PAXLOVID FILM COATED TABLET

PF-07321332 150 mg and Ritonavir 100 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Paxlovid
2. Bagaimana Paxlovid berfungsi
3. Sebelum menggunakan Paxlovid
4. Cara menggunakan Paxlovid
5. Semasa menggunakan Paxlovid
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Paxlovid
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Paxlovid

Paxlovid ialah sejenis ubat antivirus yang digunakan untuk merawat penyakit COVID-19 tahap ringan hingga sederhana.

COVID-19 berpunca daripada jangkitan virus. Paxlovid digunakan pada orang dewasa berumur 18 tahun ke atas yang dijangkiti COVID-19 tahap ringan hingga sederhana. Paxlovid hanya digunakan pada pesakit yang jangkitannya berisiko tinggi untuk berkembang menjadi COVID-19 yang teruk, yang boleh menyebabkan kemasukan ke hospital atau kematian.

Anda mesti merujuk kepada doktor sekiranya keadaan anda tidak bertambah baik atau anda berasa semakin teruk semasa menerima rawatan Paxlovid.

Bagaimana Paxlovid berfungsi

Paxlovid menghentikan pembiakan virus dalam sel, seterusnya menghentikan pembiakan virus di seluruh badan. Ini dapat membantu badan anda melawan jangkitan virus tersebut dan membolehkan kesihatan anda bertambah baik dengan lebih cepat.

Sebelum menggunakan Paxlovid

<u>*- Bila tidak boleh menggunakan*</u>

- jika anda alah kepada PF-07321332, ritonavir atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini.
- jika anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang yang teruk
- jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut. Pengambilan Paxlovid dengan ubat-ubatan ini boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius atau mengancam nyawa atau mempengaruhi mekanisme tindakan Paxlovid:
  - alfuzosin (digunakan untuk merawat gejala pembengkakan prostat)
  - pethidine, piroxicam, propoxyphene (digunakan untuk melegakan kesakitan)
  - ranolazine (digunakan untuk merawat sakit dada kronik [*angina*])
  - dronedarone (digunakan untuk menangani degupan jantung yang tidak teratur)
  - colchicine (digunakan untuk merawat *gout*)
  - lurasidone (digunakan untuk merawat kemurungan)
  - pimozide dan clozapine (digunakan untuk merawat pemikiran atau perasaan yang tidak normal)
  - dihydroergotamine dan ergotamine (digunakan untuk merawat sakit kepala migrain)
  - methylergonovine (digunakan untuk menghentikan pendarahan berlebihan yang mungkin berlaku selepas bersalin atau pengguguran kandungan)
  - cisapride (digunakan untuk melegakan masalah perut yang tertentu)
  - lovastatin, simvastatin (digunakan untuk merendahkan paras kolesterol darah)
  - sildenafil (Revatio®) digunakan untuk merawat *pulmonary arterial hypertension* (tekanan darah tinggi dalam arteri paru-paru)
  - triazolam, midazolam yang diambil melalui mulut (digunakan untuk melegakan keresahan dan/atau masalah tidur)
  - rifampin (digunakan untuk merawat penyakit batuk kering)
  - St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (ubat herba yang digunakan untuk menangani kemurungan dan keresahan)

Jangan berikan Paxlovid kepada kanak-kanak dan remaja bawah umur 18 tahun kerana Paxlovid masih belum dikaji terhadap kanak-kanak dan remaja.

- <u>*Sebelum mula menggunakan Paxlovid*</u>

Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang menghidap atau pernah menghidap penyakit hati atau buah pinggang.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak tahan (*intolerance*) terhadap sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

Paxlovid tidak disyorkan semasa kehamilan. Tiada maklumat yang mencukupi untuk memastikan bahawa Paxlovid selamat digunakan semasa hamil, malah tidak diketahui sama ada Paxlovid akan membahayakan bayi anda semasa anda hamil.

Jika anda hamil, mengesyaki anda hamil atau merancang untuk hamil, sila minta nasihat doktor anda. Jika anda berpotensi hamil, anda disyorkan agar menahan diri daripada melakukan aktiviti seks, atau anda hendaklah menggunakan kontraseptif penghalang yang berkesan semasa mengambil

Paxlovid dan sehingga selesai satu kitaran haid penuh selepas anda menghentikan rawatan Paxlovid.

Jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak, sila maklumkan perkara tersebut kepada pembekal penjagaan kesihatan anda sebelum anda mengambil ubat ini. Penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan dan selama 7 hari selepas dos terakhir Paxlovid kerana tidak diketahui sama ada Paxlovid akan diserap ke dalam susu ibu dan seterusnya masuk ke dalam badan bayi.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Secara khususnya, anda hendaklah memaklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut:

- ubat antikanser (contohnya afatinib, abemaciclib, apalutamide, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, neratinib, nilotinib, venetoclax, vinblastine, vincristine)
- antikoagulan (contohnya warfarin, rivaroxaban, vorapaxar, apixaban dan dabigatran)
- ubat yang digunakan untuk merawat sawan (contohnya divalproex, lamotrigine dan phenytoin)
- ubat yang digunakan untuk berhenti merokok (contohnya bupropion)
- ubat antialahan (contohnya fexofenadine dan loratadine)
- antikulat (contohnya ketoconazole, itraconazole, voriconazole)
- ubat untuk merawat jangkitan HIV (contohnya amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, efavirenz, maraviroc, nevirapine, raltegravir, zidovudine)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (antibiotik dan antimikobakteria), contohnya atovaquone, clarithromycin, erythromycin, bedaquiline, rifabutin, delamanid dan sulfamethoxazole/trimethoprim)
- quetiapine (digunakan untuk merawat *schizophrenia*, *bipolar disorder* dan *major depressive disorder*)
- ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental atau mood, contohnya haloperidol, risperidone dan thioridazine
- ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi di dalam pembuluh darah ke paru-paru, contohnya bosentan dan riociguat
- ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (*hypertension*) (contohnya amlodipine, diltiazem, nifedipine)
- ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung dan membetulkan degupan jantung yang tidak teratur, contohnya digoxin
- ubat yang digunakan untuk membetulkan degupan jantung yang tidak teratur (contohnya amiodarone, bepridil, quinidine)
- ubat antivirus yang digunakan untuk merawat jangkitan virus hepatitis C (contohnya glecaprevir/pibrentasvir)
- ubat yang digunakan untuk mengurangkan paras kolesterol darah (contohnya atorvastatin, fluvastatin, pravastatin dan rosuvastatin)
- kontraseptif hormon termasuk ethinylestradiol (kontraseptif yang diambil melalui mulut atau tampalan untuk mencegah kehamilan). **Sila beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil pil kontraseptif melalui mulut** kerana anda mungkin perlu mengambil langkah berjaga-jaga tambahan, seperti menggunakan kondom
- ubat yang digunakan untuk menindas sistem imun anda, contohnya (contohnya cyclosporine, tacrolimus, everolimus)
- salmeterol dan theophylline (digunakan untuk merawat asma dan masalah lain berkaitan paru-paru, contohnya *chronic obstructive pulmonary disease* [COPD])
- ubat yang digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk, contohnya morphine dan ubat-ubatan seperti morphine yang digunakan untuk merawat kesakitan teruk (contohnya fentanyl, methadone, buprenorphine, norbuprenorphine)
- ubat yang digunakan sebagai sedatif, hipnotik dan ubat tidur, contohnya alprazolam, buspirone dan zolpidem
- midazolam yang diberikan melalui suntikan (sedatif)
- steroid (contohnya betamethasone, budesonide, ciclesonide, dexamethasone, fluticasone, prednisolone, methylprednisolone, mometasone, prednisone, triamcinolone)

- ubat yang digunakan untuk merawat asma dan masalah lain berkaitan paru-paru seperti *chronic obstructive pulmonary disease* [COPD], contohnya salmeterol dan theophylline
- ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan, contohnya amitriptyline, fluoxetine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline dan desipramine
- ubat yang digunakan untuk merawat *erectile dysfunction* (juga dikenali sebagai mati pucuk), contohnya sildenafil dan tadalafil
- levothyroxine (digunakan untuk merawat kelenjar tiroid kurang aktif [*hypothyroidism*])

Rawatan Paxlovid mungkin mengurangkan keberkesanan ubat-ubat yang digunakan untuk merawat HIV.

Cara menggunakan Paxlovid

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Paxlovid terdiri daripada 2 jenis ubat: PF-07321332 dan ritonavir. Dos yang disyorkan ialah 2 tablet PF-07321332 bersama 1 tablet ritonavir melalui mulut dua kali sehari (pagi dan malam). Kepingan blister untuk setiap hari rawatan diasingkan kepada dua bahagian dengan warna berlainan untuk menunjukkan tablet yang perlu diambil pada masa tertentu – satu permukaan adalah untuk dos pagi (AM) manakala sebelah lagi adalah untuk dos malam (PM).

Untuk setiap dos, ambil kesemua 3 tablet secara serentak.

- <u>*Bila perlu digunakan*</u>

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Paxlovid boleh diambil bersama makanan atau dengan perut kosong.

Telan keseluruhan tablet. Jangan kunyah, potong atau hancurkan tablet.

- <u>*Berapa lama perlu digunakan*</u>

Satu kitaran rawatan mengambil masa 5 hari.

Penting bagi anda untuk mengambil Paxlovid sepertimana yang ditetapkan, melainkan doktor anda meminta anda menghentikan rawatan anda.

Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan berhenti mengambil Paxlovid tanpa berbincang dengan pembekal penjagaan kesihatan anda.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan Paxlovid, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- <u>*Jika terlupa menggunakan*</u>

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda mengenai perkara yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa menggunakannya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir tiba masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- <u>*Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*</u>

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Jika anda telah mengambil terlalu banyak ubat ini, anda disyorkan supaya menjalani pemantauan untuk mengesan sebarang tanda dan gejala kesan sampingan.

Semasa menggunakan Paxlovid

- <u>*Perkara yang perlu dilakukan*</u>

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Paxlovid.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- <u>*Perkara yang tidak boleh dilakukan*</u>

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Paxlovid dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

  Memandu atau menggunakan jentera

  Paxlovid belum diuji secara khusus untuk mengetahui kesannya terhadap keupayaan memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Tidak ramai orang yang telah mengambil Paxlovid. Kesan sampingan yang serius dan tidak dijangka mungkin akan berlaku. Paxlovid masih lagi dikaji, jadi tidak semua risiko yang berkemungkinan berlaku diketahui buat masa ini.

Kesan sampingan yang biasa

• Cirit-birit
• Muntah
• Deria rasa berubah

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my *[Consumers →Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan Paxlovid
- *Penyimpanan*

  Jauhkan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
  Simpan pada suhu bawah 25°C.
  Jangan simpan di dalam peti sejuk atau peti sejuk beku.

  Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau kad blister selepas perkataan 'EXP'. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bagi bulan itu.

- *Pelupusan*

  Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*

  Tablet Paxlovid tersedia dalam kad blister yang mengandungi 5 dos harian dengan sejumlah 30 tablet dalam satu kotak.

  Setiap kad blister mengandungi 4 tablet PF-07321332 (150 mg setiap satu) dan 2 tablet ritonavir (100 mg setiap satu) dengan petunjuk mengenai tablet yang perlu diambil pada waktu pagi dan malam.

  Tablet bersalut filem PF-07321332 150 mg berwarna merah jambu, berbentuk bujur dan dicetak tenggelam dengan perkataan 'PFE' pada satu permukaan dan '3CL' pada permukaan yang satu lagi.

  Tablet bersalut filem Ritonavir 100 mg berwarna putih hingga putih pudar, berbentuk kapsul dan dicetak tenggelam dengan huruf 'H' pada satu permukaan dan 'R9' pada permukaan yang satu lagi.

  *Bukan semua saiz bungkusan dipasarkan.

- *Bahan-bahan kandungan*

  - Bahan aktif

    Bahan aktif untuk tablet bersalut filem Paxlovid ialah PF-07321332 dan ritonavir.
    - Setiap tablet bersalut filem PF-07321332 berwarna merah jambu mengandungi 150 mg PF-07321332.
    - Setiap tablet bersalut filem ritonavir berwarna putih mengandungi 100 mg ritonavir.

  - Bahan tidak aktif
    - PF-07321332

    - Teras tablet:
    - Microcrystalline cellulose
    - Lactose monohydrate
    - Croscarmellose sodium
    - Colloidal silicon dioxide
    - Sodium stearyl fumarate

    - Salutan filem:
    - Hypromellose (E464)
    - Titanium dioxide (E171)
    - Macrogol (E1521)
    - Iron oxide red (E172)

    - Ritonavir

    - Teras tablet:
    - Copovidone
    - Sorbitan laurate
    - Silica colloidal anhydrous (E551)
    - Calcium hydrogen phosphate, anhydrous
    - Sodium stearyl fumarate

    - Salutan filem:
    - Hypromellose (E464)
    - Titanium dioxide (E171)
    - Macrogol (E1521)
    - Hydroxypropyl cellulose (E463)
    - Talc (E553b)
    - Silica, colloidal anhydrous (E551)
    - Polysorbate 80 (E433)

- *Nombor MAL:*

Paxlovid (tablet bersalut filem PF-07321332 150 mg dan tablet bersalut filem ritonavir 100 mg)
MAL**********

Pengilang
PF-07321332:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg, Jerman

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge,
Ireland (IRL)

Ritonavir:

M/s. Hetero Labs Limited, Unit-III,
22-110,
Industrial Development Area,
Jeedimetla,
Hyderabad-500055, Telangana, India

Pemegang Pendaftaran Produk
Pfizer (Malaysia) Sdn Bhd
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP
18/02/2022

Nombor Siri
NPRA (Rx/x) xxxxxxxxxxx.

PLD-PAXLOVID-0222