

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Paxlovid 150 mg + 100 mg filmtabletta

PF-07321332 + ritonavir

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Paxlovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Paxlovid szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Paxlovid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Paxlovid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Paxlovid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paxlovid két hatóanyaga a PF-07321332 és a ritonavir, két különböző tablettában. A Paxlovid egy vírusellenes gyógyszer, amely olyan COVID-19-ben szenvedő felnőttek kezelésére szolgál, akiknél nincs szükség kiegészítő oxigénterápiára, és akiknél fokozott a COVID-19 súlyossá válásának kockázata.

A COVID-19-et egy koronavírus nevű vírus okozza. A Paxlovid megállítja a vírus sejteken belüli szaporodását, ezáltal leállítva a vírus szervezetben belüli terjedését is. Ez segítheti a szervezetet a vírusfertőzés leküzdésében, így megelőzheti, hogy Önnél súlyos betegség alakuljon ki.

Ha tünetei 5 nap elteltével rosszabbodnak vagy nem enyhülnek, forduljon kezelőorvosához.

#### 2. Tudnivalók a Paxlovid szedése előtt

##### Ne szedje a Paxlovid-ot:

- ha allergiás a PF-07321332-re, ritonavirre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha szedi az alábbi gyógyszerek bármelyikét. A Paxlovid következő gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása súlyos vagy életveszélyes mellékhatásokat okozhat, vagy befolyásolhatja a Paxlovid hatását:
  - alfuzozin (prostatamegnagyobbodás tüneteinek kezelésére szolgál),
  - petidin, piroxikám, propoxifén (fájdalomcsillapításra szolgáló gyógyszerek),
  - ranolazin (krónikus mellkasi fájdalom [angina] kezelésére használják),
  - neratinib, venetoklax (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek),

- amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (szívbetegségek és a szabálytalan szívverés kezelésére használt gyógyszerek),
- fuzidinsav, rifampicin (bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin (görcsrohamok megelőzésére szolgáló gyógyszerek),
- kolchicin (köszvény kezelésére használják),
- asztemizol, terfenadin (allergia kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- lurazidon (skizofrénia kezelésére szolgál),
- pimozid, klopazin, kvetiapin (skizofrénia, bipoláris zavar, súlyos depresszió és kóros gondolatok és érzések kezelésére szolgáló gyógyszerek),
- dihidroergotamin és ergotamin (migrén kezelésére használt gyógyszerek),
- ergonovin és metilergonovin (szülés, spontán vetélés vagy terhességmegszakítás után fellépő túlzott vérzés megállítására szolgál),
- ciszaprid (bizonyos gyomorproblémák enyhítésére szolgáló gyógyszer),
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*) (depresszió és szorongás kezelésére szolgáló gyógynövénykészítmény),
- lovasztatin, szimvasztatin, lomitapid (a vér koleszterinszintjének csökkentésére szolgál),
- avanafil, vardenafil (merevedési zavar [más néven impotencia] kezelésére használt gyógyszerek),
- szildenafil, amelyet a tüdőbeli magas vérnyomás (pulmonális artériás hipertónia) kezelésére alkalmaznak,
- szájon át szedett klorazepát, diazepam, eszazolám, flurazepam, triazolám, midazolám (szorongás és/vagy alvászavar enyhítésére használt gyógyszerek).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

#### **Májbetegség**

Mondja el kezelőorvosának, ha májbetegség állt vagy áll fenn Önnél. Ritonavirt kapó betegeknél előfordultak a májenzimek rendellenességei, májgyulladás és sárgaság.

#### **Vesebetegség**

Mondja el kezelőorvosának, ha vesebetegség állt vagy áll fenn Önnél.

#### **HIV-1-rezisztencia kialakulásának kockázata**

Ha kezeletlen vagy nem kontrollált HIV-fertőzése van, a Paxlovid egyes HIV-gyógyszerek hatásának csökkenését okozhatja a jövőben.

#### **Gyermekek és serdülők**

Ne adja a Paxlovid-ot 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, mivel ebben a korcsoportban a Paxlovid-dal nem végeztek vizsgálatokat.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Paxlovid**

Vannak egyéb gyógyszerek is, amelyek nem alkalmazhatók a Paxlovid-dal egyidejűleg. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Daganatok kezelésére használt gyógyszerek, például afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dazatinib, enkorafenib, fosztamatatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblasztin és vinkrisztin,
- vérhígító gyógyszerek (antikoagulánsok), például warfarin, rivaroxaban, vorapaxar,
- görcsök kezelésére használt gyógyszerek, például divalproex, lamotrigin,
- dohányzástól való leszokást támogató gyógyszerek, például bupropion,
- allergia kezelésére használt gyógyszerek, például a fexofenadin és a loratadin,
- gombás fertőzések kezelésére használt gyógyszerek (antifungális szerek), például itrakonazol és vorikonazol,
- a Cushing-szindróma kezelésére használt gyógyszerek (ekkor a szervezet a normálisnál több kortizolt állít elő), például ketokonazol tabletták,
- HIV-fertőzés kezelésére használt gyógyszerek, például efavirenz, maravirok, raltegravir és zidovudin,

- fertőzések kezelésére használt gyógyszerek (például antibiotikumok és antimikobakteriális szerek), mint például az atovakon, fuzidinsav, klaritromicin, eritromicin, bedakvilin, rifabutin, delamanid és szulfametoxazol/trimetoprim,
- mentális vagy hangulati rendellenességek kezelésére használt gyógyszerek, például haloperidol, riszperidon és tioridazin,
- a tüdőt ellátó erek magas vérnyomásának kezelésére használt gyógyszerek, például bozentán és riociguat,
- magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére használt gyógyszerek, például amlodipin, diltiazem és nifedipin,
- szívbetegségek és a szabálytalan szívverés kezelésére használt gyógyszerek, például digoxin,
- a hepatitis C-vírus-fertőzés kezelésére használt gyógyszerek, például a glecaprevir/pibrentasvir,
- a vér koleszterinszintjének csökkentésére használt gyógyszerek, például atorvasztatin, fluvasztatin, pravasztatin és rozuvasztatin,
- az immunrendszer elnyomására használt gyógyszerek, például ciklosporin, takrolimusz és everolimusz,
- súlyos fájdalom kezelésére használt gyógyszerek, például morfin, fentanil, metadon, buprenorfin, norbuprenorfin és más morfinszerű gyógyszerek,
- nyugtatóként és altatószerként használt gyógyszerek, például alprazolám, buspiron és zolpidem,
- szteroidok, beleértve a gyulladások kezelésére használt kortikoszteroidokat, mint például a betametazon, budezonid, ciklezonid, dexametazon, flutikazon, prednizolon, metilprednizolon, mometazon, prednizon és triamcinolon,
- asztma és egyéb tüdőproblémák, például krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére szolgáló gyógyszerek, például szalmeterol és teofillin,
- depresszió kezelésére használt gyógyszerek, például amitriptilin, fluoxetin, imipramin, nortriptilin, paroxetin, szertralin és dezipramin,
- a merevedési zavar (más néven impotencia) kezelésére használt gyógyszerek, például szildenafil és tadalafil,
- pajzsmirigyhormon pótlására szolgáló gyógyszerek, például levotiroxin,
- a következő egyéb speciális gyógyszerek bármelyike:
  - etinil-ösztradiolt tartalmazó fogamzásgátló, szájon át vagy tapasz formájában alkalmazva, terhesség megelőzésére,
  - midazolám injekció (nyugtatóként [egy éber, de nagyon ellazult, nyugodt vagy álmos állapot elérésére orvosi vizsgálatok vagy eljárások során] vagy érzéstelenítésre használva).

Sok gyógyszer lép kölcsönhatásba a Paxlovid-dal. **Vezessen listát a gyógyszereiről, hogy megmutathassa azokat kezelőorvosának és gyógyszerészének.** Ne kezdjen el új gyógyszert szedni anélkül, hogy ezt megbeszélte volna kezelőorvosával. Kezelőorvosa tudja megmondani, hogy biztonságos-e a Paxlovid más gyógyszerekkel történő együttes szedése.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Nem áll rendelkezésre elegendő információ annak megállapítására, hogy a Paxlovid alkalmazása biztonságos-e a terhesség alatt. Ha Ön terhes, akkor nem javasolt a Paxlovid alkalmazása, kivéve ha az Ön klinikai állapota szükségessé teszi ezt a kezelést. A Paxlovid szedése alatt, valamint elővigyázatosságból a kezelés befejezését követően 7 napig ajánlott tartózkodni a nemi élettől vagy fogamzásgátlást kell alkalmazni. Ha Ön szájon át szedhető hormonális fogamzásgátlót használ, óvszer vagy más nem hormonális fogamzásgátló módszer használata javasolt, mivel a Paxlovid alkalmazása csökkentheti a kombinált hormonális fogamzásgátlók hatásosságát. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a fogamzásgátló intézkedések szükséges módosításának időtartamáról.

Nem áll rendelkezésre információ a Paxlovid szoptatás alatt történő alkalmazásáról. A Paxlovid-kezelés alatt, valamint elővigyázatosságból a Paxlovid befejezését követő 7 nap során nem szabad szoptatnia.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
A Paxlovid várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **A Paxlovid laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

#### **A Paxlovid nátriumot tartalmaz**

A PF-07321332- és ritonavir-tabletta egyaránt kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni a Paxlovid-ot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Paxlovid 2 gyógyszerből áll: PF-07321332-ből és ritonavirból. Az ajánlott adag 2 tablettá PF-07321332 (rózsaszín tablettá), együtt bevéve 1 tablettá ritonavirral (fehér színű tablettá), naponta kétszer (reggel és este), szájon át szedve.

A kezelés 5 napig tart. Minden alkalommal vegye be egyszerre mind a 3 tablettát.

Ha Önnek vesebetegsége van, a Paxlovid megfelelő adagjával kapcsolatban beszéljen kezelőorvosával.

A tablettákat egészben nyelje le. A tablettákat nem szabad szétrágni, összetörni vagy összezúzni. A Paxlovid bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül.

#### **Ha az előírtnál több Paxlovid-ot vett be**

Ha túl sok Paxlovid-ot vett be, azonnal hívja a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Paxlovid-ot**

Ha kihagyta a Paxlovid egy adagját a szokásos bevételi időponttól számított 8 órán belül, vegye be, amint eszébe jut. Ha több mint 8 óra eltelt a kihagyott adag bevételi időpontjától, ne vegye be a kihagyott adagot, és vegye be a következő adagot a szokásos időpontban. Ne vegyen be kétszeres adag Paxlovid-ot egyszerre.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Paxlovid szedését**

Még ha jobban is érzi magát, ne hagyja abba a Paxlovid szedését anélkül, hogy ezt megbeszélne kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Gyakori:** 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Megváltozott ízérzékelés

- Hasmenés
- Hányás
- Fejfájás

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:

### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
 Postafiók 450  
 H-1372 Budapest  
 Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Paxlovid-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagolási egységen feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható, és nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Paxlovid?**

- A készítmény hatóanyagai a PF-07321332 és a ritonavir.
  - Minden rózsaszín PF-07321332 filmtabletta 150 mg PF-07321332-t tartalmaz.
  - Minden fehér színű ritonavir filmtabletta 100 mg ritonavirt tartalmaz.
- A PF-07321332 tabletták egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (lásd 2. pont, „A Paxlovid laktózt tartalmaz”), kroszkarmellóz-nátrium, koloid szilícium-dioxid és nátrium-sztearil-fumarát (lásd 2. pont, „A Paxlovid nátriumot tartalmaz”). A filmbevonat összetevői: hidroxipropil-metilcellulóz, titánium-dioxid, polietilén-glikol és vörös vas-oxid.
- A ritonavir tabletták egyéb összetevői: kopovidon, szorbitán-laurát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, nátrium-sztearil-fumarát. A filmbevonat összetevői: hipromellóz, titánium-dioxid, makrogol, hidroxipropil-cellulóz, talkum, vízmentes koloid szilícium-dioxid és poliszorbát 80.

### **Milyen a Paxlovid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Paxlovid filmtabletta 5 db, egy-egy napra elegendő adagot tartalmazó gyógyszeradagoló lapot (összesen 30 tablettát) tartalmazó kartondobozban kerül forgalomba.

Minden napi adagot tartalmazó buboréksomagolási egység 4 db PF-07321332-tablettát (150 mg darabonként) és 2 db ritonavir-tablettát (100 mg darabonként) tartalmaz, és jelzi, hogy melyik tablettát kell reggel, és melyiket kell este bevenni (nap és hold ábrák).

A PF-07321332 150 mg filmtabletta rózsaszín, ovális alakú tableta, egyik oldalán „PFE”, a másik oldalán „3CL” mélynyomattal ellátva.

A ritonavir 100 mg filmtabletta fehér-piszkosfehér színű, kapszula alakú tableta, egyik oldalán „H”, a másik oldalán „R9” mélynyomattal ellátva.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüsszel  
Belgium

### **Gyártó**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 37 00

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. január**

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Olvassa le a kódot egy mobileszközzel, hogy hozzáférjen a betegtájékoztató különböző nyelvű verzióihoz.



URL-cím: <https://pfi.sr/c19oralrx>

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.