

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **Rapamune**^{MD}

Solution orale et comprimés de sirolimus

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Rapamune** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Rapamune** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Rapamune vous sera prescrit par un professionnel de la santé expérimenté dans le traitement immunosuppresseur et la prise en charge des receveurs d'organes. Votre traitement sera pris en charge par un centre doté du matériel et du personnel nécessaires aux épreuves de laboratoire et au maintien des fonctions vitales. Le professionnel de la santé responsable de votre traitement d'entretien sera en contact direct avec votre centre de transplantation.
- Rapamune n'est pas indiqué chez les personnes ayant reçu une greffe de foie ou de poumon.
- **Effets sur le système immunitaire :**
 - Rapamune peut réduire la capacité de votre corps à combattre les infections.
 - L'utilisation d'immunosuppresseurs comme Rapamune comporte un risque de formation de cancer des tissus lymphoïdes (lymphomes) ou de la peau.
- **Réactions allergiques sévères :** Des cas de réaction allergique sévère, cutanée ou autre, se sont produits chez des patients traités par Rapamune.

Pourquoi utilise-t-on Rapamune?

- Rapamune est utilisé, chez les adultes et les enfants de 13 ans ou plus, pour empêcher l'organisme de rejeter le rein transplanté et est souvent employé avec d'autres médicaments, soit la cyclosporine et les corticostéroïdes.

Comment Rapamune agit-il?

Rapamune contient du sirolimus (l'ingrédient actif). Il fait partie d'une classe de médicaments appelés *immunosuppresseurs*. Ces médicaments suppriment ou réduisent la réaction naturelle de votre système immunitaire. Normalement, votre système immunitaire vous protège contre les organismes qui causent des infections et d'autres envahisseurs étrangers. Lorsque vous recevez un greffon, les globules blancs du corps tentent d'éliminer (rejeter) l'organe transplanté. Rapamune agit en empêchant les globules blancs d'éliminer l'organe transplanté.

Quels sont les ingrédients de Rapamune?

Ingrédient médicinal : sirolimus.

Ingrédients non médicinaux :

- Solution orale : phosal 50 PG® (palmitate d'ascorbyle, éthanol, phosphatidylcholine, propylèneglycol, acides gras d'huile de soja et mono- et diglycérides de tournesol) et polysorbate 80.
- Comprimés : sulfate de calcium anhydre, cire de carnauba, monooléate de glycéryle, encre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, vernis pharmaceutique, poloxamère 188, polyéthylèneglycol 8000 en poudre, polyéthylèneglycol type 20 000, polyvidone, vitamine E (*dl alpha*-tocophérol), saccharose, talc et dioxyde de titane.

Rapamune se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- Solution orale : 1 mg/mL.
- Comprimés : 1 mg.

N'utilisez pas Rapamune dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au sirolimus ou à l'un des ingrédients non médicinaux de Rapamune ou à l'un des composants de son contenant (voir la section **Quels sont les ingrédients de Rapamune?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Rapamune, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez, ou avez déjà eu, des problèmes au foie;
- votre taux de cholestérol ou de triglycérides (gras dans le sang) est élevé;
- vous allez subir une opération ou vous avez une plaie opératoire qui n'a pas encore cicatrisé complètement. Rapamune pourrait empêcher la cicatrisation normale de la plaie;
- vous prenez actuellement des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque;
- vous prenez des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase ou des fibrates, des médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol;
- vous allez recevoir des vaccins, quels qu'ils soient. Rapamune peut réduire l'efficacité des vaccins ou augmenter le risque de maladie causée par un vaccin vivant;
- vous consommez du cannabidiol (CBD);
- vous avez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose-galactose.

Le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de Rapamune.

Autres mises en garde

Dites à tous les professionnels de la santé que vous consultez (médecin, dentiste, infirmière ou pharmacien) que vous prenez Rapamune.

Effets sur le système immunitaire :

- Rapamune affaiblit votre système immunitaire. Vous êtes donc plus susceptible de contracter des infections causées par des bactéries, des champignons ou des virus. Pour éviter les complications de ces infections, avisez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes tels que ceux du rhume ou de la grippe (par exemple, fièvre ou mal de gorge), des ulcères dans la bouche, des feux sauvages, des ganglions lymphatiques enflés, des furoncles (clous) sur la peau ou de la douleur lorsque vous urinez.
- L'affaiblissement de votre système immunitaire fait aussi augmenter le risque de cancer. Des cas de cancer des tissus lymphoïdes (lymphomes) ou d'autres types de cancer (de la peau, par exemple) se sont produits chez des personnes traitées par le sirolimus. Si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants, veuillez communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé :
 - bosse dans le cou, à l'aisselle, dans la région de la clavicule ou de l'aîne;
 - perte de poids inattendue;
 - apparition d'un nouveau grain de beauté ou un changement de taille, de forme ou de couleur d'un grain de beauté existant.
- Exposez-vous le moins possible au soleil et aux rayons ultraviolets en portant des vêtements protecteurs et en utilisant un écran solaire doté d'un facteur de protection élevé.

Grossesse et allaitement :

- Ne prenez pas Rapamune si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Rapamune pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant votre traitement par Rapamune et pendant les 12 semaines suivant la fin du traitement.
- Pendant votre traitement par Rapamune, informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être. Il faudra évaluer les bienfaits et les risques de la poursuite de ce traitement.
- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Rapamune, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au Transplant Pregnancy Registry International. Pour de plus amples renseignements sur ce registre, téléphonez au 1-877-955-6877.
- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Rapamune. On ignore si Rapamune passe dans le lait maternel. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelles sont les autres façons de nourrir votre bébé.

Alcool : La solution orale Rapamune contient jusqu'à 3,17 % d'éthanol (alcool) par volume. Chaque dose de 2 mg contient jusqu'à 50 mg d'alcool, soit environ la même quantité d'alcool qu'une demi-cuillerée à thé de bière légère. Si cet aspect vous inquiète, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Analyses sanguines et surveillance : Veillez à vous présenter à tous vos rendez-vous à la clinique. Certains d'entre eux serviront à mesurer la quantité de Rapamune, et des autres médicaments que vous prenez, dans votre sang. Le fait de ne pas en avoir assez pourrait entraîner un rejet du greffon, tandis que le fait d'en avoir trop peut être dommageable pour d'autres organes. C'est pourquoi il est

très important de passer tous les tests et bilans de santé demandés par votre professionnel de la santé. Il faudra que le fonctionnement de votre foie et de vos reins, la quantité de sucre dans votre sang et la quantité de gras dans votre sang (triglycérides et cholestérol) soient vérifiés régulièrement.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses pouvant avoir des conséquences graves

- Vous ne devez pas prendre Rapamune si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole, le voriconazole et l'itraconazole;
 - antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la télithromycine et la clarithromycine;
 - antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine et la rifabutine.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Rapamune :

- Tout autre immunosuppresseur.
- Des antibiotiques ou des antifongiques utilisés pour traiter une infection, comme l'érythromycine, la troléandomycine, la rifapentine, le clotrimazole et le fluconazole.
- Des médicaments antiviraux utilisés pour traiter les infections au cytomégalovirus (CMV), comme le létermovir et le ganciclovir.
- Des médicaments visant à abaisser votre tension artérielle ou à maîtriser des problèmes cardiaques, comme la nicardipine, le vérapamil et le diltiazem.
- Des anticonvulsivants, médicaments utilisés pour prévenir les convulsions, comme la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne.
- Des médicaments qui servent à traiter les problèmes d'estomac et de digestion, comme le cisapride, le métoclopramide et la cimétidine.
- Des médicaments qui servent à abaisser le taux de cholestérol, comme les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase et les fibrates.
- Des inhibiteurs de la protéase, utilisés dans le traitement de l'infection au VIH, comme le ritonavir et l'indinavir, et dans le traitement de l'hépatite C, comme le bocéprévir et le télaprévir.
- La bromocriptine, utilisée pour traiter certains problèmes menstruels et hormonaux.
- Le cannabidiol, aussi appelé « CBD », qui sert à traiter certaines maladies, dont l'épilepsie.
- Le danazol, qui sert à traiter l'endométriose et les maladies fibrokystiques du sein.
- Les plantes médicinales comme le millepertuis, qui servent à traiter la dépression.
- Le jus de pamplemousse ou les produits qui en contiennent.

Comment Rapamune s'administre-t-il?

- Rapamune ne doit être pris que par voie orale.
- Prenez toujours Rapamune exactement selon les directives de votre professionnel de la santé. Suivez ces directives à la lettre et ne modifiez pas vous-même votre dose.

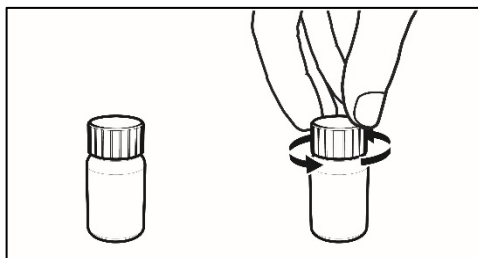
- N'arrêtez pas de prendre Rapamune, à moins que votre professionnel de la santé ne vous le conseille.
- Votre professionnel de la santé fixera votre dose de Rapamune et vous indiquera à quelle fréquence la prendre.
- Prenez Rapamune une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.
- On peut prendre Rapamune avec ou sans aliments, à condition de toujours conserver la même habitude.
- Ne prenez JAMAIS Rapamune avec un pamplemousse ou du jus de pamplemousse.
- Si vous prenez Rapamune sous forme de comprimés, vous ne devez ni les écraser, ni les mâcher, ni les couper. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez de la difficulté à avaler vos comprimés.
- Si vous prenez la solution orale Rapamune, évitez tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou une muqueuse, lavez-la à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincez-les à l'eau claire.
- Ne passez pas des comprimés à la solution orale, ou vice versa, sans en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé, car il devra peut-être modifier votre dose.
- Si vous prenez également de la cyclosporine, vous devrez attendre 4 heures avant de prendre Rapamune. Au bout de 2 à 4 mois, votre professionnel de la santé pourrait arrêter votre traitement par la cyclosporine et augmenter votre dose de Rapamune.

Dose habituelle

- Adultes : 6 mg au moment de la transplantation rénale; par la suite, 2 mg chaque jour.
- Il se peut que votre professionnel de la santé modifie votre dose à cause de votre âge, de certains des autres médicaments que vous prenez, de la présence de problèmes de santé ou de la quantité de Rapamune dans votre sang. Les personnes âgées (de plus de 65 ans) devront peut-être prendre une dose plus faible.

Dilution de la solution orale Rapamune contenue dans un flacon :

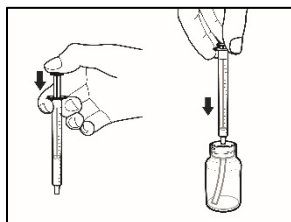
1. Ouvrez le flacon. Enlevez le couvercle de sécurité en appuyant sur les languettes et en tournant le couvercle dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



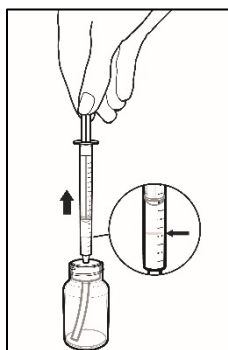
2. La première fois que vous ouvrez un flacon de solution orale Rapamune, enfoncez bien l'adaptateur pour seringue (tube de plastique muni d'un bouchon) dans le flacon jusqu'à ce qu'il soit au même niveau que l'ouverture du flacon. Ne retirez pas l'adaptateur pour seringue du flacon après l'y avoir introduit.



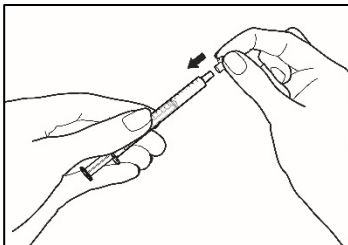
3. Utilisez une nouvelle seringue jetable ambrée pour chaque dose. Enfoncez complètement le piston de la seringue jetable ambrée, puis poussez bien la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur.



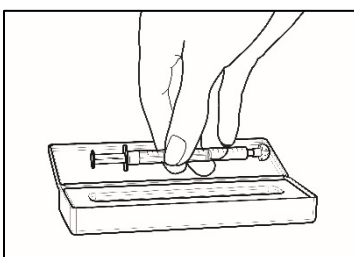
4. Prélevez la quantité prescrite de solution orale Rapamune en tirant lentement sur le piston jusqu'à ce que la quantité de solution orale atteigne la marque sur la seringue correspondant à la dose prescrite. Maintenez le flacon en position verticale. Si des bulles se forment dans la solution orale prélevée dans la seringue, videz-la dans le flacon et recommencez l'étape 4. Vous devrez peut-être répéter cette étape plus d'une fois pour vous administrer votre dose.



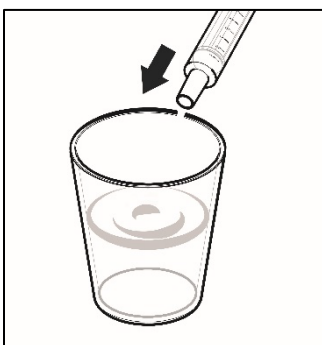
5. Votre professionnel de la santé vous a peut-être demandé de garder votre médicament avec vous. Si vous devez transporter une seringue remplie, prélevez la dose prescrite dans une seringue et fixez un capuchon au bout de la seringue – vous entendrez un déclic.



6. Placez ensuite la seringue munie du capuchon dans son étui. Une fois dans la seringue, le médicament peut être conservé à la température ambiante ou au réfrigérateur et doit être utilisé dans les 24 heures qui suivent. Il faut éviter les températures extrêmes, c'est-à-dire au-dessous de 2 °C ou au-dessus de 30 °C.



7. Pour prendre une dose de solution orale Rapamune, videz la seringue dans un gobelet de verre ou de plastique renfermant au moins 2 onces ($\frac{1}{4}$ de tasse, 60 mL) d'eau ou de jus d'orange. Brassez vigoureusement le mélange pendant 1 minute et buvez-le immédiatement. Ajoutez au moins 4 onces ($\frac{1}{2}$ tasse, 120 mL) d'eau ou de jus d'orange dans le gobelet. Brassez encore vigoureusement la solution de rinçage et buvez-la immédiatement. AUCUN autre liquide, y compris le jus de pomme et le jus de pamplemousse, ne peut être utilisé. Seuls des gobelets de verre ou de plastique peuvent servir à mélanger la solution orale Rapamune. La seringue et son capuchon doivent être jetés après avoir été utilisés une seule fois.



8. Gardez toujours vos flacons au réfrigérateur. Au réfrigérateur, la solution peut devenir légèrement trouble. La qualité du produit n'en est pas altérée. Si cela arrive, portez la solution orale Rapamune à la température ambiante et agitez-la doucement jusqu'à ce qu'elle redevienne claire. S'il est nécessaire de nettoyer le goulot d'un flacon avant de le remettre au réfrigérateur, essuyez-le avec un linge sec pour ne pas introduire d'eau ou tout autre liquide dans le flacon.



Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de Rapamune, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou Santé Canada, au numéro sans frais 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes. Apportez votre flacon de médicament avec son étiquette, même s'il est vide.

Dose omise

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous constatez l'oubli. Par la suite, continuez de prendre votre médicament comme d'habitude.
- S'il est presque temps de prendre la prochaine dose (moins de 4 heures avant), sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée et prenez toujours Rapamune environ 4 heures après la cyclosporine.
- Si vous n'êtes pas certain de la procédure à suivre, appelez votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Rapamune?

Lorsque vous prenez Rapamune, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Cicatrisation lente des plaies
- Problèmes de vision
- Acné
- Éruption cutanée
- Constipation
- Diarrhée
- Nausées ou dérangements d'estomac

- Indigestion
- Maux de ventre
- Ballonnement abdominal
- Prise de poids
- Maux de tête
- Insomnie
- Douleurs aux articulations, aux os ou au dos
- Douleurs aux jambes ou aux muscles
- Enflure des mains, des pieds, des chevilles ou de la partie inférieure des jambes
- Tremblements
- Faiblesse, anxiété
- Chez la femme, pousse accrue des poils, surtout sur le visage, la poitrine, au bas du ventre, sur la face interne des cuisses et dans le dos.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| TRÈS FRÉQUENT OU FRÉQUENT | | | |
| Infection des poumons : toux, essoufflement, sang dans les crachats, fièvre, frissons, symptômes comme ceux du rhume ou de la grippe | | ✓ | |
| Problèmes cardiaques : accélération du rythme cardiaque, palpitations | | ✓ | |
| Faible quantité de globules blancs : infection causée par des bactéries, des champignons ou des virus, fatigue, ulcères dans la bouche, feux sauvages, mal de gorge, fièvre, frissons, ganglions lymphatiques enflés, courbatures et douleurs, furoncles (clous) sur la peau, symptômes comme ceux de la grippe, douleur au moment d'uriner | | | ✓ |
| Faible quantité de globules rouges ou de plaquettes : saignements ou apparition de bleus sans raison apparente, saignements de nez, pâleur de la peau, fatigue, essoufflement | | ✓ | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| Troubles menstruels : absence de règles, saignements menstruels abondants et prolongés | ✓ | | |
| Tension artérielle élevée : maux de tête, douleur à la poitrine, problèmes de vision, tintements d'oreilles | | ✓ | |
| Trop faible ou trop grande quantité de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général | | ✓ | |
| Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements et vertiges qui peuvent se produire au moment de se lever d'une position assise ou couchée | ✓ | | |
| Problèmes aux reins, y compris l'infection des reins : diminution de la quantité d'urine, sang dans l'urine, douleur ou inconfort dans le dos, le côté ou les parties génitales, fièvre, frissons, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue, manque d'appétit | | ✓ | |
| Kystes des ovaires : douleur ou sensation de lourdeur dans le bas-ventre, douleur lors des relations sexuelles, difficulté à passer des selles, besoin fréquent d'uriner, règles abondantes ou irrégulières, ballonnement | ✓ | | |
| Quantité élevée de sucre dans le sang : besoin plus fréquent d'uriner, augmentation de la faim et de la soif | | ✓ | |
| | | | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme ou effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| PEU FRÉQUENT | | | |
| Cancer : bosse dans le cou, à l'aisselle, dans la région de la clavicule ou de l'aîne; perte de poids inattendue; apparition d'un nouveau grain de beauté ou changement de taille, de forme ou de couleur d'un grain de beauté existant | | ✓ | |
| RARE | | | |
| Réaction allergique (y compris toute réaction sévère sur la peau) : gêne respiratoire, étourdissements, évanouissement, accélération du rythme cardiaque, démangeaison, éruption cutanée, urticaire, peau extrêmement rouge ou qui pèle, taches violettes ou rouges tirant sur le brun sur la peau, cloques sur la peau, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, essoufflement, respiration sifflante, ganglions lymphatiques enflés, fièvre | | | ✓ |
| Inflammation du pancréas : douleur abdominale sévère persistante qui s'accroît en position couchée, nausées, vomissements | | | ✓ |
| Infection à <i>Clostridium difficile</i> : selles liquides, crampes abdominales sévères, accélération du rythme cardiaque, fièvre, nausées, problèmes de reins | | | ✓ |
| Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit | ✓ | | |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez la solution orale Rapamune dans son contenant d'origine, à l'abri de la lumière.
- Réfrigérez la solution orale entre 2 et 8 °C sans dépasser la date de péremption indiquée sur le contenant.
- Ne PAS congeler.
- Dès que le flacon est entamé, son contenu doit être réfrigéré et utilisé dans les 30 jours suivants.
- S'il est nécessaire de nettoyer le goulot d'un flacon avant de le remettre au réfrigérateur, essuyez-le avec un linge sec pour ne pas introduire d'eau ou tout autre liquide dans le flacon.
- Au réfrigérateur, la solution peut devenir légèrement trouble. Si c'est le cas, portez votre solution orale Rapamune à la température ambiante et agitez-la doucement jusqu'à ce qu'elle redevienne claire. La qualité du produit n'est pas altérée.
- Au besoin, vous pourrez conserver les flacons entre 15 et 30 °C, mais seulement pendant une période maximale de 5 jours.
- Entreposage de la solution orale Rapamune dans la seringue munie d'un capuchon : La seringue remplie de solution orale Rapamune peut seulement être conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) pendant un maximum de 24 heures. Jeter la seringue après un usage. La solution diluée doit être bue immédiatement.
- Les comprimés Rapamune doivent être conservés entre 15 et 30 °C sans dépasser la date de péremption indiquée sur le contenant. Laissez les plaquettes alvéolées dans leur boîte pour les protéger de la lumière.

Conservez la solution orale et les comprimés Rapamune hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Rapamune :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.pfizer.ca>) ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 25 juillet 2025.



14/11/2025

RAPAMUNE (SIROLIMUS) À 1 MG/ML, SOLUTION ORALE DE 60 ML – UTILISATION RESTREINTE DU MÉDICAMENT APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION DE L'ADAPTATEUR POUR SERINGUE

À l'attention des professionnels de la santé,
Pfizer tient à vous informer de ce qui suit :

RÉSUMÉ

On a observé un décalage entre la date de péremption indiquée sur l'adaptateur pour seringue et celle du médicament du lot CVFTM. La date de péremption de l'adaptateur pour seringue (lot : 1104247) est le 9 février 2027 et précède la date de péremption du lot CVFTM, soit le 28 février 2027.

Par conséquent, le médicament du lot CVFTM ne doit pas être utilisé après le 9 février 2027.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE PROBLÈME D'INNOCUITÉ ET LES RECOMMANDATIONS

Pfizer confirme que l'adaptateur pour seringue reste utilisable jusqu'au 9 février 2027 sans aucun risque pour la qualité du produit ou la sécurité des patients.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

RAPAMUNE un immunosuppresseur inhibiteur de la mTOR est indiqué dans la **prévention du rejet d'organe chez les receveurs d'allogreffe rénale**. La monographie est accessible dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada et sur le site pfizer.ca/fr/.

Le produit, qui se présente dans un flacon en verre ambré (60 mL), est fourni avec un adaptateur pour seringue à insérer dans le col du flacon, un feuillet de renseignements destinés aux patients, des seringues ambrées à usage unique contenues dans un sac scellé pour la prise des doses quotidiennes et un étui.

Pour les médicaments du lot CVFTM, la date de péremption indiquée sur l'adaptateur pour seringue est antérieure à la date de péremption de la solution orale. La date de péremption de l'adaptateur pour seringue (lot : 1104247) est le 9 février 2027. Par conséquent, le composant du contenant et le médicament complet ne doivent pas être utilisés après cette date. Le lot du médicament Rapamune en solution orale mentionné ci-dessus peut être utilisé en toute sécurité jusqu'au 9 février 2027, conformément aux restrictions d'utilisation indiquées dans les renseignements sur le produit.

Pfizer confirme que le problème observé n'a aucune incidence sur les autres lots du médicament, à l'exception de celui mentionné dans la présente lettre.

APPEL AU SIGNALEMENT

Les effets indésirables associés à l'utilisation de RAPAMUNE doivent être signalés à Pfizer Canada SRI, par téléphone au 1-866-723-7111 ou en ligne sur le portail de déclaration des effets indésirables de Pfizer (<https://www.pfizersafetyreporting.com/fr>), ou à Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en appelant la ligne sans frais, 1-866-234-2345.

Pour les **questions de nature médicale**, veuillez appeler le Service de l'information pharmaceutique au 1-800-463-6001 ou accéder au Service de l'information pharmaceutique en consultant le www.pfizermedicalinformation.ca/fr. Pour les questions d'attribution, veuillez communiquer avec le spécialiste de l'attribution à allocation@pfizer.com ou au 1-888-999-8750. Pour les questions de nature générale, veuillez appeler le Service à la clientèle au 1-800-387-4974.

Cordiales salutations,

DocuSigned by:


Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada SRI