

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: 17-5-2022

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft penfluridol 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. Gezien de lange eliminatiehalfwaardetijd (4-7 dagen) is de verwachting dat de steady state pas na 4-5 weken bereikt wordt. Hierdoor is er gekozen om als richtlijn te laten gelden dat verkeersdeelname pas wordt geadviseerd vanaf 4 weken na bereiken van een onderhoudsdosering.

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 penfluridol geen studies gevonden. De halfwaardetijd van penfluridol bedraagt 4-7 dagen. Op basis van deze beperkte informatie adviseert de KNMP een gewenningsperiode van meerdere weken.

Een steady state zal optreden na ongeveer 3 weken. Opbouw van de dosering is meestal snel in stappen van 2-5 mg per week. Daarom is uit voorzorg gekozen voor een langere periode van gewenning als bij de wél onderzochte antipsychotica. Er moet na het bereiken van de onderhoudsdosering nog minimaal 4 weken gewacht worden voor aan het verkeer deel wordt genomen.

Aanvullende opmerkingen

Dosering

Bij psychosen volwassenen aanvankelijk 10-20 mg 1x per week; onderhoudsdosis veelal 20-60 mg 1x per week, zo nodig verhogen tot max. 100 mg per week in uitzonderlijke gevallen (IM mei 22)

Kinetiek: Wordt na orale toediening bijna volledig geabsorbeerd. De Cmax wordt na 4-8 uur bereikt. De plasma-eiwitbinding bedraagt ong. 98%. Wordt opgeslagen in en langzaam afgegeven uit vetweefsel. Wordt in de lever gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 4-7 dagen. De werking houdt ong. 1 week aan. (IM mei 2022)

Dynamiek: Penfluridol blokkeert de D₂-receptor sterk. Het heeft geen anticholinerg of antihistaminerg effect. (IM mei 2022)

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Categorie II • Inform the patient about the effects of the medicine on reaction time and that the medication can cause side effects that impair driving (dizziness, drowsiness, sleepiness, blurred/double vision and reduced alertness) • Advise the patient not to drive for the first few days of treatment or until the next visit after the start of treatment and also to be careful in other situations (e.g. using machinery and working at heights) • Advise the patient not to drink alcohol when taking this medicine.

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Semap tabletten 23-4-2021	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Patiënten die voertuigen besturen of met machines werken, moeten worden gewaarschuwd voor de mogelijkheid van sufheid en een verminderd reactievermogen. De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelnemers: [Onbekend %]: extrapiramidale stoornissen, vermoeidheid, duizeligheid en sufheid

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	II	18-7-2022