INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 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

Madame, Monsieur,

Pfizer, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **La date de péremption de l'adaptateur de seringue inclus dans les lots suivants de Rapamune 1 mg/ml, solution buvable précède la date de péremption de la solution buvable.**

Tableau 1. Liste des numéros de lots concernés en circulation

Numéro de lot	Date de péremption	Marché
CVSDB	31/03/2027	Portugal, Espagne, Irlande
CVVWC	31/03/2027	Pays-Bas, France, Belgique
CVVWK	28/02/2027	Allemagne, Autriche
CWNVF	28/02/2027	Islande
CVVWH	28/02/2027	Danemark

- **La date de péremption de l'adaptateur de seringue (Lot : 1104247) est le 09 février 2027.**
- **Les lots de Rapamune concernés ne doivent pas être utilisés au-delà du 09 février 2027.**

Informations de contexte

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. 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.

Pfizer confirme que le problème découvert n'affecte pas d'autres lots de ce médicament en dehors de ceux indiqués dans ce courrier.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Point de contact Pfizer

Information médicale de Pfizer au : +33 (0)1 58 07 34 40 ou www.pfizermedinfo.fr

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM.

Sincères salutations,

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable
Pfizer

Amira Bouzidi
Directeur Médical
Pfizer