Verkeersdeelname: Fluspirileen 2059

Afkortingen:
DRUID: Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).
ICADTS: The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety.

Datum literatuursearch: 26-4-2022

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft fluspirileen ingedeeld in categorie II op basis van de farmacologie en vergelijking met andere antipsychotica. Categorie II is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van 0,5-0,8 promille.

Het is onbekend wanneer gewenning optreedt. Gebruikers moeten eerst een stabiele dosering hebben bereikt en geen last meer hebben van de bijwerkingen met effect op de rijvaardigheid voor ze veilig aan het verkeer kunnen deelnemen. Hierdoor is er gekozen om als richtlijn te laten gelden dat verkeersdeelname pas wordt geadviseerd vanaf 2 weken na de eerste injectie.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Onderzoeken specifiek gericht op verkeersdeelname zijn niet beschikbaar. Ook zijn geen laboratoriumtests uitgevoerd in de voor verkeersdeelname belangrijke domeinen vigilantie en executieve functies.

Het is duidelijk dat een gewenningsperiode nodig is bij gebruik van antipsychotica. Dat blijkt uit meerdere studies met diverse antipsychotica. Er zijn voor fluspirileen geen studies gevonden. Daarom is gekozen voor eenzelfde periode van gewenning als bij de wél onderzochte antipsychotica. Namelijk 2 weken na de eerste injectie.

Aanvullende opmerkingen

Dosering
Bij psychosen intramusculair volwassenen 1-12 mg 1x per week, gemiddeld 2-4 mg 1x per week voor ambulante patiënten en 4-8 mg 1x per week voor opgenomen patiënten. (IM april 2022).

Kinetiek: Wordt na intramusculaire toediening langzaam geabsorbeerd. De Cmax wordt binnen 24 uur bereikt. De 'steady state'-plasmaconcentratie wordt bereikt na de tweede injectie. De eliminatiehalfwaardetijd na een enkele dosis bedraagt 2-3 dagen; na wekelijkse injectie gedurende 12 weken is de eliminatiehalfwaardetijd ong. 5 weken.

Dynamiek: Fluspirileen blokkeert de D_2-receptor sterk. Het heeft geen antihistaminerge of anticholinerge eigenschappen.

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance.	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

DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Not evaluated Zie ICADTS advies

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Imap (08-01-2019)	**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen** Het reactievermogen bij deelname aan het verkeer of bij het bedienen van gevaarlijke machines kan door antipsychotica, zoals Imap, nadelig beïnvloed worden. **4.8 Bijwerkingen** Bij 1-10% van de patiënten: duizeligheid, sedatie, slaperigheid, vermoeidheid, slapeloosheid Bij minder dan 1%: vertigo Niet bekend: gezichtsveldstoornissen

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	II	18-07-2022