



8. janúar 2026

Carbamazepin (Tegretol 20 mg/ml mixtúra, dreifa); takmörkun á notkun hjá nýburum þar sem styrkur hjálparefnisins própýlenglýkóls fer yfir ráðlögð mörk

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Novartis Healthcare A/S vill í samráði við Lyfjastofnun koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- Tegretol (carbamazepin) 20 mg/ml mixtúru, dreifu **skal ekki nota hjá** nýburum yngri en 4 vikna (eða 44 vikum eftir fyrsta dag síðustu tíðablæðinga móður ef um er að ræða fyrirbura).
- Ástæðan er magnið af própýlenglýkóli sem er í lyfinu sem getur leitt til alvarlegra aukaverkana eins og blóðsýringar, skertrar nýrnastarfsemi (brátt nýrnápípludrep), bráðrar nýrnabilunar og truflunar á lifr starfsemi.
- Eina undantekningin fyrir notkun er ef enginn annar meðferðarmöguleiki er fyrir hendi og væntanlegur ávinningur vegur þyngra en áhættan. Í slíkum tilfellum er eftirlit læknis ráðlagt, þ.m.t. mæling á osmósu- og/eða anjónabili.
- Ef aðrar mixtúrir sem innihalda carbamazepin eru fáanlegar sem eru án própýlenglýkóls þá hefur þessi takmörkun á notkun ekki áhrif á þær.

Uppruni öryggisupplýsinga

Tegretol (carbamazepin) 20 mg/ml mixtúra, dreifa er ætluð til meðferðar við ýmsum sjúkdómum, þ. á m. flogaveiki (þankippaalflog og staðflog).

Styrkur própýlenglýkóls, hjálparefnis sem er notað í lyfjaforminu, er 25 mg/1 ml, sem er yfir ráðlögðum mörkum fyrir nýbura, sem eru 1 mg/kg/sólarhring¹.

Hjá nýburum safnast skammtar af própýlenglýkóli sem eru ≥ 1 mg/kg/sólarhring upp í líkamanum vegna vanþroskaðra efnaskipta og úthreinsunarferla própýlenglýkóls um nýru. Þetta getur valdið alvarlegum aukaverkunum eins og blóðsýringu, skertri nýrnastarfsemi (bráðu nýrnápípludrepi), bráðri nýrnabilun og truflun á lifr starfsemi.

Þess vegna skal ekki nota Tegretol 20 mg/ml mixtúru, dreifu hjá nýburum yngri en 4 vikna fyrir fullburða börn (eða 44 vikum eftir fyrsta dag síðustu tíðablæðinga móður ef um er að ræða fyrirbura). Eina undantekningin er ef enginn annar meðferðarmöguleiki er fyrir hendi og væntanlegur ávinningur vegur þyngra en áhættan, einnig með hliðsjón af áhættunni sem tengist hjálparefninum.

Eftirlit læknis er ráðlagt, þ.m.t. mæling á osmósu- og/eða anjónabili, hjá nýburum yngri en 4 vikna sem fá meðferð með Tegretol 20 mg/ml mixtúru, dreifu. Notkun samhliða öðrum lyfjum sem innihalda própýlenglýkól eða einhverjum hvarfefnum alkóhóldehýdrógenasa eins og etanóli eykur áhættuna varðandi uppsöfnun própýlenglýkóls og eiturrifum. Etýlen- og dietylenglýkól sem eru innihaldsefni lyfsins eru einnig hvarfefni alkóhóldehýdrógenasa.

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

Verið er að uppfæra lyfjaupplýsingarnar til að endurspegla þessar takmarkanir á notkun hjá nýburum og til að upplýsa um áhættuna sem stafar af hjálparefninu í lyfinu.

Fyrir börn eldri en 4 vikna (eða 44 vikum eftir fyrsta dag síðustu tíðablæðinga móður ef um er að ræða fyrirbura) eru engar breytingar á notkunarleiðbeiningum. Uppfærslan á einungis við Tegretol 20 mg/ml mixtúru, dreifu. Þetta hefur ekki áhrif á nein önnur lyfjaform Tegretol eða lyf sem innihalda carbamazepin.

Viðtakendur

Taugalæknar, barnataugalæknar, barnalæknar og apótek/sjúkrahúsapótek. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Tengiliður fyrirtækis

Vinsamlegast hafið samband við undirritaða sé óskað eftir nánari upplýsingum.

Með bestu kveðju,



Andrea Ingimundardóttir

Markaðsstjóri klasa 5

Farsími: +354 824-7138