



Berlin, 06.10.2022

Verlängerung der Haltbarkeit von PAXLOVID™ (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg), Filmtabletten Europäische Zulassungsnummer (EU/1/22/1625/001)

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Pfizer darüber informieren, dass am 29.09.2022 eine neue Haltbarkeitsdauer für PAXLOVID in der Europäischen Union zugelassen wurde.

Die Produktinformationen für PAXLOVID™ (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg), Filmtabletten wurden mit einer von 1 Jahr auf 18 Monate verlängerten Haltbarkeit aktualisiert. Die Lagerbedingungen von „Nicht über 25 °C lagern“ und „Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren“ bleiben unverändert.

Diese 6-monatige Verlängerung gilt außerdem rückwirkend für alle PAXLOVID™ Chargen, die hergestellt wurden, bevor diese Genehmigung erteilt wurde, einschließlich der Chargen, die vor der Erteilung der Zulassung vorübergehend auf nationaler Ebene zum Vertrieb zugelassen wurden, sowie für Chargen, die während der Umsetzungsphase der betreffenden Änderung hergestellt wurden. Zu den im Einzelnen gültigen Haltbarkeitsdaten wird auf die untenstehende Tabelle verwiesen.

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.

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

<u>Aufgedrucktes Verfalldatum</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
November 2022	Mai 2023
Dezember 2022	Juni 2023
Januar 2023	Juli2023
Februar 2023	August 2023
März 2023	September 2023
April 2023	Oktober 2023
Mai 2023	November 2023

Arzneimittel, auf denen Mai 2023 als Verfalldatum aufgedruckt ist, sind die letzten, die der rückwirkenden Verlängerung der Haltbarkeitsdauer unterliegen. Bei allen Packungen oder Blistern mit einem aufgedruckten Verfalldatum ab Juni 2023 ist die verlängerte Haltbarkeit bereits berücksichtigt.

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.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.“

Scannen Sie den Code mit einem Mobilgerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Firma Pfizer zu melden.

Ansprechpartner im Unternehmen	Bezeichnung der Arzneimittel	E-Mail	Fax
Pfizer Pharma GmbH	Paxlovid (Nirmatrelvir 150 mg/Ritonavir 100 mg), Zulassungsnr.: EU/1/22/1625/001	Medical.Information@pfizer.com	030 55 00 54-10000

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sind zusätzlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken) oder gem. Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Daniel Kalanovic
Country Medical Director, Pfizer Pharma GmbH
Geschäftsführer



Dr. Dana Keller
Stufenplanbeauftragte