

28.06.2024

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Tegretol (Carbamazepinum), 20mg/ml, zawiesina doustna: tymczasowe problemy z dostępnością

Szanowni Państwo

Podmiot odpowiedzialny Novartis Poland w porozumieniu Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Aktualizacja informacji dotycząca zgłoszonego czasowego wstrzymania obrotu produktem leczniczym Tegretol, 20mg/ml, zawiesina z powodu ograniczeń produkcyjnych związanych z zawartością sorbitolu (substancji pomocniczej stosowanej w składzie produktu leczniczego Tegretol 20mg/ml, zawiesina doustna).
- Poniższy komunikat nie dotyczy produktu leczniczego Tegretol CR 200, 200mg ani Tegretol CR 400, 400mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.
- Informacja dotycząca zmniejszenia maksymalnej dawki dobowej dla produktu leczniczego Tegretol 20mg/ml w postaci zawiesiny doustnej.

Jest to ważna aktualizacja dotycząca zgłoszonego czasowego wstrzymania obrotu produktem leczniczym Tegretol 20mg/ml zawiesina. Powyższe zgłoszenie nie dotyczy produktu leczniczego Tegretol w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. W związku z tym pacjenci wymagający stosowania produktu Tegretol 20mg/ml, zawiesina doustna powinni w miarę możliwości zostać przestawieni na alternatywne doustne postacie produktu Tegretol, takie jak tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Jeśli lekarz prowadzący stwierdzi, że nie jest to możliwe, można rozważyć alternatywne metody leczenia, takie jak produkty generyczne lub inne leki przeciwpadaczkowe (ang. *antiseizure medicines*, ASM), biorąc pod uwagę ich dostępność i zgodność z odpowiednimi lokalnymi lub międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi leczenia padaczki.

Informacja o ograniczeniach produkcyjnych

Formulacja produktu leczniczego Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna zawiera sorbitol jako jedną z substancji pomocniczych. Firma Novartis stoi obecnie w obliczu wyzwań związanych z pozyskiwaniem partii sorbitolu zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami.

Pacjenci przyjmujący produkt leczniczy Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna powinni przestrzegać zaleconej terapii. Jednak w obliczu problemów z dostępnością produktu i w celu utrzymania odpowiedniej kontroli napadów, pacjenci mogą wymagać zmiany na inne dostępne opcje, jak omówiono poniżej.

Zamiana produktu Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna na inny lek przeciwpadaczkowy

Nagle odstawienie produktu Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna może wywołać napad padaczkowy, dlatego dawkowanie należy stopniowo zmniejszać, jednocześnie wprowadzając nowy lek przeciwpadaczkowy (ASM). Leczenie nowym lekiem przeciwpadaczkowym (ASM) należy rozpocząć od niskiej dawki i stopniowo zwiększając jego dawkę. Podczas okresu zwiększania dawki nowego ASM, dawka produktu Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna powinna być stopniowo zmniejszana, aby zapobiec napadom¹. Dawkę podtrzymującą nowego ASM należy ustalić na podstawie oceny klinicznej. Przejście na odpowiednie leczenie alternatywne powinno odbywać się zgodnie z wytycznymi lekarza prowadzącego, jak określono w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego lub zgodnie z odpowiednimi lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia padaczki.

W tym kontekście należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

Firma Novartis potwierdza, że zgłoszono czasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Tegretol, 20mg/ml, zawiesina. Nie dotyczy innych postaci produktu Tegretol takich jak tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. Pacjenci otrzymujący Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna będą wymagać albo zamiany na tabletki, albo na inne alternatywy, takie jak leki generyczne lub inne ASM, w zależności od uznania lekarza prowadzącego. W każdych okolicznościach konieczne jest zapoznanie się z lokalnie zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania wskazówek dotyczących zamiany i przestrzeganie obowiązujących lokalnych wytycznych dotyczących leczenia padaczki.

Firma Novartis pragnie również skorzystać z okazji, aby poinformować fachowych

¹ Ref: Villanueva V, Ojeda J, Rocamora RA, et al (2018) EPICON consensus: recommendations for proper management of switching to eslicarbazepine acetate in epilepsy. *Neurologia (Engl Ed)*; 33(5):290-300.

pracowników ochrony zdrowia o aktualizacji maksymalnej dawki dobowej produktu Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna do 1200 mg/dobę. Pacjenci, którym przepisano dawki produktu Tegretol 20mg/ml zawiesina doustna powyżej 1200 mg/dobę, powinni zostać na stałe przestawieni na odpowiedni lek alternatywny, jak opisano powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tegretol 20mg/ml, zawiesina doustna, za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel: +48 22 375 48 88

faks: +48 22 375 47 00

e-mail: kontakt.polska@novartis.com

Z poważaniem,

Piotr Czerkies
Dyrektor Medyczny