

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmuhúðaðar töflur PF-07321332 + ritonavir

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Paxlovid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Paxlovid
3. Hvernig nota á Paxlovid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Paxlovid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Paxlovid og við hverju það er notað

Paxlovid inniheldur tvö virk efni, PF-07321332 og ritonavir, í tvenns konar töflum. Paxlovid er veirulyf sem er notað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki þurfa á súrefnisgjöf að halda og sem eru í aukinni hættu á að COVID-19 versni og verði alvarlegur.

COVID-19 er sjúkdómur af völdum veiru sem kallast kórónaveira. Paxlovid stöðvar fjölgun veirunnar í frumum og það kemur í veg fyrir fjölgun veirunnar í líkamanum. Það getur hjálpað líkamanum að sigrast á veirusýkingunni og getur hjálpað þér að forðast að sjúkdómurinn verði alvarlegur.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 5 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Paxlovid

Ekki má nota Paxlovid

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir PF-07321332, ritonaviri eða einhverju öðru innihaldsefni Paxlovid (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur eitthvert eftirfarandi lyfja. Notkun Paxlovid með þessum lyfjum getur valdið alvarlegum eða lífshættulegum aukaverkunum eða haft áhrif á hvernig Paxlovid virkar:
 - Alfuzosin (notað til að meðhöndla einkenni stækkunar blöðruhálskirtils)
 - Petidin, piroxicam, propoxýfen (notuð til að meðhöndla verki)
 - Ranolazin notað til að meðhöndla langvinnan brjóstverk [öng])
 - Neratinib, venetoclax (notuð til að meðhöndla krabbamein)
 - Amiodaron, bepridil, dronedaron, encainid, flecainid, propafenon, quinidin (notuð til að meðhöndla hjartasjúkdóma og leiðréttá óreglulegan hjartslátt)
 - Fusidinsýra, rifampicin (notuð til að meðhöndla bakteríusýkingar)
 - Carbamazepin, fenóbarbital, fenýtóín (notuð til að koma í veg fyrir og stjórna flogum)
 - Colchicin (notað til að meðhöndla þvagsýrugigt)

- Astemizol, terfenadin (notuð til að meðhöndla ofnæmi)
- Lurasidon (notað til að meðhöndla geðklofa)
- Pimozid, clozapin, quetiapin (notuð til að meðhöndla geðklofa, geðhvarfasýki, alvarlegt þunglyndi og óeðlilegar hugsanir eða tilfinningar)
- Dihýdróergotamín og ergotamín (notuð til að meðhöndla mígrenihöfuðverk)
- Ergonovin og metýlrgonovin (notuð til að stöðva mikla blæðingu við barnsburð eða fóstureyðingu)
- Cisaprid (notað við tilteknum magakvillum)
- Jóhannesarjurt (*hypericum perforatum*) (náttúruylf notað við þunglyndi og kvíða)
- Lovastatin, simvastatin, lomitapid (notuð til að lækka kólesteról í blóði)
- Avanafil, vardenafil (notuð til að meðhöndla rístruflanir [einnig kallaðar getuleysi])
- Sildenafil notað til að meðhöndla slagæðarháþrýsting í lungum (háan blóðþrýsting í lungnaslagæð)
- Clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam til inntöku (notuð til að draga úr kvíða og/eða svefnerfiðleikum)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Lifransjúkdómar

Láttu lækninn vita ef þú ert með eða hefur verið með lifransjúkdóm. Óeðlileg gildi lifrarensíma, lifrabólga og gula hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá ritonavir.

Nýrnasjúkdómar

Láttu lækninn vita ef þú ert með eða hefur verið með nýrnasjúkdóm.

Hætta á myndun ónæmis hjá HIV-1 veiru

Ef þú ert með HIV-sýkingu sem er ómeðhöndluð eða ekki hefur náðst stjórn á getur Paxlovid valdið því að sum HIV-lyf verki ekki eins vel síðar.

Börn og unglingar

Ekki á að gefa börnum eða unglíngum yngri en 18 ára Paxlovid, þar sem notkun lyfsins handa börnum og unglíngum hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Paxlovid

Ýmis lyf má ekki taka samhliða Paxlovid. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- lyf notuð til að meðhöndla krabbamein, eins og afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastin og vincristin
- lyf notuð til að þynna blóðið (segavarnarlyf), eins og warfarin, rivaroxaban, vorapaxar
- lyf notuð til að meðhöndla krampa, eins og divalproex og lamotrigin
- lyf notuð til að hjálpa við að hætta reykingum, eins og bupropion
- lyf notuð til að meðhöndla ofnæmi, eins og fexofenadin og loratadin
- lyf notuð til að meðhöndla sveppasýkingar (sveppalyf), eins og itraconazol og voriconazol
- lyf notuð til að meðhöndla Cushings heilkenni – þegar líkaminn framleiðir of mikið af cortisoli, svo sem ketoconazol töflur
- lyf notuð til að meðhöndla HIV-sýkingu, eins og efavirenz, maraviroc, raltegravir og zidovudin
- lyf notuð til að meðhöndla sýkingar (t.d. sýklalyf eða mýkóbakteríulyf), eins og atovaquon, fusidinsýra, clarithromycin, erythromycin, bedaquilin, rifabutin, delamanid og sulfamethoxazol/trimethoprim
- lyf notuð til að meðhöndla geð- eða lyndisraskanir, eins og haloperidol, risperidon og thioridazin
- lyf notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting í lungnaeðum, eins og bosentan og riociguat
- lyf notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting (háþrýsting), eins og amlodipin, diltiazem og nifedipin
- lyf notuð til að meðhöndla hjartakvilla og óreglulegan hjartslátt, eins og digoxin
- lyf notuð til að meðhöndla sýkingu með lifrabólgu C veiru, eins og glecaprevir/pibrentasvir

- lyf notuð til að lækka kólesteról í blóði, eins og atorvastatin, fluvastatin, pravastatin og rosuvastatin
- lyf notuð til að bæla ónæmiskerfið, eins og cyclosporin, tacrolimus og everolimus
- lyf notuð til að meðhöndla mikla verki, eins og morfín, fentanyl, methadon, buprenorphin, norbuprenorphin og önnur morfínlik lyf
- lyf notuð sem róandi lyf, svæfingalyf og svefnlyf, eins og alprazolam, buspiron og zolpidem
- sterylyf, m.a. barksterar notaðir til að meðhöndla bólgu, eins og betamethason, budesonid, ciclesonid, dexamethason, fluticason, prednisolon, metýlprednisolon, mometason, prednison og triamcinolon
- lyf notuð til að meðhöndla astma og aðra lungnakvilla eins og langvinna lungnateppu [COPD], eins og salmeterol og theophyllin
- lyf notuð til að meðhöndla þunglyndi, eins og amitriptylin, fluoxetin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin og desipramin
- lyf notuð til að meðhöndla rístruflanir (einnig kallaðar getuleysi), eins og sildenafil og tadalafil
- lyf notuð í uppbótarmeðferð við vanstarfsemi skjaldkirtils, eins og levothyroxin
- og eftirfarandi önnur tiltekin lyf:
 - getnaðarvarnarlyf til inntöku eða í plástri sem innihalda ethinyl estradiol, notuð til að koma í veg fyrir þungun
 - midazolam gefið með stungulyfi (notað til róunar [rólegt ástand eða slæft, vakandi en í mikilli slökun meðan á læknisrannsókn eða aðgerð stendur] eða til svæfingar)

Mörg lyf hafa milliverkanir við Paxlovid. **Haltu lista yfir lyfin sem þú notar til að sýna læknum og lyfjafræðingi.** Ekki byrja að nota nýtt lyf án þess að ræða það við læknum. Læknirinn getur sagt þér hvort öruggt sé að taka Paxlovid með öðrum lyfjum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar til að vera viss um að notkun Paxlovid sé örugg á meðgöngu. Ef þú ert þunguð er ekki ráðlagt að nota Paxlovid nema klínískt ástand þitt krefjist þess. Mælt er með því að forðast kynlíf eða að nota getnaðarvörn meðan á notkun Paxlovid stendur og í varúðarskyni í 7 daga eftir að meðferð með Paxlovid er lokið. Paxlovid getur dregið úr verkun hormónagetnaðarvarna og ef þú notar slíka getnaðarvörn er ráðlagt að nota smokk eða aðra getnaðarvörn sem ekki byggist á hormónum. Læknirinn mun segja þér hve lengi þú þarft að gera slíkar breytingar á getnaðarvörnum þínum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Paxlovid samtímis brjóstgjöf. Þú skalt ekki vera með barn á brjósti meðan þú notar Paxlovid og í varúðarskyni í 7 daga eftir að meðferð með Paxlovid er lokið.

Akstur og notkun véla

Ekki er búist við að Paxlovid hafi nein áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Paxlovid inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Paxlovid inniheldur natríum

PF-07321332 og ritonavir töflur innihalda hvorar um sig minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. eru sem næst natríumlausar.

3. Hvernig nota á Paxlovid

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Paxlovid samanstendur af 2 lyfjum: PF-07321332 og ritonaviri. Ráðlagður skammtur er 2 töflur af PF- 07321332 (bleikar töflur) og 1 tafla af ritonaviri (hvít tafla) til inntöku um munn tvisvar á dag (á morgnana og á kvöldin).

Meðferðarlota er 5 dagar. Fyrir hvern skammt skal taka allar 3 töflurnar á sama tíma.

Ef þú ert með nýrnasjúkdóm skaltu tala við heilbrigðisstarfsmann um réttan skammt af Paxlovid.

Gleyptu töflurnar í heilu lagi. Ekki má tyggja, brjóta eða mylja töflurnar. Paxlovid má taka með eða án matar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið Paxlovid skaltu hringja í heilbrigðisstarfsmann eða fara tafarlaust á næstu bráðamóttöku á spítala.

Ef gleymist að taka Paxlovid

Ef þú gleymir að taka skammt af Paxlovid en manst eftir því innan 8 klukkustunda eftir að þú áttir að taka hann skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef meira en 8 klukkustundir eru liðnar skaltu ekki taka skammtinn sem gleymst hefur og taka næsta skammt á áætluðum tíma. Ekki á að taka tvo skammta af Paxlovid á sama tíma.

Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur.

Ef hætt er að nota Paxlovid

Jafnvel þótt þér líði betur skaltu ekki hætta að nota Paxlovid án þess að tala við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Breytt bragðskyn
- Niðurgangur
- Uppköst
- Höfuðverkur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Paxlovid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Paxlovid inniheldur

- Virku innihaldsefni í þessu lyfi eru PF-07321332 og ritonavir.
 - Hver bleik filmuhúðuð PF-07321332 tafla inniheldur 150 mg af PF-07321332.
 - Hver hvít filmuhúðuð ritonavir tafla inniheldur 100 mg af ritonaviri.
- Önnur innihaldsefni í PF-07321332 töflunum eru örkristallaður sellulósi, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2, „Paxlovid inniheldur laktósa“), natríumkroskarmellósi, örkristölluð kísilkvoða og natríumsterýlfúmarat (sjá kafla 2, „Paxlovid inniheldur natríum“). Filmuhúðin inniheldur hýdróxýprópýlmethýlsellulósa, títantvíoxíð, pólýetýlenglýkól og rautt járnnoxíð.
- Önnur innihaldsefni í ritonavir töflunum eru copovidón, sorbitanlárát, vatnsfrí kísilkvoða, vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat, natríumsterýlfúmarat. Filmuhúðin inniheldur hýprómellósa, títantvíoxíð, makrógól, hýdróxýprópýlsellulósa, talkúm, vatnsfría kísilkvoðu og pólýsorbat 80.

Lýsing á útliti Paxlovid og pakkningastærðir

Paxlovid filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í 5 dagskammta þynnupakkningum með samtals 30 töflum sem er pakkað í öskju.

Hver þynnupakkning til eins dags notkunar inniheldur 4 PF-07321332 töflur (150 mg hver) og 2 ritonavir töflur (100 mg hver) og tilgreinir hvaða töflur á að taka að morgni og hvaða að kvöldi (merktar með sól og tungli).

PF-07321332 150 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, sporöskjulaga og þrykktar með „PFE“ á annarri hliðinni og „3CL“ á hinn hliðinni.

Ritonavir 100 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar til beinhvítar, hylkislega og þrykktar með „H“ á annarri hliðinni og „R9“ á hinn hliðinni.

Markaðsleyfishafi

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussels
Belgía

Framleiðandi

Pfizer Italia S.r.L.
Localita Marino del Tronto
631000 Ascoli, Piceno
Ítalía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi með svökölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Skannaðu kóðann með snjalltæki til að fá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum.



Vefslóð: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.