hallucinaties, duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, psychomotorische hyperactiviteit en convulsies (frequentie < 0,001%).	
--	---	--

* SPC Deslorasam 13-04-2016, SPC Lodesdineta 13-04-2016.

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 desloratadine t/m 5 mg per dag ingedeeld in categorie I op basis van gegevens van DRUID.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum	Ja	Ja	I (≤5 mg)	28-12-2016