

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Rapamune® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

## Sirolimus

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Rapamune und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rapamune beachten?**
  - 3. Wie ist Rapamune einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Rapamune aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Rapamune und wofür wird es angewendet?

---

Rapamune enthält den Wirkstoff Sirolimus, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Immunsuppressiva genannt werden. Es hilft, das Immunsystem Ihres Körpers unter Kontrolle zu halten, nachdem Sie ein Nierentransplantat erhalten haben.

Rapamune wird bei Erwachsenen eingesetzt, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch Ihren Körper zu verhindern. Normalerweise wird es mit anderen Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) kombiniert, die man als Kortikosteroide bezeichnet, und vorübergehend (in den ersten 2 bis 3 Monaten) auch zusammen mit Ciclosporin gegeben.

Rapamune wird außerdem für die Behandlung von Patienten mit sporadischer Lymphangiomyomatose (S-LAM) mit mittelschwerer Lungenerkrankung oder abnehmender Lungenfunktion eingesetzt. S-LAM ist eine seltene, fortschreitende Lungenerkrankung, die vor allem Frauen im gebärfähigen Alter betrifft. Häufigstes Symptom bei S-LAM ist Atemnot.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rapamune beachten?

---

### **Rapamune darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sirolimus oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rapamune einnehmen

- wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder eine Krankheit hatten, die sich möglicherweise auf Ihre Leber ausgewirkt hat. Sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt, weil diese Umstände die Dosis von Rapamune, die Sie erhalten, beeinflussen können oder dazu führen, dass Sie sich zusätzlichen Bluttests unterziehen müssen.
- Rapamune kann, wie andere immunsuppressive Arzneimittel, die Fähigkeit Ihres Körpers zur Infektionsabwehr beeinträchtigen und das Risiko erhöhen, Krebs der lymphatischen Gewebe oder der Haut zu entwickeln.
- Wenn Sie einen Body-Mass-Index (BMI) von mehr als 30 kg/m<sup>2</sup> haben, ist bei Ihnen möglicherweise das Risiko für Wundheilungsstörungen erhöht.

- wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Nierentransplantatabstoßung zu erwarten ist, wie zum Beispiel nach früherem Transplantatverlust durch eine Abstoßung.

Ihr Arzt wird Labortests durchführen, um den Rapamune-Spiegel in Ihrem Blut zu überwachen. Während der Behandlung mit Rapamune wird Ihr Arzt außerdem Labortests zur Überwachung der Nierenfunktion, der Blutfettwerte (Cholesterin und/ oder Triglyceride) und möglicherweise der Leberfunktion durchführen.

Wegen des erhöhten Hautkrebsrisikos sollte die Einwirkungsmöglichkeit von Sonnenlicht und UV-Strahlung auf Ihre Haut durch das Tragen von schützender Kleidung und Verwendung von Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor eingeschränkt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung von Rapamune bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Anwendung von Rapamune wird in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

### **Einnahme von Rapamune zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Rapamune beeinflussen; daher könnte eine Dosisanpassung von Rapamune erforderlich sein. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der im Nachfolgenden genannten Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems,
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden (Antibiotika) oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Troleandomycin, Rifabutin, Clotrimazol, Fluconazol, Itraconazol. Es wird nicht empfohlen, Rapamune zusammen mit Rifampicin, Ketoconazol oder Voriconazol einzunehmen.
- ein Bluthochdruckmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, einschließlich Nicardipin, Verapamil und Diltiazem,
- Arzneimittel gegen Epilepsie, einschließlich Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin,

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren beziehungsweise anderen Magen-Darm-Erkrankungen eingesetzt werden, wie Cisaprid, Cimetidin, Metoclopramid,
- Bromocriptin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und verschiedener hormoneller Beschwerden), Danazol (zur Behandlung von gynäkologischen Beschwerden) oder Proteasehemmer (etwa zur Behandlung von HIV und Hepatitis C, wie z. B. Ritonavir, Indinavir, Boceprevir und Telaprevir),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*),
- Letemovir (ein antivirales Arzneimittel, um eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus zu verhindern),
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

Die Anwendung von Lebendimpfstoffen sollte während einer Behandlung mit Rapamune vermieden werden. Bitte informieren Sie vor Impfungen Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Rapamune erhalten.

Die Anwendung von Rapamune kann zu erhöhten Konzentrationen von Cholesterin und Triglyceriden (Blutfette) in Ihrem Blut führen, die behandlungsbedürftig werden können. Arzneimittel, die als „Statine“ und „Fibrate“ bekannt sind und bei erhöhten Cholesterin- und Triglyceridwerten angewendet werden, wurden mit einem erhöhten Risiko von



Muskelabbau (Rhabdomyolyse) in Verbindung gebracht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung Ihrer Blutfettwerte einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Rapamune mit Hemmstoffen des Angiotensin-umwandelnden Enzyms (ACE-Hemmer, eine Arzneimittelgruppe, die zur Senkung des Blutdrucks angewendet wird) kann zu allergischen Reaktionen führen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

### **Einnahme von Rapamune zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Rapamune sollte durchgängig entweder mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie es bevorzugen, Rapamune mit Nahrungsmitteln einzunehmen, dann sollten Sie es immer mit Nahrungsmitteln einnehmen. Wenn Sie es bevorzugen, Rapamune ohne Nahrungsmittel einzunehmen, dann sollten Sie es immer ohne Nahrungsmittel einnehmen. Nahrungsmittel können sich auf die Arzneimittelmenge auswirken, die in Ihre Blutbahn gelangt. Die einheitliche Einnahme Ihres Arzneimittels führt dazu, dass die Höhe der Blutwerte von Rapamune gleichmäßiger bleibt.

Rapamune sollte nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit**

Rapamune darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Während der Behandlung mit Rapamune und für weitere 12 Wochen nach Beendigung der Behandlung müssen Sie eine zuverlässige empfängnisverhütende Methode anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Rapamune in die Muttermilch übergeht. Patientinnen, die Rapamune einnehmen, sollten abstillen.

Eine verminderte Anzahl von Spermien wurde mit der Anwendung von Rapamune in Verbindung gebracht und normalisiert sich in der Regel nach dem Absetzen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Obwohl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit durch die Einnahme von Rapamune zu erwarten sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

### **Rapamune enthält Ethanol (Alkohol)**

Rapamune enthält bis zu 3,17 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Eine 6-mg-Anfangsdosis enthält bis zu 150 mg Alkohol, entsprechend 3,80 ml Bier oder 1,58 ml Wein. Ein

gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Alkohol kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder verstärken. Erhaltungsdosen von 4 mg oder weniger enthalten einen geringen Alkoholanteil (100 mg oder weniger), aufgrund dessen keine Gesundheitsgefährdung zu erwarten ist.

### **3. Wie ist Rapamune einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird genau festlegen, in welcher Dosis und wie oft Sie Rapamune einnehmen müssen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau und ändern Sie die Dosierung niemals selbst.

Rapamune ist nur zum Einnehmen bestimmt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten mit der Einnahme der Rapamune-Lösung haben.

Rapamune sollte durchgängig entweder mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Nierentransplantation

Ihr Arzt wird Ihnen so bald wie möglich nach der Nierentransplantation eine Initialdosis von 6 mg geben. Danach werden Sie jeden Tag 2 mg Rapamune einnehmen müssen, bis Sie von Ihrem Arzt eine andere Anweisung erhalten. Ihre Dosis wird in Abhängigkeit von dem Rapamune-Spiegel in Ihrem Blut angepasst. Es wird erforderlich sein, dass Ihr Arzt Bluttests zur Messung der Rapamune-Konzentrationen durchführt.

Wenn Sie auch Ciclosporin einnehmen, müssen Sie die beiden Arzneimittel in einem Abstand von ca. 4 Stunden einnehmen.

Es wird empfohlen, Rapamune zuerst in Kombination mit Ciclosporin und Kortikosteroiden anzuwenden. Nach 3 Monaten kann Ihr Arzt entweder die Anwendung von Rapamune oder von Ciclosporin einstellen, da nicht empfohlen wird, diese Arzneimittel länger als für diesen Zeitraum zusammen einzunehmen.

### Sporadische Lymphangioliomyomatose (S-LAM)

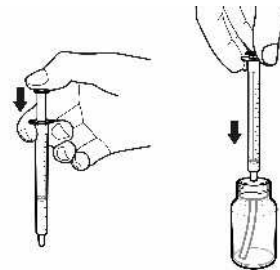
Ihr Arzt wird Ihnen jeden Tag 2 mg Rapamune geben, bis Sie von Ihrem Arzt eine andere Anweisung erhalten. Ihre Dosis wird in Abhängigkeit von dem Rapamune-Spiegel in Ihrem Blut angepasst. Es wird erforderlich sein, dass Ihr Arzt Bluttests zur Messung der Rapamune-Konzentrationen durchführt.

### **Hinweise zur Verdünnung von Rapamune**

1. Entfernen Sie den Sicherheitsverschluss der Flasche, indem Sie die Markierungstreifen an dem Verschluss zusammendrücken und drehen. Führen Sie den Spritzenadapter in die Flasche ein, bis er mit der Oberkante der Flasche abschließt. Versuchen Sie nicht, den Spritzenadapter von der Flasche zu entfernen, wenn er einmal eingesetzt ist.

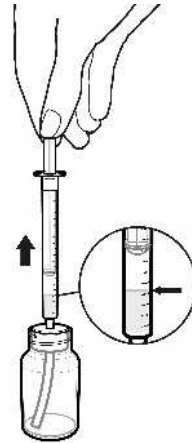


2. Führen Sie eine der Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen mit heruntergedrücktem Spritzenkolben in die Öffnung des Adapters ein.

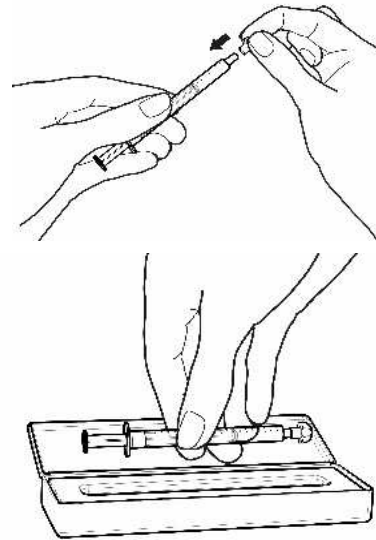


3. Entnehmen Sie die exakte Menge Rapamune Lösung zum Einnehmen, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde, indem Sie vorsichtig den Spritzenkolben der Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen hochziehen, bis sich der Füllstand der Lösung zum Einnehmen auf gleicher Höhe mit der entsprechenden Markierung auf der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen befindet. Die Flasche sollte bei der Entnahme der Lösung in aufrechter Position bleiben. Wenn während der Entnahme in der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen Blasen in der Lösung entstehen, entleeren Sie die Rapamune-Lösung zurück in die

Flasche und wiederholen Sie die Entnahme. Möglicherweise müssen Sie Schritt 3 mehr als einmal wiederholen, um Ihre Dosis zu erhalten.



4. Möglicherweise wurden Sie angewiesen, Rapamune Lösung zum Einnehmen zu einer bestimmten Tageszeit einzunehmen. Wenn Sie Ihr Arzneimittel mit sich nehmen müssen, füllen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bis zur entsprechenden Markierung und setzen Sie eine Verschlusskappe so auf die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, dass sie sicher hält – die Kappe sollte einrasten. Legen Sie dann die verschlossene Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den mitgelieferten Transportbehälter. Wenn das Arzneimittel einmal in Spritzen abgefüllt ist, kann es bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) oder gekühlt aufbewahrt werden. Es muss dann innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.



5. Entleeren Sie den Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in ein Glas- oder Plastikgefäß mit mindestens 60 ml Wasser oder Orangensaft. Eine Minute lang gut umrühren und alles sofort trinken. Das Glas mit mindestens 120 ml Wasser oder Orangensaft nochmals auffüllen, gut umrühren und sofort trinken. Es dürfen keine anderen Flüssigkeiten, insbesondere Grapefruitsaft, zur Verdünnung verwendet werden. Die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und die Verschlusskappe sind zur einmaligen Verwendung bestimmt und sind dann zu entsorgen.





Die Lösung in der Flasche kann bei Aufbewahrung im Kühlschrank leichte Schlieren entwickeln. Bringen Sie in diesem Fall einfach Ihre Rapamune-Lösung zum Einnehmen auf Raumtemperatur und schütteln Sie sie behutsam. Das Vorhandensein dieser Schlieren beeinträchtigt die Qualität von Rapamune nicht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rapamune eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Arzneimittel eingenommen haben als verordnet, suchen Sie sofort einen Arzt auf oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme. Bringen Sie immer die etikettierte Arzneimittelflasche mit, auch wenn diese leer ist.

**Wenn Sie die Einnahme von Rapamune vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Rapamune einzunehmen, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, jedoch nicht innerhalb von 4 Stunden vor bzw. nach der nächsten Ciclosporin-Dosis. Nehmen Sie danach Ihre Arzneimittel weiterhin wie üblich

ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, und nehmen Sie Rapamune und Ciclosporin immer in einem Abstand von ungefähr 4 Stunden ein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Rapamune-Dosis ganz ausgelassen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rapamune abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rapamune nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Ihnen dies gesagt hat. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen, riskieren Sie, Ihr Transplantat zu verlieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Allergische Reaktionen**

Sie sollten **sofort Ihren Arzt aufsuchen**, wenn Sie an Symptomen leiden, wie z.B. einem angeschwollenen Gesicht, Zunge und/ oder Rachen (Pharynx) und/ oder Atemschwierigkeiten (Angioödem) oder einer Hautentzündung, bei der die Haut sich ablöst (exfoliative Dermatitis). Diese können Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein.

### **Nierenschädigung mit gleichzeitig verminderter Zahl an Blutzellen (thrombozytopenische Purpura/ hämolytisch-urämisches Syndrom)**

Wenn Rapamune gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen wird, die Calcineurin-Inhibitoren genannt werden (Ciclosporin oder Tacrolimus), kann das Risiko einer Nierenschädigung mit gleichzeitig verminderter Zahl der Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (thrombozytopenische Purpura/ hämolytisch-urämisches Syndrom) erhöht sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome beobachten wie blaue Flecken, Hautausschlag, Veränderung Ihres Urins, oder

Verhaltensänderungen oder irgendwelche andere Beschwerden auftreten, die schwerwiegend, ungewöhnlich oder langanhaltend sind.

## **Infektionen**

Rapamune reduziert die Abwehrmechanismen Ihres Körpers. Folglich wird Ihr Körper Infektionen nicht so gut wie gewöhnlich abwehren können. Wenn Sie Rapamune anwenden, erkranken Sie daher möglicherweise häufiger als üblich an Infektionen, z. B. an Infektionen der Haut, des Mundes, des Magen-Darm-Trakts, der Lungen und der Harnwege (siehe Auflistung unten). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome beobachten, die schwerwiegend, ungewöhnlich oder langanhaltend sind.

## **Häufigkeiten der Nebenwirkungen**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Nieren
- Schwellung des Körpers einschließlich Hände und Füße
- Schmerz
- Fieber
- Kopfschmerz

- erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit
- Verminderung der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen
- erhöhte Blutfette (Cholesterin und/ oder Triglyceride), erhöhter Blutzucker, erniedrigter Kaliumwert im Blut, erniedrigter Phosphatspiegel im Blut, erhöhte Lactatdehydrogenase (LDH) im Blut, erhöhtes Kreatinin im Blut
- Gelenkschmerzen
- Akne
- Harnwegsinfektionen
- Lungenentzündung und andere Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze
- verminderte Anzahl an Zellen im Blut, die Infektionen abwehren (weiße Blutkörperchen)
- Diabetes
- anormale Leberfunktionstests, erhöhte AST und/ oder ALT (Leberenzyme)
- Hautausschlag
- erhöhter Eiweißgehalt im Urin
- Menstruationsstörungen (einschließlich ausbleibender, seltener oder heftiger Perioden)

- verzögerte Wundheilung (dies kann das Auseinanderweichen einer chirurgischen Wunde oder das Aufklaffen der Wundnaht beinhalten)
- schneller Herzschlag
- Es gibt eine allgemeine Tendenz zur Flüssigkeitsansammlung in den verschiedenen Geweben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen (einschließlich lebensbedrohlicher Infektionen)
- Blutgerinnsel in den Beinvenen
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Mundschleimhautentzündung
- Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum
- Nierenschädigung mit gleichzeitig verminderter Anzahl an Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen, die als neutrophile Leukozyten bezeichnet werden
- Verschlechterung der Knochensubstanz
- Entzündung, die zu einer Schädigung der Lunge führen kann, Flüssigkeitsansammlungen um die Lunge
- Nasenbluten

- Hautkrebs
- Niereninfektion
- Ovarialzysten
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, die in einigen Fällen die Pumpfunktion des Herzens vermindern kann
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- allergische Reaktionen
- Gürtelrose
- Zytomegalievirus-Infektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krebs des lymphatischen Gewebes (Lymphom/ lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation), gleichzeitige Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen
- Lungenblutung
- Eiweiß im Urin, gelegentlich schwerwiegend und in Verbindung mit Nebenwirkungen wie z. B. Schwellungen
- Narbenbildung in der Niere, welche die Nierenfunktion vermindern kann
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund unregelmäßiger Lymphfunktion

- verminderte Anzahl an Blutplättchen mit oder ohne Hautausschlag (thrombozytopenische Purpura)
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Abschälen der Haut verursachen können
- Tuberkulose
- Epstein-Barr-Virusinfektion
- Durchfall durch *Clostridium difficile*, mit Ansteckungsrisiko
- schwerwiegende Leberschädigung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Anhäufung von Eiweiß in den Lungenbläschen, welche die Atmung beeinträchtigen kann
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die sich auf die Blutgefäße auswirken können (siehe oben aufgeführter Abschnitt bzgl. allergischer Reaktionen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES), ein schwerwiegendes Syndrom des Nervensystems mit folgenden Symptomen: Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust. Sollten mehrere dieser Symptome zusammen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



S-LAM-Patienten haben ähnliche Nebenwirkungen wie nierentransplantierte Patienten. Zusätzlich kann es zu Gewichtsverlust kommen, von dem bis zu 1 von 10 behandelten Personen betroffen sein können.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Rapamune aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C bis 8 °C).

Bewahren Sie Rapamune Lösung zum Einnehmen in der Originalflasche auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Öffnen der Flasche ist der Inhalt im Kühlschrank zu lagern und muss innerhalb von 30 Tagen aufgebraucht werden. Falls notwendig, können Sie die Flasche für einen kurzen Zeitraum, aber nicht länger als 24 Stunden, bei Raumtemperatur bis zu 25 °C aufbewahren.

Nachdem die Applikationsspritze mit Rapamune Lösung zum Einnehmen gefüllt wurde, darf sie maximal 24 Stunden bei Raumtemperatur, aber nicht über 25 °C, aufbewahrt werden.

Nach Verdünnung des Inhalts der Applikationsspritze mit Wasser oder Orangensaft ist die Zubereitung sofort einzunehmen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Rapamune enthält**

Der Wirkstoff ist Sirolimus. Jeder ml Rapamune Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Sirolimus.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 80 (E 433) und Phosal 50 PG ((3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin) aus Sojabohnen, Propylenglycol [E 1520], Glycerolmono/dialkanoat, Ethanol, Sojafettsäuren und Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.)).

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 350 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml.

### **Wie Rapamune aussieht und Inhalt der Packung**

Rapamune Lösung zum Einnehmen ist eine blassgelbe bis gelbe Lösung, die in einer 60-ml-Flasche geliefert wird.

Jede Packung enthält eine Flasche (Braunglas) mit 60 ml Rapamune Lösung, einen Spritzenadapter, 30 Applikationsspritzen (braunes Polypropylen) und einen Transportbehälter für die Spritze.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgien

### **Hersteller:**

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

palde-2v18ra-lg-1