

Wichtige Mitteilung zu Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Wirkstoff: Tapentadol)

Neue Dosierpipette zur körpergewichtsabhängigen Dosierung von Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mehr als 16 kg im Krankenhaus

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit auf die neue Dosierpipette bei Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen hinweisen. Diese ermöglicht die körpergewichtsabhängige Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mehr als 16 kg zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen (empfohlene Dosierung 1,25 mg/kg alle 4 Stunden). Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist auf die Anwendung im Krankenhaus und die Behandlungsdauer von 3 Tagen beschränkt.



Abb. A: Skalen der neuen Dosierpipette

Linke Skala in 0,1 ml Schritten von 1 ml bis 5 ml zur **Dosierung von Kindern** und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mehr als 16 kg (empfohlene Dosierung 1,25 mg/kg alle 4 Stunden), **rechte Skala** zur Dosierung Erwachsener.

Um möglichen Medikationsfehlern bei der Dosierung von Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen bei Kindern und Jugendlichen vorzubeugen und Mischbestände von Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen mit alter und neuer Dosierpipette in Krankenhäusern zu vermeiden, bitten wir Sie, vorhandene Ware mit alter Dosierpipette (ohne Skala zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen, linke Skala in Abb. A) zu vernichten.

Die neue Dosierpipette liegt allen Chargen von Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen ab der Charge 01567N für die Packungsgröße 100ml bzw. ab der Charge 01570N für die Packungsgröße 200ml bei. Alle Chargen mit einer kleineren Nummer und dem Buchstaben N, sowie alle Chargen mit einer beliebigen Nummer und einem Buchstaben kleiner N enthalten die alte Dosierpipette (z.B. 00799N, 01543I, 01602H).

Als Vernichtungsbeleg senden Sie bitte das Vernichtungsprotokoll, die leere(n) Faltschachtel(n) und die Dosierpipette(n) an unseren Kundenservice (Grünenthal GmbH, Kundenservice - German Sales Division, Steinfeldstr. 2, 52222 Stolberg). Ein Mustervernichtungsprotokoll liegt diesem Schreiben bei. Im Anschluss an Ihre Rücksendung erhalten Sie eine entsprechende Ersatzlieferung.

Hintergrundinformationen

Kürzlich wurde das pädiatrische Entwicklungsprogramm zu akuten Schmerzen für Tapentadol Lösung zum Einnehmen abgeschlossen. Dadurch steht Palexia Lösung zum Einnehmen nun auch zur Behandlung mäßig starker bis starker Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren zur Verfügung.

Um eine exakte körperrgewichtabhängige Dosierung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mehr als 16 kg (empfohlene Dosierung 1,25 mg/kg alle 4 Stunden) mit Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu ermöglichen, ist eine Änderung der Dosierpipette erforderlich und es wird auf dieser eine Skala in 0,1 ml Schritten zur Dosierung (siehe linke Skala in Abb. A oben) ergänzt.

Bitte beachten Sie, dass die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen auf die Anwendung im Krankenhaus und die Behandlungsdauer von 3 Tagen beschränkt ist. Dies spiegelt die im pädiatrischen Entwicklungsprogramm untersuchten Bedingungen wider und trägt der erforderlichen Vorsicht der Gabe eines starken Analgetikums bei Kindern Rechnung.

Die Anwendung bei Erwachsenen, sowie die dazugehörige Dosierung und Skala der Dosierpipette (siehe rechte Skala in Abb. A oben), bleiben unverändert.

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


Kai Martens
Geschäftsleiter


i. V. Dr. Carsten Wieser
Stufenplanbeauftragter

Vernichtungserklärung Betäubungsmittel gem. § 16 BtMG

Name und vollständige Anschrift der Apotheke (ggf. Stempel)

| | |
|------------------------|-------|
| 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 | Packungseinheit | Maßeinheit | Bezeichnung des BtM's |
|----------|--------|-----------------|------------|---------------------------------------|
| 10032969 | | 100 | ml | Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| 10032975 | | 200 | ml | Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen |

Hinweis: Die neue Dosierpipette liegt allen Chargen von Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen ab der Charge 01567N für die Packungsgröße 100ml bzw. ab der Charge 01570N für die Packungsgröße 200ml bei. Alle Chargen mit einer kleineren Nummer und dem Buchstaben N, sowie alle Chargen mit einer beliebigen Nummer und einem Buchstaben kleiner N enthalten die alte Dosierpipette (z.B. 00799N, 01543I, 01602H).

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| 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 das unterschriebene Vernichtungsprotokoll, die leere(n) Faltschachtel(n) und die Dosierpipette(n) an unseren Kundenservice:

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