

Grünenthal Pharma AG | Sändli 2 | CH-8756 Mittlödli

A tutti gli ospedali, gli ambulatori medici, le farmacie  
che hanno acquistato i prodotti sotto menzionati  
direttamente da Grünenthal Pharma AG

Nome | Reparto  
Nina Labhart Meuli  
Assicurazione qualità

Telefono | Fax  
079 662 30 52  
055 647 31 50

E-mail  
medinfo.ch@grunenthal.com

Data | Ns. Rif.  
Febbraio 2021  
NL

### Comunicazione importante: richiamo di lotto

**Prodotto:** Palexia<sup>®</sup>, 20 mg/ml Soluzione orale, 100 ml

**Numero di omologazione:** 62841 001

**Pharmacode:** 6001710

**Lotti interessati:**

| Numero di lotto | Data di scadenza | Data di immissione sul mercato | Ultima consegna |
|-----------------|------------------|--------------------------------|-----------------|
| 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      |

**Prodotto:** Palexia<sup>®</sup>, 4mg/ml Soluzione orale, 100 ml

**Numero di omologazione:** 62841 003

**Pharmacode:** 7739218

**Lotti interessati:**

| Numero di lotto | Data di scadenza | Data di immissione sul mercato | Ultima consegna |
|-----------------|------------------|--------------------------------|-----------------|
| 00939P          | 30.04.2024       | 23.09.2019                     | 29.01.2021      |

Gentili signore e signori,

con la presente vi informiamo che Grünenthal Pharma AG, di concerto con Swissmedic, richiama in via precauzionale tutti i lotti con validità residua dei medicinali Palexia<sup>®</sup>, 20 mg/ml Soluzione orale, 100 ml, e Palexia<sup>®</sup>, 4 mg/ml Soluzione orale, 100 ml fino al livello di vendita al paziente. Si tratta dei lotti elencati all'inizio (cfr. panoramica tabellare).

Palexia<sup>®</sup> 20 mg/ml o 4 mg/ml Soluzione orale è un analgesico misto, agonista dei recettori  $\mu$  oppioidi e inibitore della ricaptazione della noradrenalina, indicato nei bambini sopra i 2 anni e negli adulti, per il trattamento del dolore acuto moderato/severo o quando gli analgesici non oppioidi non siano sufficientemente efficaci.

#### **Motivo del richiamo**

Nell'ambito dei test di routine della stabilità, è stata rilevata una possibile contaminazione microbica dei lotti sopra menzionati con Burkholderia contaminans, microrganismo che può causare gravi infezioni e persino sepsi, soprattutto nei pazienti immunocompromessi, a causa del suo potenziale di sviluppo di resistenza.

Le altre forme farmaceutiche di Palexia<sup>®</sup> (Palexia<sup>®</sup> Compresse rivestite con film) o Palexia<sup>®</sup> retard (compresse retard) non sono interessate da questo richiamo.

#### **Misure per ospedali, medici e farmacie**

Vi preghiamo di controllare immediatamente il vostro stock, di separare tutte le confezioni dei lotti di cui sopra e di non fornirle o consegnarle più.

**I pazienti in trattamento con Palexia<sup>®</sup> 20 mg/ml Soluzione orale, 100 ml, o Palexia<sup>®</sup> 4 mg/ml Soluzione orale, 100 ml dei lotti sopra menzionati non devono più assumere il medicamento. Gli ospedali, i medici e le farmacie sono invitati a identificare e informare immediatamente tutti i pazienti interessati, sulla base della documentazione sui narcotici e a chiedere loro di restituire le confezioni interessate.**

È possibile continuare la terapia con forme farmaceutiche alternative di Palexia<sup>®</sup> (Palexia<sup>®</sup> Compresse rivestite con film) o Palexia<sup>®</sup> retard (compresse retard).

Si prega di restituire tutti le confezioni interessate del vostro stock e tutte quelle restituite dai pazienti **entro e non oltre il 15 marzo 2021**, utilizzando il metodo di consegna inverso. Per la merce restituita, riceverete un buono di acquisto.

Per le domande sui resi e sugli accrediti, vi preghiamo di rivolgervi al nostro ufficio ordini, al numero Tel. 055 647 37 37 o per e-mail [order.ch@grunenthal.com](mailto:order.ch@grunenthal.com).

#### **Domande di carattere medico**

Per le domande di carattere medico, vi preghiamo di rivolgervi al nostro reparto medico al numero 079 662 30 52 o via e-mail [medinfo.ch@grunenthal.com](mailto:medinfo.ch@grunenthal.com).

#### **Notifiche di effetti indesiderati**

In caso di **notifica di effetti indesiderati**, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) consente di registrare gli effetti indesiderati direttamente o caricando un file in formato XML. Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Ci scusiamo per l'inconveniente, vi ringraziamo fin d'ora per la collaborazione a questo richiamo e confidiamo nella vostra comprensione.

Cordiali saluti,

Grünenthal Pharma AG

Dominique Jagmetti, MSc ETH  
Country Manager

Nina Labhart Meuli  
Responsabile tecnico-specialistica