

24 december 2025

Belangrijke risico-informatie: Tegretol (carbamazepine) suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml - Beperking van het gebruik bij pasgeborenen, omdat de concentratie van de hulpstof propyleenglycol de aanbevolen drempelwaarde overschrijdt

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Novartis u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Tegretol, suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen jonger dan 4 weken (of 44 weken postmenstruele leeftijd voor premature baby's).**
- **Dit komt door de hoeveelheid propyleenglycol in het product, die kan leiden tot ernstige bijwerkingen zoals metabole acidose, acute tubulusnecrose, acuut nierfalen en verstoorde leverfunctie.**
- **De enige uitzondering is als er geen andere behandelingsoptie beschikbaar is en het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's. In dit geval is nauwlettend medisch toezicht aanbevolen, inclusief metingen van osmolaire- en/of anion gap.**

Aanvullende informatie

Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml is geïndiceerd bij de behandeling van diverse aandoeningen, waaronder epilepsie (gegeneraliseerde tonisch-clonische en partiële epileptische aanvallen).

Deze formulering bevat de hulpstof propyleenglycol in een concentratie van 25 mg/ml. Bij een dosering volgens de SmPC wordt de aanbevolen drempelwaarde voor pasgeborenen van 1 mg/kg/dag¹ overschreden.

Bij pasgeborenen hoopt propyleenglycol in doses van ≥ 1 mg/kg/dag zich op in het lichaam vanwege de niet-volledig ontwikkelde metabole en renale klaringsroutes van propyleenglycol. Dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen zoals metabole acidose, acute tubulusnecrose, acuut nierfalen en verstoorde leverfunctie.

Daarom mag Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml niet worden gebruikt bij pasgeborenen jonger dan 4 weken voor voldragen baby's (of 44 weken postmenstruele leeftijd voor premature baby's), tenzij er geen andere behandelingsoptie beschikbaar is en het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Medisch toezicht, inclusief metingen van de osmolaire- en/of anion gap, wordt aanbevolen bij pasgeborenen jonger dan 4 weken die toch worden behandeld met Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml. Gelijktijdige toediening met andere geneesmiddelen die propyleenglycol bevatten of met een substraat van alcoholdehydrogenase, zoals ethanol of

sorbitol, verhogen het risico op accumulatie en toxiciteit van propyleenglycol. Hierbij is het van belang dat Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml ook sorbitol bevat maar dat bij de berekening van de limiet van de maximale inname van propyleenglycol hier al rekening mee is gehouden.

De productinformatie wordt bijgewerkt om deze beperking in het gebruik bij pasgeborenen op te nemen en om te informeren over het risico in verband met de hoeveelheid propyleenglycol aanwezig in dit product (zie appendix 1).

Voor kinderen ouder dan 4 weken (of 44 weken postmenstruele leeftijd voor premature baby's) zijn er geen wijzigingen in de productinformatie. Deze wijziging geldt enkel voor Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml bij pasgeborenen en is niet van toepassing op andere Tegretol formuleringen of carbamazepine-bevattende producten.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website <http://www.lareb.nl>.

Contactinformatie

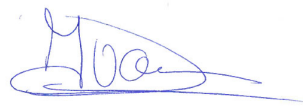
Heeft u vragen of wenst u meer informatie met betrekking tot Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml? Neem dan contact op met de Afdeling Medische Informatie van Novartis, te bereiken via telefoonnummer 088 - 0452111, of via info.farma@novartis.com.

Met vriendelijke groeten,

Novartis Pharma B.V.



R. Jorritsma
Chief Scientific Officer



J.D. van Hes
Head Regulatory Affairs

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: neurologen met specialisatie kinderneurologie (+ i.o.), kinderarts-neonatoloog (+ i.o.), ziekenhuisapothekers (+ i.o.).

Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)

Referentie:

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

Appendix 1: Gewijzigde rubrieken SmPC: Tegretol suspensie voor oraal gebruik 20 mg/ml

4.3 Contra-indicaties

/.../

- Pasgeborenen jonger dan 4 weken voor voldragen baby's (of 44 weken postmenstruele leeftijd voor premature baby's), tenzij er geen andere behandelingsoptie beschikbaar is en het te verwachten voordeel opweegt tegen de risico's, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's veroorzaakt door de hulpstoffen (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

/.../

Tegretol suspensie voor oraal gebruik bevat propyleenglycol (E1520)

Dit middel bevat 125 mg propyleenglycol per 5 ml suspensie voor oraal gebruik, overeenkomend met 25 mg per ml. Tegretol suspensie voor oraal gebruik mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen jonger dan 4 weken voor voldragen baby's (of 44 weken postmenstruele leeftijd voor premature baby's), tenzij er geen andere behandelingsoptie beschikbaar is en het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's (zie rubriek 4.3). Doseringen propyleenglycol ≥ 1 mg/kg/dag verhogen het risico op accumulatie van hulpstoffen bij pasgeborenen vanwege de niet-volledig ontwikkelde metabole en renale klaringroutes van propyleenglycol in deze populatie. Dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen zoals metabole acidose, verstoorde nierfunctie (acute tubulusnecrose), acuut nierfalen en verstoorde leverfunctie. Medisch toezicht, inclusief metingen van osmolaire- en/of anion gap, wordt aanbevolen bij pasgeborenen jonger dan 4 weken. Gelijktijdige toediening met andere geneesmiddelen die propyleenglycol bevatten of met een substraat van alcoholdehydrogenase zoals ethanol verhoogt het risico op accumulatie en toxiciteit van propyleenglycol. De in het product aanwezige ethyleen- en diethyleenglycolen (zie "Tegretol suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420)") zijn eveneens substraten van alcoholdehydrogenase.

Tegretol suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420)

Dit middel bevat 875 mg sorbitol per 5 ml suspensie voor oraal gebruik, overeenkomend met 175 mg per ml. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Sorbitol en propyleenglycol bevatten als residuele oplosmiddelen ethyleen- en diethyleenglycol. Metabolieten van ethyleenglycol kunnen metabole acidose en nierschade veroorzaken.



Wees duurzaam! Geef uw emailadres door op www.risicomeldingen.nl of scan de QR code, zodat we u voortaan digitaal kunnen informeren.