

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Januar 2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Tegretol (karbamazepin) 100mg/5mL oralna suspenzija: Ograničavanje primene leka kod novorođenčadi

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Beograd, nosilac dozvole za lek Tegretol (karbamazepin) 100mg/5mL oralna suspenzija, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Tegretol (karbamazepin) 100mg/5mL oralna suspenzija više ne treba da se primenjuje kod novorođenčadi (ispod 4 nedelje starosti za bebe rođene u terminu ili ispod 44 nedelje postmenstrualne starosti za prevremeno rođene bebe).
- Ovo ograničenje primene leka je posledica količine propilenglikola u leku, koja može dovesti do ozbiljnih neželjenih reakcija kao što su metabolička acidoza, bubrežna disfunkcija (akutna tubularna nekroza), akutna bubrežna insuficijencija i disfunkcija jetre.
- Jedini izuzetak je ako nije dostupna nijedna druga terapijska opcija i ako očekivana korist primene leka prevazilazi rizike. U tom slučaju se preporučuje medicinsko praćenje, uključujući merenja osmolarnog i/ili anjonskog zjapa.
- Nema promena u doziranju za bilo koju drugu formulaciju leka Tegretol (kao što su tablete) niti ograničenja u primeni za bilo koju drugu populaciju pacijenata.
- Ako su dostupne druge oralne suspenzije karbamazepina bez propilenglikola, na njih ne utiče ovo ograničenje upotrebe.

Dodatne informacije

Lek Tegretol (karbamazepin) 100mg/5mL oralna suspenzija je indikovana kao terapija za različita stanja uključujući epilepsiju (generalizovane tonično-klonične i parcijalne konvulzije).

Koncentracija propilenglikola, pomoćne supstance koja se koristi u formulaciji Tegretol 100mg/5mL oralna suspenzija, iznosi 25mg/mL. Tokom procene informacija o leku utvrđeno je da koncentracija propilenglikola prelazi preporučenu maksimalnu vrednost za novorođenčad od 1mg/kg/dan (informacije o pomoćnim supstancama su dostupne u smernici Evropske agencije za lekove (EMA) "*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*").

Zbog nezrelosti metaboličkih i bubrežnih klirensa propilenglikola kod novorođenčadi, doze propilenglikola ≥ 1 mg/kg/dan se akumuliraju u telu. To može dovesti do ozbiljnih neželjenih reakcija kao što su metabolička acidoza, bubrežna disfunkcija (akutna tubularna nekroza), akutna bubrežna insuficijencija i disfunkcija jetre.

Stoga, lek Tegretol 100mg/5mL oralna suspenzija više ne treba da se primenjuje kod novorođenčadi ispod 4 nedelje starosti za bebe rođene u terminu (ili ispod 44 nedelje postmenstrualne starosti za prevremeno rođene bebe). Jedini izuzetak je ako nije dostupna nijedna druga terapijska opcija i očekivana korist nadmašuje rizike,

Preporučuje se medicinsko praćenje, uključujući merenja osmolarnog i/ili anjonskog zjapa, kod novorođenčadi ispod 4 nedelje starosti koja primaju terapiju lekom Tegretol 100mg/5ml oralna suspenzija. Istovremena primena sa drugim lekovima koji sadrže propilenglikol ili sa bilo kojim supstratom alkohol dehidrogenaze kao što je etanol, povećava rizik od akumulacije i toksičnosti propilenglikola. Etilen i dietilen glikol, prisutni u leku, su takođe supstrati alkohol dehidrogenaze.

Sažetak karakteristika leka za lek Tegretol 100mg/5mL oralna suspenzija će biti ažuriran radi ograničavanja primene leka kod novorođenčadi i zbog informacije o riziku vezanom za prisustvo pomoćne supstance u leku.

Za decu iznad 4 nedelje starosti (ili iznad 44 nedelje postmenstrualne starosti za prevremeno rođene bebe), nema izmena u preporukama u Sažetku karakteristika leka. Ovo ažuriranje obuhvata samo lek Tegretol 100mg/5mL oralna suspenzija; nema uticaja na druge formulacije leka Tegretol ili na lekove koji sadrže karbamazepin.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lek nakon njegovog stavljanja na tržište je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Mole se svi zdravstveni radnici da prijave bilo koju sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Tegretol (karbamazepin) 100mg/5mL oralna suspenzija možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd

- telefaksom: **011 31 12 605**
- elektronskom poštom: serbia.drugsafety@novartis.com
- online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

S poštovanjem,

Jelena Durković



Odgovorno lice za farmakovigilancu

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd