

Cienītais veselības aprūpes speciālist!

Derīguma termiņa pagarināšana zālēm PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg) apvalkotās tabletes **Eiropas reģistrācijas apliecības numurs EU/1/22/1625/001**

Informējam Jūs, ka 2023. gada 24. janvārī Eiropas Savienībā (ES) ir apstiprināts jauns derīguma termiņš zālēm PAXLOVID.

PAXLOVID® apvalkotās tabletes zāļu informācija ir atjaunota ar jaunu derīguma termiņu, derīguma termiņš ir pagarināts no 18 mēnešiem līdz 24 mēnešiem.

Derīguma termiņa pagarinājumu piemēro zālēm, kuras saražotas pēc šo izmaiņu apstiprināšanas datuma.

Turklāt šo derīguma termiņa pagarinājumu var piemērot ar atpakaļejošu datumu visām PAXLOVID sērijām, kas saražotas pirms šo izmaiņu apstiprinājuma, ieskaitot tās sērijas, par kurām saņemta pagaidu atļauja izplatīšanai pirms šo zāļu reģistrācijas.

Zāles ar iespiesto derīguma termiņu uz kastītes un blisteriem no 11/2022 līdz 12/2023 var tikt izmantotas ilgāk par uz iepakojuma norādīto derīguma termiņu.

PAXLOVID ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas nirmatrelviru un ritonavīru divās dažādās tabletēs. Līdz ar to var būt atšķirīgi ražošanas datumi. Tādēļ pagarinātais derīguma termiņš nevar tikt izrēķināts uz iepakojuma iespiestajam derīguma termiņam (kas noteikts pamatojoties uz reģistrēto derīguma termiņu ražošanas brīdī) pievienojot 6 vai 12 mēnešus. Pagarinātais derīguma termiņš jānosaka atbilstoši specifiskai sērijai, kas norādīta zemāk:

| Sērijas numurs | Iespiestais derīguma termiņš | Atjaunotais derīguma termiņš |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| GP2261 | 12/2023 | 02/2024 |

Saistībā ar šo derīguma termiņa pagarināšanu ir jāapsver arī zāļu ES serializācijas datu apstrāde saskaņā ar deleģēto Regulu (ES) 2016/161.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka veicot unikālā identifikatora pārbaudi/dzēšanu parādīsies brīdinājums, attiecībā uz ietekmētajām sērijām, ka ir beidzies derīguma termiņš. Uz zāļu iepakojuma norādītais derīguma termiņš un NZVO repozitorijā saglabātie dati neatspoguļo pagarināto derīguma termiņu. Lūgums šo informāciju nosūtīt tiem klientiem, zāļu lieltirgotavām un personām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt PAXLOVID.

Pirms šo zāļu nozīmēšanas vai izsniegšanas lūdzam iepazīties ar spēkā esošo zāļu informāciju.

Šīs zāles ir reģistrētas “ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Lai iegūtu lietošanas instrukciju citās valodās, ar mobilo ierīci noskenējiet kodu.



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

Ar cieņu



Aija Griškevica
Medicīnas lietu vadītāja
Pfizer Luxembourg Sarl filiāle Latvijā