

## WICHTIGE INFORMATION

### An alle öffentlichen 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 nun 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. Apotheken werden gebeten, auf Basis der Betäubungsmitteldokumentation alle betroffenen Patienten, zu identifizieren und umgehend zu informieren, um so sicherzustellen, dass keine Weiterbehandlung erfolgt.
- Packungen von Palexia® Lösung zum Einnehmen sind gemäß den geltenden Bestimmungen in der Apotheke zu vernichten. Für öffentliche Apotheken erfolgt die Abwicklung über das APG-Verfahren Betäubungsmittelrücknahme über den pharmazeutischen Großhandel.
- 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.
- Die weitere Wirkstärke von Palexia Lösung zum Einnehmen mit einer Konzentration von 4 mg/ml steht lediglich zur Behandlung im Krankenhaus zur Verfügung. Alle Chargen dieser Wirkstärke werden analog zu allen Chargen der Wirkstärke 20 mg/ml ebenfalls aus Krankenhaus/-versorgenden Apotheken zurückgerufen.

#### **Weitere Informationen zur Abwicklung bzw. Vernichtung von Palexia® Lösung zum Einnehmen in öffentlichen Apotheken**

Die Abwicklung erfolgt über das APG-Verfahren Betäubungsmittelrücknahme des pharmazeutischen Großhandels.

#### **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](mailto:service@grunenthal.com) oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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](mailto:service@grunenthal.com)) gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Grünenthal GmbH

gez. Kai Martens  
Geschäftsleiter

gez. Dr. Carsten Wieser  
Stufenplanbeauftragter