

PAXLOVID™

消费者用药信息 (CMI) 摘要

下一页的 [完整 CMI](#) 包含更多详细信息。如果您对服用本品感到担心，请咨询您的医生或药剂师。

本品是一种新药，或用于新的适应证。请报告副作用。请参阅 [完整 CMI](#)，了解更多详情。

1. 我为什么服用 PAXLOVID?

PAXLOVID 是一种包含两种不同片剂的药物；其中一种片剂含有活性成分 Nirmatrelvir，另一种含有活性成分利托那韦。PAXLOVID 用于治疗有较高进展为住院或死亡风险的新冠肺炎 (COVID-19) 成年患者。

有关更多信息，请参见完整 CMI 的章节 [1. 我为什么服用 PAXLOVID?](#)

2. 在服用 PAXLOVID 之前，我应该知道什么？

如果您曾对 PAXLOVID 或 CMI 末尾列出的任何成分出现过过敏反应，请勿服用本品。

如果您有任何其他医疗状况或者肾功能或肝功能减退，请咨询您的医生。PAXLOVID 不得与某些药物一起服用，因为这些药物可能引起严重或危及生命的副作用，或影响 PAXLOVID 的作用效果。

如果您已怀孕或计划怀孕，或者正在哺乳或计划哺乳，请告知您的医生。

有关更多信息，请参见完整 CMI 的章节 [2. 在服用 PAXLOVID 之前，我应该知道什么？](#)

3. 如果我正在服用其他药物怎么办？

有些药物可能会干扰 PAXLOVID 并影响其作用效果。

药物清单见完整 CMI 的章节 [3. 如果我正在服用其他药物怎么办？](#)

4. 如何服用 PAXLOVID?

您的医生将决定您需要服用多少 PAXLOVID。这取决于您有无肾脏问题。

Nirmatrelvir 必须与利托那韦一起服用。

更多说明见完整 CMI 的章节 [4. 如何服用 PAXLOVID?](#)

5. 服用 PAXLOVID 时我应该知道什么？

您应该做的事情	如果您已怀孕或计划怀孕，或者正在哺乳或打算哺乳，请告知您的医生。
您不应该做的事情	在未咨询医生的情况下，请勿停用本品或改变剂量。 请勿将您的药物提供给任何其他人，即使其患有与您相同的疾病。
驾驶或操作机器	关于 PAXLOVID 对驾驶或操作机器能力的影响，尚无明确信息。
保管好您的药物	请将 PAXLOVID 储存在 25°C 以下。

有关更多信息，请参见完整 CMI 的章节 [5. 服用 PAXLOVID 时我应该知道什么？](#)

6. 有无任何副作用？

副作用可能包括腹泻、呕吐、头痛、高血压、非运动引起的肌肉酸痛、肌肉压痛或无力、味觉变化或口内有金属味。

有关更多信息，包括在出现副作用时该怎么办，请参见完整 CMI 的章节 [6. 有无任何副作用？](#)

本品需要接受额外监测，以便快速识别新的安全性信息。您可以通过报告您可能出现的任何副作用来提供帮助。您可以向您的医生报告副作用，或直接在 www.tga.gov.au/reporting-problems 上报告。

PAXLOVID™

活性成分：*Nirmatrelvir* 和利托那韦

本品已在澳大利亚获得**临时批准**，用于治疗有较高进展为住院或死亡风险的新冠肺炎成年患者。此项批准基于短期有效性和安全性数据而授予。目前仍在继续从正在进行的试验中收集有效性和安全性证据并进行评估。

消费者用药信息 (CMI)

本说明书提供了有关服用 PAXLOVID 的重要信息。如果您想了解更多信息，或者您对服用 PAXLOVID 有任何疑问或疑问，您还应咨询您的医生或药剂师。

本说明书的内容结构如下：

- [1. 我为什么服用 PAXLOVID?](#)
- [2. 在服用 PAXLOVID 之前，我应该知道什么?](#)
- [3. 如果我正在服用其他药物怎么办?](#)
- [4. 如何服用 PAXLOVID?](#)
- [5. 服用 PAXLOVID 时我应该知道什么?](#)
- [6. 有无任何副作用?](#)
- [7. 产品详情](#)

1. 我为什么服用 PAXLOVID?

PAXLOVID 含有活性成分 *Nirmatrelvir* 和利托那韦。PAXLOVID 用于治疗有较高进展为住院或死亡风险的新冠肺炎 (COVID-19) 成年患者。

2. 在服用 PAXLOVID 之前，我应该知道什么?

警告

如果出现以下情况，请勿服用 PAXLOVID：

- 您对 *Nirmatrelvir* 和/或利托那韦或本说明书末尾列出的任何成分过敏。
- 如果您正在服用以下任何药物，请勿服用 PAXLOVID。将这些药物与 PAXLOVID 一起服用可能引起严重或危及生命的副作用，或影响 PAXLOVID 的作用效果：
 - 阿夫唑嗪，用于治疗前列腺肥大的药物
 - 雷诺嗪，用于治疗慢性胸痛（心绞痛）的药物
 - 哌替啶、吡罗昔康，用于缓解疼痛的药物
 - 胺碘酮、氟卡胺，用于纠正或改变心律或降低血压的药物
 - 来那替尼、阿帕他胺、维奈克拉，用于治疗某些类型癌症的药物
 - 秋水仙碱，用于治疗痛风的药物
 - 鲁拉西酮、氯氮平，用于治疗某些精神和情绪疾病的药物
 - 麦角新碱，用于防止分娩、流产或妊娠终止后可能发生过度出血的药物
 - 辛伐他汀，用于降低血胆固醇的药物
 - 西地那非、阿伐那非、伐地那非、他达拉非，用于治疗勃起功能障碍的药物；西地那非，用

于治疗肺部高血压的药物；他达拉非，用于治疗前列腺肥大所致排尿困难的药物

- 地西泮，用于缓解焦虑、躁动或肌肉痉挛、痉挛状态的药物
- 卡马西平、苯巴比妥、苯妥英，用于治疗癫痫以预防惊厥、痫性发作的药物
- 利福平，用于治疗结核病的药物
- 圣约翰草（贯叶连翘），用于治疗抑郁和焦虑的草药。

如果您有以下情况，请咨询您的医生：

- 有或曾有肝脏问题。
- 有或曾有肾脏问题。

在治疗期间，您可能面临出现某些副作用的风险。请确保您了解这些风险以及如何监测风险。有关更多信息，请参见章节 [6. 有无任何副作用?](#)

怀孕和哺乳

如果您已怀孕或计划怀孕，或者正在哺乳或计划哺乳，请告知您的医生。在服用 PAXLOVID 期间，不宜哺乳。

3. 如果我正在服用其他药物怎么办?

如果您正在服用任何其他药物，包括您无需处方即可在药房、超市或健康食品商店购买的任何药物、维生素或补充剂，请告诉您的医生或药剂师。

某些药物可能引起严重或危及生命的副作用，或影响 PAXLOVID 的作用效果。这包括：

- 章节 [2. 在服用 PAXLOVID 之前，我应该知道什么?](#) 中列出的药物
- 芬太尼、美沙酮，用于治疗疼痛的药物
- 地高辛，用于治疗某些心脏疾病的药物
- 利多卡因，用于纠正或改变心律的药物
- 阿法替尼、阿贝西利、色瑞替尼、达沙替尼、尼洛替尼、恩考芬尼、伊布替尼、长春碱、长春新碱，用于治疗某些类型癌症的药物
- 氟哌啶醇、利培酮、喹硫平，用于治疗某些精神和情绪疾病的药物
- 利伐沙班、华法林，用于治疗或预防血栓的药物
- 拉莫三嗪，用于预防或治疗惊厥、痫性发作的药物
- 阿米替林、氟西汀、丙咪嗪、去甲替林、帕罗西汀、舍曲林，用于治疗抑郁的药物
- 氯雷他定，用于治疗过敏的药物
- 阿托伐醌、克拉霉素、红霉素、利福布汀、酮康唑、硫酸艾沙康唑、伏立康唑、伊曲康唑，用于治疗感染的药物

- 阿扎那韦、达芦那韦、依非韦伦、福沙那韦、马拉韦罗、奈韦拉平、沙奎那韦、替拉那韦、拉替拉韦、齐多夫定、比克替拉韦/恩曲他滨/替诺福韦，用于治疗人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染的药物
- 格来普韦/哌仑他韦或索磷布韦/维帕他韦/伏西瑞韦，用于治疗丙型肝炎的药物
- 沙美特罗，用于治疗重度肺部疾病（包括哮喘和慢性阻塞性肺疾病 [COPD]）的药物
- 氨氯地平、地尔硫卓、非洛地平、硝苯地平，用于治疗心绞痛或降血压的药物
- 波生坦、利奥西呱，用于治疗肺部高血压的药物
- 炔雌醇，用于治疗激素缺乏或用于避孕的药物
- 环孢素、依维莫司、他克莫司、西罗莫司，用于抑制免疫系统的药物
- 阿托伐他汀、瑞舒伐他汀，用于降胆固醇的药物
- 阿普唑仑、咪达唑仑、唑吡坦，用于帮助睡眠的药物
- 安非他酮，用于帮助戒烟的药物
- 倍他米松、布地奈德、地塞米松、强的松、甲泼尼龙、曲安奈德，用于治疗各种炎症性疾病（包括过敏、哮喘或湿疹）的药物

如果您不确定您正在服用哪些药物、维生素或补充剂，以及它们是否会影响 PAXLOVID，请咨询您的医生或药剂师。

4. 如何服用 PAXLOVID?

服用多少

您的医生将决定您需要服用多少 PAXLOVID。这取决于您有无肾脏问题。

标准剂量为两片 150 mg Nirmatrelvir 和一片 100 mg 利托那韦。

如果您存在肾功能减退，您的医生可能会告诉您仅服用一片 150 mg Nirmatrelvir 和一片 100 mg 利托那韦。

Nirmatrelvir 和利托那韦药片可随餐或不随餐服用。

Nirmatrelvir 必须与利托那韦一起服用。

药片应整片吞服，不得咀嚼、掰开或压碎。

何时服用 PAXLOVID

在每天早晨和晚上的大致相同时间，每 12 小时服用一次 PAXLOVID 药片。这有助于您记住何时服用。

服用 PAXLOVID 多长时间

PAXLOVID 应服用 5 天。

连续服用 PAXLOVID，直到您服用完整包药物，或服药至您的医生建议的时间。

如果忘记服用 PAXLOVID

如果已经接近下一剂用药时间，请跳过漏服的剂量，并在预定用药时间服用下一剂。

请勿服用双倍剂量来弥补漏服的剂量。

如果过量服用了 PAXLOVID

如果您认为自己过量服用了 PAXLOVID，您可能需要紧急就医。

您应该立即：

- 致电毒物信息中心（拨打 13 11 26），或
- 联系您的医生，或
- 前往最近医院的急诊科。

即使没有不适或中毒的迹象，也应这样做。

5. 服用 PAXLOVID 时我应该知道什么？

您应该做的事情

如果您已怀孕或计划怀孕，或者正在哺乳或计划哺乳，请告知您的医生。如果您在服用本品期间怀孕，请立即致电您的医生。

您不应该做的事情

在未咨询医生的情况下，请勿停用本品或改变剂量。

请勿将您的药物提供给任何其他人，即使其患有与您相同的疾病。

驾驶或操作机器

在知道 PAXLOVID 对您有何影响之前，您应在驾驶或操作任何机器或工具前保持谨慎。

饮酒

无可用信息

保管好您的药物

请将 PAXLOVID 储存在 25°C 以下。

存放在阴凉干燥处，远离潮湿、高温或阳光；例如，请勿存放在：

- 浴室或水槽附近，或
- 车内或窗台上。

如果本品已过期，请勿服用。

将本品放在幼儿无法触及的地方。

对任何不需要药物的处置

如果您不再需要服用本品或本品已过期，请将其拿到药房进行安全处置。

6. 有无任何副作用？

所有药物都有副作用。如果您确实出现了副作用，那么大多数副作用是轻微和暂时的。但是，有些副作用可能需要就医。

请参阅以下信息，如果您有任何关于副作用的进一步问题，请咨询您的医生或药剂师。

副作用

副作用	怎么做
<ul style="list-style-type: none">• 呕吐• 腹泻• 头痛• 高血压• 非运动引起的肌肉酸痛、肌肉压痛或无力• 味觉变化或口内有金属味。	如果您出现任何这类副作用并对此感到担忧，请咨询您的医生。

如果您出现任何其他可能让您感觉不适的情况，请告诉您的医生或药剂师。

有些人可能会发生此处未列出的其他副作用。

报告副作用

在您收到针对您所出现任何副作用的医疗建议后，您可向澳大利亚药品管理局在线报告副作用，网址为：

www.tga.gov.au/reporting-problems。您所报告的副作用可帮助提供关于本品安全性的更多信息。

在您决定停用任何药物之前，请务必咨询您的医生或药剂师。

7. 产品详情

PAXLOVID 的成分

Nirmatrelvir 片剂

活性成分 (主要成分)	Nirmatrelvir
其他成分 (非活性成分)	微晶纤维素 乳糖一水合物 交联羧甲基纤维素钠 胶态二氧化硅 硬脂富马酸钠 欧巴代完整薄膜包衣系统 05B140011 粉色。

利托那韦片剂

活性成分 (主要成分)	利托那韦
其他成分 (非活性成分)	共聚维酮 磷酸氢钙 山梨醇酐单月桂酸酯 羟丙甲纤维素 胶态无水二氧化硅 二氧化钛 硬脂富马酸钠 聚乙二醇 400 羟丙纤维素 精制滑石粉

聚乙二醇 3350 聚山梨醇酯 80

如果您对任何这些成分过敏，请勿服用本品。

PAXLOVID 的外观

Nirmatrelvir 药片为粉红色、椭圆形薄膜包衣片剂，一面凹刻有“PFE”字样，另一面凹刻有“3CL”字样。

利托那韦药片是一种白色至类白色包衣椭圆形片剂，标有 Abbott 徽标和“NK”字样。

PAXLOVID 装在纸盒中，每盒包含五个 PA/AI/PVC/AI 铝塑泡罩板，共装有 30 个药片，泡罩板上标有“早晨剂量”和“晚上剂量”字样，分别供每天早晨和晚上服用。

澳大利亚注册号

PAXLOVID: AUST R 377572。

PAXLOVID 经销商

Pfizer Australia Pty Ltd

新南威尔士州悉尼市

免费电话号码：1800 675 229

www.pfizermedinfo.com.au

本说明书于 2022 年 1 月编制