|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | |  | | --- | | Pfizer emblem | | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | |  | | --- | | **Pfizer Ελλάς Α.Ε.**  Λ. Μεσογείων 243, Νέο Ψυχικό  Αθήνα, 154 51  Τηλ.:  210 67 85 800    02 Φεβρουαρίου 2023 |  |  | | --- | | **Θέμα: Επέκταση διάρκειας ζωής του PAXLOVID**    Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,    **Επέκταση διάρκειας ζωής του PAXLOVID® (νιρματρελβίρη 150 mg/ ριτοναβίρη 100 mg), επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  **Αριθμός Ευρωπαϊκής Άδειας Κυκλοφορίας EU/1/22/1625/001**    Η Pfizer επιθυμεί να σας ενημερώσει ότι στις 24 Ιανουαρίου 2023 εγκρίθηκε νέα διάρκεια ζωής για το PAXLOVID στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).    Οι Πληροφορίες Προϊόντος για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PAXLOVID® έχουν επικαιροποιηθεί με τη νέα διάρκεια ζωής, η οποία έχει επεκταθεί από 18 σε 24 μήνες.    Αυτή η επέκταση ισχύει τόσο για προϊόν που παρασκευάστηκε μετά την ημερομηνία έγκρισης της νέας διάρκειας ζωής όσο και αναδρομικά για όλες τις παρτίδες PAXLOVID που παρασκευάστηκαν πριν από αυτήν την έγκριση.    Κατά συνέπεια κουτιά με ημερομηνία λήξης από 11/2022 έως 12/2023 τυπωμένη πάνω στο κουτί ή τις κυψέλες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μετά την τυπωμένη ημερομηνία.    Το Paxlovid είναι ένα προϊόν που αποτελείται από δισκία νιρματρελβίρης και ριτοναβίρης, τα οποία μπορεί να έχουν διαφορετικές ημερομηνίες παραγωγής. Για το λόγο αυτό, η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης δεν μπορεί να υπολογιστεί προσθέτοντας 6 μήνες ή 12 μήνες στην εκτυπωμένη ημερομηνία λήξης (που καθορίστηκε με βάση την εγκεκριμένη διάρκεια ζωής κατά τη στιγμή της παραγωγής) και πρέπει να καθοριστεί εντοπίζοντας τον αριθμό της συγκεκριμένης παρτίδας στη παρακάτω λίστα:    **Αριθμός παρτίδας           Τυπωμένη Ημερομηνία λήξης         Επικαιροποιημενη Ημερομηνια λήξης**  FX0257                                                12/2022                                                         09/2023  FX7851                                                01/2023                                                         10/2023  GC0765                                               02/2023                                                         10/2023  GC2118                                               02/2023                                                         10/2023  GJ0820                                               03/2023                                                          01/2024  GK3901                                               03/2023                                                         01/2024  GN3275                                               11/2023                                                         02/2024 | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | | **Διαβάστε τις τρέχουσες Πληροφορίες Προϊόντος πριν την συνταγογράφηση ή τη χορήγηση.**    Αυτό το φάρμακo έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με αυτό το φάρμακo. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.    **Άλλες πηγές πληροφοριών**  Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: [http://www.ema.europa.eu.](http://go5.pfizerpro.com/dc/TvZeRE1wIagMqL0CbdQmA41Dp981RxVfU_DoPqafFb_F65UL2K2ZStU4cWnr0GR0ve3jX5AF07_YcwwWobwhOu4LdrxkhEShPiCR3P33eZIw7k8sGFZfyN6qeuDzexMpjsH9C3wUtsmkP79IluLM1Q0BL4ZukobM_k3HGBhZeNCSpx1mUOThEZihql04KyxF/NDY2LVRKTC05ODAAAAGKW161DmWYHqhhvt44yv2vDVKui9HWKusU3cZJ4MVgRYD_aNhYK6RlL-qe_AU-fW3FiXLdUvA=)    Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.  Σαρώστε τον κωδικό με μία φορητή συσκευή για να αποκτήσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες. | | | | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | | QR code | | |  | | --- | |  | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | | Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω υπερσύνδεσμο: [https://pfi.sr/c19oralrx](http://go5.pfizerpro.com/dc/aVwJSFrsLQ9LWPlcV2DutQm6sl2Fj3-J8X9abkOV-bIFMCB0xMEcXZZx-b1DPTsxtN6lcGzJSeQZwH4pHjEIfWH3Ku7Tpg5YOb29uAzyMF_yBQ_DO3QxVVry-y9O6ECkgJOaZcq0q1SGaP2yH87kRSqLFmnVA0sFvmidkfBJcxG1aJKzroOEFAjDm_5Ht4Pr/NDY2LVRKTC05ODAAAAGKW161DmWYHqhhvt44yv2vDVKui9HWKusU3cZJ4MVgRYD_aNhYK6RlL-qe_AU-fW3FiXLdUvA=)  **Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία**    Για τυχόν περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με την επιστολή αυτή ή για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Paxlovid (νιρματρελβίρη 150 mg/ριτοναβίρη 100 mg) παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με:  **Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης**  Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:  Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.  Τηλ: 210 6785800  Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: medical.information@pfizer.com    Με εκτίμηση για τη Pfizer Ελλάς A.E.    Δαμιανός Μένεγας  Ιατρικός Διευθυντής  Ελλάδα, Κύπρος, Μάλτα | | | | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | |  | |  |  | | --- | | Το παρόν απευθύνεται αυστηρά σε επαγγελματίες υγείας. Οποιαδήποτε προώθηση του παρόντος ή κοινοποίηση του περιεχομένου του σε μη επαγγελματία υγείας απαγορεύεται ρητά και ο αποστολέας δε φέρει καμία ευθύνη. |  |  | | --- | | Το παρόν σας αποστέλλεται διότι δηλώσατε ενδιαφέρον να λαμβάνετε μηνύματα ηλεκτρονικής ενημέρωσης από την Pfizer. Σε περίπτωση που επιθυμείτε να διαγραφείτε από τη λίστα παραληπτών των εν λόγω ηλεκτρονικών μηνυμάτων, παρακαλούμε πατήστε [εδώ](http://go5.pfizerpro.com/dc/75mDsEeaQJB5FLEDg6vFwIN3u9XYpHAQaYPL5H4ErW8ykou41WmozhR2mbtBLny_orZEl516p9T7H0naidJwYTujpSXq8CrgQvTJtcxHs6oFqzghvVMOrNoifzy8DBPuxRf_c4js6UCWV4G91ewt2vQZXI3NeoqUFtgofgOM2tlPA5yKNhz6Vjbt8jY_LoxY6_5kPIrNeGx1zcr3Z6xcc0_i4UJE5ICux713dGu6kdB2DIMzynosjWn9WELBtB8e426HxDn-FBtlSg785Z10x63hhf4d90f9LRyBd7bjbTc=/NDY2LVRKTC05ODAAAAGKW161DmWYHqhhvt44yv2vDVKui9HWKusU3cZJ4MVgRYD_aNhYK6RlL-qe_AU-fW3FiXLdUvA=). |  |  | | --- | | Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 154 51, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800  Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000 |  |  | | --- | | Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος, Tηλ.: 22817690 | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  | | --- | | [**Δήλωση Ιδιωτικότητας**](http://go5.pfizerpro.com/dc/rzCStexJH5IU05-7OIPT-TPnl8A7mE2hrp7D__EzwgkoVNsprIgFYkwpc4O3tuMBegrYwCah8op6wbbn5QlDeWIDSYtLKl3wdUwGLb09w2VGVkXEXJLFQc-O1AWPoVifNa3j1xfSA353YC2b4eqLMOoumov002z_ws28en2NmKzVCRQGv_xcfAdB-1vMUYMdhKAJIL3e2ydpK3_6G7oyUw==/NDY2LVRKTC05ODAAAAGKW161DmWYHqhhvt44yv2vDVKui9HWKusU3cZJ4MVgRYD_aNhYK6RlL-qe_AU-fW3FiXLdUvA=) |  |  | | --- | |  | | |  | | --- | | [Pfizer emblem](http://go5.pfizerpro.com/dc/75mDsEeaQJB5FLEDg6vFwIE3bOKoFg_pbI0LWg9ysuJEXwI3H-L6UFUlzxrGAW9AKnclIiQgQ4JTRw7PLzbNNOk6nPh1duO7g5qVACZqq9b8bQO4993yGFvL3VVzOKHZBNiv5RNE8WSiXqC4qOfoLMdZoKvfz8s2uajohOMmQVXSWmfpF9RXsxN8zLjs2z9r/NDY2LVRKTC05ODAAAAGKW161DmWYHqhhvt44yv2vDVKui9HWKusU3cZJ4MVgRYD_aNhYK6RlL-qe_AU-fW3FiXLdUvA=) | | |  | | --- | | **Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και**  **Αναφέρετε**  **ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για**  **ΟΛΑ τα φάρμακα**  **Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»** | | | |