



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Version 4, März 2024

Übersicht

Über die Zulassung und Verordnung

3

Wer kann mit PAXLOVID® behandelt werden?

3

Wird PAXLOVID® von der Sozialversicherung bezahlt?

3

Welche Patient*innen haben ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf?

4

Wie ist die aktuelle COVID-19-Teststrategie in Österreich?

4

Über PAXLOVID®

5

Wie wirkt PAXLOVID®?

5

Warum wird Nirmatrelvir zusammen mit Ritonavir verabreicht?

5

Was waren die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen?

5

Ist PAXLOVID® wirksam bei der Omikron-Variante bzw. bei geimpften Personen?

5

Hinweise zur Dosierung und Art der Anwendung

6

Wie sieht eine PAXLOVID®-Blisterkarte aus?

6

Wie wird PAXLOVID® dosiert?

6

Wie wird PAXLOVID® bei Patient*innen mit eingeschränkter Nierenfunktion dosiert?

7

Wie wird PAXLOVID® bei Patient*innen mit eingeschränkter Leberfunktion dosiert?

7

Was ist, wenn PAXLOVID® nicht korrekt eingenommen wurde?

8

Kann ich PAXLOVID® Schwangeren, stillenden Müttern und Frauen im gebärfähigen Alter verordnen?

8

Welche Kontraindikationen gibt es für PAXLOVID®?

9

Welche potentiellen Arzneimittelwechselwirkungen bestehen mit PAXLOVID®?

10

Wie melde ich den Verdacht einer Nebenwirkung?

11

An wen kann ich mich mit medizinischen Fragen wenden?

11

Referenzen

12

Fachkurzinformation

12

Über die Zulassung und Verordnung



Wer kann mit PAXLOVID® behandelt werden?

PAXLOVID® wird angewendet zur Behandlung von COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung 2019), verursacht durch SARS-CoV-2, bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. Bei Vorlage eines positiven Testergebnisses sollte PAXLOVID® so bald wie möglich nach der Diagnose von COVID-19 und innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome verabreicht werden.¹

PAXLOVID® ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von PAXLOVID® bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.¹

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen zu Studienergebnissen bei Kindern und Jugendlichen Abschnitt 5.1 der Fachinformation: Pharmakodynamische Eigenschaften.¹



Wird PAXLOVID® von der Sozialversicherung bezahlt?²

Ja, PAXLOVID® ist seit 1. Februar 2024 im Erstattungskodex in der hellgelben Box (RE2) gelistet und kann verschrieben werden

- bei Erwachsenen mit durch **Antigen- oder PCR-Test bestätigter symptomatischer COVID-19-Infektion**,
- wenn ein **erhöhtes Risiko** besteht, einen schweren Verlauf zu entwickeln und
- wenn aufgrund zirkulierender Virusvarianten kein Verdacht auf eine Unwirksamkeit von Nirmatrelvir besteht.

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind sorgfältig zu prüfen. Therapiebeginn innerhalb von höchstens fünf Tagen nach Symptombeginn.

Die Risikofaktoren für einen schweren Verlauf sind publiziert unter:



https://www.sozialversicherung.at/erstattungskodex_risikofaktoren_covid-19



Welche Patient*innen haben laut Regeltext ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf?²



Alter über
60 Jahre



Body Mass Index
> 30 kg/m²



Immun-
suppression



Chronische
Lungenerkrankung



Chronische
kardiovaskuläre
Erkrankung



Chronische
Nierenerkrankung



Sichelzell-
krankheit



Insulinabhängiger
Diabetes mellitus



Aktive onkologische
Erkrankung



Neurologische
Entwicklungsstörung



Andere medizinisch komplexe Erkrankungen
oder medizinisch bedingte Technologieabhängigkeit



Wie ist die aktuelle COVID-19-Teststrategie in Österreich?

Seit 1. Juli 2023 können COVID-19-Tests bei krankenversicherten Personen und deren anspruchsberechtigten Angehörigen durchgeführt werden, sofern bei der betreffenden Person Symptome vorliegen, die eine Infektion mit SARS-CoV-2 vermuten lassen.³

Neben niedergelassenen Vertragsärzt*innen, Vertragsgruppenpraxen bzw. Primärversorgungseinheiten können auch selbständige Vertragsambulatorien für Labormedizin SARS-CoV-2-Tests anbieten. Diese Tests sind für Patient*innen kostenfrei.³

Über PAXLOVID®



Wie wirkt PAXLOVID®?

PAXLOVID® besteht aus den beiden Wirkstoffen Nirmatrelvir und Ritonavir. Nirmatrelvir ist ein peptidomimetischer^a Inhibitor der SARS-CoV-2-Hauptprotease (main protease; Mpro), die auch als 3C-ähnliche Protease (3CLpro) oder nsp5-Protease bezeichnet wird. Die Inhibition der SARS-CoV-2-Mpro macht das Protein unfähig, Polyproteinvorläufer zu verarbeiten, und verhindert so die Virusreplikation.¹

Ritonavir hemmt den CYP3A-vermittelten Metabolismus von Nirmatrelvir und sorgt so für eine höhere Plasmakonzentration von Nirmatrelvir.¹

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen über den Wirkmechanismus und die antivirale Aktivität von PAXLOVID® Abschnitt 5.1 der Fachinformation: Pharmakodynamische Eigenschaften.¹



Warum wird Nirmatrelvir zusammen mit Ritonavir verabreicht?

Ritonavir wird zur Verbesserung der Pharmakokinetik zusammen mit Nirmatrelvir angewendet und führt zu einer höheren systemischen Konzentration und einer längeren Halbwertszeit von Nirmatrelvir.¹

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen zu Ritonavir Abschnitt 5.2 der Fachinformation: Pharmakokinetische Eigenschaften.¹



Was waren die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen unter PAXLOVID® Therapie?

Die häufigsten Nebenwirkungen (zw. 1 % und 10 % Häufigkeit), die während der Behandlung mit PAXLOVID® gemeldet wurden, waren Geschmacksstörungen, Diarrhö, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.¹

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen zu Nebenwirkungen Abschnitt 4.8 der Fachinformation: Nebenwirkungen.¹



Ist PAXLOVID® wirksam bei der Omikron-Variante bzw. bei geimpften Personen?

PAXLOVID® hat in vitro eine antivirale Aktivität gegen mehrere Omikron-Subvarianten gezeigt.¹

Darüber hinaus legen Real-World-Daten nahe, dass PAXLOVID® nach einer Infektion mit der Omikron-Variante sowie bei zuvor gegen COVID-19 geimpften Patient*innen das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf signifikant reduzieren kann.⁴⁻⁷

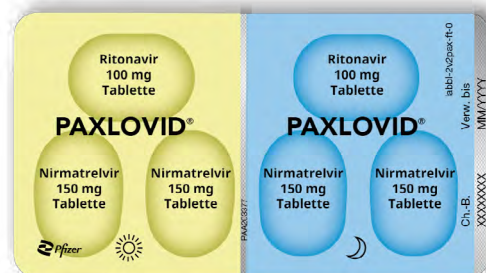
^a **Peptidmimetika, Peptidomimetika:** Sind niedermolekulare organische Verbindungen, deren wesentliche strukturelle Elemente einem Peptid oder einem Protein nachempfunden sind. Sie besitzen oft ähnliche biologische Wirkungen wie ihre aus Aminosäuren aufgebauten Vorbilder. Im Vergleich zu Peptiden und Proteinen weisen Peptidmimetika in der Regel verbesserte pharmakokinetische Eigenschaften, wie eine bessere Aufnahme in den Körper (Resorption) und eine erhöhte Stabilität im Organismus, auf. Ebenso kann das pharmakodynamische Wirkprofil optimiert werden. Daher werden Peptidmimetika insbesondere als Arzneistoffe entwickelt und eingesetzt.

Hinweise zur Dosierung und Art der Anwendung



Wie sieht eine PAXLOVID®-Blisterpackung aus?

PAXLOVID®-Filmtabletten sind in 5 Tagesdosis-Blisterpackungen mit insgesamt 30 Tabletten in einem Karton erhältlich. Jede Tagesdosis-Blisterpackung enthält eine Dosis, die morgens (gelb markiert, Sonnensymbol) und eine Dosis, die abends (blau markiert, Mondschild) eingenommen werden muss, mit jeweils 2 Nirmatrelvir Tabletten (je 150mg) und 1 Ritonavir Tablette (100mg). Insgesamt enthält jede Tagesdosis-Blisterpackung 6 Tabletten: 4 Nirmatrelvir und 2 Ritonavir Tabletten.¹



Blister und Tabletten nicht in Originalgröße dargestellt

- Nirmatrelvir Filmtabletten: Pinkfarbene, ovale Tabletten, ca. 17,6 mm lang und ca. 8,6 mm breit, mit der Prägung „PFE“ auf einer und „3CL“ auf der anderen Seite¹
- Ritonavir Filmtabletten: Weiße bis cremefarbene, kapselförmige Tabletten, ca. 17,1 mm lang und ca. 9,1 mm breit, mit der Prägung „H“ auf einer und „R9“ auf der anderen Seite¹

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen Abschnitt 3 der Fachinformation: Darreichungsform.¹



Wie wird PAXLOVID® dosiert?

Die empfohlene Dosierung beträgt 300mg Nirmatrelvir (zwei 150mg Tabletten) und 100mg Ritonavir (eine 100mg Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme **alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 5 Tagen**. Mit der Einnahme von PAXLOVID® sollte so schnell wie möglich nach der Diagnose von COVID-19 und innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn begonnen werden.¹

	Morgendliche Einnahme • Zwei pinkfarbene 150mg Tabletten Nirmatrelvir • Eine weiße 100mg Tablette Ritonavir
	Abendliche Einnahme • Zwei pinkfarbene 150mg Tabletten Nirmatrelvir • Eine weiße 100mg Tablette Ritonavir

Blister und Tabletten nicht in Originalgröße dargestellt

PAXLOVID® kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten sollten als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, zerbrochen oder zerdrückt werden, da derzeit keine Daten zur Stabilität und Bioverfügbarkeit von zerkleinerten Tabletten verfügbar sind.¹

Nirmatrelvir muss gleichzeitig mit Ritonavir eingenommen werden; wird Nirmatrelvir nicht korrekt zusammen mit Ritonavir eingenommen, kommt es zu Plasmakonzentrationen von Nirmatrelvir, die nicht ausreichen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen.¹

Die 5-tägige Behandlung sollte abgeschlossen werden, auch wenn die Patientin*der Patient nach Beginn der Behandlung mit PAXLOVID® aufgrund eines schweren oder kritischen Verlaufs von COVID-19 hospitalisiert werden muss.¹



Wie wird PAXLOVID® bei Patient*innen mit eingeschränkter Nierenfunktion dosiert?

Bei Patient*innen mit leichter Nierenfunktionsstörung (eGFR ≥ 60 bis < 90 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.¹

Bei Patient*innen mit mäßiger Nierenfunktionsstörung (eGFR ≥ 30 bis < 60 ml/min) sollte die PAXLOVID®-Dosis auf 150 mg Nirmatrelvir und 100 mg Ritonavir alle 12 Stunden über 5 Tage reduziert werden, um eine Überexposition zu vermeiden (diese Dosisanpassung wurde nicht klinisch geprüft).¹



Morgendliche Einnahme



- Eine pinkfarbene 150 mg Tablette Nirmatrelvir
- Eine weiße 100 mg Tablette Ritonavir

Abendliche Einnahme



- Eine pinkfarbene 150 mg Tablette Nirmatrelvir
- Eine weiße 100 mg Tablette Ritonavir

Blister und Tabletten nicht in Originalgröße dargestellt

PAXLOVID® sollte nicht **bei Patient*innen mit schwerer Nierenfunktionsstörung** (eGFR < 30 ml/min, einschließlich Patient*innen mit ESRD unter Hämodialyse) angewendet werden.¹



Wie wird PAXLOVID® bei Patient*innen mit eingeschränkter Leberfunktion dosiert?

Bei Patient*innen mit leichter (Child-Pugh-Klasse A) oder mäßiger (Child-Pugh-Klasse B) Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung von PAXLOVID® erforderlich. PAXLOVID® sollte nicht bei Patient*innen mit schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse C) angewendet werden.¹



Was ist, wenn PAXLOVID® nicht korrekt eingenommen wurde?

Vorgehen bei einer ausgelassenen Dosis:¹

- Wenn eine Dosis PAXLOVID® ausgelassen wurde und der vorgesehene Einnahmezeitpunkt weniger als 8 Stunden zurückliegt, sollte die Einnahme so bald wie möglich nachgeholt und anschließend das übliche Einnahmeschema wieder aufgenommen werden.
- Wenn der vorgesehene Einnahmezeitpunkt mehr als 8 Stunden zurückliegt, sollte die ausgelassene Dosis nicht mehr eingenommen und stattdessen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit eingenommen werden.
- Es sollte keine doppelte Dosis eingenommen werden, um die ausgelassene Dosis zu ersetzen.

Vorgehen bei einer Überdosierung:¹

- Die Behandlung einer Überdosierung von PAXLOVID® sollte allgemeine unterstützende Maßnahmen umfassen, einschließlich der Überwachung der Vitalzeichen und der Beobachtung des klinischen Zustands der Patient*innen.
- Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung von PAXLOVID®.



Kann ich PAXLOVID® Schwangeren, stillenden Müttern und Frauen im gebärfähigen Alter verordnen?

Es liegen keine Daten zur Anwendung von PAXLOVID® bei Schwangeren vor, die Aufschluss über das Risiko arzneimittelassoziierter unerwünschter Wirkungen auf die Entwicklung des Fötus/Embryos geben. Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine Schwangerschaft während der Behandlung mit PAXLOVID® und als Vorsichtsmaßnahme für 7 Tage nach Abschluss der Behandlung mit PAXLOVID® vermeiden.¹

Die Anwendung von Ritonavir kann die Wirksamkeit hormoneller Kontrazeptiva verringern. Patientinnen, die hormonelle Kontrazeptiva anwenden, sollten während der Behandlung mit PAXLOVID® und bis zum ersten Menstruationszyklus danach eine andere wirksame Methode zur Empfängnisverhütung oder eine zusätzliche Barriere-Methode anwenden (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).¹

Die Anwendung von PAXLOVID® während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, wird nicht empfohlen, es sei denn, der klinische Zustand erfordert eine Behandlung mit PAXLOVID®.¹

Stillen sollte während der Behandlung und als Vorsichtsmaßnahme für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit PAXLOVID® unterbrochen werden.¹

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen und Daten aus Studien zur embryofetalen Entwicklungstoxizität mit PAXLOVID® Abschnitt 4.6 der Fachinformation: Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit² und Abschnitt 5.3 der Fachinformation: Präklinische Daten zur Sicherheit.¹



Welche Kontraindikationen gibt es für PAXLOVID®?

PAXLOVID® ist kontraindiziert bei:¹

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.¹

Arzneimittel, die mit PAXLOVID® kontraindiziert sind (Orientierungshilfe; keine vollständige Liste aller Arzneimittel, die mit PAXLOVID® kontraindiziert sind):¹

Die unten aufgeführten Arzneimittel stellen eine Orientierungshilfe dar. Es handelt sich nicht um eine vollständige Liste aller Arzneimittel, die mit PAXLOVID® kontraindiziert sind.

Arzneimittel mit stark CYP3A-abhängiger Clearance, bei denen eine erhöhte Plasmakonzentration mit schwerwiegenden und/oder lebensbedrohlichen Reaktionen einhergeht.

- **Alpha1-Adrenorezeptor-Antagonist:** Alfuzosin
- **Antianginöse Arzneimittel:** Ranolazin
- **Antiarrhythmika:** Dronedaron, Propafenon, Chinidin
- **Arzneimittel gegen Krebserkrankungen:** Neratinib, Venetoclax
- **Arzneimittel gegen Gicht:** Colchicin
- **Antihistaminika:** Terfenadin
- **Antipsychotika/Neuroleptika:** Lurasidon, Pimozid, Quetiapin
- **Arzneimittel zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie:** Silodosin
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen:** Eplerenon, Ivabradin
- **Ergotaminderivate:** Dihydroergotamin, Ergometrin, Ergotamin, Methylergometrin
- **GI-motilitätsmodifizierende Arzneimittel:** Cisaprid
- **Immunsuppressiva:** Voclosporin
- **Lipidsenker:**
 - HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren: Lovastatin, Simvastatin
 - Inhibitoren des Mikrosomalen Triglycerid-Transferproteins (MTTP): Lomitapid
- **Arzneimittel gegen Migräne:** Eletriptan
- **Mineralkortikoid-Rezeptorantagonisten:** Finerenon
- **Opioid-Antagonisten:** Naloxegol
- **PDE-5-Inhibitoren:** Avanafil, Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil
- **Sedativa/Hypnotika:** Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, oral angewendetes Midazolam und Triazolam
- **Vasopressin-Rezeptor-Antagonisten:** Tolvaptan

Arzneimittel, die starke CYP3A-Induktoren sind, bei denen signifikant reduzierte Nirmatrelvir/Ritonavir-Konzentrationen im Plasma mit einem potenziellen Verlust des virologischen Ansprechens und einer möglichen Resistenzbildung einhergehen können.

- **Antibiotika:** Rifampicin, Rifapentin
- **Arzneimittel gegen Krebserkrankungen:** Apalutamid
- **Antikonvulsiva:** Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon
- **Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator-Potentiators:** Lumacaftor/Ivacaftor
- **Pflanzliche Arzneimittel:** Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Die Behandlung mit PAXLOVID® darf nicht unmittelbar nach dem Absetzen von CYP3A4-Induktoren begonnen werden, da die Wirkung des kürzlich abgesetzten CYP3A4-Induktors verzögert nachlässt (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation).¹

Für die Festlegung des geeigneten Zeitpunkts für den Beginn einer PAXLOVID®-Behandlung sollte ein multidisziplinärer Ansatz (z. B. unter Einbeziehung von Ärzt*innen und Fachärzt*innen für klinische Pharmakologie) in Betracht gezogen werden, wobei die verzögert nachlassende Wirkung des kürzlich abgesetzten CYP3A-Induktors und die Notwendigkeit, die PAXLOVID®-Behandlung innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn zu initiieren, zu berücksichtigen sind.¹



Welche potentiellen Arzneimittelwechselwirkungen bestehen mit PAXLOVID®?

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf PAXLOVID®:

Nirmatrelvir und Ritonavir sind CYP3A-Substrate. Die gleichzeitige Anwendung von PAXLOVID® und Arzneimitteln, die CYP3A induzieren, kann die Plasmakonzentrationen von Nirmatrelvir und Ritonavir verringern und die therapeutische Wirkung von PAXLOVID® reduzieren.¹

Die gleichzeitige Anwendung von PAXLOVID® und Arzneimitteln, die CYP3A4 inhibieren, kann die Plasmakonzentrationen von Nirmatrelvir und Ritonavir erhöhen.¹

Wirkungen von PAXLOVID® auf andere Arzneimittel:

Arzneimittel, die CYP3A4-Substrate sind

PAXLOVID® ist ein starker CYP3A-Inhibitor und erhöht die Plasmakonzentrationen primär über CYP3A metabolisierter Arzneimittel. Daher ist die gleichzeitige Anwendung von PAXLOVID® mit Arzneimitteln mit stark CYP3A-abhängiger Clearance, bei denen erhöhte Plasmakonzentrationen mit schwerwiegenden und/oder lebensbedrohlichen Reaktionen einhergehen, kontraindiziert (siehe Tabelle 1 der Fachinformation). Die gleichzeitige Anwendung von anderen CYP3A4-Substraten, die zu potenziell signifikanten Wechselwirkungen führen können (siehe Tabelle 1 der Fachinformation), sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.¹

Arzneimittel, die CYP2D6-Substrate sind

Gemäß in-vitro-Studien hat Ritonavir eine hohe Affinität zu verschiedenen Cytochrom-P450 (CYP)-Isoformen und kann die Oxidation in der folgenden Reihenfolge inhibieren: CYP3A4 > CYP2D6. Die gleichzeitige Anwendung von PAXLOVID® mit Arzneimitteln, die CYP2D6-Substrate sind, kann die CYP2D6-Substratkonzentration erhöhen.¹

Arzneimittel, die P-Glykoprotein-Substrate sind

PAXLOVID® weist ebenfalls eine hohe Affinität zum P-Glykoprotein (P-gp) auf und hemmt diesen Transporter, daher ist bei gleichzeitiger Gabe Vorsicht geboten. Es sollte eine engmaschige Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels erfolgen, und die Dosis kann entsprechend reduziert oder die gleichzeitige Anwendung vermieden werden. PAXLOVID® kann die Glucuronidierung und Oxidation durch CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 und CYP2C19 induzieren und dadurch die Biotransformation einiger Arzneimittel, die über diese Stoffwechselwege metabolisiert werden, erhöhen. Dies kann zu einer verringerten systemischen Verfügbarkeit dieser Arzneimittel führen, was deren therapeutische Wirkung erniedrigen oder verkürzen kann. Gemäß in-vitro-Studien besteht das Potenzial, dass Nirmatrelvir MDR1 und OATP1B1 in klinisch relevanten Konzentrationen hemmt. Die mit PAXLOVID® durchgeführten Studien zu den Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln zeigen, dass die Wechselwirkungen primär auf Ritonavir zurückzuführen sind. Daher gelten die Arzneimittelwechselwirkungen von Ritonavir auch für PAXLOVID®.¹

Bitte entnehmen Sie eine Auflistung von potentiell klinisch relevanten Arzneimittelwechselwirkungen einschließlich von kontraindizierten Arzneimitteln Tabelle 1 der Fachinformation. Die darin aufgeführten Arzneimittel stellen eine Orientierungshilfe dar. Es handelt sich nicht um eine vollständige Liste aller Arzneimittel, die kontraindiziert oder bei denen Wechselwirkungen mit Nirmatrelvir/Ritonavir möglich sind.¹



Hier finden Sie weiterführende Informationen zu PAXLOVID®, inkl. der **Fach- und Gebrauchsinformation**, sowie einen **Wechselwirkungs-Check**.
www.pfi.sr/paxlovid-ressourcen



Wie melde ich den Verdacht einer Nebenwirkung?

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | 1200 Wien | Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: www.pfi.sr/nebenwirkungsmeldung



An wen kann ich mich mit medizinischen Fragen wenden?

Bei medizinischen Anfragen sind wir telefonisch oder per E-Mail für Sie erreichbar.



Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.

Floridsdorfer Hauptstraße 1, Postfach 439, A-1210 Wien

E-Mail: Medical.Information@pfizer.com

Telefonische Anfragen: +43 (0) 1 521 15 0

(Montag-Donnerstag 9:00-17:00 Uhr und am Freitag 9:00-14:00 Uhr)

Homepage: www.pfizermedicalinformation.at

Referenzen

1. PAXLOVID® Fachinformation, aktueller Stand.
2. Erstattungskodex (EKO), aktueller Stand.
3. COVID-19-Überführungsgesetz. <https://www.pfi.sr/covidgesetz>.
4. Arbel R et al. Nirmatrelvir use and severe COVID-19 outcomes during the Omicron surge. *N Engl J Med* 2022;387:790-798.
5. Dryden-Peterson S et al. Nirmatrelvir Plus Ritonavir for Early COVID-19 in a Large U.S. Health System: A Population-Based Cohort Study. *Ann Intern Med* 2023;176:77-84.
6. Lewnard JA et al. Effectiveness of nirmatrelvir-ritonavir in preventing hospital admissions and deaths in people with COVID-19: a cohort study in a large US health-care system. *Lancet Infect Dis* 2023;23:806-815.
7. Ganatra S et al. Oral Nirmatrelvir and Ritonavir in Nonhospitalized Vaccinated Patients With Coronavirus Disease 2019. *Clin Infect Dis* 2023;76:563-572.

Fachkurzinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede pinkfarbene Filmtablette enthält 150 mg Nirmatrelvir. Jede weiße Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir. **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Jede pinkfarbene 150 mg Filmtablette enthält 176 mg Lactose. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Nirmatrelvir Filmtabletten **Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, kolloidales Siliciumdioxid, Natriumstearylformat. Nirmatrelvir Filmtabletten **Filmüberzug:** Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Eisen(III)-oxid (E 172). Ritonavir Filmtabletten **Tablettenkern:** Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylformat. Ritonavir Filmtabletten **Filmüberzug:** Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Hypromellose (E 463), Talkum (E 553b), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Polysorbat 80 (E 433). **Anwendungsgebiete:** Paxlovid wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Die unten aufgeführten Arzneimittel stellen eine Orientierungshilfe dar. Es handelt sich nicht um eine vollständige Liste aller Arzneimittel, die mit Paxlovid kontraindiziert sind. Arzneimittel mit stark CYP3A-abhängiger Clearance, bei denen eine erhöhte Plasmakonzentration mit schwerwiegenden und/oder lebensbedrohlichen Reaktionen einhergeht. α 1-Adrenorezeptor-Antagonisten: Alfuzosin; Antianginöse Arzneimittel: Ranolazin; Antiarrhythmika: Dronedaron, Propafenon, Chinidin; Arzneimittel gegen Krebserkrankungen: Neratinib, Venetoclax; Arzneimittel gegen Gicht: Colchicin; Antihistaminika: Terfenadin; Antipsychotika/Neuroleptika: Lurasidon, Pimozid, Quetiapin; Arzneimittel zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie: Silodosin; Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Eplerenon, Ivabradin; Ergotamin-derivate: Dihydroergotamin, Ergometrin, Ergotamin, Methylethylergometrin; GI-motilitätsmodifizierende Arzneimittel: Cisaprid; Immunsuppressiva: Voclosporin; Lipidsenker: HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren: Lovastatin, Simvastatin; Inhibitoren des Mikrosomalen Triglycerid-Transferproteins (MTTP): Lomitapid; Arzneimittel gegen Migräne: Eletriptan; Mineralcortikoid-Rezeptorantagonisten: Finerenon; Opioid-Antagonisten: Naloxegol; PDE-5-Inhibitoren: Avanafil, Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil; Sedativa/Hypnotika: Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, oral angewendetes Midazolam und Triazolam; Vasopressin-Rezeptor-Antagonisten: Tolvaptan. Arzneimittel, die starke CYP3A-Induktoren sind, bei denen signifikant reduzierte Nirmatrelvir/Ritonavir-Konzentrationen im Plasma mit einem potenziellen Verlust des virologischen Ansprechens und einer möglichen Resistenzbildung einhergehen können. Antibiotika: Rifampicin, Rifapentin; Arzneimittel gegen Krebserkrankungen: Apalutamid; Antikonvulsiva: Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon; Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator-Potentioren: Lumacaftor/Ivacaftor; Pflanzliche Arzneimittel: Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Die Behandlung mit Paxlovid darf nicht unmittelbar nach dem Absetzen von CYP3A4-Induktoren begonnen werden, da die Wirkung des kürzlich abgesetzten CYP3A4-Induktors verzögert nachlässt (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation). Für die Festlegung des geeigneten Zeitpunkts für den Beginn einer Paxlovid-Behandlung sollte ein multidisziplinärer Ansatz (z. B. unter Einbeziehung von Ärzten und Fachärzten für klinische Pharmakologie) in Betracht gezogen werden, wobei die verzögert nachlassende Wirkung des kürzlich abgesetzten CYP3A-Induktors und die Notwendigkeit, die Paxlovid-Behandlung innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn zu initiieren, zu berücksichtigen sind. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung, Proteasehemmer. ATC-Code: J05AE30. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Stand der Information:** Dezember 2023. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

