

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: 26-4-2022

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft sertindol 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 van 3 dagen is de verwachting dat de steady state pas na ongeveer 2 weken bereikt wordt. Hierdoor is er gekozen om als richtlijn te laten gelden dat verkeersdeelname pas wordt geadviseerd vanaf 3 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 sertindol geen studies gevonden. De halfwaardetijd van sertindol is ong. 3 dagen. Op basis van deze beperkte informatie adviseert de KNMP een gewenningsperiode van meerdere weken.

Een steady state zal optreden na ongeveer 2 weken. Opbouw van de dosering is meestal snel in stappen van 4 mg elke 4-5 dagen. 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 3 weken gewacht worden voor aan het verkeer deel wordt genomen.

Aanvullende opmerkingen**Dosering**

Schizofrenie bij patiënten die ten minste één ander antipsychoticum niet kunnen verdragen:
oraal: volwassenen aanvankelijk 4 mg 1x per dag, vervolgens geleidelijk verhogen met 4 mg elke 4-5 dagen tot onderhoudsdosering 12-20 mg 1x per dag, max. 24 mg 1x per dag.
(IM april 22)

Kinetiek: Wordt na orale toediening goed geabsorbeerd. De C_{max} wordt na ongeveer 10 uur bereikt. Het verdelingsvolume is ong. 20 l/kg lich.gewicht. Passeert de bloed-hersenbarrière goed. De eliminatiehalfwaardetijd van sertindol is ongeveer 3 dagen (IM april 22).

Dynamiek: Sertindol blokkeert de D₂-, 5-HT_{2A}- en α₁-receptoren. Het heeft geen anticholinerg of antihistaminerg effect. (IM april 2022)

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
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‰).
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co- ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Not evaluated Zie ICADTS advies

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Serdolect filmomhulde tabletten 23- 4-2021 geraadpleegd 26-4-2022	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Ofschoon sertindol niet sederend is, dient patiënten geadviseerd te worden geen voertuigen te besturen of machines te bedienen totdat hun individuele gevoeligheid bekend is De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelname: Vaak [=1-10%]: duizeligheid en orthostatische hypotensie

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