RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 16/09/2025

Rapamune (sirolimus) 1 mg/ml, solution buvable : restriction de l’utilisation des lots concernés en raison de dates de péremption différentes indiquées sur l'adaptateur de seringue et la solution buvable

Information destinée aux médecins prescripteurs spécialisés en transplantation rénale, en pneumologie, en néphrologie, ainsi qu’aux médecins généralistes, pharmaciens d’officine et pharmaciens hospitaliers

Rapamune est un immunosuppresseur inhibiteur de la mTOR indiqué chez les patients adultes présentant un risque immunologique faible à modéré recevant une transplantation rénale, en prévention du rejet d’organe. Il est recommandé d’initier le traitement par Rapamune en association avec la ciclosporine microémulsion et les corticoïdes pendant 2 à 3 mois. Rapamune peut être poursuivi en traitement d’entretien avec des corticoïdes seulement si la ciclosporine microémulsion peut être arrêtée progressivement (voir rubriques 4.2 et 5.1 du Résumé des Caractéristiques du Produit, RCP).

Rapamune est indiqué en traitement de la lymphangioléiomyomatose sporadique avec atteinte pulmonaire modérée ou détérioration de la fonction pulmonaire (voir rubriques 4.2 et 5.1 du RCP).

Chaque boîte de Rapamune contient un flacon (verre ambré) contenant 60 ml de Rapamune solution, un adaptateur de seringues, 30 seringues doseuses (plastique ambré) et un étui de transport.

Concernant les lots de Rapamune solution buvable répertoriés dans le tableau 1 du courrier (liste des numéros de lots concernés en circulation), la date de péremption indiquée sur l'adaptateur de seringue précède la date de péremption de la solution buvable. L'adaptateur de seringue (Lot : 1104247) présente une date de péremption fixée au 09 février 2027. Par conséquent, l'adaptateur de seringue et le médicament dans son intégralité ne doivent pas être utilisés au-delà du 09 février 2027.

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé