



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

Datum: 14.11.2022
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 18 Monaten auf 24 Monate der Chargen CAAK, CAAP und CAAR von EVUSHELD 150 mg + 150 mg Injektionslösung

EVUSHELD 150 mg + 150 mg Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/22/1651/001

Zulassungsinhaber: AstraZeneca

Wirksame Bestandteile: Tixagevimab / Cilgavimab

Indikationen:

Präexpositionsprophylaxe

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht beträgt 150 mg Tixagevimab und 150 mg Cilgavimab, angewendet als zwei separate, aufeinanderfolgende intramuskuläre Injektionen.

Behandlung

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht beträgt 300 mg Tixagevimab und 300 mg Cilgavimab, angewendet als zwei separate, aufeinanderfolgende intramuskuläre Injektionen.

Zusammenfassung:

Mit 10. November 2022 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer für die unten angeführten Chargen von EVUSHELD 150 mg + 150 mg Injektionslösung (bei Lagerung laut Fachinformation) in Österreich genehmigt.



Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen der folgenden Chargen:
CAAK, CAAP und CAAR

Kartons mit einem aufgedruckten Ablaufdatum von Juli 2022 (Charge CAAK), beziehungsweise bis Dezember 2022 (Charge CAAP und CAAR) können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen (siehe Fachinformation) eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für EVUSHELD 150 mg + 150 mg Injektionslösung entnehmen Sie bitte der nachstehend angeführten Tabelle:

Betroffene Chargen	Aufgedrucktes Ablaufdatum		Aktualisiertes Ablaufdatum
CAAK	Juli 2022	→	Jänner 2023
CAAP, CAAR	Dezember 2022	→	Juni 2023

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 14.11.2022