



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

Datum: 02.02.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
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 Verlängerung der Haltbarkeit einiger Chargen von Xevudy (Sotrovimab)

Xevudy 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/21/1562/001

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline

Wirksamer Bestandteil: Sotrovimab

Xevudy (Sotrovimab) ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Coronavirus-Krankheit-2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) indiziert, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben.

Zusammenfassung:

Im Dezember 2021 wurde Sotrovimab von der Europäischen Kommission als Arzneispezialität Xevudy mit einer Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten EU-weit zugelassen.

- Bereits vor der EU-weiten Zulassung wurde die Produktion von Sotrovimab 2021 begonnen, um dem bestehenden Bedarf aufgrund der COVID-19-Pandemie zu entsprechen. Die Kennzeichnung dieser Produkte erfolgte anfänglich mit einer Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten.
- Für einen Teil dieser vor der EU-weiten Zulassung hergestellten Sotrovimab-Produkte kann nachgewiesen werden, dass die Produktion in Bezug auf Qualität und Herstellungsbedingungen bereits entsprechend den Stabilitätsdaten des Abschnitt 3.2.P.8 der EU-Zulassungsgenehmigung erfolgte und somit die Produkte die Anforderungen an eine Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten erfüllen.



- **Somit gilt für Durchstechflaschen, welche nach Österreich verbracht wurden und die unten stehenden Chargen aufweisen, eine Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate:**

<u>Charge</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
SW3D	Februar 2022	→	August 2022
2T8F	Februar 2022	→	August 2022
UK3F	März 2022	→	September 2022

Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu Xevudy (Sotrovimab), die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 2.2.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
--	---