

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Paxlovid 150 mg + 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid PF-07321332 + ritonaviir (*Ritonavirum*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Paxlovid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paxlovidi võtmist
3. Kuidas Paxlovidi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paxlovidi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Paxlovid ja milleks seda kasutatakse

Paxlovid sisaldab kahte toimeainet PF-07321332 ja ritonaviiri kahes erinevas tabletis. Paxlovid on viirusvastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel, kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on suurenenud risk raske COVID-19 tekkeks.

COVID-19 põhjustab viirus, mida nimetatakse koroonaviiruseks. Paxlovid peatab viiruse paljunemise rakkudes, peatades seega viiruse paljunemise organismis. See võib aidata teie organismil viirusnakkusest kiiremini üle saada ning ennetada haiguse raskeks muutumist.

Kui pärast 5 päeva möödumist teie sümptomid süvenevad või ei leevene, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Paxlovidi võtmist

Paxlovidi ei tohi võtta

- kui olete PF-07321332, ritonaviiri või Paxlovidi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui võtate mõnda järgnevalt loetletud ravimiteid. Paxlovidi võtmine koos nende ravimitega võib põhjustada tõsiseid või eluohtlikke kõrvaltoimeid või mõjutada Paxlovidi toimimist:
 - alfososiin (kasutatakse suurenenud eesnäärme sümptomite raviks);
 - petidiin, piroksikaam, propoksüfeen (kasutatakse valu vaigistamiseks);
 - ranolasiin (kasutatakse kroonilise rindkerevalu (stenokardia) raviks);
 - neratiniib, venetoklaks (kasutatakse vähkkasvaja raviks);
 - amiodaroon, bepridiil, dronedaroon, enkainiid, flekainiid, propafenoon, kinidiin (kasutatakse südamehaiguste raviks ja südame rütmihäirete korrigeerimiseks);
 - fusidiinhape, rifampitsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks);
 - karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin (kasutatakse krampihoogude ennetamiseks ja raviks);

- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks);
- astemisool, terfenadiin (kasutatakse allergiate raviks);
- lurasidoon (kasutatakse skisofreenia raviks);
- pimosiid, klosapiin, kvetiapiin (kasutatakse skisofreenia, bipolaarse häire, raske depressiooni ja ebatavaliste mõtete või tunnete raviks);
- dihidroergotamiin, ergotamiin (kasutatakse migreenitüüpi peavalu leevendamiseks);
- ergonoviin ja metüülergonoviin (kasutatakse sünnituse või abordi järgselt tekkida võiva ülemäärase verejooksu peatamiseks);
- tsisapriid (kasutatakse teatud sedehyäirete leevendamiseks);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (depressiooni ja ärevuse ravis kasutatav taimne preparaat);
- lovastatiin, simvastatiin, lomitapiid (kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- avanafiil, vardenafiil (kasutatakse erektsioonihäirete [ehk impotentsuse] raviks);
- sildenafiliil, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsuarterites) raviks;
- kloorasepaat, diasepaam, estasolaam, flurasepaam, triasolaam, suukaudne midasolaam (kasutatakse ärevuse ja/või unehäirete leevendamiseks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Maksahaigus

Teatage oma arstile, kui teil on või on olnud maksahaigus. Ritonaviiri manustavatel patsientidel on esinenud maksaensüümide aktiivsuse häireid, hepatiiti ja kollatõbe.

Neeruhaigus

Teatage oma arstile, kui teil on või on olnud neeruhaigus.

HIV-1 ravimiresistentsuse tekkerisk

Kui teil on ravimata või ravile allumatu HIV-nakkus, võib Paxlovid põhjustada olukorra, kus mõned HIV-ravimid ei toimi tulevikus nii hästi.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke Paxlovidi alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, sest lastel ja noorukitel ei ole Paxlovidi uuritud.

Muud ravimid ja Paxlovid

On ka teisi ravimeid, mille võtmine koos Paxlovidiga võib olla vastunäidustatud. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes teisi ravimeid:

- vähivastased ravimid, nagu afatiniib, abematsikliib, apalutamiid, tseritiniib, dasatiniib, enkorafeniib, fostamatiiniib, ibrutiniib, nilotiniib, vinblastiin ja vinkristiin;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (antikoagulandid), nt varfariin, rivaroksabaan, vorapaksaar;
- krampide raviks kasutatavad ravimid, nagu divalproeks, lamotrigiin;
- suitsetamisest loobumiseks kasutatavad ravimid, nt bupropioon;
- allergiate raviks kasutatavad ravimid, nagu feksofenadiin ja loratadiin;
- seennakkuste raviks kasutatavad ravimid (seenevastased ravimid), nagu itrakonasool ja vorikonasool;
- ravimid, mida kasutatakse Cushingi sündroomi raviks (kui organism toodab liiga palju kortisooli), nt ketokonasooli tabletid;
- HIV-nakkuse raviks kasutatavad ravimid, nagu efavirens, maravirok, raltegraviir ja zidovudiin;
- nakkuste raviks kasutatavad ravimid (nt antibiootikumid ja mükobakteritevastased ravimid), nagu atovakvoon, fusidiinhape, klaritromütsiin, erütromütsiin, bedakviliin, rifabutiin, delamaniid ja sulfametoksasool/trimetoprim;
- psüühika- või meeoleolahäirete raviks kasutatavad ravimid, nagu haloperidool, risperidoon ja tioridasiin;

- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks kopse varustavates veresoontes, nagu bosentaan ja riotsiguaat;
- kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks kasutatavad ravimid, nagu amlodipiin, diltiaseem ja nifedipiin;
- südamehaiguste raviks ja ebaregulaarsete südamelöökide korrigeerimiseks kasutatavad ravimid, nagu digoksiin;
- C-hepatiidi viirusinfektsiooni raviks kasutatavad ravimid, nagu glekapreviir/pibrentasviir;
- vere kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid, nagu atorvastatiin, fluvastatiin, pravastatiin ja rosuvastatiin;
- immuunsüsteemi pärssimiseks kasutatavad ravimid, nagu tsüklosporiin, takroliimus ja everoliimus;
- tugeva valu raviks kasutatavad ravimid, nagu morfiin, fentanüül, metadoon, buprenorfiin, norbuprenorfiin ja teised morfiinitaolised ravimid;
- rahustite, und tekitava toimega ravimite ja uinutitena kasutatavad ravimid, nagu alprasolaam, buspiroon ja zolpideem;
- steroidid, sealhulgas põletiku raviks kasutatavad kortikosteroidid, nagu beetametasoon, budesoniid, tsiklesoniid, deksametasoon, flutikasoon, prednisoloon, metüülprednisoloon, mometasoon, prednisoon ja triamtsinoloon;
- ravimid, mida kasutatakse astma või teiste kopsudega seotud probleemide, nt kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse [KOK] raviks, nagu salmeterool ja teofülliin;
- depressiooniravimid, nagu amitriptüliin, fluoksetiin, imipramiin, nortriptüliin, paroksetiin, sertraliin ja desipramiin;
- erektsioonihäirete (ehk impotentsuse) raviks kasutatavad ravimid, nagu sildenafil ja tadalafil;
- kilpnäärmehormoonide asendusraviks kasutatavad ravimid, nagu levotüroksiin;
- ükskõik milline järgmistest ravimitest:
 - etüünlöstradiooli sisaldav suukaudne rasestumisvastane vahend või plaaster, mida kasutatakse raseduse vältimiseks;
 - süstitav midasolaam (kasutatakse sedatsiooniks [teadvusel, kuid väga lõdvestunud rahulik seisund või uimasus meditsiinilise uuringu või protseduuri ajal] või anesteesiaks).

Paljudel ravimitel võib tekkida koostoime Paxlovidiga. **Kirjutage oma ravimite nimed üles, et saaksite arstile või apteekrile näidata.** Ärge alustage uue ravimi võtmist ilma arstile teatamata. Arst ütleb teile, kas Paxlovidi võtmine koos teiste ravimitega on ohutu.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ei ole piisavalt andmeid, et olla kindel, kas Paxlovid on raseduse ajal kasutamiseks ohutu. Kui te olete rase, ei ole Paxlovidi kasutamine soovitatav, välja arvatud juhul, kui teie kliiniline haigusseisund seda nõuab. Ettevaatusabinõuna on Paxlovidi võtmise ajal ja 7 päeva pärast ravi lõpetamist soovitatav hoiduda seksuaalvahekorra või kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kuna Paxlovid võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste ravimite toimet, on soovitatav kasutada kondoomi või mõnda muud mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit. Teie arst annab teile nõu rasestumisvastaste meetmete ja nende kasutamise kestuse kohta.

Puudub teave Paxlovidi kasutamise kohta imetamise ajal. Ettevaatusabinõuna ei tohi te last rinnaga toita Paxlovidi võtmise ajal ja 7 päeva pärast Paxlovidiga ravi lõpetamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Paxlovid ei mõjuta eeldatavasti autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Paxlovid sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Paxlovid sisaldab naatriumi

PF-07321332 ja ritonaviiri tabletid sisaldavad kumbki vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Paxlovidi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Paxlovid koosneb kahest ravimist: PF-07321332 ja ritonaviir. Soovitatav annus on 2 tabletti ravimit PF-07321332 (roosa tablett) ja 1 tablett ritonaviiri (valge tablett) suu kaudu kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

Ravikuur kestab 5 päeva. Iga annuse puhul tuleb võtta kõik 3 tabletti korraga.

Kui teil on neeruhaigus, pidage Paxlovidi sobiva annuse osas nõu oma tervishoiutöötajaga.

Tabletid tuleb tervena alla neelata. Tablette ei tohi närida, katki murda ega purustada. Paxlovidi võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Paxlovidi rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Paxlovidi, helistage oma tervishoiutöötajale või pöörduge viivitamatult lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Paxlovidi võtta

Kui teil jääb Paxlovidi annus võtmata ja tavapärase annuse võtmise ajast on möödunud kuni 8 tundi, võtke see kohe, kui see teile meelde tuleb. Kui annuse tavapärasest võtmise ajast on möödunud rohkem kui 8 tundi, jätke annus vahele ja võtke järgmine annus tavapärase ajal. Ärge võtke korraga kahte Paxlovidi annust.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Paxlovidi võtmise

Isegi kui tunnete end paremini, ärge lõpetage Paxlovidi võtmist enne, kui olete arstiga nõu pidanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st:

- maitsetundlikkuse muutused,
- kõhulahtisus,
- oksendamine,
- peavalu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Paxlovidi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Paxlovid sisaldab

- Toimeained on PF-07321332 ja ritonaviir.
 - Üks PF-07321332 roosa õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg PF-07321332.
 - Üks ritonaviiri valge õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 100 mg ritonaviiri.
- PF-07321332 tableti teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat (vt lõik 2, „Paxlovid sisaldab laktoosi“), naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja naatriumstearüülumaraat (vt lõik 2, „Paxlovid sisaldab naatriumi“). Õhuke polümeerikate sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi, makrogooli ja punast raudoksiidi.
- Ritonaviiri tableti teised koostisosad on kopovidoon, sorbitanlauraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumstearüülumaraat. Õhuke polümeerikate sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi, makrogooli, hüdroksüpropüültselluloosi, talki, kolloidset veevaba ränidioksiidi ja polüisorbaat 80.

Kuidas Paxlovid välja näeb ja pakendi sisu

Paxlovidi õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud karpidesse, karbis on viis ööpäevase annusega blistrit, kokku 30 tabletti.

Ühes ööpäevase annusega blistris on neli PF-07321332 tabletti (iga tablett 150 mg) ja kaks ritonaviiri tabletti (mõlemad tabletid 100 mg), blistrile on märgitud, millised tabletid tuleb võtta hommikul ja millised õhtul (päikese ja kuu sümbolid).

PF-07321332 150 mg õhukese polümeerikattega tablett on roosa ovaalne tablett, mille ühel küljel on pime trükk „PFE“ ja teisel küljel „3CL“.

Ritonaviiri 100 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni valkjas kapslikujuline tablett, mille ühel küljel on pime trükk „H“ ja teisel küljel „R9“.

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud 01.2022.

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel seda infolehte ajakohastatakse.

Kui soovite tutvuda pakendi infolehega mõnes teises keeles, skaneerige mobiilseadmega koodi.



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

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.