



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **SWISSmedic**



Basel, 23. Oktober 2025

Wichtige Information zu

Sevre-Long® 200 mg, Kapseln retard (Zulassungsnummer 53952)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie in Zusammenarbeit mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Bei mehreren Chargen (272501, 273309, 272373, 273027) unseres Präparats Sevre-Long® 200 mg Hartkapseln, retardiert, wurde ein technischer Qualitätsmangel festgestellt: Eine geringe Anzahl von Kapseln (ca. 0,6 %) weist nadelstichgrosse Perforationen am unteren Ende der Kapselhülle auf.

Nach aktuellen Erkenntnissen führt dieser Defekt nicht zu einem relevanten Produktaustritt, da die Partikelgrösse der Retard-Pellets mit Morphinsulfat-Pentahydrat ein Austreten durch die kleinen Öffnungen verhindert. Es konnte in einigen Fällen eine sehr geringe Menge an Pulver / Multipartikeln in der Blisterhülle beobachtet werden. Sofern Sie Kapseln vorliegen haben sollten, bei denen ein solcher Austritt zu beobachten ist, bitten wir Sie von der Verwendung dieser Kapseln abzusehen und diese als Reklamation zu melden.

Zum aktuellen Zeitpunkt können wir nicht ausschliessen, dass weitere Chargen im Markt betroffen sind.

Die Kapseln werden nach dem Befüllen gewogen und enthalten die korrekte Wirkstoffmenge. Die Freisetzung des Wirkstoffs erfolgt über die Beschichtung der Partikel und ist unabhängig von der Kapselhülle. Da die Kapseln in Blisterverpackungen versiegelt sind, ist keine zusätzliche Exposition gegenüber Sauerstoff oder Feuchtigkeit zu erwarten. Die Haltbarkeit bleibt somit unbeeinträchtigt.

Der Defekt wird derzeit nicht als sicherheitsrelevant eingestuft. Ein Zurückhalten der betroffenen Chargen würde zu einem Lieferengpass führen, der insbesondere bei opioidabhängigen Patient*innen das Risiko von Entzugerscheinungen oder Überdosierungen durch Therapieumstellungen erhöhen könnte.

Sollten Sie betroffene Packungen identifizieren, können Sie diese selbstverständlich als Beanstandungen an uns zurückmelden. Hierfür erreichen Sie uns unter: complaints@mundipharma.ch

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Sollten Sie medizinische Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter DrugSafety@mundipharma.ch.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Mundipharma Medical Company



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **SWISSmedic**



Bâle, le 23 octobre 2025

Information importante concernant

Sevre-Long® 200 mg, capsules à libération prolongée (numéro d'autorisation 53952)

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer du fait suivant en collaboration avec Swissmedic :

Un défaut technique de qualité a été constaté sur plusieurs lots (272501, 273309, 272373, 273027) de notre préparation Sevre-Long® 200 mg capsules à libération prolongée: une très petite quantité de capsules (environ 0,6 %) présentent de petites perforations de la taille d'un trou d'aiguille à l'extrémité inférieure de l'enveloppe de la capsule.

Selon les connaissances actuelles, ce défaut ne provoque pas de fuite significative du produit, car la taille des particules des granules à libération prolongée avec Sulfate de morphine pentahydraté empêche leur sortie par ces petites ouvertures. Dans certains cas, une très faible quantité de poudre / multiparticules a pu être observée dans le blister. Si vous disposez de gélules présentant une telle fuite, nous vous prions de ne pas les utiliser et de les signaler comme faisant l'objet d'une réclamation.

À ce jour, nous ne pouvons exclure que d'autres lots sur le marché soient également concernés.

Les capsules sont pesées après remplissage et contiennent la quantité correcte de substance active. La libération du principe actif s'effectue via l'enrobage des particules et est indépendante de l'enveloppe de la capsule. Étant donné que les capsules sont scellées dans des blisters, aucune exposition supplémentaire à l'oxygène ou à l'humidité n'est à prévoir. La durée de conservation reste donc inchangée.

Ce défaut n'est actuellement pas considéré comme pertinent pour la sécurité. Une rétention des lots concernés entraînerait une pénurie d'approvisionnement, ce qui pourrait augmenter le risque de symptômes de sevrage ou de surdosage en cas de modification du traitement, notamment chez les patient(e)s dépendant(e)s aux opioïdes.

Si vous identifiez des emballages concernés, vous pouvez bien entendu nous les signaler comme réclamations. Pour cela, vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante: complaints@mundipharma.ch

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Pour toute question médicale, vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante:
DrugSafety@mundipharma.ch

Nous vous remercions de votre compréhension.

Bien cordialement,

Mundipharma Medical Company