




Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  SWISSmedic

Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
6343 Risch-Rotkreuz

06. Oktober 2025

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Tegretol 2%, Suspension zum Einnehmen: Zusätzliche Vorsichtsmassnahmen bei Neugeborenen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben wird in Abstimmung mit Swissmedic versendet und informiert Sie über neue Warnhinweise und zusätzliche Vorsichtsmassnahmen bei der Verabreichung von Tegretol 2% Suspension zum Einnehmen an Neugeborene aufgrund des Propylenglykolgehalts.

Zusammenfassung

- **Tegretol 2% Suspension zum Einnehmen sollte bei Neugeborenen (bei termingerecht geborenen Babys unter 4 Wochen bzw. 44 Wochen nach der Menstruation bei Frühgeborenen) aufgrund des Propylenglykolgehalts in dieser Formulierung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.**
- **Die Empfehlungen für die Verabreichung des Arzneimittels an andere Patientenpopulationen bleiben unverändert.**

Hintergrundinformationen

Gemäss Anhang 3a der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) gilt Propylenglykol wegen seiner potenziellen Toxizität als Hilfsstoff von besonderem Interesse und muss bei Überschreitung definierter Schwellenwerte qualitativ und quantitativ deklariert werden. Ausserdem muss in den Arzneimittelinformationen auf die Toxizität des Hilfsstoffes hingewiesen werden.

Die potenzielle Toxizität von Propylenglykol wird für Neugeborene höher bewertet, da die metabolische und renale Clearance von Propylenglykol in dieser Population noch nicht ausgereift ist. Aufgrund der geringeren Aktivität der Alkohol- und Aldehyddehydrogenase kann die wiederholte Verabreichung oder die Verabreichung in Kombination mit einem anderen Substrat der Alkoholdehydrogenase, wie z.B. Ethanol, zu einer Akkumulation von Propylenglykol führen. Es können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Der als unbedenklich akzeptierte Schwellenwert für Neugeborene unter 4 Wochen oder 44 Wochen post-menstrual bei Frühgeborenen liegt bei 1 mg Propylenglykol/kg/Tag.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Die Menge an Propylenglykol in Tegretol 2% Suspension zum Einnehmen übersteigt den als unbedenklich akzeptierten Schwellenwert von 1 mg/kg/Tag für Neugeborene unter 4 Wochen oder 44 Wochen post-menstrual bei Frühgeborenen bei Anwendung therapeutischer Dosierungen.

Als Vorsichtsmassnahme sollte Tegretol 2% Suspension zum Einnehmen bei Neugeborenen daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. In diesen Fällen ist eine engmaschige Überwachung unter spezieller Berücksichtigung der mit Propylenglykol verbundenen Risiken erforderlich.

Für Kinder ab einem Alter von 4 Wochen gibt es keine Änderungen an den Empfehlungen in der Fach- und Patienteninformation von Tegretol 2% Suspension zum Einnehmen.

Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Ansprechpartner

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, so wenden Sie sich an:

Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
6343 Risch-Rotkreuz
swiss.medinfo@novartis.com

Mit freundlichen Grüssen

Novartis Pharma Schweiz AG

Simone Fantaccini
Chief Scientific Officer

Nicole Schrank
Therapeutic Area Head Immunology and Neuroscience