

ADHD = Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder; BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety, IR = immediate-release, MGA = met gereguleerde afgifte, OROS = osmotic-controlled oral system

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 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. 2 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. 1999.	Methylfenidaat neemt de subjectieve vermindering van de waakzaamheid die met de tijd optreedt weg. Het verbetert de reactiesnelheid en de motorische prestaties. Methylfenidaat heeft geen ongewenste effecten op de geheugenprestaties. Het BIVV deelt methylfenidaat in categorie I in. <i>narcolepsie:</i> Bij personen die lijden aan narcolepsie vermindert methylfenidaat de slaperigheid en verbetert het de scores van een cognitieve test. Deze patiënten bereiken echter, zelfs bij doses van 60 mg, niet een equivalent prestatieniveau als gezonde personen.	Categorie I (BIVV): Geneesmiddelen waarvan een negatieve invloed op de rijvaardigheid onwaarschijnlijk is. Algemeen advies bij categorie I: Eerste 2-3 dagen extra waakzaam zijn tijdens het autorijden. Aanbevelingen bij centrale stimulantia: Gedragwijzigingen zouden aanleiding kunnen geven tot onaangepast rijgedrag of tot het nemen van ondoordachte risico's. Het is belangrijk patiënten te wijzen op de potentiële effecten.
ref. 3 DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 2011.	Categorie II: Matige invloed op de rijvaardigheid.	
ref. 4 DRUID: Establishment of framework for classification/categoris ation and labelling of medicinal drugs and driving annex 13: N06B-Psychostimulant Medicines Fact sheet Methylphenidate 2009.	Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: Slapeloosheid, nervositeit, hoofdpijn (frequentie >10%), agressie, agitatie, angst, depressie, geïrriteerdheid, abnormaal gedrag, duizeligheid, dyskinesie, psychomotorische activiteit, sommolentie (frequentie 1-10%).	Informatie voor de patiënt: • Informeer de patiënt over het effect van het geneesmiddel op de reactietijd en dat het geneesmiddel bijwerkingen kan veroorzaken die de rijvaardigheid kunnen beïnvloeden (bijv. duizeligheid, sufheid, slaperigheid, wazig zien). • Adviseer de patiënt de eerste paar weken niet te gaan autorijden of tot het volgende bezoek en tevens voorzichtig te zijn in andere situaties (bijv. het bedienen van machines en werken op grote hoogten).

		• Adviseer de patiënt alcohol of andere psychoactieve substanties te vermijden tijdens de behandeling. • Adviseer de patiënt bij kortdurend gebruik de eerste 24 uur na inname niet te gaan autorijden, omdat de rijvaardigheid dan verminderd is.
ref. 5 Verster JC et al. Methylphenidate significantly reduces lapses of attention during on-road highway driving in patients with ADHD. J Clin Psychopharmacol 2014;34(5):633-6.	In deze studie zijn de resultaten van de studie van Verster JC et al uit 2008 (ref. 7) opnieuw geanalyseerd op het aantal 'lapses' bij ADHD patiënten die zijn behandeld met methylfenidaat of placebo. Lapses zijn periodes van verlies van aandacht die vaak voorkomen bij onbehandelde ADHD patiënten en is in deze studie gedefinieerd al een verandering van de laterale positie van >100 cm van tenminste 8 seconden. De data werden geanalyseerd voor het aantal lapses en de duur van iedere lapse. Uit deze studie is gebleken dat het autorijden significant verbetert wanneer patiënten werden behandeld met methylfenidaat vergeleken met placebo. Zowel de vermindering in de SDLP als het aantal lapses bevestigen deze significante verbetering. Dit wordt tevens ondersteund door de subjectieve bepalingen van de waargenomen rijprestatie.	Conclusie van de auteur(s): Methylfenidaat verbetert significant de rijvaardigheid bij patiënten met ADHD door een significante vermindering van het aantal lapses.
ref. 6 Gobbo MA et al. Influence of stimulant and non-stimulant drug treatment on driving performance in patients with attention deficit hyperactivity disorder: a systematic review. Eur Neuropsychopharmacol 2014;24:1425-43.	In deze review is de effectiviteit van psychostimulantia, zoals methylfenidaat (in diverse formuleringen) en niet psychostimulantia op de rijvaardigheid bij ADHD patiënten onderzocht. Hiervoor zijn 15 gerandomiseerde gecontroleerde studies geïnccludeerd. In deze studies zijn verschillende methoden gebruikt om de rijvaardigheid te testen, zoals rijsimulatoren en rijtests met verschillende routes en scenario's. In het algemeen verbeterde de rijvaardigheid bij ADHD patiënten a.g.v. psychostimulantiagebruik. Methylfenidaat-OROS (39-144 mg/dag) verbeterde de rijprestaties vergeleken met amfetamine/dexamfetamine MGA (30-50 mg/dag) en placebo. Ondanks dat methylfenidaat-OROS en methylfenidaat IR (10-120 mg/dag) dezelfde verbeteringen hadden gedurende de dag, was methylfenidaat IR 's avonds minder effectief. Methylfenidaat transdermaal (10-30 mg/dag) liet in 1 studie een positief effect zien, maar de therapietrouw varieerde nogal.	Conclusie van de auteur(s): In de bestaande gerandomiseerde studies is aangetoond dat de rijprestaties van ADHD patiënten verbeteren a.g.v. een behandeling met psychostimulantia in therapeutische doses, en in het bijzonder de rijprestaties van tieners en jongvolwassenen.
ref. 7 Verster JC et al. Methylphenidate significantly improves driving performance of adults with attention-deficit hyperactivity disorder: a randomized crossover trial. J	In deze gerandomiseerde studie bij 18 volwassenen met ADHD, is m.b.v. een standaardrijtest op de weg het effect van methylfenidaat (10-30 mg) op de rijvaardigheid 1,5 uur na inname en vergeleken met placebo. Bij methylfenidaat was de rijvaardigheid 1,5 uur na inname significant verbeterd vergeleken met placebo. De SDLP voor methylfenidaat en placebo was resp. 18,8 en 21,1 cm. (De Δ SDLP is 2,3 cm)	Conclusie van de auteur(s): Bij volwassenen met ADHD, die een positieve respons hebben op methylfenidaat, is de rijvaardigheid significant verbeterd vergeleken met placebo. De meest voor de hand liggende verklaring voor de verbetering van de rijvaardigheid is het directe positieve effect van methylfenidaat

Psychopharm 2008;22:230-7.		op de focusing attention en de sustaining alertness tijdens de rijtest.
ref. 8 SPC Ritalin 27-10-2014 e.a.*.	Methylfenidaat kan duizeligheid, slaperigheid, visusstoornissen, inclusief problemen met de accommodatie, diplopie en wazig zien veroorzaken. Het kan een matige invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines hebben. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor deze mogelijke bijwerkingen en moet het advies krijgen dat wanneer deze bijwerkingen zich voordoen hij mogelijk gevaarlijke activiteiten moet vermijden, zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines. Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: Hoofdpijn, slapeloosheid, nervositeit (frequentie >10%), duizeligheid, dyskinesie, psychomotorische hyperactiviteit, overmatige slaperigheid (somnolentie), affectlabiliteit, agressie**, agitatie**, angst**, depressie**, prikkelbaarheid, abnormaal gedrag (frequentie 1-10%), vermoeidheid, sedatie, tremor, psychotische stoornissen**, auditieve, visuele en tactiele hallucinaties**, boosheid, suïcidale ideatie**, stemmingsverandering, stemmingswisselingen, rusteloosheid, hypervigilantie, slaapstoornis (frequentie 0,1-1%), manie**, desoriëntatie (frequentie 0,01-0,1%), convulsies, choreoathetotische bewegingen, reversibel ischemisch neurologisch gebrek, Neuroleptisch maligne syndroom***, zelfmoordpoging (inclusief geslaagde zelfmoord)**, depressieve stemming van voorbijgaande aard, abnormale gedachten, apathie, overconcentratie (frequentie 0,001-0,01%), grand mal convulsies**, migraine, waanvoorstellingen*, gedachtestoornissen**, verwardheid, verslaving**** (frequentie onbekend).	
ref. 9 SPC Concerta 13-02-2013.	Methylfenidaat kan duizeligheid, slaperigheid, visusstoornissen, inclusief problemen met de accommodatie, diplopie en wazig zien veroorzaken. Het kan een matige invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines hebben. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor deze mogelijke bijwerkingen en moet het advies krijgen dat wanneer deze bijwerkingen zich voordoen hij mogelijk gevaarlijke activiteiten moet vermijden, zoals het besturen van voertuigen en het bedienen van machines. Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: Slapeloosheid, nervositeit, hoofdpijn (frequentie>10%), affectlabiliteit, agressie**, agitatie**, angst**, depressie**, prikkelbaarheid, abnormaal gedrag, stemmingswisselingen, initiële insomnia, zwaarmoedige stemming, depressie,	

	paniekaanval, duizeligheid, dyskinesie, psychomotorische hyperactiviteit, overmatige slaperigheid (somnolentie), paresthesie, spanningshoofdpijn, accommodatiestoornis, vertigo, vermoeidheid, prikkelbaarheid, zich zenuwachtig voelen, asthenie (frequentie 1-10%), psychotische stoornissen**, auditieve, visuele en tactiele hallucinatie**, boosheid, suïcidale ideatie**, stemmingsverandering, rusteloosheid, hypervigilantie, slaapstoornis, sedatie, tremor, lethargie, wazig zien (frequentie 0,1-1%), manie*, desoriëntatie, verwardheid, problemen met de visuele accommodatie, verstoord zicht, diplopie (frequentie 0,01-0,1%), zelfmoordpoging (inclusief geslaagde zelfmoord)**, depressieve stemming van voorbijgaande aard, abnormale gedachten, apathie, overconcentratie, convulsie, choreoathetotische bewegingen, reversibel ischemisch neurologisch gebrek, Neuroleptisch maligne syndroom*** (frequentie 0,001-0,01%), waanvoorstellingen, gedachtestoornissen, verslaving****, grand mal convulsie**, migraine, mydriase (frequentie onbekend).	
--	--	--

*SPC Medikinet 11-12-2013, SPC Medikinet CR 11-12-2013, SPC Equasym 14-05-2010, SPC Equasym XL 03-10-2011.

Opmerkingen:

DRUID classificatiesysteem:

- Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie I: weinig invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: matige invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstige invloed op de rijvaardigheid.

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.

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft methylfenidaat ingedeeld in categorie I op basis van de gegevens uit literatuurstudies en wijkt hierbij af van de DRUID classificatie.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum	Ja	Ja	I	15-07-2015