

Verkeersdeelname: levocetirizine (t/m 5 mg) – 1961 cat.I

BRT = Brake Reaction Time, CBRT = Choice Brake Reaction Time, DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety, LT = Lateral Tracking, SBRT = Simple Brake Reaction Time

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 Levocetirizine 2011.	Possible side effects relate to driving: Common side effects: Nervous system disorder: Dizziness, headache Psychiatric disorder: Somnolence General disorder: Fatigue Studies on psychomotor performance and risk studies: 1. Verster JC, Volkerts ER, van Oosterwijk AW, Aarab M, Bijtjes SIR, De Weert M, Eijken EJE, Verbaten MN. Acute and subchronic effects of levocetirizine and diphenhydramine on memory functioning, psychomotor performance and mood. J Allergy Clin Immunol 2003; 111(3): 623-7. This study concluded that memory, attention and tracking performance were unaffected after acute and subchronic administration of levocetirizine 5mg. 2. Verster JC, de Weert AM, Bijtjes SIR, Aarab M, van Oosterwijk AWAA, Eijken EJE, Verbaten MN, Volkerts ER. Driving ability after acute and sub-chronic administration of levocetirizine and diphenhydramine: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Psychopharmacology 2003; 169: 84-90. This study concluded that there was no significant impairment on driving test parameters after both single and repeated dose administration of levocetirizine. Moreover, most individual SDLPs matched placebo and results of the equivalence test showed that driving ability after acute and sub-chronic administration of levocetirizine was equivalent to that after placebo. Subjective assessments confirmed the objective findings of not significantly impaired driving ability. 3. Hair PI, Scott LJ. Levocetirizine, a review of its use in the management of allergic rhinitis and skin allergies. ; 66(7): 973-96. This review concluded that levocetirizine 5mg once daily did not significantly affect cognitive or psychomotor function, relative to placebo, in	- 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 (dizziness, 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.

	several 4-5-day, double-blind, cross-over studies in healthy adult volunteers.	
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 Inami A et al. A simulated car-driving study on the effects of acute administration of levocetirizine, fexofenadine, and diphenhydramine in healthy Japanese volunteers. Hum Psychopharmacol. 2016;31(3):167-77.	Studie (dubbelblind, placebogecontroleerd, cross-over) waarbij gezonde vrijwilligers 1x daags levocetirizine 5 mg, fexofenadine 60 mg, difenhydramine 50 mg en placebo toegediend kregen met een interval van tenminste 6 dagen. De rijvaardigheid werd bepaald m.b.v. een rijsimulator. Hiermee werd de SBRT test, CBRT test en de LT test vlak voor inname en 90 en 180 minuten na inname van levocetirizine uitgevoerd. De subjectieve sedatie werd ook bepaald. De resultaten wijzen niet op een significante verslechtering van de autorijtestparameters vlak na orale toediening van levocetirizine 5 mg.	Conclusie auteur(s): De bevindingen van deze studie suggereren dat autorijden na inname van levocetirizine 5 mg 1x daags veilig is.
ref. 5 Verster JC et al. Driving ability after acute and sub-chronic administration of levocetirizine and diphenhydramine: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Psychopharmacology 2003;169:84-90.	Studie (dubbelblind, placebogecontroleerd, cross-over) met 48 personen, die met tussenliggende medicatievrije periodes van 4 dagen gedurende 4 dagen 1x daags een placebo, levocetirizine 5 mg of difenhydramine 50 mg gebruikten. Op de eerste dag en op de vierde dag werd een rijtest op de weg afgenomen 1,5 uur na inname van het middel. Er was geen significant verschil in rijvaardigheid tussen levocetirizine en placebo.	Conclusie auteurs: Levocetirizine 5 mg heeft geen effect op de rijvaardigheid bij zowel incidenteel als subchronisch gebruik.
ref. 6 SPC Cetimar 17-05-2012.	Objectieve metingen met de aanbevolen dosering van 5 mg van het rijvaardigheidsvermogen, de slaaplatentie en het uitvoeren van activiteiten waarbij nauwkeurigheid noodzakelijk is, hebben geen klinisch relevante effecten aangetoond. Patiënten die van plan zijn een voertuig te besturen, potentieel gevaarlijke activiteiten gaan ondernemen of machines gaan bedienen, dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en rekening te houden met hun reactie op het gebruik van dit geneesmiddel. Bij deze gevoelige patiënten kan gelijktijdig gebruik met alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel additionele vermindering van de alertheid en onvermogen om te presteren veroorzaken. Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: Slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid (frequentie 1-10%), agitatie, paresthesie, asthenie (frequentie 0,1-1%), agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid, convulsie, bewegingsstoornissen (frequentie 0,01-0,1%),	

	syncope, beven, dyskinesie, accommodatiestoornis, wazig zien, oculogyratie (frequentie 0,001-0,01%).	
--	--	--

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 de KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft levocetirizine tot en met 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