

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Förlängd hållbarhet för PAXLOVID (nirmatrelvir 150 mg / ritonavir 100 mg), filmdragerade tabletter

Pfizer vill informera er om att en ny hållbarhet för Paxlovid har godkänts i Europeiska Unionen (EU) 24.1.2023.

Produktinformationen för Paxlovid filmdragerade tabletter har uppdaterats med den nya hållbarheten, vilken innebär en förlängning från **18 månader till 2år**.

Förvaringsanvisningarna ”Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.” har tagits bort och ändrats till ”Inga särskilda förvaringsanvisningar”.

Den förlängda hållbarheten gäller retroaktivt för alla batcher med Paxlovid som redan har tillverkats och distribuerats före detta godkännande.

Paxlovid är en sampackad produkt som består av nirmatrelvir- och ritonavirtabletter, vilka kan ha olika produktionsdatum. På grund av detta kan utgångsdatumet inte beräknas genom att lägga till 6 månader eller 12 månader till redan tryckt utgångsdatum (som bestämdes baserat på den hållbarhet som var godkänt vid tidpunkten för tillverkning) och behöver beräknas enligt de specifika batchnummer som ingår i listan nedan:

<u>Batchnummer/Lot</u>	<u>Tryckt utgångsdatum</u>	<u>Uppdaterat utgångsdatum</u>
GC0763	02/2023	10/2023
GC0765	02/2023	10/2023
GJ0275	03/2023	01/2024
GK4340	04/2023	01/2024

Observera att en signal på att förpackningen har passerat utgångsdatum kommer att visas i samband med verifieringen/avaktiveringen av den unika identitetsbeteckningen för gällande batcher. Det tryckta utgångsdatumet på produkten och data som redan finns angiven i den nationella databasen (FiMVO) tar inte hänsyn till förlängd hållbarhet. Vänligen dela denna information med sjukhusapotek, läkemedelscentraler och andra instanser, som fått Paxlovid förpackningar via HUS apoteket.

Detta läkemedel har givits ett ”villkorat godkännande”. Det innebär att ytterligare data kommer för detta läkemedel. Den Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information angående detta läkemedel minst en gång årligen och produktinformationen kommer att uppdateras vid behov.

Andra källor för information

Ytterligare information om detta läkemedel finns på myndigheternas webbplatser (<http://www.lakemedelsverket.se>, <http://www.ema.europa.eu>).

Denna produktinformation finns tillgänglig på alla språk inom EU/EEA på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Skanna koden med din mobila enhet för att komma till bipacksedeln på olika språk.



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