

Verkeersdeelname: Hydromorfon



Afkorting:

ARCI= Addiction Research Center Inventory

DEL= Drug/effect liking

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).

DSST= Digit Symbol Substitution Test

VAS= Visual Analog Scale

Datum literatuursearch: 17-01-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft hydromorfon ingedeeld in categorie II met als basis onder andere literatuur met experimentele studies naar de psychomotorische, cognitieve en subjectieve effecten, de farmacologie en de bijwerkingen. Hoewel er geen directe onderzoeksresultaten zijn die aantonen dat hydromorfon in deze categorie valt, wordt deze indeling gemaakt om in lijn te blijven met vergelijkbare opioïden, zoals morfine. Het risico van hydromorfon is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een bloedalcoholconcentratie van 0,5-0,8 promille.

Gebaseerd op de halfwaardetijd van hydromorfon, wordt verwacht dat ongeveer 94-97% van de stof na 12-15 uur uit het lichaam is verdwenen. Vanwege de classificatie als categorie II-middel, wordt verwacht dat de invloed van het geneesmiddel op de rijvaardigheid niet in die mate significant is dat volledige eliminatie vereist is voordat er aan het verkeer mag worden deelgenomen. De werkgroep Verkeersdeelname van de KNMP heeft besloten om een periode van 12 uur aan te houden. Het advies is om pas 12 uur na de laatste inname, deel te nemen aan het verkeer, op voorwaarde dat de rijgevaarlijke bijwerkingen verdwenen zijn. Dit komt ook overeen met het advies voor morfine.

Bij chronische gebruik moet er een stabiele dosering zijn bereikt en wordt als richtlijn aangehouden dat verkeersdeelname pas wordt geadviseerd vanaf 2 weken na bereiken van de onderhoudsdosering op voorwaarde dat er geen rijgevaarlijke bijwerkingen optreden.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Dynamiek

Hydromorfon is een semi-synthetisch derivaat van morfine en grijpt, net als morfine, aan op de μ -receptoren. De farmacologische werking van hydromorfon wijkt weinig af van die van morfine. Stimulatie van de μ -receptoren is verantwoordelijk voor het optreden van analgesie, ademhalingsdepressie, euforie en lichamelijke afhankelijkheid. Ook het bijwerkingenprofiel van hydromorfon komt overeen met dat van morfine. Activatie van de μ -(en κ -)opioïdreceptoren kan leiden tot verschillende bijwerkingen, waaronder sedatie [1]. Dit is ook terug te zien in de bijwerkingenprofiel van hydromorfon. Uit klinisch onderzoek bleek dat er geen significante verschillen werden gevonden wat betreft misselijkheid en sedatie tussen hydromorfon MGA en morfine MGA. [2,3] De analgetische potentie bij orale toediening van hydromorfon staat in een verhouding van ongeveer 5 - 10 : 1 tot morfine. [4]

1. Machelska H, Celik MÖ. Advances in Achieving Opioid Analgesia Without Side Effects. Front Pharmacol. 2018 Nov 29;9:1388
2. Moriarty M et al. A randomised crossover comparison of controlled release hydromorphone tablets with controlled release morphine tablets in patients with cancer pain. J Clin Res 1999;2:1-8.
3. Hays H et al. Comparative clinical efficacy and safety of immediate release and controlled release hydromorphone for chronic severe cancer pain. Cancer 1994;74:1808-1816.
4. LGM Mulder-Wildemors, Hydromorfon een oud opioïde nieuw op de markt. Pharma Selecta Nr 26 2004

Acuut effect

Uit de studie van Hill et al. (2000) is gebleken dat hydromorfon dosisgerelateerde effecten had op subjectieve, psychomotorische en fysiologische functies, en vergelijkbare effecten als die van een standaard μ -opioïde-agonist, namelijk morfine. Statistisch significante effecten werden waargenomen voor de Maddox-Wing-test en DSST. Om deze reden is hydromorfon in dezelfde

categorie gedeeld als morfine (categorie II).

De SPC van Palladon vermeldt dat slaperigheid en duizeligheid zeer vaak voorkomen (>10%). Dit zijn bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid

Chronisch effect

De studie door Schumacher et al. (2017) suggereert dat patiënten met chronische, niet-kanker gerelateerde pijn na 2 weken stabiel gebruik van opioïden doorgaans in staat zijn om auto te rijden. Ferreira et al (2018) bevestigt dit met het feit dat stabiele doses therapeutische opioïde agonisten geen significante veranderingen lijken te veroorzaken in psychomotorische prestaties gerelateerd aan autorijden.

In de review van Fishbain et al.(2003) werd de invloed van opioïden op de rijvaardigheid onderzocht bij chronische gebruikers van verschillende opioïden. De belangrijkste resultaten waren dat bij chronisch gebruik van opioïden de psychomotorische functies niet werden beïnvloed. Voor de beïnvloeding van cognitieve functies is geen overtuigend bewijs gevonden.

Fishbain et al. adviseert bij alle opioïden (die zijn opgenomen in het artikel) geen auto te rijden gedurende de eerste 4-5 dagen na het starten van de therapie of na dosisverhoging. De werkgroep Verkeersdeelname heeft besloten om een termijn van 2 weken te handhaven omdat deze termijn goed onderzocht is bij hydromorfon (zie studie Schumacher et al.).

Duur van het effect

Uit de studie van Hill et al (2000) is gebleken dat hydromorfon (1,3 mg) exoforie veroorzaakte, die tot 180 minuten na toediening aanhield. Hydromorfon heeft een korte halfwaardetijd van ong. 2-3 uur. Het preparaat met gereguleerde afgifte heeft een halfwaardetijd van ong. 8-15 uur [5]. Hydromorfon zou theoretisch gezien na 12-15 uur voor 94-97% geklaard zijn.

Gezien deze farmacokinetische gegevens, praktische overwegingen en het ontbreken van specifieke onderzoeken met betrekking tot verkeersdeelname heeft de werkgroep Verkeersdeelname van de KNMP besloten om dit af te ronden naar 24 uur. Er wordt een tijdsperiode van 24 uur gehanteerd voordat men weer kan deelnemen aan het verkeer.

5. Informatorium Medicamentorum januari 2023

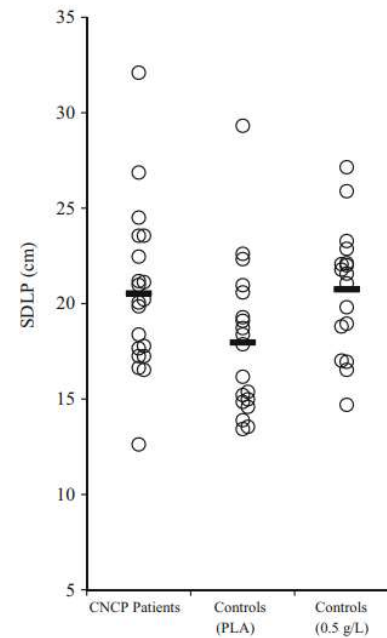
DRUID classificatiesysteem:

- category 0 (no or negligible influence on fitness to drive) [geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.]
- category I (minor influence on fitness to drive) [weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category II (moderate influence on fitness to drive) [matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]

STUDIES

Bron	Opzet	Resultaten/ opmerkingen
Hill JL, Zacny JP. <i>Comparing the subjective, psychomotor, and physiological effects of intravenous hydromorphone and morphine in healthy volunteers</i>. Psychopharmacology (Berl). 2000 Sep;152(1):31-9. Gerandomiseerd, dubbelblind, crossover studie	<u>Deelnemers, medicatie en moment van meting</u> 17 gezonde vrijwilligers, 12 mannen en vijf vrouwen, met een gemiddelde leeftijd (+SD) van 25,1 (4,6) jaar, voltooiden de studie. Deelnemers werden geïnjecteerd in een onderarmader met een zoutoplossing, of 0,33, 0,65, 1,3 mg/70 kg hydromorfon, of 5, 10 mg/70 kg morfine, gedurende een interval van 30 seconden. De subjectieve, cognitieve en psychomotorische functies werden gemeten vóór de injectie, evenals op 15, 60, 120, 180, 240 en 300 minuten na de injectie.	<u>Studieopzet</u> Vooraf en na injectie werden de subjectieve functies gemeten door middel van: • ARCI: een vragenlijst om onderscheid te maken tussen verschillende klassen van psychoactieve drugs • VAS: een psychometrisch meetinstrument bestaande uit een rechte lijn gelabeld met verschillende bijvoeglijke naamwoorden zoals zweverig, misselijk, moe, licht in het hoofd etc. • DEL: vragenlijst om de mate waarin een effect gevoeld wordt te meten De cognitieve/psychomotorische functies werden gemeten door middel van: • Maddox Wing test": Hiermee wordt de relatieve positie van de ogen gemeten. Bepaalde medicatie zorgen ervoor dat de extraoculaire spieren van het oog uiteenlopen, wat leidt tot scheelzien (exoforie).Dit wordt beschouwd als een indicator van psychomotorische beperking. • DSST: een indicator voor het testen van aandacht en uitvoerende vaardigheden. De test vereist om snel cijfers in symbolen omzetten die zich in het gezichtsveld bevinden. <u>Resultaten</u> Uit de resultaten is gebleken dat 0,33-1,3 mg hydromorfon dosisgerelateerde effecten had op subjectieve, psychomotorische en fysiologische functies, en vergelijkbare effecten als die van een standaard mu-opioïde-agonist, namelijk morfine. Statistisch significante effecten werden waargenomen voor de Maddox-Wing-test (Dosis×Tijd: $P < 0,05$) en DSST (aantal voltooid, Dosis: $P < 0,005$; aantal correct, Dosis: $P < 0,01$). Hydromorfon (1,3 mg) veroorzaakte exoforie, die op zijn hoogtepunt was 15 minuten na toediening en tot 180 minuten na toediening aanhield. Het effect op de DSST was beperkt tot de dosis van 1,3 mg: het gemiddelde aantal correct getekende symbolen in de zoutoplossing en 1,3 mg hydromorphone condities (gemiddeld over alle tijdstippen) was respectievelijk 49,9 (0,8) en 47,2 (1,0). Bij de hoogste geteste dosis waren er verminderde prestaties op de DSST, maar was er geen invloed op de reactietijd en oog-handcoördinatie.

Schumacher MB, Jongen S, Knoche A, Petzke F, Vuurman EF, Vollrath M, Ramaekers JG. Effect of chronic opioid therapy on actual driving performance in non-cancer pain patients. Psychopharmacology (Berl). 2017 Mar;234(6):989-999.	<u>Deelnemers, medicatie en moment van meting</u> Aan studie namen twintig patiënten deel (13 mannen en 7 vrouwen) met een gemiddelde leeftijd van 54 jaar (± 8,91 jaar), met chronische niet-kankergerelateerde pijn (CNCP) Deze patiënten werden vergeleken met 19 gezonde vrijwilligers. Hieronder is het opioïd, gevolgd door het aantal patiënten en de dosering (mediaan: range) weergegeven <table><tr><td>fentanyl</td><td>5 (25 µg/h; 25 µg/h – 75 µg/h)</td></tr><tr><td>buprenorphine</td><td>1 (87.5 µg/h; –)</td></tr><tr><td>oxycodone</td><td>5 (140 mg/d; 30 mg/d – 150 mg/d)</td></tr><tr><td>hydromorphone</td><td>6 (26 mg/d; 16 mg/d – 56 mg/d)</td></tr><tr><td>morphine sulfate</td><td>3 (120 mg/d; 60 mg/d – 140 mg/d)</td></tr></table> De gemiddelde duur van de opioïdbehandeling was 46 maanden (± 51,59 maanden). De dosering van de pijnstiller bleef minstens 14 dagen ongewijzigd voorafgaand aan de beoordeling.	fentanyl	5 (25 µg/h; 25 µg/h – 75 µg/h)	buprenorphine	1 (87.5 µg/h; –)	oxycodone	5 (140 mg/d; 30 mg/d – 150 mg/d)	hydromorphone	6 (26 mg/d; 16 mg/d – 56 mg/d)	morphine sulfate	3 (120 mg/d; 60 mg/d – 140 mg/d)	<u>Studieopzet</u> Uitvoering van controles met een alcoholconcentratie in het bloed (BAC) van 0,5 g/l werd gebruikt als referentie voor de klinische definitie relevante veranderingen in de rijprestaties. Snelwegrijtest: De rijvaardigheid is beoordeeld via een standaard rijtest op de autoweg. Hiervoor werd een traject van 100km afgelegd met een gemiddelde snelheid van 95km/u. De laterale positie op de autoweg moest hierbij zo stabiel mogelijk blijven. De primaire uitkomstmaat was de “Standard deviation of lateral position” (SDLP). Secundaire uitkomstmaten waren de standaarddeviatie van de snelheid (SDSP) en de gemiddelde snelheid (MSP). Auto-volg test: De primaire uitkomstmaat was de tijd tot snelheidsaanpassing (TSA, in seconden). Secundaire uitkomstmaten waren de winst (d.w.z. overschrijding in snelheidsaanpassing) en cohesie (een maat om te controleren op overeenstemming tussen beide snelheidssignalen). Daarnaast werd de remreactietijd (BRT, in seconden) berekend als het tijdsverschil tussen het begin van de remlichten en de reactie van de deelnemers (d.w.z. het loslaten van het gaspedaal). <u>Resultaten</u> - De gemiddelde toename van SDLP bij patiënten in vergelijking met de nuchtere controlegroep bedroeg +2,57 cm, hoewel dit niet statistisch significant was (p = 0,062). - Er werd geen significant verschil in gemiddelde SDLP waargenomen tussen de patiëntengroep en de controlegroep met een BAC van 0,5 g/L. In de figuur hieronder is dit weergegeven.
fentanyl	5 (25 µg/h; 25 µg/h – 75 µg/h)											
buprenorphine	1 (87.5 µg/h; –)											
oxycodone	5 (140 mg/d; 30 mg/d – 150 mg/d)											
hydromorphone	6 (26 mg/d; 16 mg/d – 56 mg/d)											
morphine sulfate	3 (120 mg/d; 60 mg/d – 140 mg/d)											



- Er was geen significant verschil in de gemiddelde snelheid (MSP) tussen patiënten en de nuchtere controlegroep ($p < 0,077$). Alcohol had geen invloed op MSP in de controlegroep.
- De gemiddelde standaardafwijking van snelheid (SDSP) was significant hoger in de patiëntengroep dan in de nuchtere controlegroep ($p = 0,043$). Er was echter weinig variatie in snelheid. Ook werd SDSP niet beïnvloed door alcohol in de controlegroep. Hieronder zijn de resultaten weergegeven.

		<table><tr><th>Test</th><th>Measure</th><th>Patients (<i>n</i> = 20)</th><th>Sober controls (<i>n</i> = 19)</th><th><i>p</i></th><th>η^2</th></tr><tr><td rowspan="6">Highway Driving Test</td><td>SDLP (cm)</td><td>20.53 (4.29)</td><td>17.96 (4.04)</td><td>.062</td><td>.091</td></tr><tr><td>MSP (km/h)</td><td>95.24 (1.34)</td><td>94.56 (0.94)</td><td>.077</td><td>.082</td></tr><tr><td>SDSP (km/h)</td><td>2.36 (0.66)</td><td>1.91 (0.69)</td><td>.043*</td><td>.106</td></tr><tr><td>Performance</td><td>7.45 (1.28)</td><td>7.16 (1.22)</td><td>.478</td><td>.014</td></tr><tr><td>Effort</td><td>3.99 (2.94)</td><td>4.10 (2.19)</td><td>.896</td><td>.000</td></tr><tr><td>Sleepiness</td><td>3.19 (1.39)</td><td>4.14 (1.08)</td><td>.022*</td><td>.134</td></tr><tr><td rowspan="7">Car-following Test</td><td>TSA (s)</td><td>3.17 (1.00)</td><td>3.26 (0.79)</td><td>.781</td><td>.002</td></tr><tr><td>gain</td><td>1.19 (0.06)</td><td>1.20 (0.15)</td><td>.754</td><td>.003</td></tr><tr><td>coherence</td><td>0.96 (0.03)</td><td>0.96 (0.02)</td><td>.999</td><td>.000</td></tr><tr><td>BRT (s)</td><td>0.93 (0.29)</td><td>0.86 (0.15)</td><td>.410</td><td>.018</td></tr><tr><td>Performance</td><td>7.66 (1.27)</td><td>7.25 (1.22)</td><td>.309</td><td>.028</td></tr><tr><td>Effort</td><td>3.26 (2.49)</td><td>2.64 (1.33)</td><td>.348</td><td>.024</td></tr><tr><td>Sleepiness</td><td>3.58 (1.79)</td><td>3.51 (1.21)</td><td>.901</td><td>.000</td></tr></table> *= <i>p</i> < 0.05. Abbreviations: SDLP = Standard Deviation of Lateral Position; MSP = Mean Speed; SDSP = Standard Deviation of Speed; TSA = Time to Speed Adaptation; BRT = Brake Reaction Time Het vermogen om auto te rijden verschilt niet significant tussen patiënten met chronische, niet-kankergerelateerde pijn en de nuchtere controlegroep. Dit kan worden verklaard door de aanzienlijke variabiliteit binnen individuen. Opmerkingen KNMP - Er is in de studie geen verschil gemaakt tussen de verschillende opioïden, het is niet te achterhalen welk geneesmiddel gebruikt werd bij de uitschieters in de resultaten. - De studie is uitgevoerd nadat gebruikers de opioïden gedurende minimaal 2 weken in een vaste dosering gebruikte. Het acute effect wordt hier niet beoordeeld.	Test	Measure	Patients (<i>n</i> = 20)	Sober controls (<i>n</i> = 19)	<i>p</i>	η^2	Highway Driving Test	SDLP (cm)	20.53 (4.29)	17.96 (4.04)	.062	.091	MSP (km/h)	95.24 (1.34)	94.56 (0.94)	.077	.082	SDSP (km/h)	2.36 (0.66)	1.91 (0.69)	.043*	.106	Performance	7.45 (1.28)	7.16 (1.22)	.478	.014	Effort	3.99 (2.94)	4.10 (2.19)	.896	.000	Sleepiness	3.19 (1.39)	4.14 (1.08)	.022*	.134	Car-following Test	TSA (s)	3.17 (1.00)	3.26 (0.79)	.781	.002	gain	1.19 (0.06)	1.20 (0.15)	.754	.003	coherence	0.96 (0.03)	0.96 (0.02)	.999	.000	BRT (s)	0.93 (0.29)	0.86 (0.15)	.410	.018	Performance	7.66 (1.27)	7.25 (1.22)	.309	.028	Effort	3.26 (2.49)	2.64 (1.33)	.348	.024	Sleepiness	3.58 (1.79)	3.51 (1.21)	.901	.000
Test	Measure	Patients (<i>n</i> = 20)	Sober controls (<i>n</i> = 19)	<i>p</i>	η^2																																																																						
Highway Driving Test	SDLP (cm)	20.53 (4.29)	17.96 (4.04)	.062	.091																																																																						
	MSP (km/h)	95.24 (1.34)	94.56 (0.94)	.077	.082																																																																						
	SDSP (km/h)	2.36 (0.66)	1.91 (0.69)	.043*	.106																																																																						
	Performance	7.45 (1.28)	7.16 (1.22)	.478	.014																																																																						
	Effort	3.99 (2.94)	4.10 (2.19)	.896	.000																																																																						
	Sleepiness	3.19 (1.39)	4.14 (1.08)	.022*	.134																																																																						
Car-following Test	TSA (s)	3.17 (1.00)	3.26 (0.79)	.781	.002																																																																						
	gain	1.19 (0.06)	1.20 (0.15)	.754	.003																																																																						
	coherence	0.96 (0.03)	0.96 (0.02)	.999	.000																																																																						
	BRT (s)	0.93 (0.29)	0.86 (0.15)	.410	.018																																																																						
	Performance	7.66 (1.27)	7.25 (1.22)	.309	.028																																																																						
	Effort	3.26 (2.49)	2.64 (1.33)	.348	.024																																																																						
	Sleepiness	3.58 (1.79)	3.51 (1.21)	.901	.000																																																																						
Ferreira DH, Boland JW, Phillips JL, Lam L, Currow DC. <i>The impact of therapeutic opioid agonists on driving-related psychomotor skills assessed by a driving simulator or</i>	<u>Deelnemers, medicatie en moment van meting</u> Zes elektronische databases en literatuur werden tot januari 2017 systematisch doorzocht. De inclusiecriteria waren als volgt: (1) empirische studies die gegevens rapporteerden over rijsimulatie, rijtaken op de weg of rijresultaten; (2) mensen	<u>Studieopzet</u> Er zijn drie onderzoeken geïnccludeerd. Van de drie onderzoeken was er één een cross-sectioneel onderzoek, één had een pre- en posttestontwerp en één was een patiënt-controleonderzoek <u>Resultaten</u>																																																																									

<i>an on-road driving task: A systematic review.</i> Palliat Med. 2018 Apr;32(4):786-803. Systematische review	met chronische pijn of chronische kortademigheid; en (3) het nemen van reguliere therapeutische opioïde-agonisten. Alle onderzoeken omvatten deelnemers met chronische pijn die werden gevolgd in poliklinische pijnklinieken. De gemiddelde leeftijd in de opioïdengroep (N = 59) was 43-48 jaar Hydromorfon dosering die in deze studie gebruikt werden, zijn niet gerapporteerd	Alle onderzoeken rapporteerden vergelijkbare resultaten: voor deelnemers met chronisch pijn hadden reguliere therapeutische opioïde-agonisten geen significante verslechtering van rij gerelateerde psychomotorische vaardigheden. De auteurs concludeerden; uit de beperkt beschikbare studies lijkt het erop dat bij mensen met chronische niet-maligne pijn, stabiele doses therapeutische opioïde agonisten geen significante veranderingen lijken te veroorzaken in psychomotorische prestaties gerelateerd aan autorijden. Intensere chronische pijn kan echter een aanzienlijk effect hebben op de rijvaardigheid en moet zorgvuldig worden gemonitord en gecontroleerd. Opmerkingen KNMP - Dosering hydromorfon die in de studies zijn gebruikt, zijn onbekend
Fishbain DA et al. Are opioid-dependent/tolerant patients impaired in driving-related skills? A structured evidencebased review. J Pain Symptom Management 2003;25:559-577. Systematische review	<u>Deelnemers en studieopzet</u> Review waarin studies, die de invloed van opioïden op rijvaardigheid onderzocht hebben bij chronische gebruikers, op een structurele manier worden gescreend en waarin de resultaten op 5 aandachtsgebieden worden samengevat: 1. Psychomotorische vaardighedenstudies 2. Studies naar cognitieve functie 3. Studies naar het effect van opioïde dosering op psychomotorische vaardigheden 4. Studies naar verkeersovertredingen en verkeersongevallen: 5. Studies naar rijvaardigheidsbeperkingen zoals gemeten in rij-simulators en op de weg/on-road studies	<u>Resultaten</u> - Bij chronisch gebruik hydromorfon worden de psychomotore functies niet beïnvloed. - In de 10 opgenomen studies over hydromorfon is er geen effect gevonden op psychomotore functies. - Er is geen bewijs gevonden over de beïnvloeding van cognitieve functies. Opmerkingen KNMP: • In deze review wordt er geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende opioïden. Hierdoor is het lastig te achterhalen welk advies geldt voor het betreffend geneesmiddel. • De studies verwerkt in deze review zijn niet verder meegenomen in de risicoanalyse. Er wordt een algemeen advies gevormd voor alle opioïden. Het advies voor de patiënt is hieronder weergegeven: • Niet autorijden gedurende de eerste 4-5 dagen na het starten van de therapie of na dosisverhoging • Niet rijden, wanneer sedatie optreedt. • Bij sedatie, evenwichtsstoornissen en afname cognitieve functies de dosis verlagen. • Niet rijden bij gecombineerd gebruik van middelen die de rijvaardigheid beïnvloeden en bij gebruik van alcohol.

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	DRUID categorie: III/II* *) prolonged release formulation; when a steady state of dosage has been reached Category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.] • Inform the patient that the medication can cause side effects that impair driving and that reaction time can also be reduced without experiencing side effects. • Advise the patient (and explain to caregivers) not to drive until the next visit after start of treatment or after changes in dosage. • Advise the patient also to be careful in other situations than driving (e.g. using machinery and working at heights) • Advise the patient to strictly follow the prescribed doses and the intake scheme. • Advise the patient to avoid any alcohol or other psychoactive substances during the treatment. • Opiate cessation can also cause behavioral changes and requires follow-up and counseling Let op: De doseringen van DRUID kunnen afwijken van de gebruikelijke doseringen in Nederland.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Palladon- injectie, IR en SR capsules 30 september 2022	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen Het gebruik van hydromorfon kan aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen. Derhalve dient ambulante patiënten te worden ontraden potentieel gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.
	Relevante bijwerkingen: Bij meer dan 10%: slaperigheid, duizeligheid Bij 1-10%: verwardheid

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja/Ja	Ja	II	14-12-2023

