Comunicación a Profesionales Sanitarios

Septiembre 2025

RAPAMUNE (sirolimus) 1 mg/ml solución oral – restricción de la utilización de lotes afectados por una discrepancia entre las fechas de caducidad del adaptador de jeringa y la solución oral

Estimado Profesional Sanitario/a

Pfizer, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **La fecha de caducidad del adaptador de jeringa incluido en los siguientes lotes de Rapamune 1 mg/ml solución oral es anterior a la fecha de caducidad de la solución oral.**

Tabla 1. Lista de lotes afectados que están en circulación

Lote	Fecha de caducidad	Mercados
CVSDB	31/03/2027	Portugal, España, Irlanda
CVVWC	31/03/2027	Países Bajos, Francia, Bélgica
CVVWK	28/02/2027	Alemania, Austria
CWNVF	28/02/2027	Islandia
CVVWH	28/02/2027	Dinamarca

- **La fecha de caducidad del adaptador de jeringa (Lote: 1104247) es 9 febrero 2027.**

- **Los lotes afectados de Rapamune no deben utilizarse después del 9 febrero 2027.**

Antecedentes

Rapamune es un inmunosupresor inhibidor de mTOR indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal. Se recomienda que Rapamune se utilice inicialmente en combinación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides durante un periodo de 2 a 3 meses. Rapamune puede mantenerse como terapia de mantenimiento con corticosteroides solo si la ciclosporina microemulsión puede interrumpirse progresivamente (ver secciones 4.2 y 5.1 de la Ficha Técnica).

Rapamune está indicado para el tratamiento de pacientes con linfangioleiomiomatosis esporádica con enfermedad pulmonar moderada o deterioro de la función pulmonar (ver secciones 4.2 y 5.1 de la Ficha Técnica).

Cada envase de Rapamune contiene un frasco (vidrio topacio) que contiene 60 ml de Rapamune solución, un adaptador de jeringa, 30 jeringas dosificadoras (polipropileno topacio) y una caja para transportar la jeringa.

En los lotes de Rapamune solución oral indicados en la Tabla 1. Lista de lotes afectados que están en circulación, la fecha de caducidad del adaptador de jeringa es anterior a la fecha de caducidad de la solución oral. El adaptador de jeringa (Lote: 1104247) tiene una fecha de caducidad del 9 de febrero de 2027. Por lo tanto, ni el adaptador de jeringa ni el medicamento deben utilizarse después del 9 de febrero de 2027.

Pfizer confirma que el problema identificado no afecta a otros lotes del medicamento, aparte de los indicados en esta carta.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Pfizer a través de la dirección https://genaes.pfizersafetyreporting.com/es o por correo electrónico al buzón ESP.AEReporting@pfizer.com.

Datos de contacto del laboratorio

Si tiene alguna duda relacionada con el uso de Rapamune (sirolimus), póngase en contacto con Información Médica de Pfizer a través del webform o por teléfono 91 4909900 así como a través de nuestro código QR. Puede encontrar más información sobre Rapamune (sirolimus) en el sitio web de Información Médica de Pfizer www.pfizermedicalinformation.es.

Atentamente,

Nuria Mir
Directora Médica - Specialty Care BU
Pfizer, S.L.