

## WICHTIGE INFORMATION

An alle belieferten Krankenhaus/-versorgenden Apotheken

Januar 2021

### **Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen Potenzielle mikrobielle Verunreinigung mit *Burkholderia contaminans***

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

wir möchten Sie in Abstimmung mit der Bezirksregierung Köln über Folgendes informieren:

- **Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Wirkstoff: Tapentadol) ist ein Betäubungsmittel und zugelassen für die Behandlung mäßig starker bis starker, akuter Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht über 16 kg und bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können.**
- **Im Rahmen von routinemäßigen Stabilitätsuntersuchungen wurde eine mögliche mikrobielle Verunreinigung der nachfolgenden Chargen, die frühestens ab 27.01.2020 an Krankenhaus/-versorgende Apotheken geliefert wurden, mit *Burkholderia contaminans* festgestellt.**

Chargenbezeichnung	Arzneimittel
00405R	Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 100 ml
01417P	Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 200 ml
01630R	Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 100 ml

- ***Burkholderia contaminans* hat ein Potential zur Resistenzentwicklung und kann insbesondere bei Patienten mit Immunschwäche zu schweren Infektionen bis hin zur Sepsis führen.**
- **Patienten, die mit Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen der oben genannten Chargen behandelt werden, dürfen diese Chargen nicht weiter einnehmen. Krankenhausapotheken werden gebeten ggf. auch auf Basis der Betäubungsmitteldokumentation alle Patienten zu identifizieren, die mit den oben genannten Chargen behandelt werden und sicherzustellen, dass keine Weiterbehandlung mit den oben aufgeführten Chargen erfolgt.**
- **Packungen von Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen der oben aufgeführten Chargen sind gemäß den geltenden Bestimmungen in der Krankenhaus/-versorgenden Apotheke zu vernichten. Bitte verwenden Sie dazu und zur weiteren Abwicklung möglichst die beiliegende Vernichtungserklärung.**

- Eine Weiterbehandlung betroffener Patienten kann mit Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen der Chargen 01634R und 01635R (beide mit einer Packungsgröße zu 200 ml) erfolgen, die beide nicht von der Kontamination betroffen sind.

### **Weitere Informationen zur Abwicklung bzw. Vernichtung von Packungen der betroffenen Chargen Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen in Krankenhaus-/versorgenden Apotheken**

Als Vernichtungsbeleg senden Sie bitte die Vernichtungserklärung und ggf. die leere(n) Faltschachtel(n) an unseren Kundenservice (Grünenthal GmbH, Kundenservice - German Sales Division, Steinfeldstr. 2, 52222 Stolberg). Im Anschluss an Ihre Rücksendung erhalten Sie eine entsprechende Gutschrift.

### **Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Grünenthal GmbH, 52078 Aachen, Tel.: 0241 569-1111, Fax: 0241 569-1112, E-Mail: [service@grunenthal.com](mailto:service@grunenthal.com)

oder

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

### **Kontakt**

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Kundenservice (Tel.: 0241 569-1111, Fax: 0241 569-1112, E-Mail: [service@grunenthal.com](mailto:service@grunenthal.com)) gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Grünenthal GmbH

gez. Kai Martens  
Geschäftsleiter

gez. Dr. Carsten Wieser  
Stufenplanbeauftragter

## Vernichtungserklärung Betäubungsmittel gem. § 16 BtMG

Name und vollständige Anschrift der Krankenhaus/-versorgenden Apotheke (ggf. Stempel)

Krankenhaus/- versorgende Apotheke:	_____
Apothekenleiter:	_____
Straße und Hausnr.:	_____
PLZ und Ort:	_____
BtM-Nummer:	_____

Hiermit wird bestätigt, dass die nachgenannten Betäubungsmittel gemäß § 16 BtMG vernichtet wurden:

Es wurden folgende Betäubungsmittel in der angegebenen Menge in Gegenwart von zwei Zeugen in einer Weise vernichtet, die eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausschließt, sowie den Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen sicherstellt. Über die Vernichtung ist eine Niederschrift zu fertigen und diese 3 Jahre aufzubewahren.

PZN	Anzahl Lagerbestand	Anzahl Patientenretoure	Packungseinheit	Maßeinheit	Bezeichnung des BtM's
10032969			100	ml	Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen Ch.B. 00405R
10032969			100	ml	Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen Ch.B. 01630R
10032975			200	ml	Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen Ch.B. 01417P

Vernichtung wurde durchgeführt am: _____		
Von:	1. Zeuge:	2. Zeuge:
_____	_____	_____
Vor- und Zuname	Vor- und Zuname	Vor- und Zuname
_____	_____	_____
Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift

Bitte senden Sie als Vernichtungsbeleg diese unterschriebene Vernichtungserklärung und ggf. die leere(n) Faltschachtel(n) an unseren Kundenservice:

Grünenthal GmbH  
Kundenservice - German Sales Division  
Steinfeldstr. 2  
52222 Stolberg