

Gentile dottoressa/Egregio dottore,

Estensione del periodo di validità di PAXLOVID™ (PF-07321332 150 mg/ritonavir 100 mg) compresse rivestite con film

Numero di AIC europeo: EU/1/22/1625/001 – Numero di AIC: 049853017/E

La informiamo che dal 19 settembre 2022, è approvato nell'Unione Europea (UE) un nuovo periodo di validità per PAXLOVID.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di PAXLOVID™ compresse rivestite con film è stato aggiornato con il nuovo periodo di validità, che è stato esteso da 1 anno a 18 mesi. Le condizioni di conservazione “Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare” non cambiano.

Questa estensione di 6 mesi si applica al medicinale prodotto dopo la data di approvazione da parte dell'UE della variazione (19 settembre 2022), ma può essere applicata anche retroattivamente ai lotti di PAXLOVID prodotti prima di questa data.

Le confezioni che riportano in etichetta o sul blister una data di scadenza compresa tra novembre 2022 e maggio 2023 possono continuare ad essere utilizzate per altri 6 mesi oltre la data di scadenza stampata, purché siano state mantenute le condizioni di conservazione approvate “Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare”.

Le date di scadenza sono mostrate di seguito.

<u>Data stampata</u>	<u>Data di scadenza aggiornata</u>
Novembre 2022	Maggio 2023
Dicembre 2022	Giugno 2023
Gennaio 2023	Luglio 2023
Febbraio 2023	Agosto 2023
Marzo 2023	Settembre 2023
Aprile 2023	Ottobre 2023
Maggio 2023	Novembre 2023

Al fine di una corretta informazione del paziente, si fa presente che è necessario consegnare al paziente/caregiver in formato stampato la scheda “INFORMAZIONE IMPORTANTE PER IL PAZIENTE”. Questa è accessibile da Farmastampati e andrà fornita contestualmente alla confezione di PAXLOVID con data di scadenza superata.

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) correntemente in vigore del medicinale prima di prescriberlo o dispensarlo.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia Europea dei Medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Il foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Scansionare il codice sottostante con un dispositivo mobile per consultare il foglio illustrativo nelle diverse lingue.



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

In fede,

Dott.ssa Marzena Bochenska

Marzena Zofia Bochenska

44bfea97-47ef-4bab-9fca-129876d911ff

.....
Medical Lead
Pfizer S.r.l.