

Folia Pharmacotherapeutica décembre 2019

## Comportements anormaux pendant le sommeil ("complex sleep behaviours") suite à la prise de Z-drugs: un effet indésirable rare mais aux conséquences potentiellement graves.

La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a émis un avertissement ("*boxed warning*") pour les Z-drugs zolpidem (également commercialisé en Belgique), eszopiclone et zaléplone<sup>1,2</sup>. Aux États-Unis, une "*boxed warning*" (appelée aussi "*black box warning*") est le niveau d'avertissement le plus élevé concernant un effet indésirable dans les notices de médicaments. Au cours des dernières décennies, plusieurs cas de blessures graves, parfois mortelles, causées par du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels pendant le sommeil ont été signalés ("*complex sleep behaviours*" ou troubles comportementaux complexes durant le sommeil, p.ex. conduite d'un véhicule, utilisation d'une cuisinière à gaz, manipulation d'une arme à feu et suicide), suite à l'utilisation d'une Z-drug. Sur les 66 cas rapportés (20 décès), 61 étaient liés au zolpidem. Les patients n'étaient pas entièrement réveillés au moment d'exécuter ces gestes et ne s'en souvenaient pas en général. Même lors d'une première prise, à faible dose et en monothérapie, des comportements somnambuliques complexes ont été constatés. Ces comportements constituent une contre-indication à l'instauration ou à la poursuite d'un traitement par Z-drugs.

**Commentaire de la rédaction du CBIP:** On ignore dans quelle mesure d'autres facteurs de risque, tels qu'un trouble mental<sup>3</sup> peuvent jouer un rôle dans les comportements somnambuliques complexes consécutifs à la prise d'une Z-drug. Le fait que la plupart des cas rapportés impliquent le zolpidem peut s'expliquer par la popularité de cette Z-drug aux États-Unis. En 2018, 26,6 millions de prescriptions y ont été délivrées pour le zolpidem, contre "seulement" 2,7 millions de prescriptions pour l'eszopiclone et 600.000 pour la zaléplone. Avec la zopiclone (commercialisée en Belgique mais pas aux États-Unis) et certaines benzodiazépines (principalement le triazolam), des comportements somnambuliques complexes ont également été décrits dans la littérature<sup>3-5</sup>. Bien que rare, cet effet indésirable mérite d'être pris en compte pour l'information et le suivi du patient, les conséquences pouvant être graves. Le Centre Belge de Pharmacovigilance a reçu, ces dix dernières années, 8 notifications de cas de somnambulisme avec le zolpidem (pas avec la zopiclone ou les benzodiazépines), parfois associé à d'autres activités (p.ex. se laver les mains), dont le patient ne se souvenait plus du tout par après. Tous les cas rapportés étaient sans gravité.

### Sources spécifiques

1 <https://www.jwatch.org/fw115371/2019/05/01/insomnia-drugs-get-boxed-warning-complex-sleep-behaviors>

2 <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-risk-serious-injuries-caused-sleepwalking-certain-prescription-insomnia>

3 Olson LG. Hypnotic hazards: adverse effects of zolpidem and other z-drugs. *Australian Prescriber* 2008;31:146-9.

<https://www.nps.org.au/australian-prescriber/articles/hypnotic-hazards-adverse-effects-of-zolpidem-and-other-z-drugs>

4 Dolder CR, Nelson MH. Hypnotic-induced complex behaviours. Incidence, mechanisms and management. *CNS Drugs* 2008;22:1021-36. doi: 10.2165/0023210-200822120-00005

5 Farmacotherapeutisch Kompas.

<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/z/zopiclon#bijwerkingen>

### **Colophon**

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### **Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### **Éditeur responsable:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.