

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Paxlovid haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Paxlovid®

Was ist Paxlovid und wann wird es angewendet?

Paxlovid enthält die beiden Wirkstoffe PF-07321332 und Ritonavir in zwei verschiedenen Tabletten. Paxlovid ist ein antiviral wirkendes Arzneimittel zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19). Paxlovid wird bei erwachsenen COVID-19 Patienten eingesetzt, die keine Sauerstofftherapie oder Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten zu einem schweren Verlauf besteht.

Die COVID-19-Erkrankung wird durch ein Virus namens Coronavirus verursacht. Paxlovid verhindert die Vermehrung des Virus in den Zellen und damit auch die Vermehrung des Virus im Körper. Dies kann Ihrem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden und einen schweren Verlauf zu verhindern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn es Ihnen nach 5 Tagen der Behandlung nicht besser geht oder wenn Sie sich sogar schlechter fühlen.

Paxlovid ist nicht als Ersatz für eine Impfung gegen COVID-19 vorgesehen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Paxlovid nicht eingenommen werden?

Paxlovid darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen. Die Einnahme von Paxlovid zusammen mit diesen Arzneimitteln kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen oder die Wirkung von Paxlovid beeinträchtigen:

- Alfuzosin (zur Behandlung von Symptomen einer Prostatavergrösserung)
- Pethidin, Piroxicam, Propoxyphen* (gegen Schmerzen)
- Ranolazin (zur Behandlung chronischer Brustschmerzen [Angina pectoris])
- Neratinib, Venetoclax, Apalutamid (gegen Krebserkrankungen)
- Amiodaron, Bepidril*, Encainid*, Flecanid*, Propafenon*, Chinidin*, Dronedaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Fusidinsäure, Rifampicin (gegen bakterielle Infektionen)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Vorbeugung und Kontrolle von Krampfanfällen)
- Colchicin (zur Behandlung der Gicht)
- Astemizol*, Terfenadin* (zur Behandlung von Allergien)
- Lurasidon (gegen Schizophrenie)
- Clozapin, Quetiapin und Pimozid* (zur Behandlung abnormer Gedanken oder Gefühle und anderen psychischen Erkrankungen)
- Ergotamin und Dihydroergotamin* (gegen Migräne-Kopfschmerzen)
- Methylergometrin, Ergometrin* (zum Stoppen übermässiger Blutungen, die nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch auftreten können)
- Cisaprid* (bei Magenproblemen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (pflanzliches Arzneimittel bei Depressionen und Angstzuständen)
- Simvastatin und Lovastatin* (zur Senkung der Blutcholesterin-Werte)
- Lomitapid* (bei Hypercholesterinämie)
- Avanafil, Vardenafil (bei Erektionsstörungen)
- Sildenafil zur Behandlung von pulmonal-arterieller Hypertonie (Bluthochdruck in den Lungenarterien)
- Clorazepat*, Diazepam, Estazolam*, Flurazepam, Triazolam, Midazolam zum Einnehmen (zur Linderung von Angstzuständen und/oder Schlafstörungen)

* in der Schweiz nicht zugelassen

- auf PF-07321332, Ritonavir oder einen der anderen Bestandteile von Paxlovid allergisch sind.

Wann ist bei der Einnahme von Paxlovid Vorsicht geboten?

Es gibt viele Arzneimittel mit Wirkstoffen, die sich möglicherweise nicht mit Paxlovid vertragen, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden, darunter verschreibungspflichtige und rezeptfreie Arzneimittel, Vitamine und pflanzliche Präparate. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Krebs

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (AIDS)
- Antibiotika
- Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren depressiven Erkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck
- Antiviral wirksame Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Virusinfektion
- Arzneimittel zur Senkung der Blutcholesterin-Werte
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel («die Pille» oder Pflaster zur Schwangerschaftsverhütung). Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Verhütungspillen einnehmen, da Sie möglicherweise zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmassnahmen ergreifen müssen wie z.B. die Verwendung von Kondomen.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- Steroide einschliesslich Kortikosteroiden (bei Entzündungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder anderen Lungenerkrankungen (z.B. der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung «COPD»)
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Schmerzzuständen
- Schlafmittel oder Arzneimittel zur Beruhigung
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen
- Arzneimittel zur Raucherentwöhnung
- Schilddrüsenhormon-Ersatzbehandlung

Viele Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Paxlovid. Bitte führen Sie eine Liste Ihrer Arzneimittel und zeigen Sie diese Ihrem/r Arzt/Ärztin und Apotheker/Apothekerin. Nehmen Sie keine neuen Arzneimittel ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihnen sagen, ob die Einnahme von Paxlovid mit anderen Arzneimitteln sicher ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung (z.B. Hepatitis) leiden oder gelitten haben.

Wenn Sie eine unbehandelte oder unkontrollierte HIV-Infektion haben, kann Paxlovid dazu führen, dass einige HIV-Arzneimittel in Zukunft nicht mehr so gut wirken.

Paxlovid soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Auswirkungen von Paxlovid auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen werden nicht erwartet.

Paxlovid Filmtabletten enthalten Laktosemonohydrat. Bitte nehmen Sie Paxlovid Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Paxlovid Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Paxlovid während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat.

Es liegen nicht genügend Informationen vor, um sicher zu sein, dass die Anwendung von Paxlovid in der Schwangerschaft sicher ist. Die Anwendung von Paxlovid während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr klinischer Zustand erfordert es.

Es wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Paxlovid und als Vorsichtsmassnahme für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung auf sexuelle Aktivitäten verzichten oder eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, wird empfohlen, ein Kondom oder eine andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethode zu verwenden, da Paxlovid die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen kann. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie über die Dauer dieser erforderlichen Anpassung Ihrer Verhütungsmassnahmen informieren.

Während des Gebrauchs von Paxlovid und als Vorsichtsmassnahme für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung soll nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Paxlovid?

Paxlovid enthält PF-07321332- und Ritonavir-Tabletten; die PF-07321332-Tabletten müssen zusammen mit den Ritonavir-Tabletten angewendet werden.

Empfohlene Dosierung: zwei Tabletten PF-07321332 (rosafarbene Tablette) werden zusammen mit einer Tablette Ritonavir (weisse Tablette) gleichzeitig alle 12 Stunden eingenommen (also zweimal am Tag, z.B. am Morgen und am Abend), über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Paxlovid kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten sollen als Ganzes geschluckt und nicht gekaut, geteilt oder zerdrückt werden.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Dosierung von Paxlovid eventuell anpassen.

Vergessene Einnahme

Wenn Sie vergessen haben, Paxlovid einzunehmen, nehmen Sie die Tabletten, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie mit der Einnahme über 8 Stunden zu spät sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen die nächste Dosis, wenn es Zeit für die nächste Einnahme ist.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn mehr Paxlovid eingenommen wurde als vorgegeben

Wenn Sie zu viel Paxlovid eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und gehen Sie direkt zum Notfall des nächstgelegenen Spitals.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Paxlovid haben?

Bisher sind für Paxlovid folgende Nebenwirkungen gemeldet worden:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Geschmacksveränderungen, Durchfall, Erbrechen, Kopfschmerzen, Arzneimittelüberempfindlichkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Paxlovid enthalten?

Wirkstoffe

PF-07321332 Filmtablette

1 PF-07321332 Filmtablette enthält 150 mg PF-07321332.

Rosafarbene, ovale Tablette, gestempelt mit «PFE» auf der einen und «3CL» auf der anderen Seite.

Ritonavir Filmtablette

1 Ritonavir Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.

Weisse bis gebrochen weisse, kapselförmige Tablette, gestempelt mit «H» auf der einen und «R9» auf der anderen Seite.

Hilfsstoffe

PF-07321332 Filmtablette

Laktosemonohydrat (185 mg), mikrokristalline Cellulose, Natrium-Croscarmellose, kolloidales Siliciumdioxid, Natriumstearylummarat, Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid, Macrogol 400, rotes Eisenoxid.

Gesamtnatriumgehalt pro Filmtablette: 0.99 mg.

Ritonavir Filmtablette

Copovidon, Sorbitanlaurat, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, wasserfreies Calciumhydrogenophosphat, Natriumstearyl fumarat, Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid, Macrogol 400, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Macrogol 3350, Polysorbat 80.

Gesamtnatriumgehalt pro Filmtablette: 0.39 mg.

Zulassungsnummer

68793 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Paxlovid? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Paxlovid: Packungen zu 30 Filmtabletten, entsprechend 5 Tagesdosen. Jede Blisterkarte enthält 4 PF-07321332- und 2 Ritonavir-Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V004