

한 노 제 호

수 신 의료기관 및 학회

날 짜

제 목 테그레톨시럽 2%(카르바마제핀), 신생아에서의 사용 제한

존경하는 의료 전문가 선생님께,

한국 노바티스는 식품의약품안전처와의 합의에 따라 다음 사항을 알려드리고자 합니다.

요약

- 테그레톨시럽 2% (카르바마제핀) 은 제제의 프로필렌 글리콜(PG) 양으로 인해 신생아 (만삭아의 경우 생후 4 주 미만 또는 조산아의 경우 월령 44 주 미만) 에서 더 이상 사용이 권장되지 않습니다.
- 다른 제형(예: 정제) 또는 다른 환자 집단에서의 사용에 있어서, 변경사항은 없습니다

테그레톨시럽 2% (카르바마제핀)의 허가사항 변경을 위해 다른 국가에서 절차를 진행하던 중 시럽제형 내 첨가제인 프로필렌 글리콜의 투여량에 대한 평가를 하였습니다. 그 결과, 프로필렌 글리콜은 신생아에 대한 임계값(1mg/kg/day)을 초과하는 것으로 확인되었습니다(해당 EMA 가이드라인 " *Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*"참조). 프로필렌 글리콜의 투여량으로 인한 위해성이 테그레톨 시럽 2% (카르바마제핀)의 잠재적 이점보다 크므로 더 이상 신생아에게 테그레톨시럽 2% (카르바마제핀)의 투여는 권장되지 않습니다. 신생아에 대한 사용을 제한하기 위해 테그레톨시럽 2% (카르바마제핀)에 대한 허가사항 변경이 진행 중입니다.

생후 4 주 이상(조산아의 경우 월령 44 주)의 소아의 경우 허가사항에 변경 사항이 없습니다. 이러한 사용제한은 테그레톨시럽 2% (카르바마제핀)에만 영향이 있으며 다른 제형(테그레톨정 200 밀리그램 및 테그레톨씨알정 200 밀리그램)에 대한 영향은 없습니다.

항발작제(ASM)가 필요한 발작이 있는 신생아의 경우, 시럽제형에 포함된 프로필렌 글리콜 성분으로 인해 테그레톨시럽 2% (카르바마제핀) 대신 국내에 승인된 다른 1 차 ASM 을 처방하기 위해 ILAE(Pressler et al 2023)에서 발표한 것과 같은 현재 임상 진료 지침을 따라야 합니다.

안전성 보고를 위한 연락

해당 제품과 관련하여 이상 사례가 발생한 경우에는 아래의 한국 노바티스로 연락주시거나 의약품안전관리원(1644-6223 혹은 <https://nedrug.mfds.go.kr>)에 보고해 주시기 바랍니다.

한국 노바티스 연락처

제품 관련하여 문의사항이 있으신 경우 한국 노바티스 의학정보실 (전화: 080 768 0800)로 연락 주시기 바랍니다.

감사합니다.

한국노바티스 대표이사
유 병 재 (인)