Lääketurvatietoa

Tammikuu 2026

Karbamatsepiini (Tegretol 20 mg/ml oraalisuspensio): käyttörajoitus vastasyntyneillä johtuen apuaineena käytetyn propyleeniglykolin määrästä, joka ylittää suositellun kynnysarvon

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Novartis Finland Oy haluaa yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- Tegretol (karbamatsepiini) 20 mg/ml -oraalisuspensiota **ei saa käyttää** alle 4 viikon ikäisillä vastasyntyneillä (eikä ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, joiden gestaatioikä on alle 44 viikkoa äidin viimeisistä kuukautisista laskettuna).
- Syynä on valmisteen sisältämä propyleeniglykolimäärä, joka voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten metabolisen asidoosin, munuaisten toimintahäiriön (akuutti tubulusnekroosi), akuutin munuaisten vajaatoiminnan ja maksan toimintahäiriön.
- Poikkeuksena ovat ainoastaan tapaukset, joissa muita hoitovaihtoehtoja ei ole ja joissa odotettavissa oleva hyöty on riskejä suurempi. Tällöin suositellaan lääketieteellistä seurantaa, kuten osmolalinen vaje ja/tai anionivajemittauksia.
- Tämä rajoitus ei koske niitä karbamatsepiinia sisältäviä oraalisuspensioita, jotka eivät sisällä propyleeniglykolia.

Taustatietoa turvallisuusriskistä

Tegretol (karbamatsepiini) 20 mg/ml -oraalisuspensio on tarkoitettu useiden sairauksien hoitoon, kuten esimerkiksi epilepsian (yleistyneiden toonis-kloonisten ja paikallisten tai paikallisalkuisten kohtausten) hoitoon.

Oraalisuspensiolääkemuodossa on käytetty apuaineena propyleeniglykolia, jonka pitoisuus valmisteessa (25 mg/ml) ylittää vastasyntyneille asetetun kynnysarvon (1 mg/kg/vrk)[1]. Annoksilla ≥ 1 mg/kg/vrk:n propyleeniglykoli kertyy vastasyntyneillä elimistöön aineen metabolia- ja munuaispuhdistumareittien kypsymättömyyden vuoksi. Tämä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten metabolista asidoosia, munuaisten toimintahäiriötä (akuutti tubulusnekroosi), akuuttia munuaisten vajaatoimintaa ja maksan toimintahäiriötä.

Tegretol 20 mg/ml -oraalisuspensiota ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisillä vastasyntyneillä (eikä ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, joiden gestaatioikä on alle 44 viikkoa äidin viimeisistä kuukautisista laskettuna). Poikkeuksena ovat ainoastaan tapaukset, joissa muita hoitovaihtoehtoja ei ole ja joissa odotettavissa oleva hyöty on riskejä (myös apuaineisiin liittyviä riskejä) suurempi.

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

Jos alle 4 viikon ikäiselle vastasyntyneelle kuitenkin annetaan Tegretol 20 mg/ml -oraalisuspensiohoitoa, suositellaan lääketieteellistä seurantaa, kuten osmolalinen vaje ja/ tai anionivajemittauksia. Propyleeniglykolin kertymisen ja toksisuuden riski suurenee, jos samanaikaisesti käytetään muita propyleeniglykolia sisältäviä lääkevalmisteita tai alkoholidehydrogenaasin substraatteja, kuten etanolia. Myös valmisteen sisältämät etyleeni- ja dietyleeniglykoli ovat alkoholidehydrogenaasin substraatteja.

Valmistetietoja päivitetään lisäämällä tieto tästä vastasyntyneitä koskevasta käyttörajoituksesta ja valmisteen sisältämän apuaineen aiheuttamasta riskistä.

Valmistetietojen suosituksia, jotka koskevat yli 4 viikon ikäisiä lapsia (sekä ennenaikaisesti syntyneitä vauvoja, joiden gestaatioikä on yli 44 viikkoa äidin viimeisistä kuukautisista laskettuna), ei muuteta. Päivitys koskee vain Tegretol 20 mg/ml -oraalisuspensiota, ei muita Tegretol-valmisteen lääkemuotoja eikä muita karbamatsepiinia sisältäviä valmisteita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista (myös valmisteen eränumero, jos se on saatavilla) seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä:

Myyntiluvan haltija	**Lääkevalmisteen nimi**	**Puh/ Sähköposti**
Novartis Finland Oy	Tegretol	010 6133 210 / medinfo.nordics@novartis.com

Ystävällisin terveisin,

Anssi Pystynen
Medical Advisor
Novartis Finland Oy