

WICHTIGE INFORMATION

An alle belieferten Krankenhaus-/versorgenden Apotheken

Februar 2021

Palexia® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Potenzielle mikrobielle Verunreinigung mit *Burkholderia contaminans*
Produktrückruf aller im Markt befindlichen Chargen

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

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

- **Palexia® Lösung zum Einnehmen (Wirkstoff: Tapentadol) ist ein Betäubungsmittel und zugelassen für die Behandlung mäßig starker bis starker, akuter Schmerzen. Die Wirkstärke von 20 mg/ml steht dabei zur Behandlung von Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht über 16 kg und von Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können, zur Verfügung. Die Wirkstärke zu 4 mg/ml ist lediglich im Krankenhaus verfügbar und wird dort vorrangig zur Behandlung von Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von 16 kg oder weniger eingesetzt.**
- **Wir werden bzw. hatten bereits über die pharmazeutischen Zeitschriften informiert, dass im Rahmen von routinemäßigen Stabilitätsuntersuchungen eine mögliche mikrobielle Verunreinigung einiger Chargen mit *Burkholderia contaminans* festgestellt wurde und diese Chargen zurückgerufen.**
- **Der Ursprung dieser möglichen mikrobiellen Verunreinigung kann derzeit nicht abschließend identifiziert werden, weshalb vorsorglich alle im Markt befindlichen verkehrsfähigen Chargen von Palexia® 4 mg/ml und 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zurückgerufen werden, auch wenn diese nicht notwendigerweise betroffen sein müssen.**

Diese sind im Einzelnen:

| Arzneimittel | Betroffene Chargen |
|---|---|
| Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 100 ml | Alle Chargen ausgeliefert ab 04.01.2018 (einschließlich und ab dem Verfalldatum Februar 2022) |
| Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 200 ml | Alle Chargen ausgeliefert ab 08.02.2018 (einschließlich und ab dem Verfalldatum Februar 2022) |
| Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen zu 100 ml | Reines Krankenhausprodukt Charge 00938P mit Verfalldatum April 2024 (ausgeliefert ab 16.10.2019) |

- *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® Lösung zum Einnehmen behandelt werden, dürfen dieses nicht weiter einnehmen. Krankenhausapotheken werden gebeten, ggf. auch auf Basis der Betäubungsmitteldokumentation alle Patienten zu identifizieren und sicherzustellen, dass keine Weiterbehandlung erfolgt.
- Packungen von Palexia® Lösung zum Einnehmen sind gemäß den geltenden Bestimmungen in der Apotheke zu vernichten. Bitte verwenden Sie dazu und zur weiteren Abwicklung möglichst die beiliegende Vernichtungserklärung.
- Eine Weiterbehandlung betroffener Patienten kann leider nicht mit Palexia® Lösung zum Einnehmen erfolgen, da derzeit keine nicht vom Rückruf betroffenen Chargen zur Verfügung stehen. Wir bitten unbedingt eine Weiterbehandlung mit alternativen Therapieoptionen sicherzustellen. Bitte beachten Sie, dass Entzugssymptome nach einem abrupten Absetzen der Behandlung mit Tapentadol auftreten können.
- Aus den öffentlichen Apotheken werden ebenfalls alle Chargen der Wirkstärke 20 mg/ml zurückgerufen. Die Wirkstärke 4 mg/ml steht außerhalb des Krankenhauses nicht zur Behandlung zur Verfügung.

Weitere Informationen zur Abwicklung bzw. Vernichtung von Palexia® 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 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

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 | Packungs- einheit | Maß- einheit | Bezeichnung des BtM's |
|----------|--------|----------------------|-----------------|--|
| 15434589 | | 100 | ml | Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen Charge 00938P |
| 10032969 | | 100 | ml | Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen alle Chargen einschließlich und ab dem Verfalldatum Februar 2022 |
| 10032975 | | 200 | ml | Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen alle Chargen einschließlich und ab dem Verfalldatum Februar 2022 |

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| 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