



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



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

Datum: 20.10.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von Paxlovid Filmtabletten von 12 auf 18 Monate

Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten
Zulassungsnummer: EU/1/22/1625/001

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: PF-07321332 / Ritonavir

Paxlovid wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus- Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Zusammenfassung:

wir möchten Sie darüber informieren, dass am 29. September 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer für PAXLOVID in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde.

Die Produktinformationen für PAXLOVID (PF-07321332 150 mg/Ritonavir 100 mg) Filmtabletten wurden aktualisiert, die Haltbarkeit verlängerte sich von 1 Jahr auf 18 Monate.

Die Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung von „Nicht über 25 °C lagern“ und „Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren“ bleiben unverändert.

Diese 6-monatige Verlängerung der Haltbarkeit gilt auch rückwirkend für PAXLOVID Chargen, die hergestellt wurden, bevor diese Genehmigung erteilt wurde.

Packungen oder Blister mit einem aufgedruckten Verfalldatum von 11/2022 bis 05/2023 können 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, solange die



zugelassenen Lagerungsbedingungen „Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren“ eingehalten wurden.

Aktualisierte Verfalldaten sind unten aufgeführt:

<u>Gedrucktes Datum (MM/JJJJ)</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum (MM/JJJJ)</u>
November 2022	Mai 2023
Dezember 2022	Juni 2023
Januar 2023	Juli 2023
Februar 2023	August 2023
März 2023	September 2023
April 2023	Oktober 2023
Mai 2023	November 2023

Bitte lesen Sie vor der Verschreibung oder Abgabe die aktuelle Fachinformation.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Paxlovid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 20.10.2022