



23. desember 2025

Karbamazepin (Tegretol 20 mg/ml mikstur, suspensjon): Begrensning av bruk hos nyfødte når konsentrasjonen av hjelpestoffet propylenglykol overstiger anbefalt grenseverdi

Kjære helsepersonell,

I samråd med Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ønsker Novartis Norge AS å informere om følgende:

Sammendrag

- Tegretol (karbamazepin) 20 mg/ml mikstur, suspensjon skal ikke brukes hos nyfødte under 4 uker (eller premature nyfødte med en postmenstruell alder under 44 uker).
- Dette skyldes mengden propylenglykol i produktet, som kan føre til alvorlige bivirkninger som metabolsk acidose, forstyrrelser i nyrefunksjonen (akutt tubulær nekrose), akutt nyresvikt og forstyrrelser i leverfunksjonen.
- Det eneste unntaket er hvis ingen annen behandlingsmulighet er tilgjengelig og den forventede nytten oppveier risikoen. I slike tilfeller anbefales medisinsk overvåking, inkludert målinger av osmolalitet og/eller aniongap.
- Hvis andre miksturer med karbamazepin uten propylenglykol er tilgjengelig, påvirkes ikke de av denne bruksbegrensningen.

Bakgrunn for sikkerhetsvurdering

Tegretol 20 mg/ml mikstur, suspensjon er indisert til behandling av ulike tilstander, inkludert epilepsi (generalisert tonisk klonisk og partiell epileptisk type).

Konsentrasjonen av propylenglykol, et hjelpestoff brukt i miksturen, er 25 mg/ml, noe som overstiger den anbefalte grenseverdien for nyfødte på 1 mg/kg/dag¹.

Hos nyfødte akkumuleres doser av propylenglykol ≥ 1 mg/kg/dag i kroppen på grunn av umodenhet i metabolsk og renal clearance av propylenglykol. Dette kan føre til alvorlige bivirkninger som metabolsk acidose, forstyrrelser i nyrefunksjonen (akutt tubulær nekrose), akutt nyresvikt og forstyrrelser i leverfunksjonen.

Tegretol 20 mg/ml mikstur, suspensjon skal derfor ikke brukes hos fullbårne nyfødte under 4 uker (eller premature nyfødte med en postmenstruell alder under 44 uker). Det eneste unntaket er hvis det ikke finnes andre behandlingsalternativer og den forventede nytten oppveier risikoen, også med tanke på risikoen forbundet med hjelpestoffene.

Medisinsk overvåking inkludert målinger av osmolalitet og/eller aniongap, anbefales hos nyfødte under 4 uker som får behandling med Tegretol 20 mg/ml, suspensjon. Samtidig administrering med andre legemidler som inneholder propylenglykol eller andre substrater for alkoholdehydrogenase, som etanol, øker risikoen for akkumulering og

toksisitet av propylenglykol. Etylen- og dietylenglykol som finnes i legemidlet er også substrater av alkoholdehydrogenase.

Produktinformasjonen oppdateres for å reflektere denne begrensningen i bruk hos nyfødte og for å informere om risikoen som hjelpestoffet i produktet utgjør.

For barn over 4 uker (eller premature nyfødte med en postmenstruell alder over 44 uker) er det ingen endringer i anbefalingene. Denne oppdateringen påvirker kun Tegretol 20 mg/ml mikstur, suspensjon, ingen andre formuleringer av Tegretol eller andre legemidler som inneholder karbamazepin.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Kontaktopplysninger

Dersom du skulle ha behov for ytterligere opplysninger, vennligst ta kontakt med Country Medical Director, Tarje Bergdahl på medinfo.nordics@novartis.com eller tlf. 23 05 20 00.

Med vennlig hilsen
Novartis Norge AS

Tarje Bergdahl
Country Medical Director

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