

August 2022

Vorübergehende Auslieferung von Palexia[®] retard mit fehlerhaften Patienteninformation

Livraison temporaire de Palexia[®] retard avec des informations destinées aux patients incorrectes

Wir informieren Sie hiermit in Absprache mit Swissmedic, dass die folgenden Chargen von Palexia[®] retard fehlerhafte Patienteninformation in der deutschen Version enthält. Die französische und italienische Versionen der Patienteninformation sind korrekt, ebenso die entsprechende Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch.

Nous vous informons par la présente, en accord avec Swissmedic, que les lots suivants de Palexia[®] retard comportent une information destinée aux patients contenant des erreurs dans la version allemande. Les versions française et italienne de l'information destinée aux patients sont correctes, de même que l'information professionnelle correspondante sur www.swissmedicinfo.ch.

Betroffene Chargen / Lots concernés:

Produkt / Produit	Chargen-Nummer / Numéro de lot:	Verfalldatum / Date de péremption:
PALEXIA RETARD 100MG 60 TABL	124S01	31.08.2024
PALEXIA RETARD 100MG 60 TABL	288S02	31.07.2024
PALEXIA RETARD 100MG 60 TABL	303S02	30.09.2024
PALEXIA RETARD 150MG 60 TABL	157S02	31.05.2024
PALEXIA RETARD 150MG 60 TABL	167S05	31.08.2024
PALEXIA RETARD 200MG 60 TABL	104S05	31.01.2024
PALEXIA RETARD 200MG 60 TABL	122S04	30.09.2024
PALEXIA RETARD 250MG 60 TABL	103S01	29.02.2024
PALEXIA RETARD 25MG 30 TABL	122S05	30.06.2024
PALEXIA RETARD 25MG 60 TABL	132S03	31.10.2024
PALEXIA RETARD 50MG 30 TABL	409S03	30.09.2024
PALEXIA RETARD 50MG 60 TABL	410S03	30.09.2024
PALEXIA RETARD 50MG 60 TABL	405S01	30.09.2024
PALEXIA RETARD 50MG 60 TABL	320S03	31.03.2024
PALEXIA RETARD 100MG 60 TABL	242S04	30.04.2024
PALEXIA RETARD 25MG 60 TABL	122S02	30.06.2024
PALEXIA RETARD 25MG 60 TABL	114S04	31.03.2024
PALEXIA RETARD 50MG 30 TABL	356S06	31.05.2024
PALEXIA RETARD 150MG 60 TABL	143S02	29.02.2024

Wir weisen explizit darauf hin, dass die **Tabletten stets unzerkaut und ungeteilt** mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser) eingenommen werden **müssen**.

Nous attirons explicitement l'attention sur le fait que les comprimés **doivent toujours être avalés entiers, sans être mâchés**, avec suffisamment de liquide (de préférence avec un verre d'eau).

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 (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch

Déclaration d'effets indésirables du médicament (EIM):

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.

Korrektur deutsche Patienteninformation / Correction de l'information destinée aux patients allemande:

Text Patienteninformation / Texte de l'information destinée aux patients	Korrigierter Text / Texte corrigé
<p>Was ist Palexia retard und wann wird es angewendet? Der Wirkstoff in Palexia ist das zentral wirksame Schmerzmittel (Analgetikum) Tapentadol. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns. Palexia retard wird zur Behandlung von starken akuten Schmerzen angewendet.</p>	<p>Was ist Palexia retard und wann wird es eingenommen? Der Wirkstoff in Palexia retard ist das zentral wirksame Schmerzmittel (Analgetikum) Tapentadol. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns. Palexia retard wird zur Behandlung von starken chronischen Schmerzen angewendet.</p>
<p>Art der Anwendung Palexia retard ist oral einzunehmen. Die Tabletten sollten stets unzerkaut und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser) eingenommen werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.</p>	<p>Art der Anwendung Palexia retard ist oral einzunehmen. Die Tabletten müssen stets unzerkaut und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser) eingenommen werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.</p> <p>Die Tablettenmatrix könnte nicht vollständig verdaut worden sein und sie kann deshalb im Stuhl ganz oder teilweise wiedergefunden werden. Dies ist kein Grund zur Besorgnis, da der Wirkstoff der Tablette bereits in den Körper aufgenommen wurde, und was Sie sehen, ist lediglich die scheinbar unversehrte Tablettenmatrix.</p>

Andere Chargen von Palexia® retard oder andere galenische Formen von Palexia® (Palexia® Filmtabletten oder Palexia® Lösung zum Einnehmen) sind von diesem Problem nicht betroffen.

Les autres lots de Palexia® retard ou les autres formes galéniques de Palexia® (Palexia® comprimés pelliculés ou Palexia® solution buvable) ne sont pas concernées par ce problème.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten und sind bemüht, Sie baldmöglichst wieder mit Palexia® retard mit einer korrekten Patienteninformation beliefern zu können.

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et nous nous efforcerons de vous fournir à nouveau Palexia® retard avec une information destinée aux patients correcte dans les meilleurs délais.

Grünenthal Pharma AG
Sändli 2
CH-8756 Mitlödi