



## **Vigtig information om holdbarheden for Paxlovid (nirmatrelvir 150 mg/ritonavir 100 mg) filmovertrukne tabletter fra Pfizer Aps**

Til apoteker, sygehusapoteker, sygehusafdelinger og grossister

Holdbarheden for Paxlovid 150+100 mg filmovertrukne tabletter er blevet forlænget. Forlængelsen er sket på baggrund af nye holdbarhedsdata fra firmaet, som ikke var tilgængelige, da de nævnte batcher blev produceret.

Alle pakningerne har derfor en for kort udløbsdato printet på pakken. Da Paxlovid er et sampakket produkt, bestående af nirmatrelvir- og ritonavir-tabletter, som kan have forskellige produktionsdatoer, kan den opdaterede udløbsdato ikke beregnes ved at tilføje et bestemt antal måneder til den trykte udløbsdato, (som er baseret på den holdbarhed, der var godkendt ved produktionstidspunktet), men skal bestemmes ved at identificere det specifikke batchnummer. Se oversigt til sidst i dette brev.

### **Til apoteker:**

I kan fortsat udlevere pakninger fra de nævnte batcher, da nedenstående batcher har fået forlænget deres holdbarhed.

Udleveringen skal fortsat ske i overensstemmelse med aftalen mellem Danske Regioner og Danmarks Apotekerforening om vederlagsfri udlevering af orale lægemidler til COVID-19-smittede efter ordination fra en læge.

I bedes udlevere et informationsbrev til patienterne sammen med medicinen, hvis den påtrykte udløbsdato er overskredet eller tæt på at blive overskredet. Når informationsbrevet udleveres, bedes I krydse af, hvilket batchnummer af Paxlovid, som patienten får udleveret. Informationsbrev til borgerne er medsendt.

Derudover er *batch GK5657* engelske pakninger og den danske indlægsseddel, som er medsendt, skal fortsat printes og udleveres til borgeren.

### **Til sygehusapoteker:**

I skal fortsat udlevere pakninger fra de nævnte batcher, da nedenstående batcher har fået forlænget deres holdbarhed.

I bedes videresende dette brev samt informationsbrevet til de sygehusafdelinger, som anvender eller udleverer Paxlovid 150+100 mg filmovertrukne tabletter.

### **Til sygehusafdelinger:**

I kan fortsat anvende og udlevere pakninger fra de nævnte batcher, da nedenstående batcher har fået forlænget deres holdbarhed.

Hvis I udleverer medicinen til patienter, bedes I udlevere et informationsbrev til patienten sammen med medicinen, hvis den påtrykte udløbsdato er overskredet eller

tæt på at blive overskredet. Når informationsbrevet udleveres, bedes I krydse af, hvilket batchnummer af Paxlovid, som patienten får udleveret. Informationsbrev til borgerne er medsendt.

Derudover er batch GK5657 engelske pakninger og den danske indlægsseddel, som er medsendt, skal fortsat printes og udleveres til borgeren.

**Til grossister:**

I skal fortsat udlevere pakninger fra de nævnte batcher, da nedenstående batcher har fået forlænget deres holdbarhed.

**Oversigt over Paxlovid 150+100 mg batcher med forlænget holdbarhed:**

<b>Batchnummer</b>	<b>Udløb på pakningen MM-ÅÅÅÅ</b>	<b>Nyt godkendt udløb MM-ÅÅÅÅ</b>
GK5657*	04/2023	01/2024
GN5729	10/2023	02/2024

\* Engelske pakninger. Den danske indlægsseddel skal printes ud og udleveres til borgeren sammen med pakningen og informationsbrevet.

Med venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen

6. marts 2023

## Vigtig information om holdbarheden for Paxlovid 150+100 mg filmovertrukne tabletter fra Pfizer Aps

Kære borger

Du har fået udleveret en pakke med Paxlovid, hvor den holdbarhed, som er angivet på æsken, kan være overskredet.

Lægemedelstyrelsen har vurderet, at holdbarheden uden risiko for effekt og kvalitet, kan forlænges. Vurderingen er baseret på nye holdbarhedsdata fra producenten. Det betyder, at pakningen kan holde sig længere end angivet på æsken.

Nedenfor kan du se hvilke batchnumre, vi har godkendt til forlænget holdbarhed. Du kan finde batchnummeret for din pakning på æsken.

Den udleverede pakke (afkrydses af apoteket/sygehusafdelingen)	Batchnummer	Udløb på pakningen	Nyt godkendt udløb
	GK5657	04/2023	01/2024
	GN5729	10/2023	02/2024

Vi har besluttet, at apoteket/sygehuset fortsat kan udlevere pakninger fra ovenstående batcher, sammen med denne information.

Med venlig hilsen  
Lægemedelstyrelsen