

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Rapamune® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Sirolimus

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Rapamune und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rapamune beachten?
3. Wie ist Rapamune einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rapamune aufzubewahren?
6. 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. Es wird 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.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RAPAMUNE BEACHTEN?**

**Rapamune darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sirolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Rapamune sind (Abschnitt 6 enthält eine Liste dieser Bestandteile).
- wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rapamune ist erforderlich:**

- 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 Transplantat-Abstoßung 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 Triglyzeride) und möglicherweise der Leberfunktion durchführen.

Wegen des erhöhten Hautkrebs-Risikos 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

**Bei Einnahme von Rapamune mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Nocardipin, 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 (zur HIV-Behandlung)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

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 Triglyzeriden (Blutfette) in Ihrem Blut führen, die behandlungsbedürftig werden können. Arzneimittel, die als „Statine“ und „Fibrate“ bekannt sind und bei erhöhten Cholesterin- und Triglyzerid-Werten 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.

### **Bei 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 und Stillzeit**

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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder vermuten, schwanger zu sein.

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rapamune**

Rapamune enthält bis zu 2,5 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Eine 6 mg-Initialdosis enthält bis zu 150 mg Alkohol, entsprechend 3 ml Bier oder 1,25 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 (weniger als 100 mg pro Einzelgabe), auf Grund dessen keine Gesundheitsgefährdung zu erwarten ist.

### **3. WIE IST RAPAMUNE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Rapamune immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sobald 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.

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

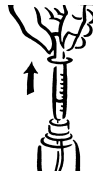
Rapamune sollte durchgängig entweder mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

1. Entfernen Sie den Sicherheitsverschluss der Flasche, indem Sie die Markierungsstreifen 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 die Unterkante der schwarzen Linie des Kolbens 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 entstehen, entleeren Sie die Rapamune-Lösung zurück in die Flasche und wiederholen Sie die Entnahme.



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, 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

### **Allergische Reaktionen**

Sie sollten **sofort Ihren Arzt aufsuchen**, wenn Sie unter 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, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organs zu unterdrücken. 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

Die Häufigkeitsangabe der unten aufgeführten Nebenwirkungen wird entsprechend der folgenden Konvention festgelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)

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

Sehr häufig:

- Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Nieren
- Schwellung der Extremitäten (z.B. Hände, Füße)
- Schmerz
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit
- Verminderung der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen
- Erhöhte Blutfette (Cholesterin und/oder Triglyzeride), erhöhter Blutzucker, erniedrigter Kaliumwert im Blut, erniedrigter Phosphatspiegel im Blut, erhöhte Laktat-Dehydrogenase (LDH) im Blut, erhöhtes Kreatinin im Blut
- Gelenkschmerzen
- Akne
- Harntraktinfektionen

Häufig:

- Verzögerte Wundheilung (dies kann das Auseinanderweichen der verschiedenen Schichten einer chirurgischen Wunde oder das Klaffen der Wundnaht beinhalten)
- Schwellungen
- Infektionen (einschließlich lebensbedrohlicher Infektionen)
- Schneller Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Beinvenen
- Mundschleimhaut-Entzündung
- Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum
- Nierenschädigung mit gleichzeitig verminderter Zahl an Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom)

- Verminderte Zahl an Zellen im Blut, die Infektionen abwehren (weiße Blutkörperchen), Verminderung der weißen Blutkörperchen, die als neutrophile Leukozyten bezeichnet werden
- Diabetes
- Anormale Leberfunktionstests, erhöhte AST und/oder ALT (Leberenzyme)
- Verschlechterung der Knochensubstanz
- Lungenentzündung und andere Ursachen einer Entzündung, die zu einer Schädigung der Lunge führen können, Flüssigkeitsansammlungen um die Lunge
- Nasenbluten
- Hautkrebs
- Hautausschlag
- Niereninfektion, Eiweiß im Urin

Gelegentlich:

- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, die in einigen Fällen die Pumpfunktion des Herzens vermindern kann
- Bauchspeicheldrüsen-Entzündung
- Blutgerinnsel in der Lunge
- 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

Selten:

- Anhäufung von Eiweiß in den Lungenbläschen, welche die Atmung beeinträchtigen kann
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund unregelmäßiger Lymphfunktion
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (siehe oben aufgeführter Abschnitt bzgl. allergischer Reaktionen)

Nicht bekannt:

- Schwerwiegende Leberschädigung und Narbenbildung in der Niere, welche die Nierenfunktion vermindern kann
- Es gibt eine allgemeine Tendenz zur Flüssigkeitsansammlung in den verschiedenen Geweben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST RAPAMUNE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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



Im Kühlschrank lagern (bei 2° C - 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. 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 (E433) und Phosal 50 PG ((3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin) aus Sojabohnen, Propylenglycol, Glycerolmono/dialkanoat, Ethanol, Sojafettsäuren und Palmitoyl-ascorbinsäure (Ph.Eur.)).

### 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:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent, CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich

#### Hersteller:

Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane  
Havant  
Hampshire, PO9 2NG  
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel.: +3705 2514000



**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Česká Republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 6 405 328

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.A.  
Télf: +34914909900

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Österreich**

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

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: (+351) 21 423 55 00

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská Republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040



Gebrauchsinformation Rapamune® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

---

**Κύπρος**

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE  
Τηλ: +357 22 817690

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel. +371 67035775

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2011.**

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

palde-1v3ra-lg-1