

Comunicazione importante / Mitlödi, febbraio 2021

## Richiamo precauzionale:

### Palexia® 20 mg/ml Soluzione orale, 100 ml Palexia® 4 mg/ml Soluzione orale, 100 ml

Grünenthal Pharma AG, di concerto con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, richiama tutti i lotti con validità residua dei medicinali Palexia®, 20 mg/ml Soluzione orale, 100 ml, e Palexia®, 4 mg/ml Soluzione orale, 100 ml. Si tratta dei lotti elencati alla panoramica tabellare.

Nell'ambito dei test di routine della stabilità da parte del produttore di Palexia®, 20 mg/ml Soluzione orale 100 ml e Palexia® 4 mg/ml Soluzione orale, 100 ml, si è rilevata una possibile contaminazione microbica di alcuni lotti con l'agente batterico «Burkholderia contaminans», che può causare gravi infezioni e persino sepsi (grave infezione del sangue), soprattutto nei pazienti immunocompromessi.

Si prega di **non utilizzare più e di restituire immediatamente all'ambulatorio medico o alla farmacia** le eventuali confezioni di Palexia®, 20 mg/ml Soluzione orale, 100 ml e Palexia®, 4 mg/ml

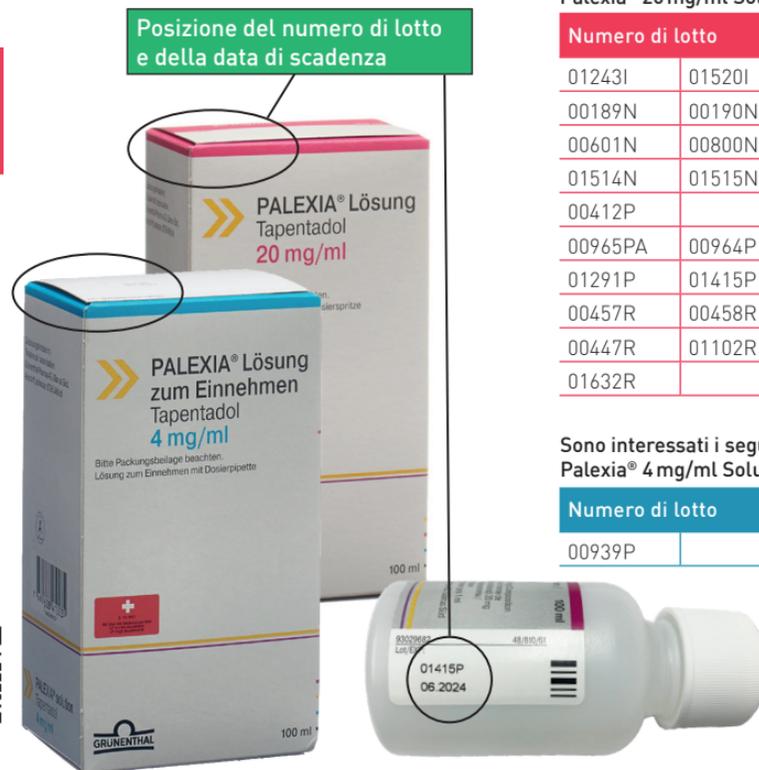
Soluzione orale, 100 ml che presentano i numeri di lotto sopra indicati. Rivolgersi al medico per un'alternativa terapeutica.

Le altre forme farmaceutiche di Palexia® (Palexia® Compresse rivestite con film) o Palexia® retard (compresse retard) non sono interessate da questo richiamo e possono essere utilizzate come prima.

Per eventuali domande, rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

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

  
RESPONSIBLE  
USAGE  
opioid-info.com



Sono interessati i seguenti lotti:  
Palexia® 20 mg/ml Soluzione orale, 100ml:

Numero di lotto		Data di scadenza
01243I	01520I	28.02.2022
00189N	00190N	28.02.2022
00601N	00800N	28.02.2022
01514N	01515N	28.02.2022
00412P		31.08.2023
00965PA	00964P	30.04.2024
01291P	01415P	30.06.2024
00457R	00458R	30.06.2024
00447R	01102R	31.01.2025
01632R		30.09.2025

Sono interessati i seguenti lotti:  
Palexia® 4 mg/ml Soluzione orale, 100ml:

Numero di lotto		Data di scadenza
00939P		30.04.2024

Grünenthal Pharma AG, Sändli 2, 8756 Mitlödi, Tel. 079 662 30 52, [medinfo.ch@grunenthal.com](mailto:medinfo.ch@grunenthal.com)

  
GRÜNENTHAL