

Rueil-Malmaison, le 20 avril 2026

Objet : TEGRETOL® (carbamazepine), 20mg/mL suspension buvable – tension d’approvisionnement**Madame, Monsieur,**

Le laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S., vous informe d’une tension d’approvisionnement sur la spécialité **TEGRETOL® , 20mg/mL suspension buvable** (CIP : 3400932956395)

En conséquence, en accord avec l’ANSM, les mesures de contingentement ci-dessous sont mises en place :

- Le stock disponible est réservé aux enfants de moins de 6 ans ou qui ne sont pas en mesure de prendre la forme comprimé.

La remise à disposition normale de la spécialité est estimée à fin avril 2026.

Pour rappel, les indications de Tegretol®, 20mg/ml suspension buvable chez l’enfant sont les épilepsies :

- soit en monothérapie ;
- soit en association à un autre traitement antiépileptique ;
- traitement des épilepsies partielles avec ou sans généralisation secondaire ;
- traitement des épilepsies généralisées : crises tonico-cloniques.

Pour les patients de plus de six ans, susceptibles de recevoir TEGRETOL comprimés, afin d’éviter des erreurs de dose et tout risque de surdosage, il est rappelé de se référer au tableau de conversion mg ↔ mL figurant à la rubrique 4.2 « Posologie et mode d’administration » du RCP.

Contre-indications ; pour rappel :

Nouveau-nés de moins de 4 semaines nés à terme (ou les prématurés de moins de 44 semaines d’âge post-menstruel), sauf en l’absence d’alternative thérapeutique et dans le cas où le bénéfice du traitement est supérieur au risque, tout en prenant en compte les risques associés aux excipients (voir rubrique 4.4 du RCP).

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).



Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Vincent HERZOG

Pharmacien Responsable / Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques

Novartis Pharma SAS utilise les données collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels de santé et répondre le cas échéant à ses obligations liées au dispositif d'encadrement des avantages, de transparence et de pharmacovigilance. Elles seront conservées le temps nécessaire pour accomplir ces finalités.

En cas de signalement d'un évènement indésirable, nous vous invitons à lire la notice dédiée :

<https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite>, et à fournir au préalable à la personne exposée les informations fournies dans cette notice. Dans le respect de notre obligation légale, les données seront conservées pour une durée conforme à la réglementation.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de ces données, de vous opposer à ce traitement, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Vous disposez également du droit de retirer votre consentement à tout moment. Toutefois, pour les finalités relatives au dispositif d'encadrement des avantages, à la transparence et à la pharmacovigilance, vous ne disposez ni du droit d'opposition, de suppression, ni de portabilité des données.

Si vous souhaitez nous adresser une question et/ou exercer vos droits, veuillez utiliser notre formulaire dédié :

<https://www.novartis.com/privacy/dsr>. Vous pouvez également soumettre une réclamation à notre délégué à la protection des données à : global.privacy_office@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>) en cas de violation de vos droits.