

Verkeersdeelname: pramipexol – cat.II

2080

BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, CBR = Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety, CPMP = Committee for Proprietary Medicinal Products

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 ICADTS: Drug-list, 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance, 2007.	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.
ref. 2 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid, 1999	Geen gegevens.	Algemeen advies bij categorie II: Aanraden om geen wagen te besturen gedurende de eerste dagen of tot de patiënt zich bewust is van de effecten van het middel.
ref. 3 Hobson DE et al. Excessive daytime sleepiness and sudden-onset sleep in Parkinson disease: a survey by the Canadian movement disorders group. JAMA 2002;287:455-63.	In dit onderzoek werden 638 parkinsonpatiënten ondervraagd die geselecteerd werden door getraind personeel van 18 Canadese klinieken. De parkinsonpatiënten werden geselecteerd op basis van een ADL (Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen)-score van minimaal 70% en het afwezig zijn van ernstige psychische beperkingen. Van deze 638 patiënten waren 420 patiënten autorijders. Deze 420 parkinsonpatiënten, die soms geen, maar veelal meerdere parkinsonmiddelen (amantadine, bromocriptine, levodopa, pergolide, pramipexol, ropinirol, selegiline, tolcapon) gebruiken, gaven in een vragenlijst aan hoe vaak zij in slaap vallen bij activiteiten zoals autorijden en een paar minuten in het verkeer stil staan. De parkinsonmedicatie werd omgerekend naar levodopa-equivalenten. De resultaten waren: • 51% van de patiënten heeft overdag last van overmatige slaperigheid. • 12% van de patiënten heeft last van wegdommelen tijdens het rijden. • 3,8% van de patiënten heeft minstens 1 keer een plotselinge slaapaanval gehad tijdens het rijden. Bij 3 patiënten (0,7%) gebeurde dit zonder enig waarschuwingsteken vooraf. Na het veranderen van de medicatie is dit bij deze 3 patiënten niet opnieuw voorgekomen. • Er is geen significante relatie tussen de naar levodopa-equivalenten omgerekende dosering van een parkinsonmiddel en de mate van in slaap vallen tijdens het rijden. • De frequentie van plotseling in slaap vallen van patiënten bij diverse activiteiten is bij de	Conclusie auteurs: In slaap vallen achter het stuur wordt vaker wel dan niet voorafgegaan door een waarschuwing in de vorm van slaperigheid. De beste voorspeller van slaapaanvallen achter het stuur in de toekomst is een slaapaanval in het verleden.

	verschillende middelen: levodopa 10,5% (n=407), ropinirol 26% (n=90), pergolide 13,5% (n=37), pramipexol 9% (n=143) (ook de patiënten die meerdere middelen gebruiken zijn hierin meegenomen), maar deze verschillen tussen parkinsonmiddelen zijn niet significant.	
ref. 4 Homann CN et al. Sleep attacks in patients taking dopamine agonists: review. BMJ 2002;324:1483-7.	Review van 20 publicaties waarin slaapaanvallen bij parkinsonpatiënten werden beschreven: • Gemiddeld 6,6% van de patiënten die parkinsonmiddelen gebruiken (n=1787), hebben overdag slaapaanvallen: 38 bij ropinirol, 32 bij pramipexol, 23 bij lisuride of piribedil (niet in Nederland op de markt), 13 bij bromocriptine, 8 bij levodopa-monotherapie, 5 bij pergolide, 2 bij apomorfine, 1 bij cabergoline. • Slaapaanvallen komen bij ropinirol (41%) meer voor dan bij bromocriptine (36%) en lisuride (27%) (n=236), maar verschillen tussen parkinsonmiddelen zijn niet significant (n=420). • Slaapaanvallen komen voor bij hoge en lage doses parkinsonmiddelen, met en zonder voorafgaand waarschuwingsteken en vaker bij mannen. • Slaapaanvallen hangen niet samen met leeftijd en behandelduur. • Er is geen sterk verband tussen onderbroken nachtslaap en overmatige slaperigheid overdag (n=27). • Door verlaging van de dosis dopamine-agonist verminderen of stoppen de slaapaanvallen (n=10). • Door 4,5 mg pramipexol naar 3 mg pergolide om te zetten (n=1) of door modafinil (n=1) of amantadine (n=1) aan 4,5 mg pramipexol toe te voegen, stopten de slaapaanvallen.	Opmerkingen auteurs: Volgens experts zijn slaapaanvallen te zeldzaam om patiënten het autorijden te ontraden. Studies suggereren, dat parkinsonpatiënten, ongeacht of ze dopamine-agonisten gebruiken, niet meer ongelukken veroorzaken dan hun leeftijdgenoten.
ref. 5 CPMP position statement dopaminergic substances and sudden sleep onset. CPMP/278/02 Rev. 1, 28-02-2002.	Alle dopamine-agonisten zijn geassocieerd met slaperigheid. Bij vrijwel alle dopamine-agonisten zijn plotselinge slaapaanvallen gemeld. Deze bijwerking treedt het meest op bij ropinirol, pramipexol en mogelijk cabergoline. Op basis hiervan zijn aanbevelingen gedaan voor aanpassing van de productinformatie.	
ref. 6 SPC Sifrol (pramipexol) 29-05-2008.	SIFROL is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Patiënten die slaperig werden en/of episodes van een plotselinge slaapaanval ervoeren mochten niet rijden of een machine bedienen gedurende de behandeling met SIFROL. Verder dient een reductie van de dosis of het stoppen van de behandeling te worden overwogen.	

Opmerkingen:

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.

Op basis van Hobson et al, Homann et al en CPMP heeft WINAp besloten het optreden van plotselinge slaapaanvallen (narcolepsie) te beschouwen als groepseffect. Het advies af te zien van autorijden bij het optreden van plotselinge slaapaanvallen is gebaseerd op de SPC's van o.a. pramipexol en ropinirol. Bovendien

is op grond van de Regeling Eisen Geschiktheid 2000 autorijden voor patiënten met plotselinge slaapaanvallen (narcolepsie) niet toegestaan.

Risicofactoren	
----------------	--

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing WINAp	Ja	Ja	29-08-2008

Actie Balie	Bij EERSTE UITGIFTE: - Ontraad de patiënt de eerste paar dagen te gaan autorijden. - Vertel de patiënt dat de eerste dagen bijwerkingen kunnen optreden en ontraad autorijden zolang deze bijwerkingen optreden. - Vertel de patiënt dat plotselinge slaapaanvallen tijdens de gehele behandelduur kunnen optreden. - Vertel de patiënt af te zien van het autorijden, indien plotselinge slaapaanvallen optreden. - Geef de folder Verkeersdeelname mee voor praktische adviezen.		
Actie Apotheker	Idem.		
Actie Voorschrijver	Bij EERSTE UITGIFTE: - Start met de laagste dosering. - Ontraad de patiënt de eerste paar dagen te gaan autorijden. - Vertel de patiënt dat de eerste dagen bijwerkingen kunnen optreden en ontraad autorijden zolang deze bijwerkingen optreden. - Vertel de patiënt dat plotselinge slaapaanvallen tijdens de gehele behandelduur kunnen optreden. - Vertel de patiënt af te zien van het autorijden, indien plotselinge slaapaanvallen optreden.		
Actie Ziekenhuis	- Dit geneesmiddel heeft een lichte tot matige invloed op het reactievermogen. - Let op bij ambulante patiënten.		