



## INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

# Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2026

## **Tegretol® 20 mg/ml suspension buvable : restriction d'utilisation chez les nouveau-nés, en raison de la concentration de l'excipient propylène glycol dépassant le seuil recommandé**

*Information destinée aux neurologues, neuropédiatres, pédiatres, pharmaciens d'officine et pharmacies à usage intérieur*

Madame, Monsieur, Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis souhaite vous informer de la restriction d'utilisation chez les nouveau-nés du Tegretol® 20 mg/ml suspension buvable, en raison de la concentration de l'excipient propylène glycol dépassant le seuil recommandé.

### Résumé

- Tegretol® 20 mg/ml suspension buvable, **ne doit pas être utilisé** chez les nouveau-nés de moins de 4 semaines nés à terme (ou chez les prématurés de moins de 44 semaines d'âge post-menstruel<sup>1</sup>).
- La seule exception concerne les situations où aucune alternative thérapeutique n'est disponible et où le bénéfice du traitement est supérieur au risque. Dans ce cas, une surveillance étroite de l'osmolarité et/ou du trou anionique est recommandée.
- Cette restriction est due à la quantité de propylène glycol contenue dans le médicament, qui peut entraîner des effets indésirables graves tels qu'une acidose métabolique, une altération de la fonction rénale (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et un trouble hépatique.

### Informations complémentaires

Tegretol® 20 mg/ ml suspension buvable, est indiqué dans le traitement de diverses affections, notamment l'épilepsie (crises tonico-cloniques généralisées et crises partielles).

La concentration de propylène glycol, qui est un excipient utilisé dans cette formulation, est de 25 mg/1 ml. Cette concentration dépasse le seuil recommandé chez les nouveau-nés de 1 mg/kg/jour<sup>2</sup>.

Chez les nouveau-nés, les doses de propylène glycol  $\geq$  1 mg/kg/jour s'accumulent dans l'organisme en raison de l'immaturité des voies métaboliques et de la clairance rénale du propylène glycol.

Ceci peut entraîner des effets indésirables graves tels qu'une acidose métabolique, une altération de la fonction rénale (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et un trouble hépatique.

Par conséquent, Tegretol® 20 mg/ml suspension buvable, ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés de moins de 4 semaines nés à terme ou chez les prématurés de moins de 44 semaines d'âge post-menstruel<sup>1</sup>. La seule exception concerne les situations où aucune alternative thérapeutique n'est disponible et où le bénéfice du traitement est supérieur au risque, en prenant également en compte les risques associés aux excipients.

Une surveillance médicale, incluant des mesures de l'osmolarité et/ou du trou anionique, est recommandée chez les nouveau-nés de moins de 4 semaines recevant un traitement par Tegretol® 20 mg/ml suspension buvable (ou chez les prématurés de moins de 44 semaines d'âge post-menstruel<sup>1</sup>). L'administration concomitante avec d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou avec tout substrat de l'alcool déshydrogénase, tel que l'éthanol, augmente le risque d'accumulation et de toxicité du propylène glycol. L'éthylène glycol et le diéthylène glycol présents dans le médicament sont également des substrats de l'alcool déshydrogénase.

<sup>1</sup> [Age Terminology During the Perinatal Period | Pediatrics | American Academy of Pediatrics](#)

<sup>2</sup> Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use (EMA/CHMP/704195/2013)

L'information produit est mise à jour afin de refléter cette restriction d'utilisation chez les nouveau-nés et d'informer sur le risque lié à la teneur en excipient du médicament.

Pour les enfants âgés de plus de 4 semaines (ou prématurés de plus de 44 semaines d'âge post-menstruel), il n'y a aucune modification des recommandations figurant dans l'information produit.

Cette mise à jour concerne uniquement Tegretol® 20 mg/ ml suspension buvable ; aucune autre formulation de Tegretol® ni aucun autre médicament contenant de la carbamazépine n'est concerné.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, vous pouvez contacter le Département Information et Communication Médicale de Novartis Pharma SAS

Tél : +33 (0)1 55 47 66 00

Email : [icm.phfr@novartis.com](mailto:icm.phfr@novartis.com)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Nicolas Bruno  
Directeur Médical

Signed by:

NICOLAS BRUNO

18 Dec 2025 | 16:00:25 GMT  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 18-Dec-2025 | 16:00:25 GMT  
EE8F6E88BCF54C63A3738857ACDC1F5C

Vincent Herzog  
Pharmacien Responsable

Signed by:

Vincent HERZOG

18 Dec 2025 | 10:25:47 GMT  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 18-Dec-2025 | 10:25:47 GMT  
B2E044A036DA4760A69A2B52A6F45247

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).