

Arlesheim, Mai 2022

WICHTIGE MITTEILUNG

ZL-Nr: 53842 - Kapanol® (Morphinsulfat), Retardkapseln
Out-of-Stock Situation bei Kapanol® 50 mg und 100 mg Retardkapseln, Flaschen
Vorübergehende Auslieferung in Flaschen, gemäss kanadischer Aufmachung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor
Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund der temporären Nicht-Verfügbarkeit von retardierten Morphin-Präparaten anderer Firmen hat Swissmedic der Lipomed AG im Herbst 2021 eine bis am 30. April 2022 befristete Bewilligung zum Vertrieb von **Kapanol® Flaschen gemäss kanadischer Aufmachung** erteilt. In Anbetracht der weiterhin instabilen Vertriebssituation wurde diese Bewilligung nun um 6 Monate **bis zum 31. Oktober 2022** verlängert.

Das Ihnen mit diesem Schreiben gelieferte Präparat in der Aufmachung für Kanada entspricht vollständig dem Schweizerischen Präparat (Kapanol® 50 mg in Flaschen mit 100 Retardkapseln; Kapanol® 100 mg in Flaschen mit 50 Retardkapseln). Für die Anwendung des Präparates sind die Schweizerische Fachinformation sowie Patienteninformation verbindlich; letztere ist jeder Packung Kapanol® gemäss kanadischer Aufmachung beigelegt sowie auch unter www.swissmedicin.ch verfügbar.

Auf der Flasche von Kapanol® gemäss kanadischer Aufmachung ist eine Zusatzetikette aufgeklebt. Diese Zusatzetikette weist folgenden Hinweis auf: «Vertrieb bewilligt vom 01.10.2021 bis 30.04.2022».

Swissmedic hat den Vertrieb dieser Präsentation bis 31. Oktober 2022 ausnahmsweise bewilligt, ohne eine Neuetikettierung der Verpackungen zu verlangen.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Umtriebe und danken für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse / Avec nos meilleures salutations

Lipomed AG

Didier Foechterlen
Fachtechnisch verantwortliche Person
Responsable technique

Arlesheim, mai 2022

COMMUNICATION IMPORTANTE

N° d'autorisation: 53842 - Kapanol® (sulfate de Morphine), capsules retard
Rupture de stock pour le Kapanol®, capsules retard à 50 mg et 100 mg, flacon
Livraison temporaire en flacon, selon le conditionnement canadien

Madame la doctoresse, Monsieur le docteur
Madame, Monsieur

En raison de l'indisponibilité temporaire des préparations de morphine retard provenant d'autres établissements pharmaceutiques, Swissmedic a accordé en automne 2021 une autorisation limitée jusqu'au 30 avril 2022 à Lipomed AG concernant la distribution de **Kapanol® dans sa présentation canadienne**. Cette autorisation a été prolongée de 6 mois **jusqu'au 31 octobre 2022**, étant donné l'instabilité persistante de la distribution.

La préparation en conditionnement canadien livrée ci-joint avec cette communication est identique au médicament suisse (Kapanol® 50 mg dans un flacon de 100 capsules retard; Kapanol® 100 mg dans un flacon de 50 capsules retard). La notice d'information suisse destinée aux professionnels ainsi que celle destinée aux patients (cette dernière est jointe avec chaque flacon de Kapanol® selon le conditionnement canadien) doivent néanmoins être suivies lors de l'administration du médicament et sont également disponibles sur www.swissmedicin.ch.

Une étiquette supplémentaire est collée sur le flacon canadien de Kapanol®. Cette étiquette supplémentaire porte la mention suivante: «Distribution autorisée du 01.10.2021 au 30.04.2022». **A titre exceptionnel, Swissmedic a autorisé la distribution de cette présentation jusqu'au 31 octobre 2022 sans exiger de ré-étiquetage de l'emballage.**

En vous priant d'excuser ces désagréments dans cette situation exceptionnelle nous vous remercions de votre compréhension.