



Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación, Ordenación
e Inspección Sanitaria y Farmacia
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

**NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS
SOBRE MEDICAMENTOS**

Tipo: Medicamentos de uso humano.

Fecha: 12/09/2025

Nº registro interno: 286/2025

Destinatarios:

- Delegaciones Provinciales de Sanidad
- Área de Farmacia del SESCAM
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos

Datos de la Nota Informativa

Descripción:

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

Mensaje a comunicar

Descripción: Pfizer, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), notifica nueva información sobre riesgos asociados con su medicamento a través de una carta dirigida a profesionales sanitarios, con la siguiente información:

- 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

- 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 se utilice inicialmente en combinación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides durante un periodo de 2 a 3 meses. 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).

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 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.



Documento Verificable en www.jccm.es/mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): F939F0634D55B8B2CF36F0



Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad

Dirección General de Planificación, Ordenación

e Inspección Sanitaria y Farmacia

Avda. de Francia, 4

45071 Toledo

Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales en Castilla la Mancha:

- Servicios de Farmacia y depósitos de medicamentos en Centros Hospitalarios no gestionados por el SESCAM.
- Clínicas médico-quirúrgicas
- Consultas de medicina familiar y comunitaria
- Centros polivalentes

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

