

Verkeersdeelname: stiripentol – cat.II

2986

BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety; SMEI = Severe Myoclonic Epilepsy in Infancy

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007.	Geen gegevens.	
ref. 2 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. 1999.	Geen gegevens. Het BIVV deelt andere anti-epileptica in in: • categorie II.1 (valproïnezuur); • categorie II.2 (carbamazepine, clonazepam, nitrazepam); • categorie II* (ethosuximide, felbamaat, feneturide, lamotrigine, vigabatrine); • categorie III (fenobarbital, fenytoïne); • categorie III* (primidon).	Categorie II.1: geneesmiddelen die, op basis van experimentele gegevens, waarschijnlijk een lichte negatieve invloed op de rijvaardigheid kunnen veroorzaken. Categorie II.2: geneesmiddelen die, op basis van experimentele gegevens, waarschijnlijk een matige invloed op de rijvaardigheid kunnen veroorzaken. Categorie II*: geneesmiddelen waarvan een ernstige invloed op de rijvaardigheid onwaarschijnlijk is. Vanwege een gebrek aan voldoende experimentele gegevens kan de mate van beïnvloeding (matig, licht of geen) echter nog niet worden vastgesteld. Moet beschouwd worden als geneesmiddel categorie II. Categorie III: geneesmiddelen die, op basis van wetenschappelijke studies, waarschijnlijk een ernstige invloed op de rijvaardigheid kunnen veroorzaken. Categorie III*: geneesmiddelen waarvan op grond van hun farmacologisch profiel of op grond van een beperkt aantal studies wordt aangenomen dat ze een gevaarlijke rijvaardigheidsbeïnvloeding kunnen veroorzaken. Moet beschouwd worden als geneesmiddel categorie III. 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. Algemeen advies bij categorie III: Aanraden om geen wagen te besturen. Algemeen advies bij anti-epileptica: Autorijden is verboden voor patiënten van wie de ziekte nog niet gestabiliseerd is en moet duidelijk afgeraden worden aan patiënten die zich niet bewust zijn van de effecten van hun ziekte en geneesmiddelen.
ref. 3 SPC Diacomit (rev. 7) 03-06-2010.	Vanwege de aard van de onderliggende ziekte en de effecten van de langetermijntoediening van anticonvulsiva worden patiënten met SMEI niet geacht auto te rijden of machines te bedienen. Diacomit kan duizeligheid en ataxie veroorzaken die de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden. Patiënten moeten niet autorijden of machines bedienen tijdens een behandeling met Diacomit. Bijwerkingen met invloed op de rijvaardigheid: bij meer dan 10% van de patiënten; slapeloosheid, slaperigheid, ataxie, hypotonie, dystonie; bij 1-10%: agressie, gedragsstoornissen, hyperexcitatie, slaapstoornissen, hyperkinesie; bij minder dan 1%: dubbelzien (bij combinatie met carbamazepine), vermoeidheid.	

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.

De projectgroep Geneesmiddelen bij Verkeersdeelname van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft stiripentol ingedeeld in categorie II op basis van de informatie uit de SPC en analogie met andere anti-epileptica.

Hoewel deelname aan gemotoriseerd verkeer gezien de indicatie (epilepsie bij kinderen) onwaarschijnlijk is, acht de projectgroep een advies voor verkeersdeelname gewenst.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	II	04-01-2011