

Folia Pharmacotherapeutica oktober 2022

## Steeds meer kinderen blootgesteld aan melatonine

In de Verenigde Staten nemen steeds meer kinderen “over-the-counter” (OTC) voedingssupplementen met melatonine voor slaapproblemen. Het feit dat melatonine er uitsluitend zonder voorschrift te krijgen is, draagt bij aan de perceptie dat het een totaal onschadelijk alternatief is voor klassieke slaapmedicatie, waarvan de nadelen goed gekend zijn. Slaapexperten maken zich zorgen over het toenemend gebruik van melatonine door kinderen, vooral wanneer het langdurig en/of in hoge doseringen (> 5 mg/d) gebruikt wordt. Over de effecten van melatonine op de ontwikkeling van het kind is immers nog weinig geweten.<sup>1</sup>

Voor meer informatie over de werkzaamheid en veiligheid van melatonine bij kinderen met slapeloosheid, zie de Folia van april 2021.

Volgens een recente studie van de ‘Centers for Disease Control and Prevention’ noteerden Amerikaanse antigifcentra in het afgelopen decennium een sterke stijging van het aantal oproepen over kinderen die melatonine ingenomen hadden, zonder gelijktijdige blootstelling aan andere agentia (*single substance melatonine ingestion*): van 8 337 oproepen in 2012 tot 52 563 oproepen in 2021. De stijging was vooral toe te schrijven aan accidentele innames.<sup>2,3</sup>

De meeste oproepen betroffen kinderen ≤ 5 jaar. De kinderen hadden meestal geen symptomen op het moment van de oproep. Als er wel symptomen gemeld werden, hielden ze in ruim 80% van de gevallen verband met het centraal zenuwstelsel (geen verdere details) en waren ze bijna steeds licht en van voorbijgaande aard. Bij ruim 4 500 (1,6%) van de blootstellingen over de totale opvolgingsperiode werden ernstigere ongewenste effecten gemeld.

Van de 27 795 kinderen die medische zorg kregen, werden er 4 097 gehospitaliseerd, 287 kwamen op intensieve zorgen terecht en vijf hadden kunstmatige beademing nodig. Twee kinderen (resp. 3 en 13 maanden) waren thuis overleden. Omdat antigifcentra geen toegang hebben tot medische dossiers, kon niet nagegaan worden in hoeverre melatonine dan wel andere factoren de hospitalisaties en overlijdens konden verklaren.

Navraag bij het Belgisch Antigifcentrum leert dat er tussen 1 januari 2018 en 31 juli 2022 in totaal 228 oproepen waren over blootstelling aan melatonine als geneesmiddel of voedingssupplement (zonder gelijktijdige blootstelling aan andere agentia) in de leeftijdsgroep van 0 tot 14 jaar. Het aantal blootstellingen verdubbelde van 27 in 2018 tot 57 in 2021 (reeds 35 blootstellingen in de eerste helft van 2022).

Acht blootstellingen aan melatonine (3%) kregen een *Poisoning Severity Score* van drie, wat betekent dat er ernstige symptomen waren en/of een rechtstreekse doorverwijzing naar een ziekenhuis/spoeddienst.<sup>4</sup> Er is geen uitspraak mogelijk over een eventueel oorzakelijk verband met melatonine, omdat verdere medische informatie over de casussen ontbreekt.

Volgens het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) zijn voedingssupplementen met melatonine niet aangewezen bij kinderen tot 12 jaar vanuit het voorzorgsprincipe. Verpakkingen moeten de nodige waarschuwingen vermelden en mogen niet gericht zijn op consumptie door die leeftijdsgroep ([https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/bijzondere\\_producten/grijze\\_zone/adviezen](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/grijze_zone/adviezen)).

Naast de vrij verkrijgbare voedingssupplementen met melatonine zijn er in België ook enkele geneesmiddelen verkrijgbaar zonder voorschrift, op basis van kortwerkende melatonine. Ze hebben als enige indicatie jetlag bij volwassenen en zijn beschikbaar in dosissen van 3 mg of 5 mg. Het geneesmiddel op basis van langwerkend melatonine 2 mg is uitsluitend op voorschrift te verkrijgen voor de indicatie slapeloosheid bij personen ouder dan 55 jaar. Voor meer informatie over het onderscheid tussen voedingssupplementen en geneesmiddelen, zie de Folia van april 2011.

## Commentaar van het BCFI

Allicht draagt de ruime beschikbaarheid van melatonine bij aan het stijgend aantal blootstellingen bij kinderen zoals gerapporteerd door het Belgisch antigifcentrum. Omdat de talrijke voedingssupplementen en de specialiteiten voor jet-lag aan de voorschriftplicht ontsnappen, is het gebruik van melatonine een blinde vlek voor zorgverstrekkers en controlerende instanties. Zeker chronisch gebruik bij kinderen is problematisch, omdat we niet weten wat de effecten zijn op hun ontwikkeling.

Artsen en apothekers die een preparaat met melatonine voorschrijven of afleveren aan volwassenen, kunnen er best op wijzen dat ze het niet aan hun kind mogen doorgeven en dat ze het op een veilige plaats dienen te bewaren. Vermoede bijwerkingen van melatonine kunnen gemeld worden via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

## Bronnen

- 1 Kuehn BM. Climbing melatonin use for insomnia raises safety concerns. *JAMA*. 2022; 328(7):605-607. doi: 10.1001/jama.2022.11506
- 2 Kuehn BM. Young children increasingly ingest melatonin, with serious outcomes. *JAMA*. 2022; 328(2):123. doi: 10.1001/jama.2022.11156
- 3 Lelak K, Vohra V, Neuman MI, Toce MS, Sethuraman U. Pediatric melatonin ingestions – United States, 2012-2021. *Centers for Disease Control and Prevention. Morbidity and Mortality Weekly Report* 2022;71:725-9
- 4 Persson HE, Sjöberg GK, Haines JA, de Pronczuk Garbino J. Poisoning severity score. Grading of acute poisoning. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1998;36:205-213. doi: 10.3109/15563659809028940.

### 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](mailto:redactie@bcfi.be))

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

### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.