



Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243,
Νέο Ψυχικό, 154 51 Αθήνα
Τηλ: +30 210 6785800
Fax: +30 210 8199021

9 Φεβρουαρίου 2023

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Επέκταση διάρκειας ζωής του PAXLOVID® (νιρματρελβίρη 150 mg/ ριτοναβίρη 100 mg), επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Αριθμός Ευρωπαϊκής Άδειας Κυκλοφορίας EU/1/22/1625/001

Η Pfizer επιθυμεί να σας ενημερώσει ότι στις 24 Ιανουαρίου 2023 εγκρίθηκε νέα διάρκεια ζωής για το PAXLOVID στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Οι Πληροφορίες Προϊόντος για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAXLOVID® έχουν επικαιροποιηθεί με τη νέα διάρκεια ζωής, η οποία έχει επεκταθεί από 18 σε 24 μήνες.

Αυτή η επέκταση ισχύει τόσο για προϊόν που παρασκευάστηκε μετά την ημερομηνία έγκρισης της νέας διάρκειας ζωής όσο και αναδρομικά για όλες τις παρτίδες PAXLOVID που παρασκευάστηκαν πριν από αυτήν την έγκριση.

Κατά συνέπεια κουτιά με ημερομηνία λήξης από 11/2022 έως 12/2023 τυπωμένη πάνω στο κουτί ή τις κυψέλες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μετά την τυπωμένη ημερομηνία.

Το Paxlovid είναι ένα προϊόν που αποτελείται από δισκία νιρματρελβίρης και ριτοναβίρης, τα οποία μπορεί να έχουν διαφορετικές ημερομηνίες παραγωγής. Για το λόγο αυτό, η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης δεν μπορεί να υπολογιστεί προσθέτοντας 6 μήνες ή 12 μήνες στην εκτυπωμένη ημερομηνία λήξης (που καθορίστηκε με βάση την εγκεκριμένη διάρκεια ζωής κατά τη στιγμή της παραγωγής) και πρέπει να καθοριστεί εντοπίζοντας τον αριθμό της συγκεκριμένης παρτίδας στη παρακάτω λίστα:

Αριθμός παρτίδας	Τυπωμένη Ημερομηνία λήξης	Επικαιροποιημένη Ημερομηνία λήξης
FY2645	01/2023	08/2023
GP2970	01/2024	02/2024

Ως συνέπεια της επέκτασης της διάρκειας ζωής, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ο χειρισμός της σειριοποίησης στην ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2016/161.

Επισημαίνεται ότι κατά την επαλήθευση/απενεργοποίηση του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση για τις παρτίδες που επηρεάζονται ότι η συσκευασία έχει λήξει. Η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης στο προϊόν και τα αποθηκευμένα δεδομένα στο αποθετήριο NMVS δεν λαμβάνουν υπόψη την επέκταση της διάρκειας ζωής. Παρακαλείσθε όπως ενημερώσετε σχετικά τα φαρμακεία, τους χονδρεμπόρους και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν το Paxlovid στο κοινό.

Διαβάστε τις τρέχουσες Πληροφορίες Προϊόντος πριν την συνταγογράφηση ή τη χορήγηση.

Αυτό το φάρμακο έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με αυτό το φάρμακο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό με μία φορητή συσκευή για να αποκτήσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες.



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

Με εκτίμηση για τη Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Δαμιανός Μένεγας
Ιατρικός Διευθυντής
Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα