

Navodilo za uporabo

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmsko obložene tablete PF-07321332 + ritonavir

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paxlovid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paxlovid
3. Kako jemati zdravilo Paxlovid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paxlovid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paxlovid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paxlovid vsebuje dve učinkovini, PF-07321332 in ritonavir, v dveh različnih tabletah. Zdravilo Paxlovid je protivirusno zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje odraslih, ki ne potrebujejo dodatnega kisika in imajo povečano tveganje za napredovanje bolezni COVID-19 v hudo obliko.

COVID-19 povzroča virus, imenovan koronavirus. Zdravilo Paxlovid prepreči razmnoževanje virusa v celicah, to pa prepreči razmnoževanje virusa v telesu. To lahko vašemu telesu pomaga premagati okužbo z virusom in lahko prepreči pojav hude oblike bolezni.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo po 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paxlovid

Ne jemljite zdravila Paxlovid

- če ste alergični na PF-07321332, ritonavir ali katerokoli sestavino zdravila Paxlovid (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete katerokoli zdravilo, navedeno spodaj. Jemanje zdravila Paxlovid s temi zdravili lahko povzroči resne ali življenjsko ogrožajoče neželene učinke ali vpliva na delovanje zdravila Paxlovid:
 - alfuzosin (uporabljamo ga za zdravljenje simptomov povečane prostate);
 - petidin, propoksifen (uporabljamo jih za lajšanje bolečine);
 - ranolazin (uporabljamo ga za zdravljenje kronične bolečine v prsnem košu [angine pektoris]);
 - neratinib, venetoklaks (uporabljamo ju za zdravljenje raka);

- amjodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (uporabljamo jih za zdravljenje bolezni srca in uravnavanje nerednega srčnega utripa);
- fusidna kislina, rifampicin (uporabljamo ju za zdravljenje bakterijskih okužb);
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (uporabljamo jih za preprečevanje in nadzorovanje epileptičnih napadov);
- kolhicin (uporabljamo ga za zdravljenje putike);
- astemizol, terfenadin (uporabljamo ju za zdravljenje alergij);
- lurasidon (uporabljamo ga za zdravljenje shizofrenije);
- pimozid, klozapin, kvetiapin (uporabljamo jih za zdravljenje shizofrenije, bipolarni motnje, hude depresije in nenormalnih misli ali občutkov);
- dihidroergotamin in ergotamin (uporabljamo ju za zdravljenje migrenskih glavobolov);
- ergonovin in metilergonovin (uporabljamo ju za zaustavljanje čezmerne krvavitve, ki se lahko pojavi po porodu ali splavu);
- cisaprid (uporabljamo ga za lajšanje določenih želodčnih težav);
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (zdravilo rastlinskega izvora, ki ga uporabljamo pri depresiji in tesnobi);
- lovastatin, simvastatin, lomitapid (uporabljamo jih za zniževanje holesterola v krvi);
- avanafil, vardenafil (uporabljamo ju za zdravljenje erektilne disfunkcije [znana tudi kot impotenca]);
- sildenafil, ki ga uporabljamo za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (visokega krvnega tlaka v pljučnih arterijah);
- klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam, ki jih jemljemo peroralno (uporabljamo jih za zmanjšanje tesnobe in/ali težav s spanjem);

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bolezen jeter

Obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli bolezen jeter. Pri bolnikih, ki so prejeli ritonavir, so se pojavile nepravilnosti v delovanju jetrnih encimov, hepatitis in zlatenica.

Bolezen ledvic

Obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli bolezen ledvic.

Tveganje razvoja odpornosti HIV-1

Če imate nezdravljeno ali nenadzorovano okužbo s HIV, lahko zdravilo Paxlovid povzroči, da nekatera zdravila proti virusu HIV v prihodnosti ne bodo delovala tako dobro.

Otroci in mladostniki

Zdravila Paxlovid ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, saj zdravila Paxlovid pri otrocih in mladostnikih niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Paxlovid

Obstajajo tudi druga zdravila, ki jih ne smemo jemati skupaj z zdravilom Paxlovid. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo:

- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje raka, kot so afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastin in vinkristin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za redčenje krvi (antikoagulantni), kot so varfarin, rivaroksaban, vorapaksar;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje epileptičnih krčev, kot sta divalproeks, lamotrigin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za prenehanje kajenja, kot je bupropion;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje alergij, kot sta feksofenadin in loratadin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb (antimikotiki), kot sta itrakonazol in vorikonazol;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje Cushingovega sindroma – pri katerem telo proizvaja preveč kortizola – kot so tablete ketokonazola;

- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot so efavirenz, maravirok, raltegravir in zidovudin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje okužb (npr. antibiotiki in protimikrobna zdravila), kot so atovakon, fusidna kislina, klaritromicin, eritromicin, bedakilin, rifabutin, delamanid in sulfametoksazol/trimetoprim;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje duševnih motenj ali motenj razpoloženja, kot so haloperidol, risperidon in tioridazin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča, kot sta bosentan in riociguat;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), kot so amlodipin, diltiazem in nifedipin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje bolezni srca in uravnavanje nerednega srčnega utripa, kot je digoksin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C, kot je glekaprevir/pibrentasvir;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zniževanje holesterola v krvi, kot so atorvastatin, fluvastatin, pravastatin in rosuvastatin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zaviranje imunskega sistema, kot so ciklosporin, takrolimus in everolimus;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje hude bolečine, kot so morfin, fentanil, metadon, buprenorfin, norbuprenorfin, druga morfinu podobna zdravila in piroksikam;
- zdravila, ki jih uporabljamo kot pomirjevala, hipnotike in uspavala, kot so alprazolam, buspiron in zolpidem;
- steroidi, vključno s kortikosteroidi, ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetja, kot so betametazon, budezonid, ciklezonid, deksametazon, flutikazon, prednizolon, metilprednizolon, mometazon, prednizon in triamcinolon;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje astme in drugih težav, povezanih s pljuči, kot je kronična obstruktivna pljučna bolezen [KOPB], kot sta salmeterol in teofilin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije, kot so amitriptilin, fluoksetin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin in dezipramin;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje motnje erekcije (znana tudi kot impotenca), kot sta sildenafil in tadalafil;
- zdravila, ki jih uporabljamo kot nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni, kot je levotiroksin;
- katerokoli od naslednjih specifičnih zdravil:
 - peroralni kontraceptiv ali kontraceptiv v obliki obliža, ki vsebuje etinilestradiol in ki ga uporabljamo za preprečevanje zanositve;
 - midazolam v obliki injekcije (ki ga uporabljamo za sedacijo [budno, a zelo sproščeno stanje umirjenosti ali zaspanosti med medicinsko preiskavo ali posegom] ali anestezijo).

Veliko zdravil medsebojno deluje z zdravilom Paxlovid. **Pripravite seznam zdravil, ki jih uporabljate, da ga boste lahko pokazali zdravniku in farmacevtu.** Ne začnite jemati novega zdravila, ne da bi obvestili zdravnika. Zdravnik vam lahko pove, ali je varno, da jemljete zdravilo Paxlovid z drugimi zdravili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Na voljo ni dovolj podatkov, da bi lahko bili prepričani, da je zdravilo Paxlovid varno za uporabo med nosečnostjo. Če ste noseči, uporaba zdravila Paxlovid ni priporočljiva, razen če vaše klinično stanje zahteva zdravljenje z zdravilom Paxlovid. Priporočljivo je, da med jemanjem zdravila Paxlovid in še 7 dni po zaključku zdravljenja z zdravilom Paxlovid iz previdnostnih razlogov nimate spolnih odnosov ali uporabljate kontracepcijo. Če jemljete hormonsko kontracepcijo, je priporočljiva uporaba kondoma ali druge nehormonske metode kontracepcije, ker lahko zdravilo Paxlovid zmanjša učinkovitost hormonske kontracepcije. Zdravnik vam bo svetoval o trajanju te potrebne prilagoditve vaših kontracepcijskih ukrepov.

Podatkov o uporabi zdravila Paxlovid med dojenjem ni. Med jemanjem zdravila Paxlovid in iz previdnostnih razlogov še 7 dni po zaključku zdravljenja z zdravilom Paxlovid ne smete dojiti svojega dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pričakovati je, da zdravilo Paxlovid ne bo imelo vpliva na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo Paxlovid vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Paxlovid vsebuje natrij

Tableti PF-07321332 in ritonavirja vsebujeta vsaka po manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Paxlovid

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Paxlovid vsebuje 2 zdravili: PF-07321332 in ritonavir. Priporočeni odmerek sta 2 tableti PF-07321332 (rožnata tableta) z 1 tableto ritonavirja (bela tableta), ki jih zaužijemo dvakrat na dan (zjutraj in zvečer).

Cikel zdravljenja traja 5 dni. Pri vsakem odmerku vzemite vse 3 tablete hkrati.

Če imate bolezen ledvic, se posvetujte z zdravnikom glede ustreznega odmerka zdravila Paxlovid.

Tablete pogoltnite cele. Tablet ne smete žvečiti, lomiti ali drobiti. Zdravilo Paxlovid lahko vzamete z obrokom ali brez njega.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paxlovid, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Paxlovid, takoj pokličite zdravnika ali obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paxlovid

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Paxlovid in od predvidenega časa jemanja še ni minilo 8 ur, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če odmerek zamudite za več kot 8 ur, preskočite zamujeni odmerek in vzemite naslednji odmerek ob vašem običajnem času jemanja. Ne vzemite 2 odmerkov zdravila Paxlovid hkrati.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Paxlovid

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati zdravila Paxlovid, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- driska
- bruhanje
- siljenje na bruhanje (navzea)
- spremenjen okus
- glavobol

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- bolečina v trebuhu

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- splošno slabo počutje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paxlovid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paxlovid

- Učinkovini v tem zdravilu sta PF-07321332 in ritonavir.
 - Ena rožnata filmsko obložena tableta PF-07321332 vsebuje 150 mg PF-07321332.
 - Ena bela filmsko obložena tableta ritonavirja vsebuje 100 mg ritonavirja.
- Druge sestavine v tableti PF-07321332 so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Paxlovid vsebuje laktozo"), premrežen natrijev karmelozat, koloidni silicijev dioksid in natrijev stearilfumarat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Paxlovid vsebuje natrij"). Filmska obloga vsebuje hidroksipropilmetilcelulozo, titanov dioksid, makrogol in rdeč železov oksid.

- Druge sestavine v tableti ritonavirja so kopovidon, sorbitan lavrat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, natrijev stearilfumarat. Filmska obloga vsebuje hipromelozo, titanov dioksid, makrogol, hidroksipropilcelulozo, smukec, koloidni brezvodni silicijev dioksid in polisorbat 80.

Izgled zdravila Paxlovid in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Paxlovid so na voljo v 5 pretisnih omotih z dnevnim odmerkom s skupno 30 tabletami, ki so pakirani v škatli.

En pretisni omot z dnevnim odmerkom vsebuje 4 tablete PF-07321332 (po 150 mg) in 2 tableti ritonavirja (po 100 mg) ter ima označeno, katere tablete je treba vzeti zjutraj in katere zvečer (simbola sonca in lune).

150 mg filmsko obložene tablete PF-07321332 so rožnate, ovalne in imajo vtisnjeno oznako "PFE" na eni strani in "3CL" na drugi strani.

100 mg filmsko obložene tablete ritonavirja so bele do belkaste, v obliki kapsule in imajo vtisnjeno oznako "H" na eni strani in "R9" na drugi strani.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgija

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Nemčija

Pfizer Italia S.r.L.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli, Piceno
Italija

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 10/2022.

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Zdravilo je pridobilo tako imenovano "pogojno dovoljenje za promet". To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu. Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

Za pridobitev navodila za uporabo v drugih jezikih skenirajte kodo z mobilno napravo.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.