

Mittlodi, février 2021

Rappel par précaution de lots de Palexia® jusqu'au niveau patients

Palexia®, 20 mg/ml Solution buvable, 100 ml et Palexia®, 4 mg/ml Solution buvable, 100 ml

Palexia®, 20 mg/ml Solution buvable, 100 ml:

Numéro de lot:	Date de péremption:	Numéro de lot:	Date de péremption:
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 Solution buvable, 100 ml:

Numéro de lot:	Date de péremption:
00939P	30.04.2024

En concertation avec Swissmedic, Grünenthal Pharma AG rappelle par précaution tous les lots ayant une durée de validité résiduelle du médicament Palexia®, 20 mg/ml Solution buvable, 100 ml et Palexia®, 4 mg/ml Solution buvable, 100 ml **jusqu'au niveau des patients**. Il s'agit des lots indiqués au début de ce courrier (voir tableau).

Motif du rappel:

Dans le cadre des contrôles de stabilité de routine, une possible contamination microbienne des lots mentionnés ci-dessus, par la bactérie *Burkholderia contaminans*, a été constatée.

En raison de sa capacité à développer des résistances, *Burkholderia contaminans* peut, en particulier chez les patients présentant un déficit immunitaire, entraîner des infections graves pouvant aller jusqu'à la septicémie.

Les autres formes galéniques de Palexia® (Palexia® comprimés pelliculés) ou Palexia® retard (comprimés retard) ne sont pas concernées par ce rappel.

Mesures pour les hôpitaux, médecins et pharmaciens:

Nous vous remercions de vérifier immédiatement votre stock et de mettre toutes les boîtes du lot mentionné ci-dessus à part et de ne plus les livrer ni les remettre.

Les patients traités par Palexia®, 20 mg/ml Solution buvable, 100 ml ou Palexia®, 4 mg/ml Solution buvable, 100 ml des lots mentionnés ci-dessus ne doivent plus prendre la solution. Conformément à la documentation relative aux stupéfiants, il est demandé aux hôpitaux, médecins et pharmaciens d'identifier tous les patients concernés, de les informer immédiatement et de les prioriser de rapporter les boîtes concernées.

Le traitement peut être poursuivi avec d'autres formes galéniques de Palexia® (Palexia® comprimés pelliculés) ou Palexia® retard (comprimés retard).

Veillez nous retourner les boîtes concernées se trouvant dans vos stocks ainsi que les boîtes rapportées par les patients avant le **15 mars 2021** en utilisant la méthode de livraison inversée. Si vous avez acheté le produit concerné auprès d'un grossiste, nous vous remercions de retourner les boîtes concernées à ce grossiste. Le remboursement sera également effectué par ce grossiste.

Questions médicales:

Pour toute question d'ordre médical, veuillez contacter notre service médical par téléphone au 079 662 30 52 ou par e-mail à l'adresse: medinfo.ch@grunenthal.com

Déclaration d'effets indésirables du médicament (EI):

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIVIS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier XML. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément; nous vous remercions par avance pour votre soutien dans le cadre de ce rappel et espérons compter sur votre compréhension.

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