

Grünenthal Pharma AG | Sändli 2 | CH-8756 Mittlödi

An alle Spitäler, Arztpraxen, Apotheken, die unten erwähnte Produkte von Grünenthal Pharma AG direkt bezogen haben

Name | Abteilung
Nina Labhart Meuli
Qualitätssicherung

Telefon | Fax
079 662 30 52
055 647 31 50

Email
medinfo.ch@grunenthal.com

Datum | u-Zeichen
Im Februar 2021
NL

Wichtige Mitteilung: Chargenrückruf

Produkt: Palexia®, 20mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100ml

Zulassungsnummer: 62841 001

Pharmacode: 6001710

Betroffene Chargen:

Chargen-Nummer:	Verfalldatum:	Datum Marktfreigabe:	Letzte Auslieferung:
01243I	28.02.2022	08.11.2017	05.02.2018
01520I	28.02.2022	18.12.2017	11.07.2018
00190N	28.02.2022	27.02.2018	11.07.2018
00189N	28.02.2022	27.02.2018	20.03.2018
00601N	28.02.2022	25.05.2018	25.09.2018
00800N	28.02.2022	31.08.2018	20.12.2018
01515N	28.02.2022	19.12.2018	29.04.2019
01514N	28.02.2022	19.12.2018	08.01.2019
00412P	31.08.2023	29.04.2019	31.07.2019
00965PA	30.04.2024	10.09.2019	27.11.2019
00964P	30.04.2024	28.08.2019	17.09.2019
01291P	30.06.2024	26.11.2019	16.03.2020
01415P	30.06.2024	11.03.2020	12.05.2020
00457R	30.06.2024	29.04.2020	11.06.2020
00458R	30.06.2024	01.05.2020	20.07.2020
00447R	31.01.2025	30.04.2020	12.10.2020
01102R	31.01.2025	12.10.2020	03.12.2020
01632R	30.09.2025	14.12.2020	28.01.2021

Produkt: Palexia®, 4mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100ml

Zulassungsnummer: 62841 003

Pharmacode: 7739218

Betroffene Chargen:

Chargen-Nummer:	Verfalldatum:	Datum Marktfreigabe:	Letzte Auslieferung:
00939P	30.04.2024	23.09.2019	29.01.2021

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir informieren Sie hiermit, dass die Grünenthal Pharma AG in Absprache mit Swissmedic alle Chargen mit Restlaufzeit der Arzneimittel Palexia[®], 20mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100ml und Palexia[®], 4mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100ml vorsorglich bis auf Patientenstufe zurückruft. Es handelt sich dabei um die eingangs aufgeführten Chargen (vgl. tabellarische Übersicht).

Palexia[®] 20 mg/ml oder 4mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100ml ist ein gemischtes Analgetikum, μ -Opioidrezeptor-Agonist und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, indiziert bei Kindern ab 2 Jahren und bei Erwachsenen zur Behandlung von mittelstarken bis starken akuten Schmerzen bzw. bei ungenügender Wirksamkeit nicht-opioider Analgetika.

Grund für den Rückruf:

Im Rahmen von routinemässigen Stabilitätsuntersuchungen wurde eine mögliche mikrobielle Verunreinigung der oben erwähnten Chargen mit Burkholderia contaminans festgestellt.

Burkholderia contaminans kann aufgrund seines Potentials zur Resistenzentwicklung insbesondere bei Patienten mit Immunschwäche zu schweren Infektionen bis hin zur Sepsis führen.

Andere galenische Formen von Palexia[®] (Palexia[®] Filmtabletten) oder Palexia[®] retard (Retardtabletten) sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

Massnahmen für Spitäler, Ärzte und Apotheken:

Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand umgehend zu kontrollieren und alle Packungen der oben erwähnten Chargen zu separieren und nicht mehr auszuliefern oder abzugeben.

Patienten, die mit Palexia[®] 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100ml oder Palexia[®] 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100ml der oben genannten Chargen behandelt werden, dürfen dieses nicht weiter einnehmen. Spitäler, Ärzte und Apotheken werden gebeten auf Basis der Betaubungsmitteldokumentation alle betroffenen Patienten zu identifizieren und umgehend zu informieren und sie zu bitten, betroffene Packungen zurückzubringen.

Die weitere Therapie kann mit alternativen Darreichungsformen von Palexia[®] (Palexia[®] Filmtabletten) oder Palexia[®] retard (Retardtabletten) erfolgen.

Bitte retournieren Sie die betroffenen Packungen aus Ihrem Lagerbestand sowie Packungen, die von Patienten zurückgebracht wurden, **bis spätestens 15. März 2021** auf dem umgekehrten Lieferweg. Sie werden für die retournierte Ware eine Gutschrift erhalten.

Bei Fragen zu Rücksendungen und Gutschriften, kontaktieren Sie bitte unser Bestellburo unter Tel. 055 647 37 37 oder per e-mail an order.ch@grunenthal.com.

Medizinische Fragen:

Bei medizinischen Fragen kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung unter Tel. 079 662 30 52 oder per e-mail an medinfo.ch@grunenthal.com.

Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW):

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, bedanken uns im Voraus für die Unterstützung dieses Rückrufes und hoffen auf Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse,

Grünenthal Pharma AG

Dominique Jagmetti, MSc ETH
Country Manager

Nina Labhart Meuli
Fachtechnisch verantwortliche Person