



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

2 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
FX0257	12/2022	09/2023
FX7851	01/2023	10/2023
GC0765	02/2023	10/2023
GC2118	02/2023	10/2023
GJ0820	03/2023	01/2024
GK3901	03/2023	01/2024
GN3275	11/2023	02/2024

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

17 Οκτωβρίου 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. Η σχετική διόρθωση για τις δύο παρτίδες με ξενόγλωσση συσκευασία που εισήχθησαν ως έκτακτη εισαγωγή (Αρ. Πρωτ. Έγκρισης ΕΟΦ: 100150/9-10-2023) αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα:

Αριθμός παρτίδας	Τυπωμένη Ημερομηνία λήξης	Επικαιροποιημένη Ημερομηνία λήξης
GM3798	11/2023	01/2024
GM3799	11/2023	01/2024

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

25 Ιανουαρίου 2024

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 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων 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 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. Η σχετική διόρθωση για τις παρτίδες με ξενόγλωσση συσκευασία που εισήχθησαν από το Λουξεμβούργο και τη Μάλτα αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα:

Αριθμός παρτίδας	Τυπωμένη Ημερομηνία λήξης	Επικαιροποιημένη Ημερομηνία λήξης
GL5580	04/2023	01/2024
GM3806	11/2023	01/2024
GP2973	12/2023	02/2024
GP2266	12/2023	02/2024

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