

Verkeersdeelname: Piritramide



Afkorting:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).

Datum literatuursearch: 24-01-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft piritramide ingedeeld in categorie III op basis van onder andere de farmacologie, ICADTS en de bijwerkingen. Dit is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een bloedalcoholconcentratie van > 0,8 promille.

Aangezien er geen beschikbaar onderzoek is omtrent de duur van het aanhoudende effect, is besloten om een richtlijn te formuleren op basis van de farmacokinetische eigenschappen van piritramide. Gebaseerd op de halfwaardetijd van piritramide, wordt verwacht dat ongeveer 94-97% van de stof na 72 uur uit het lichaam is verdwenen. Om die reden wordt aanbevolen om pas 72 uur na de laatste inname/toediening van piritramide deel te nemen aan het verkeer.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Aanvullende opmerkingen

Onderzoeken specifiek gericht op verkeersdeelname zijn niet beschikbaar. Ook zijn geen laboratoriumtests uitgevoerd in de voor verkeersdeelname belangrijke domeinen.

Toepassing

Piritramide wordt toegepast bij hevige pijn, zoals pijn tijdens en na een operatie voor een korte periode.

Dynamiek

Piritramide is een opioïde analgeticum. De analgetische activiteit op basis van de dosering in mg per kg lichaamsgewicht komt sterk overeen met die van morfine. Analgesie wordt verkregen door activering van de μ -opioïdreceptoren in het ruggemerg en de hogere pijncentra zoals thalamus en cortex. Activatie van de μ -en κ -opioïdreceptoren kan leiden tot verschillende bijwerkingen, waaronder sedatie (Machelska et al., 2018). Dit is ook terug te zien in de bijwerkingenprofiel van piritramide.

Volgens de NVA-richtlijn Postoperatieve pijn is de relatieve analgetische potentie van piritramide in vergelijking met morfine gesteld op 0,7. Piritramide is net als morfine geschikt voor toediening in de postoperatieve periode (Marcus et al., 2011; Morlion et al., 1999; Albrecht et al., 2000; Kietzmann et al., 1997). Er is onvoldoende literatuur die de soms gehoorde claim van minder bijwerkingen (hypotensie, nausea, pruritus) in vergelijking met morfine ondersteunt (Breitfeld et al., 2003; Dopfmer et al., 2001).

Acuut effect

Onderzoeken gericht op het acute effect zijn niet beschikbaar. Er wordt verwacht dat piritramide een acuut nadelig effect op de rijvaardigheid doordat het een snelle werking heeft. De pijnstillende werking treed binnen 1-2 minuten in na intraveneuze toediening, en 15-20 min na subcutane en intramusculaire toediening.

Hoe groot het effect is op de rijvaardigheid, is niet bekend. ICADTS heeft dit geneesmiddel ingedeeld in categorie III. Doordat er geen literatuur beschikbaar is die aangeeft dat hiervan afgeweken dient te worden, wordt categorie III gehanteerd.

Duur van het effect

Het is niet duidelijk wanneer er geen effect van piritramide meer werd gemeten. De SPC van Dipidolor vermeldt dat bijwerkingen zoals somnolentie en stupor vaak voorkomen en dat er 24 uur na toediening geen voertuig bestuurt dient te worden.

Deze termijn van minimaal 24 uur na toediening die in de SmPC en bij alfentanil en remifentanil wordt aangehouden is voor piritramide te kort. Piritramide heeft een halfwaardetijd van ong. 4-12 uur. Na continue toediening neemt de halfwaardetijd toe tot ong. 17,4 uur [1]. Piritramide zou theoretisch gezien na ongeveer 3 dagen voor 94-97% geklaard zijn. Vanwege het kortdurende gebruik wordt accumulatie niet verwacht. Gezien deze farmacokinetische gegevens en het ontbreken van specifieke onderzoeken met betrekking tot verkeersdeelname, wordt een tijdsperiode van 3 dagen (72 uur) gehanteerd voordat men weer deel kan nemen aan het verkeer..

1. Informatorium Medicamentorum januari 2023

DRUID classificatiesysteem:

- category 0 (no or negligible influence on fitness to drive) [geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.]
- category I (minor influence on fitness to drive) [weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category II (moderate influence on fitness to drive) [matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category III (severe influence on fitness to drive) [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]

STUDIES

Bron	Opzet	Resultaten/ opmerkingen
-	-	-

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Piritramide is door DRUID niet ingedeeld in een categorie.
ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007	ICADTS categorie III Likely to produce severe effects or presumed to be potentially dangerous

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Dipidolor oplossing voor injectie 10 mg/ml, oplossing voor injectie 23 maart 2021	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen Gelet op de sedatieve werking van Dipidolor dient men er rekening mee te houden dat er beïnvloeding optreedt van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als voorzorgsmaatregel dient na enkele of herhaalde toediening van Dipidolor een wachttijd van ten minste 24 uur in acht te worden genomen.

	Relevante bijwerkingen: Bij 1-10%: somnolentie (slaperigheid) en stupor (verminderd bewustzijn)
--	--

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja/Ja	Ja	III	14-12-2023