

Verkeersdeelname: Dinutuximab beta 7653



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: 16-01-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft dinutuximab bèta ingedeeld in categorie III op basis van het advies in de SmPC en de neurotoxiciteit die gerelateerd is aan dinutuximab bèta. Categorie III is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van >0,8 promille. Het advies is om geen deel te nemen aan het verkeer. En na het stoppen, pas deel te nemen als de rijgevaarlijke bijwerkingen verdwenen zijn.

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.

Neurotoxiciteit gerelateerd aan dinutuximab bèta is waarschijnlijk het gevolg van de inductie van mechanische allodynie die kan worden gemedieerd door de reactiviteit van dinutuximab bèta met het GD2-antigeen gelokaliseerd op het oppervlak van perifere zenuwvezels en myeline (1).

Dosering

Bij neuroblastoom volwassenen aanvankelijk 10–20 mg/m² lich.oppervlak, in totaal 100 mg/m² lich.oppervlak per kuur (IM januari 23)

Kinetiek: De C_{max} wordt bij continue infusie gedurende 10 dagen gemiddeld op de laatste infusedag bereikt. De C_{max} wordt bij dagelijkse toediening in 8 uur gemiddeld bij de vijfde infusie bereikt. De eliminatiehalfwaardetijd wordt binnen gemiddeld 8 dagen bereikt (IM januari 2023).

Voor het advies wordt aangehouden dat er weer deelgenomen mag worden aan het verkeer als de rijgevaarlijke bijwerkingen verdwenen zijn.

Dynamiek: Dinutuximab bèta is een chimerisch monoklonaal IgG1-antilichaam specifiek gericht tegen het koolhydraatgedeelte van disialoganglioside 2 (GD2), dat in overmaat tot expressie wordt gebracht op neuroblastoomcellen (1).

1. SPC Qarziba infusie 06-01-2022

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)	Dinutuximab is niet ingedeeld door DRUID
---	--

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Qarziba infusie 06-01-2022	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Dinutuximab bèta heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten dienen geen machines te bedienen of een voertuig te besturen tijdens behandeling met dinutuximab bèta 4.8 Bijwerkingen De in deze SmPC meest gemelde bijwerkingen van belang voor verkeersdeelname: Zeer vaak: oogedeem Vaak : duizeligheid, tremor, insult, accommodatieafwijking, wazig zien en spierspasmen <u>Oogproblemen</u> Deze omvatten accommodatiestoornis die te corrigeren is met een bril, evenals mydriase (10,7%), periorbitaal oedeem en oogledoedeem (7,1%), wazig zien (3%) of fotofobie (3%), die gewoonlijk reversibel waren na stopzetting van de behandeling. Er werden ook ernstige oogaandoeningen gemeld, onder meer oftalmoplegie (2%) en opticusatrofie

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	III	09-03-2023