

Reykjavík, 16. mars 2023

Paxlovid (nirmatrelvir 150 mg / ritonavir 100 mg) filmuhúðaðar töflur
Evrópskt markaðsleyfisnúmer: EU/1/22/1625/001

Framlenging geymsluþols

Þann 24. janúar 2023 var nýtt geymsluþol fyrir PAXLOVID samþykkt í Evrópusambandinu (ESB).

Upplýsingar um lyfið PAXLOVID filmuhúðaðar töflur hafa verið uppfærðar með nýju geymsluþoli, sem hefur verið framlengt úr 18 mánuðum í 2 ár.

Þessi framlenging á við um vöru sem framleidd er eftir þennan samþykktardag.

Auk þess má nota þessa framlengingu á geymsluþoli afturvirkir á PAXLOVID sem framleitt var fyrir þetta samþykki. Þar með talið þær lotur sem eru tímabundið leyfðar til dreifingar á landsvísu áður en markaðsleyfi er veitt.

Öskjur með fyrningardagsetningu 11/2022 til 12/2023 prentaðar á öskjuna eða þynnurnar, mega vera lengur í notkun en áprentuð dagsetning gefur til kynna.

Paxlovid pakkningar innihalda tvenns konar töflur, nirmatrelvir og ritonavir töflur, sem geta hafa verið framleiddar á mismunandi tímum. Því er ekki hægt að uppfæra fyrningardagsetninguna með því að bæta 6 eða 12 mánuðum við áprentaða dagsetningu (sem var ákvörðuð miðað við geymsluþol sem var samþykkt á framleiðslutímanum). Ákvarða þarf framlengingu á geymsluþoli með hliðsjón af lotunúmerum pakkninga eins og fram kemur í töflunni hér fyrir neðan

Lotunúmer	Áprentuð fyrningardagsetning	Uppfærð fyrningardagsetning
GK5657	04/2023	01/2024
GN5729	10/2023	02/2024

Í kjölfar lengingar á geymsluþoli þarf að hafa í huga sannkennslu lyfsins, sbr. reglugerð (ESB) 2016/161. Vinsamlega athugið að við sannpröfun á auðkenni pakkningar mun koma upp viðvörðun sem segir að pakkningin sé fyrnd. Áletruð fyrningardagsetning á pakkningunni og gagnabanki NMVS taka ekki tillit til lengra geymsluþols. Vinsamlega komið þessum upplýsingum til þeirra aðila sem hafa heimild til að útvega Paxlovid.

Vinsamlega kynnið ykkur gildandi samantekt á eiginleikum lyfsins áður en því er ávísað eða það afgreitt.

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er eftir frekari gögnum um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill fyrir lyfið er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Skannaðu kóðann með snjalltæki til að fá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Vefslóð: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Með kærri kveðju fyrir hönd Pfizer á Íslandi,



Inga Lilý Gunnarsdóttir
Deildarstjóri Pfizer
Icepharma, Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8052
ingal@icepharma.is