



11. októbra 2022

Vážený zdravotnícky pracovník,

Rozšírenie času použiteľnosti pre liek PAXLOVID™ (PF-07321332 150 mg/ritonavir 100 mg), filmom obalené tablety
EÚ registračné číslo: EU/1/22/1625/001

Spoločnosť Pfizer si Vás dovoľuje informovať, že dňa 19. septembra 2022 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 jedného roka na 18 mesiacov. Podmienky uchovávania “Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.” zostávajú nezmenené.

Toto 6-mesačné predĺženie času použiteľnosti sa vzťahuje na liek vyrobený po tomto dátume schválenia, ako aj spätne na liek PAXLOVID™ vyrobený pred týmto schválením.

Balenia s vytlačeným dátumom expirácie 11/2022 až 05/2023 na škatuliach alebo na blistroch sa môžu používať počas ďalších 6 mesiacov nasledujúcich po vytlačení dátume, **pokiaľ sa zachovajú schválené podmienky uchovávania “Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.”**

Aktualizované dátumy expirácie sú zobrazené nižšie.

<u>Vytlačený dátum expirácie</u>	<u>Aktualizovaný dátum expirácie</u>
November 2022	Máj 2023
December 2022	Jún 2023
Január 2023	Júl 2023
Február 2023	August 2023
Marec 2023	September 2023
Apríl 2023	Oktober 2023
Máj 2023	November 2023

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

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie

o tomto lieku a súhrn charakteristických vlastností lieku/písomná informácia pre používateľa budú podľa potreby aktualizované.

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.

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



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

S pozdravom



PharmDr. Katarína Kluková
SCQ Manager
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
Slovenská republika



MUDr. Zuzana Vavrincová
Medical Director Slovakia
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
Slovenská republika