

Propylène glycol : l'EMA alerte sur les risques graves pour les nouveau-nés sous Tegretol

Compte Test - 2025-09-15 08:45:29 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

Le Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) a annoncé une restriction d'utilisation concernant la suspension orale Tegretol 100 mg/5 mL (carbamazépine) chez les nouveau-nés. Cette décision fait suite à la présence d'un excipient, le propylène glycol, contenu à raison de 25 mg/mL, soit une concentration dépassant largement le seuil recommandé de 1 mg/kg/jour pour cette population fragile. Ainsi, la suspension ne doit pas être administrée aux nourrissons de moins de 4 semaines (nés à terme) ni aux prématurés de moins de 44 semaines d'aménorrhée, sauf en absence d'alternative thérapeutique et lorsque le bénéfice attendu surpasse les risques. En effet, le foie et les reins des nouveau-nés ne sont pas suffisamment matures pour métaboliser et éliminer efficacement le propylène glycol. Son accumulation peut entraîner des effets indésirables graves tels qu'une acidose métabolique, des troubles rénaux incluant la nécrose tubulaire aiguë, une insuffisance rénale aiguë ou encore des atteintes hépatiques. Lorsque l'utilisation est jugée indispensable, une surveillance étroite doit être mise en place. Celle-ci inclut le suivi de l'osmolalité et du trou anionique, permettant de détecter un déséquilibre acido-basique ou une surcharge métabolique. Le risque de toxicité est accru en cas d'administration concomitante avec d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou des substances métabolisées par l'alcool déshydrogénase, comme l'éthanol. L'information relative au produit sera mise à jour afin d'intégrer ces restrictions et d'avertir les professionnels de santé du risque lié à la concentration élevée de propylène glycol. À noter que cette mesure ne concerne pas les autres formes galéniques liquides de carbamazépine dépourvues de cet excipient. Tegretol est autorisé en France et largement utilisé dans le traitement de pathologies comme certaines formes d'épilepsie. La diffusion de cette nouvelle restriction se fera via des lettres d'information adressées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché aux professionnels de santé, dans le cadre d'un plan de communication validé avec l'EMA et les États membres.