

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedsinformation
Tegretol (carbamazepin)	Begrænsning af brugen hos spædbørn, da koncentrationen af hjælpestoffet, propylenglycol, overstiger den anbefalede tærskelværdi. Carbamazepin må ikke anvendes til nyfødte, fuldbårne spædbørn, der er under 4 uger (eller præmature spædbørn, der er under 44 postmenstruelle uger) medmindre der ikke er andre tilgængelige behandlingsmuligheder, og de forventede fordele ved behandlingen opvejer risiciene.

Carbamazepin (Tegretol 20 mg/ml oral suspension); Begrænsning af brugen hos spædbørn, da koncentrationen af hjælpestoffet, propylenglycol, overstiger den anbefalede tærskelværdi

Kære sundhedsperson,

Novartis Healthcare A/S vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Tegretol (carbamazepin) 20 mg/ml oral suspension må ikke anvendes til nyfødte spædbørn, der er under 4 uger (eller præmature spædbørn, der er under 44 postmenstruelle uger).**
- **Dette skyldes mængden af propylenglycol i produktet, som kan føre til alvorlige bivirkninger såsom metabolisk acidose, renal dysfunktion (akut tubulær nekrose), akut nyresvigt og leverdysfunktion.**
- **Den eneste undtagelse er, hvis der ikke er andre tilgængelige behandlingsmuligheder, og de forventede fordele opvejer risiciene ved behandlingen. I sådanne tilfælde anbefales medicinsk monitorering, herunder målinger af osmolær og/eller anion gap.**
- **Hvis der er andre orale carbamazepin-suspensioner uden propylenglycol tilgængelig, er de ikke omfattet af denne begrænsning.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Tegretol (carbamazepin) 20 mg/ml oral suspension er indiceret til behandling af forskellige tilstande, herunder epilepsi (generaliseret tonisk-klonisk og partielle anfald).

Koncentrationen af propylenglycol, et hjælpestof brugt i denne formulering, er 25 mg/1 ml, hvilket overstiger den anbefalede grænse på 1 mg/kg/dag hos nyfødte spædbørn¹.

Hos nyfødte spædbørn ophobes doser af propylenglycol ≥ 1 mg/kg/dag i kroppen på grund af en ikke-færdigudviklet metabolisk og renal clearance af propylenglycol. Dette kan føre til alvorlige bivirkninger,

¹ Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use (EMA/CHMP/704195/2013)

såsom metabolisk acidose, renal dysfunktion (akut tubulær nekrose), akut nyresvigt og leverdysfunktion.

Derfor må Tegretol 20 mg/ml oral suspension ikke anvendes hos nyfødte spædbørn, der er under 4 uger (eller præmature spædbørn, der er under 44 postmenstruelle uger). Den eneste undtagelse er, hvis der ikke findes andre behandlingsmuligheder, og den forventede fordel opvejer risiciene, herunder risiciene forbundet med hjælpestofferne.

Medicinsk monitorering, herunder målinger af osmolær og/eller anion gap, anbefales hos nyfødte spædbørn, der er under 4 uger, som modtager behandling med Tegretol 20 mg/ml oral suspension. Samtidig administration af andre lægemidler, der indeholder propylenglycol, eller med ethvert substrat af alkoholdehydrogenase, såsom ethanol, øger risikoen for ophobning og toksicitet af propylenglycol. Ethylen og diethylenglycol, der findes i produktet, er også substrater til alkoholdehydrogenase.

Produktinformationen opdateres for at afspejle denne begrænsning i brugen hos nyfødte spædbørn og for at informere om risikoen ved produktets hjælpestoffer.

Til spædbørn, der er over 4 uger (eller til præmature spædbørn, der er over 44 postmenstruelle uger), er der ingen ændringer i produktinformationens anbefalinger. Denne opdatering påvirker kun Tegretol 20 mg/ml oral suspension; ingen andre Tegretol-formuleringer eller carbamazepin-holdige produkter er påvirket.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med carbamazepin, til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du henvende dig til vores medicinske information:

Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
2300 København S
Tel: +45 39 16 84 00
e-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Med venlig hilsen

Novartis Healthcare A/S

Anders Jespersen
Country Medical Director