

Folia Pharmacotherapeutica december 2019

Abnormaal gedrag tijdens de slaap ("complex sleep behaviours") na inname van Z-producten: een zeldzaam ongewenst effect maar mogelijk met ernstige gevolgen.

De Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) heeft een "boxed warning" ingevoerd voor de Z-producten zolpidem (ook op de markt in België), eszopiclon en zaleplon^{1,2}. Een "boxed warning" (ook "black box warning" genoemd) is in de V.S. de meest krachtige waarschuwing over een ongewenst effect in de bijsluiters van geneesmiddelen. De afgelopen decennia zijn er verscheidene meldingen geweest van ernstige, soms fatale verwondingen, veroorzaakt door slaapwandelen of andere ongewone handelingen tijdens de slaap ("complex sleep behaviours", bv. autorijden, het bedienen van het gasfornuis, een vuurwapen hanteren en suïcide) na inname van een Z-product. Van de 66 meldingen (20 overlijdens) waren er 61 gerelateerd aan zolpidem. De patiënten waren niet volledig wakker wanneer ze de handelingen uitvoerden en herinnerden zich er meestal niets meer van. Zelfs bij een eerste inname, bij een lage dosering en in monotherapie zijn "complex sleep behaviours" vastgesteld. Ze zijn een contra-indicatie voor het opstarten of het verder nemen van Z-producten.

Commentaar van de BCFI-redactie: Het is niet geweten in hoeverre andere risicofactoren zoals mentale stoornis³ een rol spelen bij "complex sleep behaviours" na de inname van een Z-product. Dat de meeste meldingen over zolpidem gaan, is mogelijk te verklaren door de populariteit van dit Z-product in de V.S. In 2018 zijn daar 26,6 miljoen voorschriften voor zolpidem afgeleverd, tegenover "slechts" 2,7 miljoen voorschriften voor eszopiclon en 600.000 voor zaleplon. Ook met zopiclon (op de markt in België maar niet in de V.S.) en met sommige benzodiazepines (voornamelijk triazolam) zijn "complex sleep behaviours" beschreven in de literatuur³⁻⁵. Hoewel het over een zeldzaam ongewenst effect gaat, verdient het aandacht bij het informeren en opvolgen van de patiënt, omdat de gevolgen ernstig kunnen zijn. Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking heeft de voorbije tien jaar 8 meldingen ontvangen van slaapwandelen met zolpidem (niet met zopiclon of benzodiazepines), al dan niet met andere activiteiten (bv. handen wassen) en zonder enige herinnering daarna. Het ging enkel om niet-ernstige gevallen.

Specifieke bronnen

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>

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.