



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 15.09.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eingeschränkte Verwendung der betroffenen Chargen aufgrund einer Diskrepanz zwischen den Verfalldaten auf dem Spritzenadapter und der Lösung zum Einnehmen von Rapamune 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Rapamune 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/01/171/001

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Sirolimus

Zugelassene Indikationen:

Rapamune ist angezeigt für die Prophylaxe der Organabstoßung bei erwachsenen Patienten mit einem geringen bis mittelgradigen immunologischen Risiko, die ein Nierentransplantat erhalten,

Rapamune ist angezeigt für die Behandlung von Patienten mit sporadischer Lymphangioliomyomatose mit mittelschwerer Lungenerkrankung oder abnehmender Lungenfunktion

Zusammenfassung

- Das Verfalldatum des Spritzenadapters aus der folgenden Charge für Österreich von Rapamune 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen liegt vor dem Verfalldatum der Lösung zum Einnehmen.



Chargennummer	Verfalldatum	Markt
CVVWK	28.02.2027	Österreich

- Das Verfalldatum des Spritzenadapters (Charge: 1104247) ist der 9. Februar 2027.
- Die betroffene Charge von Rapamune sollte nach dem 9. Februar 2027 nicht mehr verwendet werden.

Hintergrundinformationen

Rapamune ist ein mTOR-Inhibitor und Immunsuppressivum und ist angezeigt für die Prophylaxe der Organabstoßung bei erwachsenen Patienten mit einem geringen bis mittelgradigen immunologischen Risiko, die ein Nierentransplantat erhalten. Rapamune sollte initial in Kombination mit Ciclosporin Mikroemulsion und Kortikosteroiden für die Dauer von 2 bis 3 Monaten angewendet werden. Rapamune kann nur dann zusammen mit Kortikosteroiden als Erhaltungstherapie fortgeführt werden, wenn es möglich ist, Ciclosporin Mikroemulsion stufenweise abzusetzen (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitte 4.2 und 5.1).

Rapamune ist angezeigt für die Behandlung von Patienten mit sporadischer Lymphangioliomyomatose mit mittelschwerer Lungenerkrankung oder abnehmender Lungenfunktion (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitte 4.2 und 5.1).

Jede Packung „Rapamune 1mg/ml Lösung zum Einnehmen“ enthält eine Flasche (Braunglas) mit 60 ml Rapamune Lösung, einen Spritzenadapter, 30 Applikationsspritzen (braunes Polypropylen) und einen Transportbehälter für die Spritze.

Für die österreichische Charge CVVWK der „Rapamune 1mg/ml Lösung zum Einnehmen“ liegt das Verfalldatum des Spritzenadapters vor dem Verfalldatum der Lösung zum Einnehmen. Das Verfalldatum des Spritzenadapters (Charge: 1104247) ist der 9. Februar 2027. Daher sollten der Spritzenadapter und das gesamte Arzneimittel nach dem 9. Februar 2027 nicht mehr verwendet werden. Der Zulassungsinhaber bestätigt, dass das festgestellte Problem keine Auswirkungen auf andere Chargen des Arzneimittels in Österreich hat, außer den in diesem Schreiben genannten.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit "Rapamune 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen" dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.9.2025