



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **swissmedic**

Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
6343 Risch-Rotkreuz

06. ottobre 2025

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Tegretol 2% sospensione orale: misure precauzionali aggiuntive nei neonati

Gentile Signora/Egregio Signore,

la presente lettera, inviata in accordo con Swissmedic, ha lo scopo di informarla sulle nuove avvertenze e misure precauzionali aggiuntive da adottare durante la somministrazione di Tegretol 2% sospensione orale ai neonati a causa del contenuto di glicole propilenico.

Riassunto

- **Tegretol 2% sospensione orale deve essere usato nei neonati (neonati a termine di età inferiore a 4 settimane e neonati prematuri nati meno di 44 settimane dopo l'ultima mestruazione) solo dopo attenta considerazione dei rischi e dei benefici, a causa del contenuto di glicole propilenico presente in questa formulazione.**
- **Le raccomandazioni relative alla somministrazione del medicamento ad altre popolazioni di pazienti rimangono invariate.**

Informazioni di base

Ai sensi dell'Allegato 3a dell'Ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed), il glicole propilenico è considerato una sostanza ausiliaria di particolare interesse a causa della sua potenziale tossicità e deve essere dichiarato qualitativamente e quantitativamente se supera determinati valori soglia. Inoltre, le informazioni sul medicamento devono indicare la tossicità della sostanza ausiliaria.

La tossicità potenziale del glicole propilenico è considerata maggiore nei neonati, poiché la clearance metabolica e renale del glicole propilenico è immatura in questa popolazione. A causa della ridotta attività dell'alcol deidrogenasi e dell'aldeide deidrogenasi, la somministrazione ripetuta o in combinazione con un altro substrato dell'alcol deidrogenasi, come ad esempio l'etanolo, può provocare un accumulo di glicole propilenico. Possono verificarsi effetti collaterali gravi.

Il valore soglia considerato sicuro per i neonati di età inferiore a 4 settimane o i neonati prematuri nati meno di 44 settimane dopo l'ultima mestruazione è di 1 mg di glicole propilenico/kg/die.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per chi esercita una professione sanitaria

La quantità di glicole propilenico presente in Tegretol 2% sospensione orale supera il limite considerato sicuro di 1 mg/kg/die per i neonati di età inferiore a 4 settimane o i neonati

prematuri nati meno di 44 settimane dopo l'ultima mestruazione, qualora somministrato a dosi terapeutiche.

Come misura precauzionale, Tegretol 2% sospensione orale deve essere somministrato ai neonati solo dopo attenta considerazione dei rischi e dei benefici. In questi casi, è necessario uno stretto monitoraggio con particolare attenzione ai rischi associati al glicole propilenico.

Per i bambini a partire dall'età di 4 settimane non vi sono modifiche alle raccomandazioni riportate nell'informazione professionale e nell'informazione destinata ai pazienti relative a Tegretol 2% sospensione orale.

Le informazioni aggiornate sul medicamento sono pubblicate sul sito www.swissmedicinfo.ch.

Segnalazione di effetti indesiderati

Per le segnalazioni delle reazioni avverse (ADR), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale Electronic Vigilance System (EIViS) sviluppato a tale scopo. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch.

Persona di contatto

In caso di domande o necessità di ulteriori informazioni, si rivolga a:

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

Cordiali saluti

Novartis Pharma Schweiz AG

Simone Fantaccini
Chief Scientific Officer

Nicole Schrank
Therapeutic Area Head Immunology and Neuroscience