

Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11
Fax +41 43 495 72 80

Zürich, Juli 2025

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Rapamune (Sirolimus) 1 mg/ml, 60 ml Lösung zum Einnehmen – Unstimmigkeit Verfallsdatum

Charge CVVWN, EXP 02/2027 (Zulassungs-Nr.: 55243, Pharmacode: 2322110)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über eine Unstimmigkeit hinsichtlich der Verfallsdaten einer Charge des Arzneimittels Rapamune 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen und des beigelegten Spritzenadapters informieren.

Zusammenfassung

Dem Arzneimittel Rapamune 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen, Charge CVVWN, EXP 02/2027, liegt ein Spritzenadapter (Chargennummer B302S040P) bei, dessen Verfallsdatum (09. Feb. 2027) vor dem Verfallsdatum der Arzneimittelcharge liegt.

Aus diesem Grund sollte die Charge CVVWN nach dem 9. Februar 2027 nicht mehr angewendet werden.

Hintergrundinformation

Rapamune ist angezeigt für die Prophylaxe der Organ-Abstossung bei erwachsenen Patienten mit einem geringen bis mittelgradigen immunologischen Risiko, die ein Nierentransplantat erhalten. Rapamune Lösung zum Einnehmen wird in einer Glasflasche (60 ml) mit einem Spritzenadapter zum Aufsetzen auf den Flaschenhals, einer Packungsbeilage, 30 braunen Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen aus Kunststoff und einem Transportbehälter geliefert.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Die Charge CVVWN des Arzneimittels Rapamune Lösung zum Einnehmen, kann gemäß den in der Produktinformation angegebenen Anwendungsbeschränkungen bis zum 9. Februar 2027 sicher verwendet werden. Der Sachverhalt ist auf die angegebene Charge begrenzt.

**Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, steht Ihnen unser Customer Service (Tel.: 0800 562 825 / customerservice.ch@pfizer.com) gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Pfizer AG

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen bitte an CHE.AEReporting@pfizer.com
Produktreklamationen/Fragen zur Produktqualität bitte an ProductComplaints.Switzerland@pfizer.com
Medizinische Anfragen bitte an Medical.Information@pfizer.com