

4. októbra 2023

Vážený zdravotnícky pracovník,

Rozšírenie času použiteľnosti pre liek PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg), filmom obalené tablety
EÚ registračné číslo: EU/1/22/1625/001

Spoločnosť Pfizer si Vás dovoľuje informovať, že dňa 24. januára 2023 bol v Európskej únii (EÚ) pre liek PAXLOVID® schválený nový čas použiteľnosti.

Súhrn charakteristických vlastností lieku PAXLOVID® filmom obalené tablety bol aktualizovaný s novým časom použiteľnosti, ktorý sa rozšíril z 18 na 24 mesiacov.

Toto predĺženie času použiteľnosti sa vzťahuje na liek vyrobený po tomto dátume schválenia.

Okrem toho sa predĺženie času použiteľnosti môže spätne uplatniť aj na všetky šarže lieku PAXLOVID® vyrobené pred týmto schválením.

Balenia s vytlačeným dátumom expirácie 11/2022 až 12/2023 na vonkajšom alebo vnútornom obale sa môžu používať dlhšie po vytlačení dátume.

PAXLOVID® je kombinovaný liek pozostávajúci z tabliet nirmatrelviru a ritonaviru, ktoré môžu mať odlišné dátumy výroby. Z tohto dôvodu sa aktualizovaný dátum expirácie nemôže vypočítať pridaním 6 mesiacov alebo 12 mesiacov k vytlačenému dátumu expirácie (ktorý bol určený na základe schváleného času použiteľnosti v čase výroby) a musí sa určiť identifikovaním konkrétneho čísla šarže, ktoré je uvedené v zozname nižšie.

<u>Číslo šarže</u>	<u>Vytlačený dátum expirácie</u>	<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
GC2118*	02/2023	10/2023
GC0763*	02/2023	10/2023
GJ0819	03/2023	01/2024
GP2969	12/2023	02/2024

*** Predĺžený čas použiteľnosti je taktiež aplikovateľný aj na balenia lieku s číslom šarže GC2118 a GC0763, ktoré sa nachádzajú u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Balenia však neboli preznačené novým dátumom expirácie pomocou samolepiacej nálepky. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.**

Číslo šarže: GJ0819 a GP2969

Vytlačený dátum expirácie lieku na vonkajšom obale sa bude preznačovať aktualizovaným dátumom expirácie pomocou samolepiacej nálepky s novým dátumom expirácie.

Šarža č: GJ0819 bude preznačená nasledovne:

Na vonkajšom obale predmetnej šarže lieku bude uvedený text: “Povolenie preznačenia ŠÚKL č. 01/2023“ a informácia „Vnútorný obal je nepreznáčený!“. “Pôvodný čas použiteľnosti exp. 03/2023 bude preznačený na exp. 01/2024.“

Šarža č: GP2969 bude preznačená nasledovne:

Na vonkajšom obale predmetnej šarže lieku bude uvedený text: "Povolenie preznačenia ŠÚKL č. 02/2023" a informácia „ Vnútorný obal je nepreznáčený!“. "Pôvodný čas použiteľnosti exp. 12/2023 bude preznačený na exp. 02/2024."

Overenie špecifického identifikátora pravosti lieku pri výskyte upozornenia, že liek nie je možné vydať po dátume expirácie u šarží lieku PAXLOVID[®], pre ktoré bol schválený predĺžený čas použiteľnosti

V dôsledku predĺženého času použiteľnosti je potrebné zvážiť vplyv na Overovanie pravosti liekov podľa delegovaného Nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.

Dovoľujeme si Vás upozorniť, že počas overovania/deaktivácie špecifického identifikátora sa zobrazí upozornenie pre danú šaržu o skončení času použiteľnosti balenia. Dátum expirácie uvedený na obale a údaje uchovávané v NMVS (National Medicine Verification System) úložisku nezohľadňujú predĺžený čas použiteľnosti. Slovenská organizácia pre overovanie liekov (SOOL) bola informovaná o predĺžení času použiteľnosti všetkých dotknutých šarží.

Pred predpísaním alebo výdajom lieku si, prosím, prečítajte aktuálny súhrn charakteristických vlastností lieku.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Súhrn charakteristických vlastností lieku/písomná informácia pre používateľa sú dostupné vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Súhrn charakteristických vlastností lieku/písomná informácia pre používateľa v slovenskom jazyku sú dostupné aj na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Naskenujte kód vašim mobilným zariadením, aby ste získali súhrn charakteristických vlastností lieku/písomnú informáciu pre používateľa v rôznych jazykoch.



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

S pozdravom,



v.z. MUDr. Ivana Böhm

Oncology/Inflammation & Immunology MAS Lead

MUDr. Zuzana Vavrincová

Medical Director Slovakia

Pfizer Luxembourg SARL, o.z.

Pribinova 25, 811 09 Bratislava

Slovenská republika