

**Estensione del periodo di validità di PAXLOVID® (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg) compresse rivestite con film****Numero di AIC europeo: EU/1/22/1625/001 – Numero di AIC: 049853017/E****Gentile dottoressa/Egregio dottore,**

La informiamo che dal 24 gennaio 2023, è approvato nell'Unione Europea (UE) un nuovo periodo di validità per PAXLOVID.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di PAXLOVID compresse rivestite con film è stato aggiornato con il nuovo periodo di validità, che è stato esteso da 18 mesi a 2 anni.

Questa estensione del periodo di validità si applica al medicinale prodotto dopo la data di approvazione della corrente modifica, come anche retrospettivamente a tutti i lotti di PAXLOVID prodotti prima della data di approvazione del 24 gennaio 2023.

Quindi le confezioni che riportano in etichetta e sul blister una data di scadenza compresa tra novembre 2022 e novembre 2023 restano valide per un periodo più lungo rispetto alla data di scadenza stampata.

La confezione di PAXLOVID è composta da compresse di nirmatrelvir e compresse di ritonavir che possono avere diverse date di produzione. Per questa ragione la data di scadenza non può essere calcolata aggiungendo 6 mesi alla data di scadenza stampata sulla confezione, ma deve essere determinata attraverso l'identificazione dello specifico numero di lotto riportato nella seguente tabella:

<b>Numero di lotto</b>	<b>Data stampata</b>	<b>Data di scadenza aggiornata</b>
FX0242	11/2022	07/2023
FT5749	11/2022	07/2023
FT0015	11/2022	07/2023
FW7269	12/2022	07/2023
FX0257	12/2022	09/2023
FY4411	01/2023	08/2023
FX7596	01/2023	10/2023
FX7851	01/2023	10/2023
FY2642	01/2023	08/2023
GC0763	02/2023	10/2023
GC1427	02/2023	10/2023
GE7696	03/2023	12/2023
GE7697	03/2023	12/2023
GF5097	03/2023	12/2023
GF5098	03/2023	12/2023
GK4337	03/2023	01/2024
GK4702	04/2023	01/2024
GL4596	04/2023	01/2024
GL6698	04/2023	01/2024
GM3793	10/2023	01/2024
GM3794	10/2023	01/2024

GM3795	11/2023	01/2024
GM3796	11/2023	01/2024
GM3797	11/2023	01/2024
GM3798	11/2023	01/2024
GM3799	11/2023	01/2024

Con l'approvazione del nuovo periodo di validità, sono state modificate anche le condizioni di conservazione. La frase precedentemente riportata nel RCP "Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare" è stata modificata come segue: "*Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.*"

**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 la data di scadenza superata.**

**Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) correntemente in vigore del medicinale prima di prescriverlo 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'informazione**

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 Eya Agostina Montuori, MD

*Eya Agostina Montuori*

eb58ec20-9e72-46a2-98ba-2e643eed60e1 .....

Covid Franchise Medical Lead  
Pfizer S.r.l.