



Luxembourg, date de la poste

*Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division  
de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg*

**Communication directe aux professionnels de la santé**

**Rapamune (sirolimus) 1 mg/ml, 60 ml solution buvable : restriction de l'utilisation des lots concernés en raison de désalignement entre les dates de péremption indiquées sur l'adaptateur de seringue et sur la solution buvable**

Cher Docteur,

Cher Pharmacien,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg, Pfizer souhaite vous informer de ce qui suit:

**Résumé**

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

**Tableau 1. Liste des numéros de lot concernés en circulation**

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

- **La date de péremption du composant de l'adaptateur de seringue (lot : 1104247) est le 9 février 2027.**
- **Les lots de Rapamune concernés ne doivent pas être utilisés au-delà du 9 février 2027.**

### **Informations complémentaires**

Rapamune est un immunosuppresseur inhibiteur de la mTOR qui est 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 (polypropylèneambré) et un étui de transport.

Pour 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. Le composant de l'adaptateur de seringue (lot : 1104247) présente une date de péremption fixée au 9 février 2027. Par conséquent, l'adaptateur de seringue et le produit intégral ne doivent pas être utilisés au-delà du 9 février 2027.

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

### **Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Rapamune à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

*Site internet :* [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Rapamune peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer par téléphone au 02/554 62 11, par e-mail à [BEL.AEReporting@pfizer.com](mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com) ou par le site web [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com)

### **Demande d'informations complémentaires**

Pour toute information complémentaires ou questions concernant l'utilisation de Rapamune, veuillez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale par email : [medical.information@pfizer.com](mailto:medical.information@pfizer.com)



Veillez agréer, cher Docteur, cher Pharmacien, nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'V. Seynhaeve'.

Vincent Seynhaeve  
Réginald Decraene

Country Medical Director  
Pfizer NV/SA BeLux

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Decraene'.

Commercial Lead GDL  
Pfizer Luxembourg SARL