

Arlenheim, Mai 2022

## WICHTIGE MITTEILUNG

**ZL-Nr: 53842 - Kapanol® (Morphinsulfat), Retardkapseln**  
**Out-of-Stock Situation bei Kapanol®, 20 mg, 50 mg und 100 mg Retardkapseln, Blister**  
**Vorübergehende Auslieferung in australischer 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® in australischer 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 Australien entspricht vollständig dem Schweizerischen Präparat, abgesehen von der Verpackung und Packungsgrösse (Packungsgrösse mit 28 Retardkapseln anstelle von 60 Retardkapseln).** Für die Anwendung des Präparates sind die Schweizerische Fachinformation sowie Patienteninformation verbindlich; letztere ist jeder Packung Kapanol® in australischer Aufmachung beigelegt sowie auch unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) verfügbar.

Auf der Schachtel von Kapanol® in australischer 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

Arlenheim, mai 2022

## COMMUNICATION IMPORTANTE

**N° d'autorisation: 53842 - Kapanol® (sulfate de morphine), capsules retard**  
**Rupture de stock pour le Kapanol®, capsules retard à 20 mg, 50 mg et 100 mg, blister**  
**Livraison temporaire en conditionnement australien**

Madame la doctresse, 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 australienne**. Cette autorisation a été prolongée de 6 mois **jusqu'au 31 octobre 2022**, étant donné l'instabilité persistante de la distribution.

**Le médicament australien livré ci-joint avec cette communication est identique au médicament suisse, à l'exception de son emballage et de la taille de l'emballage (28 capsules retard au lieu de 60 capsules retard).** La notice d'information suisse destinée aux professionnels ainsi que celle destinée aux patients (cette dernière est jointe avec chaque emballage de Kapanol® de conditionnement australien) doivent néanmoins être suivies lors de l'administration du médicament et sont également disponibles sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Une étiquette supplémentaire est collée sur l'emballage australien 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.