

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Paxlovid™ 150 mg + 100 mg filmdrasjerte tabletter PF-07321332 + ritonavir

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Paxlovid er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Paxlovid
3. Hvordan du bruker Paxlovid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Paxlovid
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Paxlovid er og hva det brukes mot

Paxlovid inneholder de to virkestoffene PF-07321332 og ritonavir i to forskjellige tabletter. Paxlovid er et antiviralt legemiddel som brukes til å behandle voksne som ikke trenger ekstra oksygen, og som har høy risiko for å utvikle alvorlig covid-19.

Covid-19 er forårsaket av et virus som kalles koronavirus. Paxlovid forhindrer at viruset formerer seg i cellene og forhindrer dermed videre formering av viruset i kroppen. Dette kan hjelpe kroppen din til å bekjempe virusinfeksjonen og kan hindre at du blir alvorlig syk.

Snakk med lege hvis symptomene blir verre eller ikke blir bedre etter 5 dager.

2. Hva du må vite før du bruker Paxlovid

Bruk ikke Paxlovid

- dersom du er allergisk overfor PF-07321332, ritonavir eller noen av de andre innholdsstoffene i Paxlovid (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du bruker noen av følgende legemidler. Hvis du tar Paxlovid sammen med disse legemidlene, kan du få alvorlige eller livstruende bivirkninger, eller de kan påvirke hvordan Paxlovid virker:
 - alfuzosin (brukes til behandling av symptomer på forstørret prostata)
 - petidin, piroksikam, propoksyfen (brukes til smertelindring)
 - ranolazin (brukes til behandling av kroniske brystmerter (angina))
 - neratinib, venetoklaks (brukes til behandling av kreft)
 - amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (brukes til behandling av hjertelidelser og til korrigerende av uregelmessige hjerteslag)
 - fusidinsyre, rifampicin (brukes til behandling av bakterieinfeksjoner)

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (brukes til å forebygge og kontrollere anfall/kramper)
- kolkisin (brukes til behandling av urinsyregikt)
- astemizol, terfenadin (brukes til behandling av allergi)
- lurasidon (brukes til behandling av schizofreni)
- pimozid, klozapin, kvetiapin (brukes til behandling av schizofreni, bipolar lidelse, alvorlig depresjon og unormale tanker eller følelser)
- dihydroergotamin og ergotamin (brukes til behandling av migrene)
- ergonovin og metylergonovin (brukes til å stanse kraftig blødning som kan forekomme etter fødsel eller abort)
- cisaprid (brukes til å lindre visse mageproblemer)
- johannesurt (*Hypericum perforatum*) (naturlegemiddel som brukes til å behandle depresjon og angst)
- lovastatin, simvastatin, lomitapid (brukes til å senke kolesterolmengden i blodet)
- avanafil, vardenafil (brukes til behandling av erektil dysfunksjon (kalles også impotens))
- sildenafil brukes til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (høyt blodtrykk i lungearterien)
- klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam tatt gjennom munnen (brukes til å lindre angst og/eller søvnproblemer)

Advarsler og forsiktighetsregler

Leversykdom

Informér legen din hvis du har eller har hatt leversykdom. Avvik i leverenzzymer, hepatitt og gulsott har forekommet hos pasienter som får ritonavir.

Nyresykdom

Informér legen din dersom du har eller har hatt en nyresykdom.

Risiko for utvikling av hiv-1-resistens

Hvis du har ubehandlet eller ukontrollert hiv-infeksjon, kan Paxlovid føre til at enkelte legemidler mot hiv ikke fungerer like godt lenger.

Barn og ungdom

Paxlovid skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år, fordi Paxlovid ikke er studert hos barn og ungdom.

Andre legemidler og Paxlovid

Det er andre legemidler som ikke bør brukes sammen med Paxlovid. Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler:

- legemidler som brukes til kreftbehandling, som afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastin og vinkristin
- blodfortynnende legemidler (antikoagulanter), som warfarin, rivaroksaban, vorapaksar
- legemidler som brukes til behandling av krampeanfallet, som divalproeks, lamotrigin
- legemidler som brukes ved røykeslutt, som bupropion
- legemidler som brukes til behandling av allergi, som feksofenadin og loratadin
- legemidler som brukes til behandling av soppinfeksjoner (antifungale midler), som itrakonazol og vorikonazol
- legemidler som brukes til behandling av Cushings syndrom, når kroppen produserer for mye kortisol, som ketokonazol-tabletter
- legemidler som brukes til behandling av hiv-infeksjon, som efavirenz, maravirok, raltegravir og zidovudin
- legemidler som brukes til behandling av infeksjoner (f.eks. antibiotika og antimykobakterielle midler), som atovakvon, fusidinsyre, klaritromycin, erytromycin, bedakvilin, rifabutin, delamanid og sulfametoksazol/trimetoprim

- legemidler som brukes til behandling av mentale lidelser eller stemningsleieforstyrrelser, som haloperidol, risperidon og tioridazin
- legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk i blodårene som forsyner lungene med oksygen, som bosentan og riociguat
- legemidler som brukes til behandling av høyt blodtrykk (hypertensjon), som amlodipin, diltiazem og nifedipin
- legemidler som brukes til behandling av hjertelidelser og korrigering av uregelmessige hjerteslag, som digoksin
- legemidler som brukes til behandling av infeksjon med hepatitt C-virus, som glekaprevir/pibrentasvir
- legemidler som brukes til å redusere kolesterol i blodet, som atorvastatin, fluvastatin, pravastatin og rosuvastatin
- legemidler som brukes til å undertrykke immunsystemet, som ciklosporin, takrolimus og everolimus
- legemidler som brukes til behandling av sterke smerter, som morfin, fentanyl, metadon, buprenorfin, norbuprenorfin og andre morfinlignende legemidler
- legemidler som brukes som avslappende, søvndyssende midler og som sovemedisin, som alprazolam, buspiron og zolpidem
- steroider, inkludert kortikosteroider, som brukes til behandling av betennelse (inflammasjon), som betametason, budesonid, ciklesonid, deksametason, flutikason, prednisolon, metylprednisolon, mometason, prednison og triamcinolon
- legemidler som brukes til behandling av astma og andre lungerelaterte problemer, som kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), som salmeterol og teofyllin
- legemidler som brukes til behandling av depresjon, som amitriptylin, fluoksetin, imipramin, nortriptylin, paroksetin, sertralin og desipramin
- legemidler som brukes til behandling av erektil dysfunksjon (kalles også impotens), som sildenafil og tadalafil
- legemidler som brukes til erstatningsbehandling med skjoldbruskkjertelhormon, som levotyrosin
- noen av de følgende spesifiserte legemidler:
 - p-piller eller p-plaster som inneholder etinyløstradiol, som brukes til forebygging av graviditet
 - midazolam gitt som injeksjon (brukes til sedasjon (våken, men svært avslappet og rolig eller døsig tilstand under en medisinsk test eller prosedyre) eller anestesi (bedøvelse))

Mange legemidler påvirker eller påvirkes av Paxlovid. **Ha en liste over legemidlene du tar, som du kan vise til lege og apotek.** Du skal ikke begynne med et nytt legemiddel uten å snakke med lege først. Legen kan fortelle deg om det er trygt å bruke Paxlovid sammen med andre legemidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det finnes ikke nok informasjon til å vite sikkert om Paxlovid er trygt å bruke ved graviditet. Hvis du er gravid, er det ikke anbefalt å bruke Paxlovid med mindre den kliniske tilstanden krever denne behandlingen. Det anbefales at du avstår fra seksuell aktivitet eller bruker prevensjon mens du bruker Paxlovid, og som en forholdsregel i minst 7 dager etter avsluttet behandling. Paxlovid kan redusere effekten av hormonell prevensjon. Hvis du bruker hormonell prevensjon, anbefales det derfor at du bruker kondom eller annen ikke-hormonell prevensjonsmetode. Legen din vil gi deg råd om hvor lenge dette er nødvendig.

Det finnes ikke noe informasjon om bruk av Paxlovid under amming. Du skal ikke amme mens du bruker Paxlovid, og som en forholdsregel i minst 7 dager etter avsluttet behandling.

Kjøring og bruk av maskiner

Paxlovid forventes å ikke ha noen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Paxlovid inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Paxlovid inneholder natrium

Hver tablett med PF-07321332 og ritonavir inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Paxlovid

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Paxlovid består av 2 legemidler: PF-07321332 og ritonavir. Den anbefalte dosen er 2 tabletter PF-07321332 (rosa tablett) sammen med 1 tablett ritonavir (hvit tablett) tatt via munnen to ganger daglig (om morgenen og kvelden).

Behandlingsvarigheten er 5 dager. Ta alle 3 tabletter samtidig ved hver dose.

Snakk med lege hvis du har nyresykdom. Legen vil gi deg tilpasset dose Paxlovid.

Svelg tablettene hele. Tablettene skal ikke tygges, deles eller knuses. Paxlovid kan tas med eller uten mat.

Dersom du tar for mye av Paxlovid

Dersom du har tatt for mye Paxlovid, skal du umiddelbart kontakte lege eller oppsøke legevakt.

Dersom du har glemt å ta Paxlovid

Dersom du har glemt å ta en dose Paxlovid, og det har gått mindre enn 8 timer etter at den vanligvis tas, skal du ta den så snart du kommer på det. Hvis du glemmer en dose, og det har gått mer enn 8 timer, hopp over den glemte dosen og ta neste dose til vanlig tid. Ikke ta 2 doser Paxlovid samtidig.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Paxlovid

Selv om du føler deg bedre, skal du ikke slutte å bruke Paxlovid uten å snakke med lege først.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer

- Endret smaksoppfatning
- Diaré
- Oppkast
- Hodepine

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Paxlovid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Paxlovid

- Virkestoffer er PF-07321332 og ritonavir.
 - Hver rosa, filmdrasjerte PF-07321332-tablett inneholder 150 mg PF-07321332.
 - Hver hvite, filmdrasjerte ritonavir-tablett inneholder 100 mg ritonavir.
- Andre innholdsstoffer i PF-07321332-tabletten er mikrokrySTALLinsk cellulose, laktosemonohydrat (se avsnitt 2, "Paxlovid inneholder laktose"), krysskarmellosenatrium, kolloidal silika og natriumstearylfumarat (se avsnitt 2, "Paxlovid inneholder natrium"). Filmdrasjeringen inneholder hydroksypropylmetylcellulose, titandioksid, polyetylen glykol og rødt jernoksid.
- Andre innholdsstoffer i ritonavir-tabletten er kopovidon, sorbitanlaurat, kolloidal vannfri silika, vannfritt kalsiumhydrogenfosfat, natriumstearylfumarat. Filmdrasjeringen inneholder hypromellose, titandioksid, makrogol, hydroksypropylcellulose, talkum, kolloidal vannfri silika og polysorbat 80.

Hvordan Paxlovid ser ut og innholdet i pakningen

Paxlovid filmdrasjerte tablett er fås i 5 blisterbrett, som hver inneholder én døgndose. Det er totalt 30 tablett i en eske.

Hvert blisterbrett med én døgndose inneholder 4 PF-07321332-tablett (150 mg i hver) og 2 ritonavir-tablett (100 mg i hver) og angir hvilke tablett som skal tas om morgenen og om kvelden (solsymbol og månesymbol).

PF-07321332 150 mg filmdrasjerte tablett er rosa, ovale og preget med "PFE" på den ene siden og "3CL" på den andre siden.

Ritonavir 100 mg filmdrasjerte tablett er hvite til off-white, kapselformede og preget med "H" på den ene siden og "R9" på den andre siden.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
Belgia

Tilvirker

Pfizer Italia S.r.L

Localita Marino del Tronto
631000 Ascoli, Piceno
Italia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert januar 2022.

Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.

Skann koden med en smarttelefon for å få pakningsvedlegget på andre språk.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency):
<http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).