

12 Ιανουαρίου 2026

Καρβαμαζεπίνη (Tegretol Σιρόπι 100 mg/5ml), περιορισμένη χρήση σε νεογνά λόγω συγκέντρωσης του εκδόχου, προπυλενογλυκόλη, που υπερβαίνει το συνιστώμενο ανώτατο όριο

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E., σε συμφωνία με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων θα ήθελε να σας ενημερώσουν για τα εξής:

Σύνοψη

- Το Tegretol (καρβαμαζεπίνη) Σιρόπι 100 mg/5ml **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε** νεογνά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων (ή 44 εβδομάδων μεταεμμηνορροϊκής ηλικίας για πρόωρα βρέφη).
- Αυτό συμβαίνει λόγω της ποσότητας προπυλενογλυκόλης στο προϊόν, που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μεταβολική οξέωση, νεφρική δυσλειτουργία (οξεία σωληναριακή νέκρωση), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική δυσλειτουργία.
- Εξαιρέση αποτελεί μόνο η περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμη καμία άλλη θεραπευτική επιλογή και το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί των κινδύνων. Σε αυτή την περίπτωση, συνιστάται ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων οσμωτικότητας ή/και χάσματος ανιόντων.
- Εάν διατίθενται άλλα πόσιμα εναιωρήματα καρβαμαζεπίνης χωρίς προπυλενογλυκόλη, αυτά δεν επηρεάζονται από τον παρόντα περιορισμό χρήσης.

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Το Tegretol (καρβαμαζεπίνη) Σιρόπι 100 mg/5ml ενδείκνυται για τη θεραπεία διαφόρων νοσημάτων συμπεριλαμβανομένης της επιληψίας (γενικευμένοι τονικοκλονικοί σπασμοί και τύποι εστιακών επιληπτικών κρίσεων).

Η συγκέντρωση της προπυλενογλυκόλης, ενός εκδόχου που περιέχεται σε αυτή την φαρμακοτεχνική μορφή, είναι 25 mg/1 mL, η οποία υπερβαίνει το συνιστώμενο ανώτατο όριο για νεογνά του 1 mg/kg/ημέρα¹.

Στα νεογνά, δόσεις προπυλενογλυκόλης ≥ 1 mg/kg/ημέρα συσσωρεύονται στον οργανισμό λόγω ανωριμότητας των οδών μεταβολικής και νεφρικής κάθαρσης της προπυλενογλυκόλης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μεταβολική οξέωση, νεφρική δυσλειτουργία (οξεία σωληναριακή νέκρωση), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική δυσλειτουργία.

Συνεπώς, το Tegretol Σιρόπι 100 mg/5ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων για τελειόμηνα βρέφη (ή 44 εβδομάδων μεταεμμηνορροϊκής ηλικίας για πρόωρα βρέφη). Εξαιρέση αποτελεί μόνο η περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμη καμία άλλη θεραπευτική επιλογή και το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί των κινδύνων, λαμβάνοντας υπόψη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τα έκδοχα.

Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένων μετρήσεων οσμωτικότητας ή/και χάσματος ανιόντων, σε νεογνά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων που λαμβάνουν θεραπεία με Tegretol Σιρόπι 100 mg/ 5 ml. Η συγχορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή με οποιοδήποτε υπόστρωμα της αλκοολικής αφυδρογονάσης, όπως η αιθανόλη, αυξάνει τον κίνδυνο συσσώρευσης της προπυλενογλυκόλης και τοξικότητας. Η αιθυλενογλυκόλη και η διαιθυλενογλυκόλη που περιέχονται στο προϊόν είναι επίσης υποστρώματα της αλκοολικής αφυδρογονάσης.

¹ Ερωτήσεις και απαντήσεις για την προπυλενογλυκόλη που χρησιμοποιείται ως έκδοχο σε φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (EMA/CHMP/704195/2013)

Οι πληροφορίες προϊόντος επικαιροποιούνται ώστε να αντισταθμίσουν τον περιορισμό στη χρήση του σε νεογνά και να ενημερώνουν για τον κίνδυνο λόγω της συγκέντρωσης του εκδόχου στο προϊόν.

Για παιδιά ηλικίας άνω των 4 εβδομάδων (ή 44 εβδομάδων μεταεμμηνορροϊκής ηλικίας για πρόωρα βρέφη), δεν υπάρχουν αλλαγές στις συστάσεις της επισήμανσης. Η παρούσα επικαιροποίηση αφορά μόνο το Tegretol Σιρόπι 100 mg/5ml. Καμία άλλη φαρμακοτεχνική μορφή του Tegretol ή προϊόν που περιέχει καρβαμαζεπίνη δεν επηρεάζεται.

Πρόσκληση για υποβολή αναφορών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta/>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Novartis (Hellas) A.E.B.E.:

Τηλ: 210-2897200, 210-2828812

Email: drug_safety.greece@novartis.com

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:

Novartis (Hellas) A.E.B.E. Ιατρικό Τμήμα

Τηλ. 210-2816415

Email: medinfo2.gr@novartis.com

Με εκτίμηση,

Λευκοθέα Σταθέλου

Chief Scientific Officer IM