

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

**PAXLOVID® (PF-07321332 150 mg/ritonaviiri 100 mg) kalvopäällysteinen tabletti**

**- kestoajan pidennys**

**Myyntiluvan numero EU/1/22/1625/001**

Pfizer haluaa ilmoittaa, että Paxlovid-valmisteelle on hyväksytty uusi kestoaika Euroopan unionissa (EU) 24.1.2023.

Paxlovid -kalvopäällysteisten tablettien valmisteyhteenvedo on päivitetty uudella kestoajalla, joka on pidennetty **18 kuukaudesta 2 vuoteen**. Säilytysolosuhteet "Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä." on poistettu ja tilalle on maininta "Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita."

*Tätä kestoajan pidennystä voidaan soveltaa takautuvasti kaikkiin PAXLOVID-eriin, jotka on valmistettu ennen tätä hyväksyntää.*

Paxlovid on yhteispakattu valmiste, joka koostuu nirmatrelviiri- ja ritonaviiritableteista, joiden valmistuspäivämäärät voivat vaihdella. Tästä syystä päivitettyä viimeistä käyttöpäivää ei voida laskea lisäämällä 6 kuukautta tai 12 kuukautta painettuun viimeiseen käyttöpäivään (joka määritettiin valmistusajankohtana hyväksytyin kestoajan perusteella), vaan se on määritettävä eräkohtaisesti.

Suomeen tuotujen Paxlovid-erien päivitetty käyttöpäivämäärät:

<b><u>Muutosta koskeva eränumero</u></b>	<b><u>Pakkaukseen painettu päivämäärä</u></b>	<b><u>Päivitetty päivämäärä</u></b>
GC0763	02/2023	10/2023
GC0765	02/2023	10/2023
GJ0275	03/2023	01/2024
GK4340	04/2023	01/2024

Huomaa, että yksilöllisen tunnisteiden tarkistamisen/poistamisen aikana tulee kyseisiä eriä koskeva varoitus, jonka mukaan pakkauksen voimassaoloaika on päättynyt. Tuotteeseen merkitty viimeinen käyttöpäivä ja lääkevarmennustietokantaan tallennetut tiedot eivät ota huomioon pidennettyä kestoaikaa. Pyydämme teitä jakamaan tämän tiedon edelleen sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja muille tahoille, joille Paxlovidia on toimitettu HUS-apteekista.

Tälle lääkkeelle on myönnetty "ehdollinen myyntilupa". Tämä tarkoittaa, että Euroopan lääkevirasto (EMA) tarkastaa tätä lääkettä koskevat lisäasiakirjat ja lisätiedot vähintään kerran vuodessa, ja tuotetiedot päivitetään tarvittaessa.

**Muut tietolähteet**

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu> .

Nämä tuotetiedot ovat saatavilla kaikilla EU:n ja ETA:n kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Skannaa koodi mobiililaitteellasi, niin saat pakkausselosteen eri kielillä.



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