



05. Januar 2026

Tegretal Suspension (Carbamazepin): Einschränkung der Anwendung bei Neugeborenen, da die Konzentration des Hilfsstoffs Propylenglykol den empfohlenen Grenzwert überschreitet

Sehr geehrte Damen und Herren,

Novartis Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Tegretal (Carbamazepin) 100 mg/5 ml Suspension darf bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen (bzw. bei Frühgeborenen bis zu einem Alter von 44 Wochen nach der letzten Menstruation der Mutter) nicht angewendet werden.**
- **Grund ist der hohe Propylenglykolgehalt, der zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie metabolische Azidose, Nierenfunktionsstörungen (akute tubuläre Nekrose), akutem Nierenversagen und Leberfunktionsstörungen führen kann.**
- **Eine Ausnahme besteht nur dann, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht und der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt. In diesem Fall wird eine medizinische Überwachung, einschließlich der Messung der osmotischen und/oder Anionenlücke, empfohlen.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Tegretal (Carbamazepin) 100 mg/5 ml ist zur Behandlung verschiedener Erkrankungen einschließlich Epilepsie (generalisierte tonisch-klonische und partielle Anfälle) indiziert.

Die Konzentration von Propylenglykol, einem in dieser Formulierung verwendeten Hilfsstoff, beträgt 25 mg/1 ml und überschreitet damit den für Neugeborene empfohlenen Grenzwert von 1 mg/kg/Tag¹. Bei Neugeborenen akkumulieren Propylenglykoldosen von ≥ 1 mg/kg/Tag im Körper aufgrund der Unreife der metabolischen und renalen Clearance-Wege. Dies kann zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen wie metabolische Azidose, Nierenfunktionsstörungen (akute tubuläre Nekrose), akutem Nierenversagen und Leberfunktionsstörungen führen.

Daher darf Tegretal 100 mg/5 ml Suspension bei Termingeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen (bzw. bei Frühgeborenen bis zu einem Alter von 44 Wochen nach der letzten Menstruation der Mutter) nicht angewendet werden. Eine Ausnahme besteht nur, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht und der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt, auch unter Berücksichtigung der mit den Hilfsstoffen verbundenen Risiken.

Bei Neugeborenen unter 4 Wochen, die mit Tegretal 100 mg/ 5 ml Suspension behandelt werden, wird eine medizinische Überwachung, einschließlich der Messung der osmotischen und/oder der Anionenlücke, empfohlen. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die Propylenglykol enthalten, oder mit Substraten der Alkoholdehydrogenase wie Ethanol erhöht das Risiko der Propylenglykol-Akkumulation und -Toxizität. Die in dem Produkt enthaltenen Alkohole Ethylen- und Diethylenglykol sind ebenfalls Substrate der Alkoholdehydrogenase.

Die Produktinformation wird derzeit aktualisiert, um diese Einschränkung der Anwendung bei Neugeborenen zu berücksichtigen und über das Risiko zu informieren, das durch den Gehalt an Hilfsstoffen in dem Produkt entsteht.

Für Kinder, die älter als 4 Wochen sind (oder bei Frühgeborenen älter als 44 Wochen nach der letzten Menstruation der Mutter) bleiben die Anwendungshinweise unverändert. Diese Aktualisierung betrifft nur Tegretal 100 mg/5 ml Suspension; andere Tegretal-Darreichungsformen oder carbamazepinhaltige Produkte sind davon nicht betroffen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

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

Kontaktinformationen des Unternehmens

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10,
90443, Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet: www.novartis.de

Medizinischer InfoService
Telefon: (09 11) 273-12 100
Telefax: (09 11) 273-12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

gez. Dr. med. André Schmidt
Chief Medical Officer

gez. Dr. med. Andreas Kreiß
Country Head Novartis Patient Safety /
Stufenplanbeauftragter