

WICHTIGE INFORMATION

An alle öffentlichen 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 öffentliche Apotheken ausgeliefert 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 verwenden. Apotheken werden gebeten auf Basis der Betäubungsmitteldokumentation alle betroffenen Patienten (Patienten, die ab 27.01.2020 mit Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen behandelt wurden) zu identifizieren und umgehend zu informieren.**
- **Packungen von Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen der oben aufgeführten Chargen sind gemäß den geltenden Bestimmungen in der Apotheke zu vernichten. Die Abwicklung erfolgt über das APG-Verfahren Betäubungsmittelrücknahme über den pharmazeutischen Großhandel.**

- 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 Apotheken

Die Abwicklung erfolgt über das APG-Verfahren Betäubungsmittelrücknahme des pharmazeutischen Großhandels.

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

oder

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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) gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Grünenthal GmbH

gez. Kai Martens
Geschäftsleiter

gez. Dr. Carsten Wieser
Stufenplanbeauftragter