



23.12.2025

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Tegretol (Carbamazepinum), 20 mg/ml, zawiesina doustna: ograniczenie stosowania u noworodków z powodu przekroczenia zalecanego poziomu substancji pomocniczej, glikolu propylenowego

Szanowni Państwo,

Firma Novartis Poland, w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Produkt leczniczy Tegretol (Carbamazepinum), 20 mg/ml, zawiesina doustna (ang. oral suspension, OS) **nie powinien być stosowany** u noworodków w wieku poniżej 4 tygodni lub wcześniaków (44 tygodni liczonych od daty ostatniej miesiączki).
- Jest to spowodowane ilością glikolu propylenowego zawartego w produkcie, co może prowadzić do wystąpienia poważnych działań niepożądanych, takich jak kwasica metaboliczna, zaburzenia czynności nerek (ostra martwica cewek nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.
- **Jedyny wyjątek stanowi sytuacja, gdy żadna inna opcja leczenia nie jest dostępna, a przewidywana korzyść przewyższa ryzyko. W takim przypadku zaleca się ściśle monitorowanie zdrowia, w tym pomiar luki osmotycznej i (lub) anionowej.**

- Ograniczenie nie ma zastosowania, jeśli dostępne są zawiesiny doustne z karbamazepiną bez zawartości glikolu propylenowego.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Tegretol (Carbamazepinum), 20 mg/ml, zawiesina doustna jest wskazany w leczeniu różnych schorzeń, w tym padaczki (uogólnione napady toniczno-kloniczne i napady częściowe).

Stężenie glikolu propylenowego, substancji pomocniczej występującej w tym produkcie, wynosi 25 mg/1 ml, co przekracza zalecaną wartość progową dla noworodków wynoszącą 1 mg/kg mc./dobę¹.

U noworodków glikol propylenowy w dawkach ≥ 1 mg/kg mc./dobę podlega kumulacji w organizmie z powodu niedojrzałości szlaków metabolicznych i usuwania glikolu propylenowego przez nerki. Może to prowadzić do poważnych działań niepożądanych, takich jak kwasica metaboliczna, zaburzenia czynności nerek (ostra martwica cewek nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

Z tego względu produkt leczniczy Tegretol 20 mg/ml zawiesina doustna nie powinien być stosowany u noworodków w wieku poniżej 4 tygodni w przypadku dzieci urodzonych o czasie (lub 44 tygodni liczonym od daty ostatniej miesiączki w przypadku wcześniaków). Jedynym wyjątkiem jest sytuacja, gdy żadna inna opcja leczenia nie jest dostępna, a przewidywana korzyść przewyższa ryzyko, uwzględniając także zagrożenia związane z substancjami pomocniczymi.

Zaleca się monitorowanie medyczne, w tym pomiar luki osmotycznej i (lub) anionowej u noworodków w wieku poniżej 4 tygodni otrzymujących leczenie produktem leczniczym Tegretol 20 mg/ml zawiesina doustna. Jednoczesne podawanie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi glikol propylenowy lub z jakimkolwiek substratem dehydrogenazy alkoholowej, takim jak etanol zwiększa ryzyko kumulacji glikolu propylenowego i działań toksycznych. Glikol etylenowy i dietylenowy obecne w produkcie także są substratami dehydrogenazy alkoholowej.

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

Druki informacyjne dla tego produktu są obecnie aktualizowane, aby zawierały wspomniane ograniczenie stosowania u noworodków i informowały o ryzyku związanym z substancją pomocniczą zawartą w produkcie.

Dla dzieci w wieku powyżej 4 tygodni (lub 44 tygodni liczonym od daty ostatniej miesiączki w przypadku wcześniaków) nie wprowadza się żadnych zmian w zaleceniach zawartych w drukach informacyjnych. Aktualizacja dotyczy wyłącznie produktu leczniczego Tegretol 20 mg/ml zawiesina doustna; nie wpływa na inne postaci produktu Tegretol lub inne produkty zawierające karbamazepinę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Tegretol 20 mg/ml zawiesina doustna zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel: +48 22 375 48 88

faks: +48 22 375 47 00

e-mail: kontakt.polska@novartis.com

Z poważaniem,

Piotr Czerkies
Dyrektor Medyczny