

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Paxlovid 150 mg + 100 mg kalvopäällysteiset tabletit PF-07321332 + ritonaviiri

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paxlovid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paxlovid-valmistetta
3. Miten Paxlovid-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paxlovid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paxlovid on ja mihin sitä käytetään

Paxlovid sisältää vaikuttavina aineina PF-07321332:ta ja ritonaviiria kahtena eri tablettina. Paxlovid on viruslääke, joka käytetään aikuisille, jotka eivät tarvitse lisäshappea ja joilla on suurentunut riski vaikea-asteiseen COVID-19-tautiin.

COVID-19-taudin aiheuttaa koronavirukseksi kutsuttu virus. Paxlovid pysäyttää viruksen lisääntymisen soluissa ja näin pysäyttää viruksen lisääntymisen kehossa. Tämä voi auttaa kehoasi voittamaan virusinfektion ja voi ehkäistä sinulla vaikean taudin.

Jos oireesi pahenevat tai tauti ei muutu parempaan suuntaan 5 päivän jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Paxlovid-valmistetta

Älä ota Paxlovid-valmistetta

- jos olet allerginen PF-07321332:lle, ritonaviirille tai Paxlovid-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat mitään seuraavista lääkkeistä. Paxlovid-valmisteen ottaminen näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia tai hengenvaarallisia haittavaikutuksia tai vaikuttaa siihen, miten Paxlovid toimii:
 - alfutsosiini (käytetään laajentuneen eturauhasen aiheuttamien oireiden hoitoon)
 - petidiini, piroksikaami, propoksifeeni (käytetään kivun lievitykseen)
 - ranolatsiini (käytetään hoitamaan kroonista rintakehän kipua [angina pectoris])
 - neratinibi, venetoklaksi (käytetään syövän hoitoon)
 - amiodaroni, bepridiili, dronedaroni, enkainidi, flekainidi, propafenoni, kinidiini (käytetään sydänsairauksien hoitoon ja epäsäännöllisen sykkeen korjaamiseen)

- fusidiinihappo, rifampisiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (käytetään kouristuskohtausten ehkäisyyn ja hallintaan)
- kolkisiini (käytetään kihdin hoitoon)
- astemitsoli, terfenadiini (käytetään allergioiden hoitoon)
- lurasidoni (käytetään skitsofrenian hoitoon)
- pimotsidi, klotsapiini, ketiapiini (käytetään skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön, vaikean masennuksen ja epänormaalien ajatusten tai tuntemusten hoitoon)
- dihydroergotamiini ja ergotamiini (käytetään migreenipäänsärkyjen hoitoon)
- ergonoviini ja metyyliergometriini (käytetään pysäyttämään liiallinen verenvuoto, joka voi seurata synnytystä tai aborttia)
- sisapridi (käytetään lievittämään tiettyjä mahavaivoja)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen ja ahdistuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
- lovastatiini, simvastatiini, lomitapidi (käytetään alentamaan veren kolesterolia)
- avanafiili, vardenafiili (käytetään hoitamaan erektiohäiriöitä [tunnetaan myös nimellä impotenssi])
- sildenafili keuhkoverenpainetaudin (keuhkovaltimon korkean verenpaineen) hoitoon
- kloratsepaatti, diatsepaami, estatsolaami, fluratsepaami, triatsolaami, midatsolaami suun kautta otettuna (käytetään lievittämään ahdistuneisuutta ja/tai univaikeuksia)

Varoitukset ja varotoimet

Maksasairaus

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut maksasairaus. Ritonaviiria saavilla potilailla on ilmennyt epänormaaleja maksaentsyymiarvoja, hepatiittia ja keltaisuutta.

Munuaissairaus

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus.

HIV-1-infektion resistenssin kehittymisen riski

Jos sinulla on diagnosoimaton tai kontrolloimaton HIV-1-infektio, Paxlovid-valmisteen käyttö saattaa johtaa siihen, että jotkut HIV-lääkkeet eivät jatkossa toimi yhtä hyvin.

Lapset ja nuoret

Älä anna Paxlovid-valmistetta lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska Paxlovid-valmistetta ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Paxlovid

On olemassa muita lääkevalmisteita, jotka eivät ehkä sovi käytettäväksi Paxlovid-valmisteen kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- syöpälääkkeet, kuten afatinibi, abemasiklibi, apalutamidi, seritinibi, dasatinibi, enkorafenibi, fostamatinibi, ibrutinibi, nilotinibi, vinblastiini ja vinkristiini
- verenhennuslääkkeet (antikoagulantit), kuten varfariini, rivaroksabaani, vorapaksaari
- kouristusten hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten divalproeksi, lamotrigiini
- tupakoinnin lopettamiseen käytettävät lääkkeet, kuten bupropioni
- allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten feksofenadiini ja loratadiini
- sieninfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (sienilääkkeet), kuten itrakonatsoli ja vorikonatsoli
- Cushingin oireyhtymän hoitoon käytettävät lääkkeet – kun keho tuottaa liikaa kortisolia - kuten ketokonatsolitabletit
- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten efavirensi, maraviroki, raltegraviiri ja tsidovudiini

- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. antibiootit ja mykobakteerilääkkeet), kuten atovakoni, fusidiinihappo, klaritromysiini, erytromysiini, bedakiliini, rifabutiini, delamanidi ja sulfametoksatsoli/trimetopriimi
- psyykkisten sairauksien tai mielialahäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten haloperidoli, risperidoni ja tiordatsiini
- keuhkoihin verta tuovien verisuonten korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten bosentaani ja riosiguaatti
- korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten amlodipiini, diltiatseemi ja nifedipiini
- sydänsairauksien hoitoon ja epäsäännöllisen sykkeen korjaamiseen käytettävät lääkkeet, kuten digoksiini
- C-hepatiittivirusinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten glekapreviiri/pibrentasviiri
- veren kolesteroliarvojen alentamiseen käytettävät lääkkeet, kuten atorvastatiini, fluvastatiini, pravastatiini ja rosuvastatiini
- immuunijärjestelmän hillitsemiseen käytettävät lääkkeet, kuten siklosporiini, takrolimuusi ja everolimuusi
- vaikean kivun hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten morfiini, fentanyl, metadoni, buprenorfiini, norbuprenorfiini ja muut morfiinin kaltaiset lääkkeet
- rauhoittavina lääkkeinä tai unilääkkeinä käytetyt lääkkeet, kuten alpratsolaami, buspironi ja tsolpideemi
- steroidit, mukaan lukien tulehduksen hoitoon käytetyt kortikosteroidit, kuten beetametasoni, budesonidi, siklesonidi, deksametasoni, flutikasoni, prednisoloni, metyyliiprednisoloni, mometasoni, prednisoni ja triamsinoloni
- astman ja muiden keuhkoihin liittyvien ongelmien hoitoon, kuten keuhkohtaumataudin [COPD] hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten salmeteroli ja teofylliini
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten amitriptyliini, fluoksetiini, imipramiini, nortriptyliini, paroksetiini, sertraliini ja desipramiini
- erektiohäiriöiden (tunnetaan myös nimellä impotenssi) hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten sildenafili ja tadalafili
- kilpirauhashormonikorvaushoitona käytettävät lääkkeet, kuten levotyroksiini
- mitkä tahansa seuraavista erityisistä lääkkeistä:
 - etinyyliestradiolia sisältävä ehkäisytabletti tai ehkäisykannu raskauden ehkäisyyn
 - pistoksena annettava midatsolaami (käytetään sedaatioon [hereillä oleva mutta hyvin rauhallinen mielentila tai uneliaisuus lääketieteellisen testin tai toimenpiteen aikana] tai anestesiaan)

Monilla lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Paxlovid-valmisteen kanssa. **Pidä lääkkeistäsi luetteloa, jonka voit näyttää lääkärille ja apteekkihenkilökunnalle.** Älä aloita uuden lääkkeen ottamista kysymättä ensin lääkäriltä. Lääkäri voi kertoa sinulle, onko Paxlovid-valmisteen ottaminen turvallista muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole tarpeeksi tietoja, jotta voitaisiin varmistua siitä, että Paxlovid-valmisteen käyttö raskauden aikana on turvallista. Jos olet raskaana, Paxlovid-valmisteen käyttöä ei suositella, paitsi jos kliininen tilasi tätä edellyttää. Suositellaan, että pidättäydyt seksuaalisesta aktiivisuudesta tai käytät ehkäisyä Paxlovid-valmisteen käytön aikana ja varotoimenpiteenä 7 päivän ajan Paxlovid-hoidon päättymisen jälkeen. Hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttäviä potilaita on neuvottava käyttämään kondomia tai muuta ei-hormonaalista ehkäisyä, sillä Paxlovid voi heikentää niiden vaikutusta. Lääkärisi neuvoo sinua tämän tarvittavan ehkäisytoimenpiteiden muuttamisen keston.

Ei ole olemassa tietoja Paxlovid-valmisteen käytöstä imetyksen aikana. Sinun ei pidä imettää vauvaasi Paxlovid-valmisteen käytön aikana ja varotoimenpiteenä 7 päivän ajan Paxlovid-hoidon päättymisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paxlovid-valmisteella ei odoteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Paxlovid sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Paxlovid sisältää natriumia

PF-07321332- ja ritonaviiritabletit sisältävät kukin alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

3. Miten Paxlovid-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Paxlovid koostuu kahdesta lääkkeestä: PF-07321332 ja ritonaviiri. Suositeltu annos on 2 PF-07321332-tablettia (vaaleanpunainen tabletti) ja 1 ritonaviiritabletti (valkoinen tabletti) suun kautta kahdesti päivässä (aamulla ja illalla).

Hoitokuuri kestää 5 päivää. Kunkin annoksen kohdalla ota kaikki 3 tablettia yhdessä samaan aikaan.

Jos sinulla on munuaissairaus, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sopivasta Paxlovid-annoksesta.

Niele tabletit kokonaisina. Älä pureskele, riko tai murskaa tabletteja. Paxlovid voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Paxlovid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liikaa Paxlovid-valmistetta, soita terveydenhuollon ammattilaiselle tai mene välittömästi sille sairaalan päivystyspoliklinikalle, joka on sinua lähimpänä.

Jos unohdat ottaa Paxlovid-valmistetta

Jos unohdat ottaa Paxlovid-annoksen 8 tunnin kuluessa siitä, kun se yleensä otetaan, ota se heti kun muistat. Jos unohdat annoksen yli 8 tunnilla, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Älä ota kahta Paxlovid-annosta samanaikaisesti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Paxlovid-valmisteen oton

Vaikka tuntisit olosi paremmaksi, älä lopeta Paxlovid-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- Muuttunut makuasti
- Ripuli
- Oksentelu

- Päänsärky

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Paxlovid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paxlovid sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat PF-07321332 ja ritonaviiri.
 - Yksi vaaleanpunainen kalvopäällysteinen PF-07321332-tabletti sisältää 150 mg PF-07321332:ta.
 - Yksi valkoinen kalvopäällysteinen ritonaviiritabletti sisältää 100 mg ritonaviiria.
- Muut PF-07321332-tabletin aineosat ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, ”Paxlovid sisältää laktoosia”), kroskarmelloosinatrium, kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyylifumaraatti (ks. kohta 2, ”Paxlovid sisältää natriumia”). Kalvopäällyste sisältää hydroksipropyylimetyyliselluloosaa, titaanidioksidia, polyetyleeniglykoolia ja punaista rautaoksidia.
- Muut ritonaviiritabletin ainesosat ovat kopovidoni, sorbitaanilauraatti, kolloidinen vedetön silika, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumstearyylifumaraatti. Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia, makrogolia, hydroksipropyyliselluloosaa, talkkia, kolloidista vedetöntä silikaa ja polysorbaatti 80:tä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Paxlovid on pakattu 30 tabletin pakkauksiin, jotka sisältävät viisi läpipainopakkausta, jokaisessa yhden päivän annos.

Kukin päivittäinen läpipainopakkaus sisältää 4 PF-07321332-tablettia (kukin 150 mg) ja 2 ritonaviiritablettia (kukin 100 mg) ja osoittaa, mitkä tabletit on otettava aamulla ja illalla (auringon ja kuun symbolit).

PF-07321332 150 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikionmuotoisia ja niihin on painettu ”PFE” toiselle puolelle ja ”3CL” toiselle puolelle.

Ritonaviiri 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselin muotoisia ja niihin on painettu ”H” toiselle puolelle ja ”R9” toiselle puolelle.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Saksa

Pfizer Italia S.r.L.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli, Piceno
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.
Tel:+34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01/2022.

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Skannaa koodi mobiililaitteella, jolloin saat nähtäväksesi pakkausselosteen eri kielillä.



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

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.