

Wichtige Informationen für Patienten und behandelnde Ärzte

Liebe/r Patient/in – Sie sind persönlich von dem Chargenrückruf unserer Palexia® Lösung zum Einnehmen betroffen und haben Fragen. Im Folgenden haben wir Ihnen einige Information dazu zusammengestellt.

Wie ist die Sachlage?

Grünenthal hat die beiden Produkte Palexia 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen sowie Palexia 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen in enger Abstimmung mit der Bezirksregierung vorsorglich bis auf Weiteres vom Markt genommen.

Wir möchten betonen, dass es sich hier um eine **rein prophylaktische Maßnahme** handelt.

Was ist der Hintergrund?

Grünenthal hat im Rahmen von routinemäßig durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen an Proben von Palexia® Lösung zum Einnehmen eine **mögliche mikrobielle Verunreinigung** einiger Chargen mit dem Bakterium „*Burkholderia contaminans*“ festgestellt. Dieses Bakterium hat ein Potential zur Resistenzentwicklung. **Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Infektion ist für den einzelnen, immunkompetenten Patienten gering.** Dennoch kann *Burkholderia contaminans* insbesondere bei Patienten mit Immunschwäche zu schweren Infektionen bis hin zur Sepsis führen. Die Ursache für diese bakterielle Kontamination ist noch in Untersuchung.

Die Sicherheit unserer Produkte und unserer Patienten hat bei Grünenthal immer höchste Priorität. Deshalb haben wir uns dazu entschlossen, alle im Markt befindlichen verkehrsfähigen Chargen von Palexia® 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen und Palexia® 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen vorsorglich zurückzurufen, auch wenn diese nicht notwendigerweise betroffen sind.

Wie sollten Sie sich verhalten?

Wenn Sie mit Palexia® Lösung zum Einnehmen behandelt werden, **dürfen Sie dieses nicht weiter einnehmen** und werden gebeten, das Arzneimittel zurück zur Apotheke zu bringen. Bitte beachten Sie, dass Entzugssymptome nach einem abrupten Absetzen unseres Schmerzmittels auftreten können. Ihr behandelnder Arzt sollte ggf. eine Weiterbehandlung mit alternativen Therapieoptionen sicherstellen. Eine weitere Therapie mit Palexia® Lösung zum Einnehmen kann zur Zeit nicht erfolgen, da wir **vorsorglich alle Chargen des Medikamentes zurückrufen**, auch wenn diese nicht notwendigerweise betroffen sein müssen. **Bitte informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, wenn Sie das Medikament in Ihrer Apotheke zurückgeben.**

Was sollten Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen tun?

Sollten Sie im Rahmen der Therapie mit Palexia® Lösung **Anzeichen einer Infektion** feststellen, werden Sie gebeten, sich umgehend in ärztliche Behandlung zu begeben und Ihrem behandelnden Arzt mitzuteilen, dass Sie mit Palexia® Lösung zum Einnehmen therapiert werden.

Was können behandelnde Ärzte/Ärztinnen tun?

Ärzte von Patienten, die mit Palexia® Lösung zum Einnehmen behandelt werden, werden gebeten, bei Anfragen der Patienten diese zu informieren, dass eine Weiterbehandlung nicht erfolgen darf und Packungen von Palexia® Lösung zum Einnehmen zurück in die Apotheke gebracht werden müssen.

Die weitere Therapie kann derzeit leider nicht mit Palexia® Lösung zum Einnehmen erfolgen, da alle Chargen zurückgerufen werden. Bitte beachten Sie, dass Entzugssymptome nach einem abrupten Absetzen der Behandlung mit Tapentadol auftreten können. Wir bitten unbedingt darum, eine Weiterbehandlung mit alternativen Therapieoptionen sicherzustellen.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Im Falle des Bekanntwerdens von unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen im Rahmen der Behandlung mit Palexia® Lösung zum Einnehmen, bitten wir um eine Meldung zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die

Grünenthal GmbH, 52078 Aachen, Tel.: 0241 569-1111, Fax: 0241 569-1112, E-Mail:
service@grunenthal.com

oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.