

# Verkeersdeelname: terfenadine - cat.I

1964

BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, CBR = Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety.

| Bron                                                                                                                                                                                                                           | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ref. 1</b><br>ICADTS:<br>Drug-list. 2007<br>Summary Report:<br>Categorization system<br>for medicinal drugs<br>affecting driving<br>performance. 2007.                                                                      | Categorie I:<br>Geen of weinig negatieve invloed op de<br>rijvaardigheid.<br>Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie<br>van < 0.5 g/l (< 0.5‰).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Geldt voor de normale<br>therapeutische dosering voor<br>volwassenen bij de hoofdindicatie.                                                                                                                                    |
| <b>ref. 2</b><br>BIVV:<br>Brochure en<br>literatuurstudie:<br>Invloed van<br>geneesmiddelen op de<br>rijvaardigheid. 1999.                                                                                                     | Terfenadine heeft geen acuut effect of een<br>subchronisch effect op de rijvaardigheid<br>beschouwd in reële verkeersomstandigheden.<br>Bij therapeutische doses (60 mg, 120 mg, 2x 60<br>mg per dag) heeft terfenadine geen centraal effect<br>en vormt het geen risico voor het besturen van een<br>voertuig. Het BIVV deelt terfenadine in categorie I<br>in.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Categorie I (BIVV):<br>Geneesmiddelen waarvan een<br>negatieve invloed op de<br>rijvaardigheid onwaarschijnlijk is.<br><br>Algemeen advies bij categorie I:<br>Eerste 2-3 dagen extra waakzaam<br>zijn tijdens het autorijden. |
| <b>ref. 3</b><br>Ramaekers JG et al.<br>Acrivastine,<br>terfenadine and<br>diphenhydramine<br>effects on driving<br>performance as a<br>function of dose and<br>time after dosing. Eur J<br>Clin Pharmacol<br>1994;47:261-266. | Studie (dubbelblind, cross-over,<br>placebogecontroleerd) met 18 vrouwen, die met<br>tussenliggende medicatievrije periodes van 4-7<br>dagen eenmalig placebo, 8, 16 of 24 mg<br>acrivastine, een combinatie van 8 mg acrivastine<br>en 60 mg pseudoefedrine, 60, 120 of 180 mg<br>terfenadine of 50 mg difenhydramine gebruikten.<br>1,5 uur na inname werd een rijtest op de weg<br>afgenomen, gevolgd door een achtervolgingstest<br>3,25 uur na inname van het middel. In beide testen<br>werd geen significant verschil in rijvaardigheid<br>waargenomen tussen placebo en de verschillende<br>doses terfenadine.                                                                    | Conclusie auteurs:<br>Terfenadine heeft geen effect op de<br>rijvaardigheid.                                                                                                                                                   |
| <b>ref. 4</b><br>Verster JC et al.<br>Antihistamines and<br>driving ability:<br>evidence from on-the-<br>road driving studies<br>during normal traffic.<br>Ann Allergy Asthma<br>Immunol<br>2004;92(3):294-303.                | Review:<br>In studies met een rijtest op de weg bij gezonde<br>vrijwilligers en bij patiënten werd de rijvaardigheid<br>niet significant beïnvloed na inname van<br>terfenadine in verschillende doses (1 of 2x daags<br>60 mg, 1x daags 120 mg, 1x daags 180 mg) zowel<br>op dag 1 als op dag 4. Bij een dosering van 2x<br>daags 120 mg was de rijvaardigheid op dag 4<br>significant verslechterd.<br>In een studie werd alcohol in een<br>bloedalcoholconcentratie lager dan 0,5‰<br>toegevoegd aan een dosering van 2x daags 60 mg<br>terfenadine. De rijvaardigheid was significant<br>verslechterd, maar gelijk aan de rijvaardigheid na<br>inname van alcohol zonder terfenadine. |                                                                                                                                                                                                                                |

## 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.

|                |  |
|----------------|--|
| Risicofactoren |  |
|----------------|--|

|                  | <b>Contra-indicatie</b> | <b>Actie</b> | <b>Datum</b> |
|------------------|-------------------------|--------------|--------------|
| Beslissing WINAp | Ja                      | Ja           | 28-12-2007   |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Actie Balie         | Bij EERSTE UITGIFTE:<br>- Vertel de patiënt dat de eerste dagen bijwerkingen kunnen optreden.<br>- Adviseer de patiënt dat zolang deze bijwerkingen optreden, hij niet moet gaan autorijden.<br>- Geef de folder Verkeersdeelname mee voor praktische adviezen. |  |  |
| Actie Apotheker     | Bij EERSTE UITGIFTE:<br>- Vertel de patiënt dat de eerste dagen bijwerkingen kunnen optreden.<br>- Adviseer de patiënt dat zolang deze bijwerkingen optreden, hij niet moet gaan autorijden.<br>- Geef de folder Verkeersdeelname mee voor praktische adviezen. |  |  |
| Actie Voorschrijver | Idem.                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| Actie Ziekenhuis    | Bij een dosering TOT EN MET 180 mg per dag:<br>- Dit geneesmiddel heeft geen tot weinig invloed op het reactievermogen.                                                                                                                                         |  |  |