

## ملخص المعلومات الدوائية للمستهلك (CMI)

تحتوي [المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك](#) الواردة في الصفحة التالية على مزيد من التفاصيل. إذا كنت قلقًا بشأن تناول هذا الدواء، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

هذا الدواء جديد أو يستخدم بصورة مختلفة. ولذلك، يُرجى الإبلاغ عن الآثار الجانبية. راجع [المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك](#) لمزيد من التفاصيل.

### 1. لماذا أتناول دواء PAXLOVID؟

PAXLOVID عبارة عن دواء يحتوي على قرصين مختلفين؛ أحدهما يحتوي على المادة الفعالة، نيرماتريلفير والأخر يحتوي على المادة الفعالة، ريتونافير. يُستخدم دواء PAXLOVID لعلاج مرض كوفيد-19 لدى البالغين المعرضين لخطر متزايد من التقدم إلى دخول المستشفى أو الوفاة. لمزيد من المعلومات، انظر القسم رقم [1. لماذا أتناول PAXLOVID؟](#) في المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك.

### 2. ما الذي يجب أن أعرفه قبل تناول دواء PAXLOVID؟

لا تتناوله إذا سبق أن عانيت من رد فعل تحسسي تجاه دواء PAXLOVID أو أي من المواد المذكورة في المعلومات الدوائية للمستهلك. تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من أي حالات طبية أخرى أو إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى أو الكبد. يجب ألا تتناول دواء PAXLOVID مع أدوية معينة لأن هذه الأدوية قد تسبب آثارًا جانبية خطيرة أو مهددة للحياة أو تؤثر على كيفية عمل دواء PAXLOVID. أخبر طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة. لمزيد من المعلومات، انظر القسم رقم [2. ما الذي يجب أن أعرفه قبل تناول دواء PAXLOVID؟](#) في المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك.

### 3. ماذا لو كنت أتناول أدوية أخرى؟

قد تتداخل بعض الأدوية مع دواء PAXLOVID وتؤثر على طريقة عمله. ترد قائمة بهذه الأدوية في القسم رقم [3. ماذا لو كنت أتناول أدوية أخرى؟](#) في المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك.

### 4. كيف أتناول دواء PAXLOVID؟

سيُقرر طبيبك مقدار الجرعة من دواء PAXLOVID التي ستحتاج إلى تناولها. وسيعتمد ذلك على ما إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى أم لا. يجب تناول دواء نيرماتريلفير مع دواء ريتونافير. يمكن العثور على المزيد من التعليمات في القسم رقم [4. كيف يمكنني تناول دواء PAXLOVID؟](#) في المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك.

### 5. ما الذي يجب أن أعرفه أثناء تناول دواء PAXLOVID؟

أخبر طبيبك إذا أصبحتِ حاملاً أو تخططين للحمل أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تنوين على الرضاعة الطبيعية.	أشياء يجب عليك القيام بها
لا تتوقف عن تناول هذا الدواء أو تغيير الجرعة دون الرجوع إلى طبيبك. لا تعطي دوائك لأي شخص آخر، حتى إذا كان لديه نفس الأعراض التي تعاني منها.	أشياء يجب عليك عدم القيام بها
لا تتوفر معلومات محددة عن تأثير دواء PAXLOVID على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.	القيادة واستخدام الآلات
قُم بتخزين دواء PAXLOVID في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.	العناية بالدواء

لمزيد من المعلومات، انظر القسم رقم [5. ما الذي يجب أن أعرفه أثناء تناول دواء PAXLOVID؟](#) في المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك.

### 6. هل هناك أي آثار جانبية؟

قد تشمل الآثار الجانبية الإسهال، أو القيء، أو الصداع، أو ارتفاع ضغط الدم، أو آلام العضلات، أو ارتخاء العضلات، أو ضعفها الغير الناجم عن ممارسة التمارين، أو تغيرات في التنوع، أو الشعور بمذاق معدني في الفم. لمزيد من المعلومات، بما في ذلك ما يجب فعله إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، انظر القسم رقم [6. هل هناك أي آثار جانبية؟](#) في المعلومات الدوائية الكاملة للمستهلك.

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية. يتيح هذا سرعة التعرف على معلومات الأمان الجديدة. بإمكانك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى طبيبك، أو مباشرة على الموقع الإلكتروني [www.tga.gov.au/reporting-problems](http://www.tga.gov.au/reporting-problems).

## دواء PAXLOVID™

المادة (المواد) الفعالة: نيرماتريلفير وريتونافير

هذا الدواء حاصل على موافقة مؤقتة في أستراليا لعلاج مرض كوفيد-19 لدى البالغين المعرضين لخطر متزايد من التقدم إلى دخول المستشفى أو الوفاة. مُنحت هذه الموافقة على أساس بيانات الفعالية والسلامة قصيرة المدى. ولا يزال تُجمع أدلة على الفعالية والسلامة من التجارب الجارية وتقييمها.

### المعلومات الدوائية للمستهلك (CMI)

توفر هذه النشرة معلومات مهمة حول تناول دواء PAXLOVID. يجب عليك أيضاً التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات أو إذا كانت لديك أي مخاوف أو أسئلة حول تناول دواء PAXLOVID.

أين يمكنني العثور على المعلومات في هذه النشرة:

1. لماذا أتناول دواء PAXLOVID؟
2. ما الذي يجب أن أعرفه قبل تناول دواء PAXLOVID؟
3. ماذا لو كنت أتناول أدوية أخرى؟
4. كيف أتناول دواء PAXLOVID؟
5. ما الذي يجب أن أعرفه أثناء تناول دواء PAXLOVID؟
6. هل هناك أي آثار جانبية؟
7. تفاصيل المنتج

### 1. لماذا أتناول دواء PAXLOVID؟

يحتوي دواء PAXLOVID على المادتين الفعاليتين نيرماتريلفير وريتونافير. يُستخدم دواء PAXLOVID لعلاج مرض كوفيد-19 لدى البالغين المعرضين لخطر متزايد من التقدم إلى دخول المستشفى أو الوفاة.

### 2. ما الذي يجب أن أعرفه قبل تناول دواء PAXLOVID؟

تحذيرات

لا تتناول دواء PAXLOVID إذا:

- كنت تعاني من حساسية تجاه مادة نيرماتريلفير و/أو ريتونافير أو أي من المواد المذكورة في نهاية هذه النشرة.
- لا تتناول دواء PAXLOVID إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية. قد يُسبب تناول دواء PAXLOVID مع هذه الأدوية آثارًا جانبية خطيرة أو مهددة للحياة أو قد يؤثر على طريقة عمل دواء PAXLOVID:
  - دواء ألفوزوسين، لعلاج تضخم البروستاتا
  - دواء رانولازين، لعلاج ألم الصدر المزمن (الذبحة الصدرية)
  - دواء بيبثيدين، وبيروكسيكام لتخفيف الألم
  - دواء أمبودارون، وفليكايينيد لتصحيح أو تغيير نظم القلب أو خفض ضغط الدم
  - دواء نيراتينيب، وأبالوتاميد، وفينيتوكلاكس، لعلاج أنواع معينة من السرطان
  - دواء كولشييسين، لعلاج النقرس
  - دواء لوراسيدون، وكلوزابين لعلاج بعض الحالات الصحية النفسية والعاطفية
  - دواء إيرغومترين، لوقف النزيف الحاد الذي قد يحدث بعد الولادة أو الإجهاض أو إنهاء الحمل
  - دواء سيمفاسانتين، لخفض نسبة الكوليسترول في الدم
  - أدوية سيلدينافيل، وأفانافيل، وفاردنافيل، وتادالافيل لعلاج خلل الانتصاب؛ دواء سيلدينافيل، لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الرئتين؛ دواء تادالافيل، لعلاج صعوبات التبول بسبب تضخم البروستاتا
  - دواء ديازيبام، للمساعدة في علاج القلق، أو الهياج أو التشنجات العضلية

- دواء كاربامازيبين، وفينوباربيتال، وفينيتوين لعلاج الصرع، ومنع التشنجات، والنوبات
- دواء ريفامبيسين، لعلاج السل
- نبتة سانت جونز (نبات العرن المتقوب)، وهو علاج عشبي يُستخدم لعلاج الاكتئاب والقلق.

### راجع الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت من مشكلات في الكبد.
  - كنت تعاني أو عانيت من مشكلات في الكلى.
- أثناء العلاج، قد تكون عرضة لخطر الإصابة بآثار جانبية معينة. ومن المهم أن تفهم هذه المخاطر وكيفية مراقبتها. انظر المعلومات الإضافية في القسم رقم 6. هل هناك أي آثار جانبية؟

### الحمل والرضاعة الطبيعية

أخبري طبيبك إذا أصبحت حاملاً أو تخططين للحمل أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة. يجب ألا ترضعي طفلك رضاعة طبيعية أثناء تناول دواء PAXLOVID.

### 3. ماذا لو كنت أتناول أدوية أخرى؟

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك أي أدوية أو فيتامينات أو مكملات غذائية تشتريها بدون وصفة طبية من الصيدلية أو السوبر ماركت أو متجر الأطعمة الصحية التابع لك. قد تُسبب بعض الأدوية آثارًا جانبية خطيرة أو مهددة للحياة أو تؤثر على طريقة عمل دواء PAXLOVID. ومن بينها:

- الأدوية المدرجة في القسم رقم 2. ما الذي يجب أن أعرفه قبل تناول دواء PAXLOVID؟
- دواء فينتانيل، وميثادون، لعلاج الألم
- دواء ديجوكسين، لعلاج بعض أمراض القلب
- دواء ليدوكاين، لتصحيح أو تغيير نظم القلب
- دواء أفانتيينيب، وأيماسيكليد، وسيريتينيب، وداساتينيب، ونيلوتينيب، وإنكورافينيب، وإيبروتينيب، وفينبلاستين، وفينكريستين، لعلاج أنواع معينة من السرطان
- دواء هالوبيريدول، وريسبيريدون، وكويتيابين، لعلاج بعض الاضطرابات العقلية والعاطفية
- دواء ريفاروكسابان، وارفارين، لعلاج الجلطات الدموية أو الوقاية منها
- دواء لاموتريجين، للوقاية من التشنجات أو الاختلاجات أو علاجها
- دواء أميتريبتيلين، وفلوكستين، وإيمبيرامين، ونورتريلين، وباروكستين، وسيرترالين، لعلاج الاكتئاب
- دواء لوراتادين، لعلاج الحساسية
- دواء أتوفاكوين، وكلازيتروميسين، إريثروميسين، وريفابوتين، وكيبتونازول، وإيزافونازولونوم وسلفات، وفوريكونازول، وإيتراكونازول، لعلاج العدوى
- دواء أتازانافير، ودارونافير، وإيفافيرنز، وفوسامبرينافير، ومارافيروك، ونيفيرابين، وساكنافير، وتيبيرانافير، والنتيجرافير، وزيدوفدين، وبيكتيجرافير / إمتريسيتابين / تينوفوفير، لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية
- دواء جليكابريفير / بيبيرنتاسفير أو سوفوسوفير / فلباتاسفير / فوكسيلابريفير، لعلاج التهاب الكبد "سي"

## 5. ما الذي يجب أن أعرفه أثناء تناول دواء PAXLOVID؟

أشياء يجب عليك القيام بها

أخبري طبيبك إذا أصبحت حاملاً أو تخططين للحمل أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تخططين للرضاعة. اتصلي بطبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول هذا الدواء.

أشياء يجب عليك عدم القيام بها

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء أو تغيير الجرعة دون استشارة طبيبك. لا تعطي دوائك لأي شخص آخر، حتى إذا كان لديه نفس الأعراض التي تعاني منها.

القيادة واستخدام الآلات

توخ الحذر قبل القيادة أو استخدام أي آلات أو أدوات حتى تعرف مدى تأثير دواء PAXLOVID عليك.

شرب الكحول

لا تتوفر أي معلومات

العناية بالدواء

قُم بتخزين دواء PAXLOVID في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. قُم بتخزينه في مكان بارد وجاف بعيداً عن الرطوبة أو الحرارة أو أشعة الشمس؛ على سبيل المثال، لا تقم بتخزينه:

- في الحمام أو بالقرب من حوض، أو
- في السيارة أو على حواف النوافذ.

لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.

احفظه في مكان بعيداً عن متناول الأطفال.

التخلص من أي دواء غير مرغوب فيه

إذا لم تعد بحاجة إلى تناول هذا الدواء أو إذا انتهت صلاحيته، فخذة إلى أي صيدلية من أجل التخلص الآمن منه.

## 6. هل هناك أي آثار جانبية؟

قد تحتوي جميع الأدوية على آثار جانبية. إذا عانيت من أي آثار جانبية، فإن معظمها يكون بسيطاً ومؤقتاً. ومع ذلك، قد تحتاج بعض الآثار الجانبية إلى رعاية طبية.

انظر المعلومات أدناه، وإذا كنت بحاجة إلى ذلك، فاسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن الآثار الجانبية.

الآثار الجانبية

ما الذي يجب فعله	الآثار الجانبية
تحدث إلى طبيبك إذا عانيت من أي من هذه الآثار الجانبية وكانت تقلقك.	<ul style="list-style-type: none"><li>• القيء</li><li>• الإسهال</li><li>• الصداع</li><li>• ضغط دم مرتفع</li><li>• ألم في العضلات، أو ارتخاء أو ضعف في العضلات غير الناجم عن ممارسة التمارين</li><li>• تغيرات في المذاق أو الشعور بمذاق معدني في الفم.</li></ul>

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي شيء آخر قد يجعلك تشعر بأنك لست على ما يرام.

علارة على ذلك، قد تحدث آثار جانبية أخرى غير مدرجة هنا لدى بعض الأشخاص.

- دواء سالميتيرول، لعلاج حالات الرئة الشديدة، بما في ذلك الربو ومرض الانسداد الرئوي المزمن (COPD)
- دواء أملوديبين، وديلتيازيم، وفيلوبيبين، ونيفيديبين، لعلاج الذبحة الصدرية أو انخفاض ضغط الدم
- دواء بوسنتان، وريوكيغوت، لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الرئتين
- دواء إيثينيل وإستراديول، لعلاج نقص الهرمونات أو لمنع الحمل
- دواء سيكلوسبورين، وإيفيروليموس، وتاكروليموس، وسيروليموس، لتثبيط جهاز المناعة
- دواء أتورفاستاتين، وروزوفاستاتين، لخفض الكوليسترول
- دواء ألبرازولام، وميدازولام، وزولبيديم، لمساعدتك على النوم
- دواء بوبروبيون، للمساعدة في الإقلاع عن التدخين
- دواء بيتاميثازون، وبوديزونيد، وديكساميثازون، وبريدنيزون، وميثيل وبريدنيزولون، وترايامسينولون، لعلاج حالات الالتهاب المختلفة بما في ذلك الحساسية، أو الربو أو الإكزيما

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الأدوية أو الفيتامينات أو المكملات الغذائية التي تتناولها وما إذا كانت تؤثر على دواء PAXLOVID.

## 4. كيف أتناول دواء PAXLOVID؟

ما مقدار الجرعة الواجب تناولها

سيُقرر طبيبك مقدار الجرعة من دواء PAXLOVID التي ستحتاج إلى تناولها. وسيعتمد ذلك على ما إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى أم لا. الجرعة القياسية هي قرصان 150 ملغ من دواء نيرماتريلفير مع قرص واحد 100 ملغ من دواء ريتونافير.

إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى، فقد يطلب منك طبيبك تناول قرص واحد فقط 150 ملغ من دواء نيرماتريلفير مع قرص واحد 100 ملغ من دواء ريتونافير.

ويمكن تناول أقراص من دواء نيرماتريلفير وريتونافير مع الطعام أو بدونه. يجب تناول دواء نيرماتريلفير مع دواء ريتونافير.

يجب ابتلاع الأقراص كاملة وعدم مضغها أو كسرها أو سحقها.

متى يجب تناول دواء PAXLOVID

تناول أقراص من دواء PAXLOVID كل 12 ساعة في نفس الوقت تقريبًا كل صباح ومساءً. سيساعدك ذلك على تذكر موعد تناول الدواء.

إلى متى أتناول دواء PAXLOVID

يجب تناول دواء PAXLOVID لمدة 5 أيام.

استمر في تناول دواء PAXLOVID حتى تنتهي من العبوة أو حتى يوصي طبيبك.

إذا نسيت تناول دواء PAXLOVID

إذا حان وقت الجرعة التالية تقريبًا، فتجاوز الجرعة التي فاتتك وتناول جرعتك التالية عندما يحين وقتها.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فاتتة.

إذا تناولت الكثير من دواء PAXLOVID

إذا كنت تعتقد أنك تناولت الكثير من دواء PAXLOVID، فقد تحتاج إلى رعاية طبية عاجلة.

يجب عليك على الفور:

- الاتصال هاتفياً بمركز معلومات السُموم (عن طريق الاتصال بالرقم 13 11 26)، أو
- الاتصال بطبيبك، أو
- توجه إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى لك.

يجب عليك القيام بذلك حتى لو لم تكن هناك علامات تشير إلى الشعور بعدم الراحة أو التسمم.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

## ما الجهة المسؤولة عن توزيع دواء PAXLOVID

Pfizer Australia Pty Ltd  
Sydney NSW  
رقم الاتصال المجاني: 1800 675 229  
[www.pfizermedinfo.com.au](http://www.pfizermedinfo.com.au)

تم إعداد هذه النشرة في يناير 2022

بعد حصولك على المشورة الطبية بشأن أي آثار جانبية تعاني منها، يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى إدارة السلع العلاجية عبر الإنترنت على [www.tga.gov.au/reporting-problems](http://www.tga.gov.au/reporting-problems). وبالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

تأكد دائمًا من التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أن تقرر التوقف عن تناول أي من أدويةك.

## 7. تفاصيل المنتج

### محتويات دواء PAXLOVID

قرص من دواء نيرماتريلفير

المادة الفعالة (المادة الأساسية)	نيرماتريلفير
المواد الأخرى (المواد غير الفعالة)	سليولوز دقيق التبلور لاكتوز أحادي الهيدرات كارميلوز الصوديوم ثاني أكسيد السليكون الغروي اللامائي سنتيريل فومارات الصوديوم نظام Opadry التغليف بطبقة رقيقة كاملة 05B140011 بالون الوردي.

قرص ريتونافير

المادة الفعالة (المادة الأساسية)	ريتونافير
المواد الأخرى (المواد غير الفعالة)	كوبوفيدون فوسفات هيدروجين الكالسيوم سوربيتان أحادي اللورات هيبروميلوز سيليكات غروية لا مائية ثاني أكسيد التيتانيوم سنتيريل فومارات الصوديوم ماكروغول 400 هيبرولوز تلك منقى ماكروغول 3350 بوليسوربات 80

لا تتناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أي من هذه المكونات.

### كيف يبدو دواء PAXLOVID

قرص نيرماتريلفير عبارة عن قرص مغلف بطبقة رقيقة بيضاوي الشكل وردي اللون منقوش عليه كلمة "PFE" من جهة و"CL3" من الجهة الأخرى.

قرص ريتونافير عبارة عن قرص بيضاوي مغلف باللون الأبيض يمل إلى الأبيض الفاتح يحمل شعار Abbott و"NK".

يتوفر دواء PAXLOVID في علبة تحتوي على 30 قرصًا في خمس شرائط PA/AI/PVC/AI عليها علامة "الجرعة الصباحية" و"الجرعة المسائية" للأقرص التي يجب تناولها كل صباح وكل مساء.

رقم التسجيل الأسترالي

دواء PAXLOVID: AUST R 377572.