



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

Datum: 29.12.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.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 (Aktualisierung der Chargennummern)

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

Zulassungsinhaber: Pfizer

Wirksamer Bestandteil: Nirmatrelvir / 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 15. Februar 2023 eine neue Haltbarkeitsdauer für PAXLOVID in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde.

Die Produktinformationen für PAXLOVID (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg), Filmtabletten wurden aktualisiert, die Haltbarkeit verlängerte sich von 18 Monate auf 24 Monate

Die Verlängerung gilt für Produkte, die nach diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden. Diese erneute Verlängerung gilt außerdem rückwirkend für alle PAXLOVID Chargen, die hergestellt wurden, bevor diese Genehmigung erteilt wurde.



Packungen oder Blister mit einem aufgedruckten Verfalldatum von 11/2022 bis 12/2023 können daher über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden.

PAXLOVID besteht aus zusammen verpackten Nirmatrelvir- und Ritonavir-Tabletten, welche unterschiedliche Produktionsdaten haben können. Aus diesem Grund können nicht 6 bzw. 12 Monate auf das aufgedruckte Verfalldatum addiert werden, da dieses auf Grundlage der genehmigten Haltbarkeit zum Produktionszeitpunkt bestimmt wurde. Das aktualisierte Haltbarkeitsdatum muss deshalb für die jeweilige Chargennummer anhand der untenstehenden Tabelle bestimmt werden:

Die Verlängerung des Verfalldatums betrifft somit die in der nachstehenden Tabelle genannten, auf dem Markt (in Österreich) befindlichen Arzneimittel:

Chargennummer	Aktualisiertes Verfalldatum
GL4598	01/2024
GN4873	02/2024
GN4874	01/2024
GN4875*	01/2024
GN4877*	01/2024

*Im Dezember 2023 neu hinzugekommene Chargen

Infolge der Verlängerung der Haltbarkeit muss auch die Handhabung der EU-Serialisierung für Arzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2016/161 berücksichtigt werden.

Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Deaktivierung der eindeutigen Kennung eine Warnung für die betroffenen Chargen erscheint, dass das Produkt abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Verfallsdatum und die gespeicherten Daten im NMVS-Repository berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeit. Teilen Sie diese Informationen bitte der zentralen Apotheke, Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Paxlovid zu liefern, mit.

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



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 29.12.2023