



N° ABMED/2024D/3459/DLVS/SSMUR/SA

Cotonou, le 06-11-2024

NOTE D'INFORMATION

(Pour large diffusion)

Du **Directeur Général**

A l'attention de :

X	Membres de la Commission Nationale
X	Ordre des Pharmaciens
X	Ordre des Médecins
X	Grossistes-Répartiteurs
X	Fabricants
X	Syndicats
X	DGCI
X	DNSP
X	Pharmaciens d'officine
X	Programmes
X	Ordre National des Chirurgiens-Dentistes
X	OMS
X	Hôpital d'Instruction des Armées de Parakou
X	ARS
X	DGMHED

X	ANSSP
X	DDS
X	SNIGS
X	FSS
X	INMES
X	ROBS
X	Association des Consommateurs
X	CNHU
X	CHD
X	Hôpitaux de zones
X	Ordre National des Sages- Femmes
X	DCSSA
X	PSSP
X	Conseil de surveillance

Objet : Restriction de l'utilisation de **Tegretol (carbamazépine) 100 mg/5ml suspension buvable** chez les nouveaux-nés.

Texte : Le Laboratoire Novartis informe les professionnels de santé que la spécialité **Tegretol 100 mg/5ml suspension buvable**, n'est plus recommandée pour **les nouveau-nés (âgés de moins de 04 semaines pour les bébés à terme ou de 44 semaines d'âge post-menstruel pour les bébés prématurés)** en raison de la quantité de propylène glycol (PG) contenue dans cette formulation.

En effet, les avantages liés à l'utilisation de ladite spécialité sur les patients pédiatrique de cette tranche d'âge ne l'emportent pas sur le risque potentiel dû à la quantité de propylène glycol présente.

La spécialité **Tegretol 100 mg/5ml suspension buvable** est un médicament antiépileptique prescrit pour le traitement des convulsions chez l'adulte et l'enfant, ainsi que dans d'autres indications neurologiques. En pratique clinique, il n'est pas utilisé de préférence dans le traitement des patients pédiatriques de moins de quatre (04) semaines.

En conséquence, je voudrais, par la présente, inviter les prescripteurs et les autres professionnels de santé à bien vouloir continuer la prescription de cet anticonvulsivant en respectant les nouvelles recommandations et en prenant en compte les informations suivantes :

- il n'y a aucun changement proposé dans la posologie d'une autre formulation de la spécialité



« Tégréto[®] » (comme les comprimés) ou de toute autre population de patients ;

- chez les nouveau-nés présentant des convulsions nécessitant des médicaments anticonvulsivants, les directives de pratique clinique actuelles telles que celles publiées par l'ILAE (Pressler et al 2023) doivent être suivies pour la prescription d'autres anticonvulsivants de première intention approuvée.

J'attacherai du prix au strict respect de la présente note d'information.



Dr Yossounon CHABI
Directeur Général

Ampliation : MS : ATCR



Guinkomey, rue 108 Cotonou, Bénin



(+229) 51 45 79 87



contact.abmed@gouv.bj



www.abrp.bj

