

PAXLOVID™

Tóm lược về Thông tin thuốc dành cho người tiêu dùng (CMI)

[Bản CMI đầy đủ](#) ở trang bên có chi tiết cụ thể hơn. Nếu bạn lo lắng về việc dùng thuốc này, hãy nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

▼ Đây là thuốc mới hoặc đang được sử dụng theo cách khác. Vui lòng báo cáo tác dụng phụ. Xem [bản CMI đầy đủ](#) để biết thêm chi tiết.

1. Vì sao tôi lại dùng PAXLOVID?

PAXLOVID là loại thuốc có hai viên nén khác nhau; một viên chứa thành phần hoạt tính nirmatrelvir, viên còn lại chứa thành phần hoạt tính ritonavir. PAXLOVID được sử dụng để điều trị COVID-19 ở người lớn, người có nhiều nguy cơ bệnh tiến triển đến mức nhập viện hoặc tử vong.

Để biết thêm thông tin, hãy xem Phần [1. Vì sao tôi lại dùng PAXLOVID?](#) trong bản CMI đầy đủ.

2. Tôi nên biết những điều gì trước khi dùng PAXLOVID?

Không dùng nếu bạn từng có phản ứng dị ứng với PAXLOVID hay bất kỳ thành phần nào được liệt kê ở cuối CMI.

Nói chuyện với bác sĩ nếu bạn mắc bất kỳ tình trạng bệnh lý nào khác hoặc nếu bạn bị giảm chức năng thận hoặc gan. Bạn không được dùng PAXLOVID với một số loại thuốc vì những loại thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng hoặc đe dọa đến tính mạng hoặc ảnh hưởng đến tác dụng của PAXLOVID.

Cho bác sĩ biết nếu bạn đang mang thai hoặc dự định có thai, đang cho con bú hoặc dự định cho con bú.

Để biết thêm thông tin, hãy xem Phần [2. Tôi nên biết những điều gì trước khi dùng PAXLOVID?](#) trong bản CMI đầy đủ.

3. Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?

Một số loại thuốc có thể can thiệp vào PAXLOVID và ảnh hưởng đến hiệu lực của thuốc.

Danh sách những loại thuốc này nằm trong Phần [3. Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?](#) trong bản CMI đầy đủ.

4. Dùng PAXLOVID như thế nào?

Bác sĩ sẽ quyết định bạn cần dùng bao nhiêu PAXLOVID. Điều này sẽ phụ thuộc vào việc bạn có vấn đề về thận hay không.

Nirmatrelvir phải được dùng cùng với ritonavir.

Bạn có thể xem hướng dẫn thêm trong Phần [4. Dùng PAXLOVID như thế nào?](#) trong bản CMI đầy đủ.

5. Tôi nên biết những điều gì trong khi dùng PAXLOVID?

Những điều bạn nên làm	Cho bác sĩ biết nếu bạn có thai hoặc dự định có thai hoặc đang cho con bú hoặc dự định cho con bú.
Những điều bạn không nên làm	Không được ngừng dùng thuốc này hoặc thay đổi liều lượng khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ của bạn. Không đưa thuốc của bạn cho bất kỳ người nào khác, ngay cả khi họ mắc cùng tình trạng như bạn.
Lái xe hoặc sử dụng máy móc	Không có thông tin cụ thể về ảnh hưởng của PAXLOVID đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bạn.
Bảo quản thuốc của bạn	Bảo quản PAXLOVID dưới nhiệt độ 25°C.

Để biết thêm thông tin, hãy xem Phần [5. Tôi nên biết những điều gì trong khi dùng PAXLOVID?](#) trong bản CMI đầy đủ.

6. Có tác dụng phụ nào không?

Các tác dụng phụ có thể bao gồm tiêu chảy, nôn mửa, nhức đầu, cao huyết áp, đau nhức cơ, căng hoặc suy nhược cơ bắp mà không phải do tập thể dục, thay đổi khẩu vị hoặc có vị kim loại trong miệng.

Để biết thêm thông tin, bao gồm cả những việc phải làm nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy xem Phần [6. Có tác dụng phụ nào không?](#) trong bản CMI đầy đủ.

Thuốc này phải trải qua quá trình theo dõi thêm. Điều này sẽ cho phép xác định nhanh các thông tin an toàn mới. Bạn có thể giúp đỡ bằng cách báo cáo bất kỳ tác dụng phụ nào mà bạn có thể gặp phải. Bạn có thể báo cáo tác dụng phụ cho bác sĩ của mình hoặc báo cáo trực tiếp tại địa chỉ www.tga.gov.au/reporting-problems.

PAXLOVID™

Thành phần hoạt tính: *nirmatrelvir* và *ritonavir*

Thuốc này được **cấp phép tạm thời** để sử dụng ở Úc nhằm điều trị COVID-19 ở người lớn, người có nhiều nguy cơ bệnh tiến triển đến mức nhập viện hoặc tử vong. Thuốc được cấp phép dựa trên dữ liệu về hiệu lực và an toàn trong thời gian ngắn. Bằng chứng về hiệu lực và an toàn từ các thử nghiệm đang diễn ra tiếp tục được thu thập và đánh giá.

Thông tin thuốc dành cho người tiêu dùng (CMI)

Tờ rơi này cung cấp thông tin quan trọng về việc dùng PAXLOVID. **Bạn cũng nên nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của mình nếu muốn biết thêm thông tin hoặc nếu có bất kỳ mối lo ngại hay câu hỏi nào về việc dùng PAXLOVID.**

Tim thông tin trong tờ rơi này:

- [1. Vì sao tôi lại dùng PAXLOVID?](#)
- [2. Tôi nên biết những điều gì trước khi dùng PAXLOVID?](#)
- [3. Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?](#)
- [4. Dùng PAXLOVID như thế nào?](#)
- [5. Tôi nên biết những điều gì trong khi dùng PAXLOVID?](#)
- [6. Có tác dụng phụ nào không?](#)
- [7. Thông tin chi tiết sản phẩm](#)

1. Vì sao tôi lại dùng PAXLOVID?

PAXLOVID chứa các thành phần hoạt tính là *nirmatrelvir* và *ritonavir*. PAXLOVID được sử dụng để điều trị COVID-19 ở người lớn, người có nhiều nguy cơ bệnh tiến triển đến mức nhập viện hoặc tử vong.

2. Tôi nên biết những điều gì trước khi dùng PAXLOVID?

Cảnh báo

Không dùng PAXLOVID nếu:

- Bạn bị dị ứng với *nirmatrelvir* và/hoặc *ritonavir* hay bất kỳ thành phần nào được liệt kê ở cuối tờ rơi này.
- Không dùng PAXLOVID nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trong số này. Dùng PAXLOVID với những loại thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng hoặc đe dọa đến tính mạng hoặc ảnh hưởng đến tác dụng của PAXLOVID:
 - alfuzosin, thuốc điều trị phì đại tuyến tiền liệt
 - ranolazine, thuốc điều trị đau ngực mãn tính (đau thắt ngực)
 - pethidine, thuốc piroxicam để giảm đau

- amiodarone, thuốc flecainide để điều chỉnh hoặc thay đổi nhịp tim hoặc giảm huyết áp
- neratinib, apalutamide, venetoclax, thuốc điều trị một số loại ung thư
- colchicine, thuốc điều trị bệnh gút
- lurasidone, thuốc clozapine để điều trị một số tình trạng sức khỏe tâm thần và cảm xúc
- ergometrine, thuốc để cầm máu trong trường hợp có thể bị xuất huyết sau khi sinh con, sảy thai hoặc phá thai
- simvastatin, thuốc giảm cholesterol trong máu
- sildenafil, avanafil, vardenafil, tadalafil thuốc điều trị rối loạn cương dương; sildenafil, thuốc điều trị huyết áp cao ở phổi; tadalafil, thuốc điều trị khó tiểu do phì đại tuyến tiền liệt
- diazepam, thuốc hỗ trợ giảm lo lắng, kích động hoặc co thắt cơ, co thắt
- carbamazepine, phenobarbital, thuốc phenytoin điều trị động kinh để chống co giật, phù
- rifampicin, thuốc điều trị bệnh lao
- St. John's Wort (*hypericum perforatum*), một phương thuốc thảo dược được sử dụng để điều trị trầm cảm và lo lắng.

Kiểm tra với bác sĩ nếu bạn:

- Có hoặc từng có vấn đề với gan.
- Có hoặc từng có vấn đề với thận.

Trong quá trình điều trị, bạn có thể có nguy cơ mắc một số tác dụng phụ nhất định. Điều quan trọng là bạn phải hiểu những rủi ro này và cách giám sát rủi ro. Xem thông tin bổ sung trong Phần [6. Có tác dụng phụ nào không?](#)

Mang thai và cho con bú

Cho bác sĩ biết nếu bạn có thai hoặc dự định có thai, đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Bạn không nên cho con bú khi đang dùng PAXLOVID.

3. Nếu tôi đang dùng các loại thuốc khác thì sao?

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, bao gồm bất kỳ loại thuốc, vitamin hay thực phẩm chức năng nào mà bạn mua mà không cần đơn từ hiệu thuốc, siêu thị hoặc cửa hàng thực phẩm chức năng.

Một số loại thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng hoặc đe dọa đến tính mạng hoặc ảnh hưởng đến tác dụng của PAXLOVID. Trong số này bao gồm:

- thuốc được liệt kê trong Phần [2. Tôi nên biết những điều gì trước khi dùng PAXLOVID?](#)
- fentanyl, methadone, thuốc để trị đau
- digoxin, thuốc điều trị một số tình trạng về tim
- lidocain, thuốc điều chỉnh hoặc thay đổi nhịp tim
- afatinib, abemaciclib, ceritinib, dasatinib, nilotinib, encorafenib, ibrutinib, vinblastine, vincristine, thuốc điều trị một số loại ung thư
- haloperidol, risperidone, quetiapine, thuốc để điều trị một số tình trạng tâm thần và cảm xúc
- rivaroxaban, warfarin, thuốc để điều trị hoặc ngăn ngừa cục máu đông
- lamotrigine, thuốc để ngăn ngừa hoặc điều trị co giật, phù
- amitriptyline, fluoxetine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline, thuốc điều trị trầm cảm
- loratadine, thuốc điều trị dị ứng
- atovaquone, clarithromycin, erythromycin, rifabutin, ketoconazole, isavuconazonium sulfate, voriconazole, itraconazole, thuốc điều trị nhiễm trùng
- atazanavir, darunavir, efavirenz, fosamprenavir, maraviroc, nevirapine, saquinavir, tipranavir, raltegravir, zidovudine, bictegravir/ emtricitabine/ tenofovir, thuốc điều trị HIV
- glecaprevir/ pibrentasvir hoặc sofosbuvir/ velpatasvir / voxilaprevir, thuốc điều trị viêm gan C
- salmeterol, thuốc điều trị các tình trạng phổi nghiêm trọng, bao gồm hen suyễn và bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD)
- amlodipine, diltiazem, felodipine, nifedipine, thuốc điều trị đau thắt ngực hoặc giảm huyết áp
- bosentan, riociguat, thuốc điều trị cao huyết áp ở phổi
- ethinylestradiol, thuốc để điều trị thiếu hụt hormone hoặc để tránh thai
- ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus, thuốc ức chế hệ miễn dịch
- atorvastatin, rosuvastatin, thuốc giảm cholesterol
- alprazolam, midazolam, zolpidem, thuốc giúp bạn ngủ
- bupropion, một loại thuốc hỗ trợ cai thuốc lá
- betamethasone, budesonide, dexamethasone, prednisone, methylprednisolone, triamcinolone, thuốc điều trị nhiều tình trạng viêm khác nhau bao gồm dị ứng, hen suyễn hoặc chàm

Kiểm tra với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn về những loại thuốc, vitamin hoặc thực phẩm chức năng bạn đang dùng và liệu những loại thuốc này có ảnh hưởng đến PAXLOVID không.

4. Dùng PAXLOVID như thế nào?

Liều dùng

Bác sĩ sẽ quyết định bạn cần dùng bao nhiêu PAXLOVID. Điều này sẽ phụ thuộc vào việc bạn có vấn đề về thận hay không.

Liều tiêu chuẩn là hai viên nén 150 mg nirmatrelvir cùng với một viên nén 100 mg ritonavir.

Nếu bạn bị giảm chức năng thận, bác sĩ có thể yêu cầu bạn chỉ dùng một viên nén 150 mg nirmatrelvir với một viên nén ritonavir 100 mg.

Có thể dùng viên nén nirmatrelvir và ritonavir mà không liên quan tới bữa ăn.

Nirmatrelvir phải được dùng cùng với ritonavir.

Nên nuốt toàn bộ và không được nhai, bẻ hoặc nghiền thuốc viên.

Khi nào thì dùng PAXLOVID

Dùng viên nén PAXLOVID 12 giờ một lần cùng thời điểm vào mỗi buổi sáng và buổi tối. Làm vậy sẽ giúp bạn nhớ khi nào thì nên dùng thuốc.

Dùng PAXLOVID trong bao lâu

PAXLOVID phải được dùng trong 5 ngày.

Tiếp tục dùng PAXLOVID cho đến khi bạn hoàn thành gói hoặc cho đến khi bác sĩ khuyến nghị dừng.

Nếu bạn quên dùng PAXLOVID

Nếu gần đến lúc dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều bạn đã quên và dùng liều tiếp theo khi bạn muốn.

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn dùng quá nhiều PAXLOVID

Nếu bạn nghĩ rằng mình đã dùng quá nhiều PAXLOVID, bạn có thể cần được chăm sóc y tế khẩn cấp.

Bạn nên ngay lập tức:

- gọi điện cho Trung tâm thông tin phòng độc (**bằng cách quay số 13 11 26**), hoặc
- liên hệ với bác sĩ của bạn, hoặc
- đi tới Phòng cấp cứu tại bệnh viện gần nhất của bạn.

Bạn nên làm điều này ngay cả khi không có dấu hiệu khó chịu hoặc ngộ độc.

5. Tôi nên biết những điều gì trong khi dùng PAXLOVID?

Những điều bạn nên làm

Cho bác sĩ biết nếu bạn có thai hoặc dự định có thai, đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Gọi cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn có thai trong khi dùng thuốc này.

Những điều bạn không nên làm

Không được ngừng dùng thuốc này hoặc thay đổi liều lượng khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ của bạn.

Không đưa thuốc của bạn cho bất kỳ người nào khác, ngay cả khi họ mắc cùng tình trạng như bạn.

Lái xe hoặc sử dụng máy móc

Cẩn thận trước khi lái xe hoặc sử dụng bất kỳ máy móc hoặc công cụ nào cho đến khi bạn biết PAXLOVID ảnh hưởng đến bạn như thế nào.

Uống rượu

Không có thông tin

Bảo quản thuốc của bạn

Bảo quản PAXLOVID dưới nhiệt độ 25°C.

Bảo quản thuốc ở nơi khô mát tránh ẩm, nhiệt hoặc ánh sáng mặt trời; ví dụ, không bảo quản thuốc:

- trong phòng tắm hoặc gần bồn rửa, hoặc
- trong xe hơi hoặc trên bệ cửa sổ.

Không dùng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC Ở NƠI TRẺ NHỎ KHÔNG THỂ VỚI TỚI.

Loại bỏ bất kỳ loại thuốc không mong muốn nào

Nếu bạn không cần dùng thuốc này nữa hoặc thuốc đã quá hạn sử dụng, hãy mang thuốc đến bất kỳ hiệu thuốc nào để được tiêu hủy an toàn.

6. Có tác dụng phụ nào không?

Tất cả các loại thuốc đều có thể gây ra tác dụng phụ. Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hầu hết tác dụng phụ đều nhẹ và chỉ diễn ra tạm thời. Tuy nhiên, một số tác dụng phụ có thể cần được chăm sóc y tế.

Xem thông tin bên dưới và, nếu cần, hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về tác dụng phụ.

Tác dụng phụ

Tác dụng phụ	Việc cần làm
<ul style="list-style-type: none">• Nôn mửa• Tiêu chảy• Nhức đầu• Huyết áp cao• Đau cơ, căng cơ hoặc yếu cơ mà không phải do tập thể dục• Thay đổi mùi vị hoặc có vị kim loại trong miệng.	Nói chuyện với bác sĩ nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào và chúng khiến bạn lo lắng.

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn nhận thấy bất kỳ điều gì khác có thể khiến bạn cảm thấy không khỏe.

Các tác dụng phụ khác không được liệt kê ở đây có thể xảy ra ở một số người.

Báo cáo tác dụng phụ

Sau khi nhận được lời khuyên y khoa về bất kỳ tác dụng phụ nào mà bạn gặp phải, bạn có thể báo cáo tác dụng phụ cho Cơ quan Quản lý Sản phẩm Trị liệu tại địa chỉ www.tga.gov.au/reporting-problems. Bằng cách báo cáo các tác dụng phụ, bạn có thể giúp cung cấp thêm thông tin về độ an toàn của thuốc này.

Luôn đảm bảo rằng bạn đã nói chuyện với bác sĩ hoặc dược sĩ của mình trước khi quyết định ngừng dùng bất kỳ loại thuốc nào.

7. Thông tin chi tiết sản phẩm

Thành phần trong PAXLOVID

Viên nén nirmatrelvir

Thành phần hoạt tính (thành phần chính)	Nirmatrelvir

Thành phần khác (thành phần không hoạt tính)	Microcrystalline cellulose Lactose monohydrate Croscarmellose natri Colloidal silicon dioxit Natri stearyl fumarate Opadry Complete Film Coating System 05B140011 Pink.
--	--

Viên nén ritonavir

Thành phần hoạt tính (thành phần chính)	Ritonavir
Thành phần khác (thành phần không hoạt tính)	Copovidone Calcium hydrogen phosphate Sorbitan monolaurate Hypromellose Colloidal anhydrous silica Titanium dioxit Natri stearyl fumarate Macrogol 400 Hypolose Bột talc tinh khiết Macrogol 3350 Polysorbate 80

Không dùng thuốc này nếu bạn bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào trong số này.

PAXLOVID trông như thế nào

Viên nén nirmatrelvir là loại viên nén bao phim hình bầu dục, màu hồng, có in chữ 'PFE' ở một mặt và '3CL' ở mặt còn lại.

Viên nén ritonavir là loại viên nén hình bầu dục, phủ màu trắng đến trắng nhạt, đánh dấu biểu tượng Abbott và "NK".

PAXLOVID được cung cấp dưới dạng hộp 30 viên nén trong năm vỉ PA/Al/PVC/Al được đánh dấu là "Morning Dose" (Liều sáng) và "Evening Dose" (Liều tối) cho viên nén dùng vào mỗi buổi sáng và mỗi buổi tối.

Số đăng ký của Úc

PAXLOVID: AUST R 377572.

Đơn vị phân phối PAXLOVID

Pfizer Australia Pty Ltd

Sydney NSW

Số điện thoại miễn cước: 1800 675 229

www.pfizermedinfo.com.au

Tờ rơi này được soạn vào tháng 1 năm 2022