

Mitlödi, Februar 2021

Vorsorglicher Chargenrückruf bis auf Stufe Patient von Palexia®

Palexia®, 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100 ml und Palexia®, 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100 ml

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

Chargen-Nummer:	Verfalldatum:	Chargen-Nummer:	Verfalldatum:
01243I	28.02.2022	00965PA	30.04.2024
01520I	28.02.2022	00964P	30.04.2024
00190N	28.02.2022	01291P	30.06.2024
00189N	28.02.2022	01415P	30.06.2024
00601N	28.02.2022	00457R	30.06.2024
00800N	28.02.2022	00458R	30.06.2024
01515N	28.02.2022	00447R	31.01.2025
01514N	28.02.2022	01102R	31.01.2025
00412P	31.08.2023	01632R	30.09.2025

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

Chargen-Nummer:	Verfalldatum:
00939P	30.04.2024

Die Grünenthal Pharma AG ruft in Absprache mit Swissmedic alle Chargen mit Restlaufzeit des Arzneimittels Palexia®, 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100 ml und Palexia®, 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100 ml vorsorglich bis auf Patientstufe zurück. Es handelt sich dabei um die eingangs aufgeführten Chargen (vgl. tabellarische Übersicht).

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 Potenzials 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, 100 ml oder Palexia®, 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen, 100 ml der oben genannten Chargen behandelt werden, dürfen dieses nicht weiter einnehmen. Spitäler, Ärzte und Apotheken werden gebeten, auf Basis der Betäubungsmitteldokumentation alle betroffenen Patienten zu identifizieren und umgehend zu informieren und sie zu bitten, die betroffenen 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. Falls Sie das betroffene Produkt von einem Grossisten bezogen haben, bitten wir Sie, die betroffenen Packungen an diesen Grossisten zurückzuschicken. Die Vergütung erfolgt ebenfalls über den Grossisten.

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 (ELViS) 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.

Grünenthal Pharma AG
Sändli 2
8756 Mitlödi
Tel. 079 662 30 52
medinfo.ch@grunenthal.com