Läkemedelssäkerhetsinformation

Januari 2026

Karbamazepin (Tegretol 20 mg/ml oral suspension); begränsning av användning till nyfödda eftersom koncentrationen av hjälpämnet propylenglykol överstiger rekommenderat gränsvärde

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samråd med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea vill Novartis Finland Oy informera om följande:

Sammanfattning

- Tegretol (karbamazepin) 20 mg/ml oral suspension (OS) **ska inte användas hos** nyfödda barn yngre än 4 veckor (eller 44 veckors postmenstruell ålder för prematura barn).
- Detta beror på mängden propylenglykol i produkten, vilket kan leda till allvarliga biverkningar såsom metabolisk acidos, njurfunktionsnedsättning (akut tubulär nekros), akut njursvikt och nedsatt leverfunktion.
- Det enda undantaget är om inget annat behandlingsalternativ finns tillgängligt och den förväntade nyttan överväger riskerna. I sådana fall rekommenderas medicinsk övervakning, inkluderande mätning av osmolärt gap och/eller anjongap.
- Om andra orala suspensioner med karbamazepin som inte innehåller propylenglykol finns tillgängliga påverkas de inte av denna begränsning av användningen.

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Tegretol (karbamazepin) 20 mg/ml OS är indicerat för behandling av olika tillstånd, inklusive epilepsi (generaliserade toniska-kloniska och partiella anfall).

Koncentrationen av propylenglykol, ett hjälpämne som används i denna formulering, är 25 mg/1 ml, vilket överskrider det rekommenderade tröskelvärdet för nyfödda barn som är 1 mg/kg/dag[1]. Hos nyfödda barn ackumuleras doser av propylenglykol ≥1 mg/kg/dag i kroppen på grund av omogen metabolism och renal clearance av propylenglykol. Detta kan leda till allvarliga biverkningar såsom metabolisk acidos, njurfunktionsnedsättning (akut tubulär nekros), akut njursvikt och nedsatt leverfunktion.

Tegretol 20 mg/ml oral suspension ska därför inte användas till fullgångna nyfödda barn yngre än 4 veckor (eller 44 veckors postmenstruell ålder för prematura barn). Det enda undantaget är om inget annat behandlingsalternativ finns tillgängligt och den förväntade nyttan överväger riskerna, även med beaktande av de risker som är förknippade med hjälpämnena.

Medicinsk övervakning, inklusive mätningar av osmolärt gap och/eller anjongap, rekommenderas hos nyfödda barn under 4 veckors ålder som behandlas med Tegretol 20 mg/ml oral suspension. Samtidig

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

användning med andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller med något annat substrat för alkoholdehydrogenas, såsom etanol, ökar risken för ackumulering och toxicitet av propylenglykol. Den etylen- och dietylenglykol som finns i produkten är också substrat för alkoholdehydrogenas.

Produktinformationen kommer att uppdateras för att återspegla denna begränsning av användning hos nyfödda barn och för att informera om den risk som produktens ingående hjälpämnen utgör.

För barn över 4 veckors ålder (eller 44 veckors postmenstruell ålder för prematura barn) sker inga förändringar i rekommendationerna i produktinformationen. Denna uppdatering påverkar endast Tegretol 20 mg/ml oral suspension; inga andra Tegretol-formuleringar eller karbamazepininnehållande produkter påverkas.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdpersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning (även satsnumret, ifall det är tillgängligt) av läkemedel via det nationella rapporteringssystemet till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Kontaktuppgifter till företaget

Om du har frågor eller önskar ytterligare information, vänligen kontakta:

Innehavare av godkännandet för försäljning	**Läkemedlets namn**	**Tel/ E-post**
Novartis Finland Oy	Tegretol	010 6133 210 / medinfo.nordics@novartis.com

Med vänliga hälsningar,

Anssi Pystynen
Medical Advisor
Novartis Finland Oy