

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 已由輝瑞大藥廠股份有限公司取得衛生福利部核發藥品許可證，其核准之主要輸入來源國家與專案核准輸入(EUA)有所不同；考量 COVID-19 疫情不確定性並配合衛生福利部疾病管制署防疫策略，暫維持原 PAXLOVID 專案核准輸入使用，以確保該藥品可及時供應。

PAXLOVID 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。

什麼是我應該知道關於 PAXLOVID 最重要的資訊？

PAXLOVID 可能會和其他藥物產生交互作用，造成嚴重或危及生命的副作用或死亡。了解哪些藥物不應該與 PAXLOVID 共同使用是非常重要的。

不該服用 PAXLOVID 的情況：

• 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 (□服)
- naloxegol
- phenobarbital
- phenytoin
- pimozide
- primidone
- propafenone
- quinidine
- ranolazine
- rifampin
- rifapentine
- 聖約翰草 (St. John's Wort) (*hypericum perforatum*)
- 用於肺動脈高壓的 sildenafil (Revatio®)
- silodosin
- simvastatin
- tolvaptan
- triazolam
- ubrogepant
- voclosporin

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 PAXLOVID 療程中，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，這些可能表示您需要停止或減少某些其他藥物的劑量。

- 您對 nirmatrelvir、ritonavir 或 PAXLOVID 中的任何成分過敏。PAXLOVID 完整成分清單請參見本文件結尾處。過敏反應的徵兆和症狀請參見「**PAXLOVID 可能產生的重要副作用有哪些？**」。

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：

- 有腎臟問題。您可能需要不同劑量的 PAXLOVID。
- 有肝臟問題，包括肝炎。
- 感染人類免疫缺乏病毒 1 (HIV-1)。PAXLOVID 可能會導致一些 HIV-1 藥物日後無法發揮作用。
- 已懷孕或計畫懷孕。目前不清楚 PAXLOVID 是否會傷害您未出生的嬰兒。如果您正在懷孕或發現懷孕，請立刻告知您的醫療照護提供者。
- 正在哺乳或計劃哺乳。目前不清楚 PAXLOVID 是否會進入您的母乳。請與您的醫療照護提供者討論在 PAXLOVID 治療期間哺餵您嬰兒的最佳方式。

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避孕藥（荷爾蒙避孕藥），請告訴您的醫療照護提供者。PAXLOVID 可能會影響您的荷爾蒙避孕藥的作用。具生育力的女性應在 PAXLOVID 治療期間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？

- 完全遵照您的醫療照護提供者告訴您的方式服用 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 HIV-1 感染，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。

PAXLOVID 可能產生的重要副作用有哪些？

PAXLOVID 可能會造成嚴重副作用，包括：

- **過敏反應，包括嚴重的過敏反應（急性過敏），曾發生於 PAXLOVID 治療期間。**如果您發生任何下列過敏反應的症狀，請停止服用 PAXLOVID 並立即尋求醫療協助：
 - 皮疹、蕁麻疹、水泡或脫皮
 - 嘴巴、鼻子、喉嚨或生殖器部位內有疼痛性瘡或潰瘍
 - 嘴、嘴唇、舌頭或臉部腫脹
 - 吞嚥或呼吸困難
 - 喉嚨發緊
 - 聲音嘶啞
- **肝臟問題。**如果您在 PAXLOVID 治療期間出現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
 - 深色尿液
 - 淺色糞便
 - 皮膚搔癢
 - 胃部（腹部）疼痛

最常見的 PAXLOVID 副作用包括：味覺改變和腹瀉。

- **其他可能副作用包括：**
 - 頭痛
 - 嘔吐
 - 腹痛
 - 噁心
 - 高血壓
 - 整體感覺不適

這些並非 PAXLOVID 所有的可能副作用。欲知更多資訊，請詢問您的醫療照護提供者或藥師。

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？

目前使用 PAXLOVID 治療懷孕女性或正在哺乳中母親的經驗十分有限。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。

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。

將 PAXLOVID 與所有藥物放在孩童無法拿到的位置。

PAXLOVID 的成分是什麼？

活性成分：nirmatrelvir 和 ritonavir

Nirmatrelvir 非活性成分：colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, and sodium stearyl fumarate。膜衣內含：hydroxy propyl methylcellulose, iron oxide red, polyethylene glycol, and titanium dioxide。

Ritonavir 非活性成分：copovidone, sorbitan laurate, silica colloidal anhydrous, calcium hydrogen phosphate anhydrous and sodium stearyl fumarate。膜衣內含：hypromellose, titanium dioxide, macrogol, hydroxypropyl cellulose, talc, silica colloidal anhydrous and polysorbate 80。

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 202305-1

版本日期：2023 年 9 月 18 日