

**COMUNICAZIONE DI POTENZIALE TEMPORANEA CARENZA SUL MERCATO  
DEL MEDICINALE TEGRETOL BAMBINI 20 MG/ML SCIROPPO  
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Gentile Operatore/Operatrice sanitario/a,

Novartis, in accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco, desidera informarla in merito al potenziale temporaneo stato di carenza sul mercato del medicinale Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo.

**Cos'è Tegretol**

Tegretol è un medicinale antiepilettico che contiene come principio attivo la *carbamazepina*. In Italia è disponibile sotto forma di compresse da 200 e 400 mg, compresse a rilascio modificato da 200 e 400 mg e sciroppo 20 mg/ml.

Tegretol è utilizzato nel trattamento delle epilessie (psicomotorie o temporali, crisi generalizzate tonico-cloniche, forme miste, crisi focali), delle nevralgie del trigemino e della mania.

La formulazione in sciroppo è particolarmente indicata per i pazienti pediatrici, per il trattamento degli stati convulsivi dell'infanzia e delle epilessie, e per i pazienti che hanno difficoltà di deglutizione.

**Qual è la causa del problema di approvvigionamento e per quanto tempo durerà**

Lo stato di carenza, che interessa tutti i paesi europei, è causato da un imprevisto ritardo di fornitura da parte dell'officina di produzione (Delpharm Huningue S.A.S., Huningue, Francia) dovuto a problemi di capacità produttiva.

Lo stato di carenza dovrebbe verificarsi approssimativamente tra l'ultima settimana di ottobre e metà novembre, quando è previsto l'arrivo della prossima fornitura di prodotto nei nostri magazzini.

**Quali sono le azioni intraprese dal Novartis per fronteggiare lo stato di carenza temporaneo**

Per ridurre al minimo i disagi ai pazienti, Novartis sta provvedendo ad importare un lotto di medicinale, in quantità sufficiente a coprire il periodo di carenza, direttamente dall'officina di produzione. Il medicinale importato (lotto H5274, scad. 03.2014) è identico per composizione e quantità (250 ml) al prodotto in commercio in Italia, ma è in

confezionamento internazionale bilingue (inglese e spagnolo). Ad ogni confezione sarà tuttavia allegato esternamente il foglio illustrativo in lingua italiana attualmente approvato.

Il farmaco importato sarà distribuito, a titolo gratuito, sia alle farmacie ospedaliere sia alle farmacie aperte al pubblico che ne facciano richiesta motivata, su prescrizione medica per garantire la continuità della terapia o su richiesta del neurologo per i nuovi pazienti, in un quantitativo per ogni singolo paziente pari alla durata di un mese di trattamento in base alla dose prescritta.

### **Raccomandazioni ulteriori da seguire durante il periodo di carenza temporanea**

- I pazienti già in trattamento con Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo dovrebbero essere rassicurati sul fatto che il medicinale contenuto nelle confezioni internazionali a loro consegnate è identico a quello normalmente in commercio in Italia e ne differisce solamente nell'aspetto esteriore. E' opportuno, inoltre, spiegare che la diversa confezione è dovuta a problemi di approvvigionamento e non a motivi di sicurezza o di qualità del farmaco.
- È necessario dare priorità ai pazienti che sono già in corso di trattamento con Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo, evitando se possibile di iniziare tale trattamento in nuovi pazienti nel periodo di carenza.
- Non sono disponibili sul mercato italiano altre formulazioni in sciroppo a base di *carbamazepina*. In caso di necessità, sono eventualmente disponibili in alternativa le compresse di Tegretol da 200 e 400 mg, che garantiscono rispetto allo sciroppo la stessa entità di assorbimento di principio attivo. Le compresse da 200 e 400 mg sono divisibili e permettono una sufficiente flessibilità di adattamento posologico rispetto alle dosi somministrate con lo sciroppo. In generale per la posologia valgono le raccomandazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### **Comunicazioni**

Per qualsiasi quesito o qualora fossero necessarie ulteriori informazioni può contattare Novartis al numero di telefono 02 96541.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**