

22 februari 2023

Till hälso- och sjukvårdpersonal,

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

Pfizer vill i samråd med Läkemedelsverket informera er om att en ny hållbarhet för Paxlovid har godkänts i Europeiska Unionen (EU) den 24 januari 2023.

Produktinformationen för Paxlovid filmdragerade tabletter har uppdaterats med den nya hållbarheten, vilken innebär en förlängning från **18 månader till 24 månader**.

Den förlängda hållbarheten gäller för produkt tillverkad efter detta godkännandedatum, men även retroaktivt för alla batcher med Paxlovid som redan har tillverkats och distribuerats före detta godkännande.

Kartonger eller blister märkta med utgångsdatum 02/2023 t.o.m. 11/2023 kan användas i ytterligare en tid efter det tryckta datumet.

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:

Batchnummer/Lot	Tryckt utgångsdatum	Uppdaterat utgångsdatum
GC2118	februari 2023	oktober 2023
GJ0275	mars 2023	januari 2024
GP0874	november 2023	februari 2024
GP6746	november 2023	februari 2024

Med anledning av förlängd hållbarhet behöver även hanteringen av EU-serialisering för läkemedel enligt gällande Förordning (EU) 2016/161 övervägas. 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 (NMVS) tar inte hänsyn till förlängd hållbarhet. Vänligen dela denna information med centralt apotek, partihandlare och personer med behörighet eller är berättigade att tillhandahålla Paxlovid.

Se nuvarande godkänd produktinformation före förskrivning eller dispensering.

Detta läkemedel har givits ett ”villkorat godkännande för försäljning”. Det innebär att EMA kommer att granska ytterligare dokumentation och kompletterande uppgifter för detta läkemedel minst en gång årligen och produktinformationen kommer att uppdateras vid behov.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se).

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>

Med vänliga hälsningar,



Christian Gerdesköld Rappe

Medicinsk rådgivare Paxlovid
Pfizer AB, Sverige