

向您提供本說明書，是因為您的醫療照護提供者認為有必要為您提供 PAXLOVID 以治療由 SARS-CoV-2 病毒所引起的輕度至中度新型冠狀病毒疾病 (COVID-19)。本說明書包括了幫助您瞭解使用您已收到接受或可能會接受 PAXLOVID 的風險和效益資訊。如果您有任何問題，請與您的醫療照護提供者討論您的選項。

COVID-19 是什麼？

COVID-19 是由一種稱為冠狀病毒的病毒所引起。您會因與另一位感染病毒的人密切接觸而感染。

COVID-19 疾病的範圍可從非常輕微到嚴重（包括導致死亡）。雖然到目前為止的資訊顯示大多數 COVID-19 疾病是為輕微，但還是可能發生嚴重疾病，並可能會導致您的一些其他疾病狀況惡化。年長者和所有年齡層中罹患嚴重、長期（慢性）疾病（如心臟病、肺部疾病和糖尿病）的人，因罹患 COVID-19 而導致需住院的風險似乎較高。

PAXLOVID 是什麼？

PAXLOVID 為一專案核准輸入藥品，適用於治療發病 5 天內，具有重症風險因子的成人與 12 歲以上且體重至少 40 公斤兒童輕度至中度新型冠狀病毒疾病 (COVID-19) 確診者。PAXLOVID 仍在進行研究中，目前關於使用 PAXLOVID 治療輕度至中度 COVID-19 病人的安全性和有效性的資訊仍有限。

開始服用 PAXLOVID 前，我應該告知醫療照護提供者那些資訊？

如果您有以下情況，請告訴您的醫療照護提供者：

- 有任何過敏
- 有肝臟或腎臟方面的疾病
- 已經懷孕或計劃要受孕
- 正在母乳哺餵孩子
- 有任何嚴重的疾病

一些藥物可能與 PAXLOVID 產生交互作用並可能導致嚴重的副作用。

- 請將所有您使用中的藥物告知您的醫療照護提供者，包括處方藥物、非處方藥物、維生素和草藥類補充劑。
- 您的醫療照護提供者可以告訴您 PAXLOVID 與其他藥物一起使用是否安全。
- 您可以向您的醫療照護提供者或藥師請求與 PAXLOVID 交互作用的藥物清單。
- 請勿在沒有告訴您的醫療照護提供者的情況下開始服用新的藥物。

如果您正在服用複方荷爾蒙避孕藥，請告訴您的醫療照護提供者。PAXLOVID 可能會影響您避孕藥丸的作用。具生育力的女性應使用另一種有效的替代避孕方式或額外的阻隔避孕法。如果您對可能適合您的避孕方法有任何疑問，請與您的醫療照護提供者討論。

我要如何服用 PAXLOVID？

- PAXLOVID 由 2 種藥物組成：nirmatrelvir 錠劑和 ritonavir 錠劑。

- 每天口服 2 次（早上和晚上）2 顆粉紅色 nirmatrelvir 錠劑和 1 顆白色 ritonavir 錠劑，持續 5 天。針對每次劑量，同時服用所有 3 顆錠劑。
- 如果您患有腎臟疾病，請與您的醫療照護提供者討論。您可能會需要不一樣的劑量。
- 錠劑應整粒吞服。不得咀嚼、破壞或壓碎錠劑。
- 可隨餐或空腹服用 PAXLOVID。
- 即使您感覺好多了，請勿在沒有和您的醫療照護提供者討論的情況下停止服用 PAXLOVID。
- 如果您在平常服用的 8 小時內漏服一劑 PAXLOVID，一旦您記起來就請立即服用它。如果您漏服一劑超過 8 小時，請跳過漏服的劑量，並在您例行的時間服用下一劑。請勿同時服用 2 劑 PAXLOVID。
- 如果您服用太多 PAXLOVID，請立即聯絡您的醫療照護提供者或前往最近的醫院急診室。
- 如果您正在服用含 ritonavir 或 cobicistat 的藥物來治療 C 型肝炎或人類免疫缺陷病毒 (HIV)，您應該繼續服用由醫療照護提供者開立給您的藥物。

如果您感覺沒有改善或 5 天後感覺惡化，請與您的醫療照護提供者討論。

誰通常不應該服用 PAXLOVID？

如果有以下情況，請勿服用 PAXLOVID：

- 您對 nirmatrelvir、ritonavir 或 PAXLOVID 中的任何成分過敏。
- 您正在使用以下任何一種藥物：
 - alfuzosin
 - amiodarone
 - apalutamide
 - carbamazepine
 - colchicine
 - dihydroergotamine
 - dronedarone
 - eletriptan
 - eplerenone
 - ergotamine
 - finerenone
 - flecainide
 - flibanserin
 - ivabradine
 - lomitapide
 - lovastatin
 - lumacaftor/ivacaftor
 - lurasidone
 - methylergonovine
 - midazolam (口服)
 - naloxegol
 - phenobarbital
 - phenytoin
 - pimozide
 - primidone
 - propafenone
 - quinidine
 - ranolazine

- rifampin
- 聖約翰草 (St. John's Wort (*hypericum perforatum*))
- 用於肺動脈高壓 (PAH) 的 sildenafil (Revatio®)
- silodosin
- simvastatin
- tolvaptan
- triazolam
- ubrogepant
- voclosporin

與這些藥物一起服用 PAXLOVID 可能會導致嚴重或危及生命的副作用或影響 PAXLOVID 的作用方式。

如果與 PAXLOVID 一起服用，並不是只有這些藥物可能會導致嚴重副作用。PAXLOVID 可能會增加或減少多種其他藥物的濃度。請務必告訴您的醫療照護提供者您正在使用的所有藥物，這非常重要，因為在您服用 PAXLOVID 時，可能需要進行額外的實驗室檢測或變更其他藥物的劑量。您的醫療照護提供者也可能會告訴您有關需要注意的特定症狀，這可能表示您需要停止或減少某些其他藥物的劑量。

PAXLOVID 可能產生的重要副作用有哪些？

PAXLOVID 可能的副作用是：

- **過敏反應。**服用 PAXLOVID 的人士可能會發生過敏反應，包括嚴重的過敏反應（稱為「急性過敏」），即使在只有服用 1 劑之後。如果您發生任何下列過敏反應的症狀，請停止服用 PAXLOVID 並立即聯絡您的醫療照護提供者：
 - 蕁麻疹
 - 吞嚥或呼吸困難
 - 嘴、嘴唇或臉部腫脹
 - 喉嚨發緊
 - 聲音嘶啞
 - 皮疹
- **肝臟問題。**如果您有以下任何肝臟問題的徵兆和症狀，請立即告知您的醫療照護提供者：食慾不振、皮膚和眼白變黃（黃疸）、深色尿液、淺色糞便和皮膚搔癢，胃部（腹部）疼痛。
- **對 HIV 藥物的抗藥性。**如果您有未經治療的 HIV 感染，在未來 PAXLOVID 也可能會導致有些 HIV 藥物無法發揮作用。
- **其他可能副作用包括：**
 - 味覺改變
 - 腹瀉
 - 高血壓
 - 肌肉疼痛
 - 腹痛
 - 噁心
 - 通常感覺不適

這些並非 PAXLOVID 所有的可能副作用。沒有很多人服用過 PAXLOVID，也可能會發生嚴重和非預期的副作用。PAXLOVID 仍在進行研究中，因此目前還不知道所有的風險。

還有什麼其他的治療選擇？

目前也有其他療法被核准用於治療 COVID-19，如果需要更多資訊，請參見衛生福利部疾病管制署或食品藥物管理署網站，或洽詢您的醫療照護人員。

您可以選擇是否使用 PAXLOVID 進行治療。如果您決定不接受或不讓您的孩子接受，也不會改變您的標準醫療照護。

如果我已懷孕或正在哺乳怎麼辦？

目前沒有使用 PAXLOVID 治療懷孕女性或正在哺乳中母親的經驗。對於母親和未出生的嬰兒，服用 PAXLOVID 的效益可能超過治療的風險。如果您已懷孕，請與您的醫療照護提供者討論您的選項和具體情況。

建議您在服用 PAXLOVID 時使用有效的阻隔避孕法或不進行性行為。

如果您正在哺乳，請與您的醫療照護提供者討論您的選項和具體情況。

我如何通報 PAXLOVID 的副作用？

如果有任何困擾您或持續未緩解的副作用，請聯絡您的醫療照護提供者。

我應如何儲存 PAXLOVID？

在室溫下儲存 PAXLOVID 錠劑，溫度為 25°C 以下。

我如何才能瞭解關於 COVID-19 的更多資訊？

- 請詢問您的醫療照護提供者。
- 造訪衛生福利部疾病管制署網站

<https://www.cdc.gov.tw/Disease/SubIndex/N6XvFa1YP9CXYdB0kNSA9A>

額外資訊

有關一般問題，請造訪網站或致電以下提供的電話號碼：

網站
www.COVID19oralRx.com


您也可以致電輝瑞大藥廠處方藥物諮詢，電話：02-5575-2000。以瞭解更多資訊。

USPI 202209-1

版本日期：2022 年 11 月 24 日