

Bipacksedel: Information till patienten

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmdragerade tabletter PF-07321332 + ritonavir

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paxlovid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paxlovid
3. Hur du tar Paxlovid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paxlovid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paxlovid är och vad det används för

Paxlovid innehåller två aktiva substanser, PF-07321332 och ritonavir, i två olika tabletter. Paxlovid är ett virushämmande läkemedel som används för att behandla vuxna som inte behöver syrgasbehandling och har ökad risk att utveckla svår covid-19.

Covid-19 orsakas av ett virus som kallas coronavirus. Paxlovid hindrar viruset från att föröka sig i cellerna, vilket hindrar viruset från att föröka sig i kroppen. Detta kan hjälpa din kropp att få bukt med virusinfektionen och kan förhindra att du utvecklar svår sjukdom.

Om dina symtom förvärras eller inte förbättras efter 5 dagar ska du tala med läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paxlovid

Ta inte Paxlovid:

- om du är allergisk mot PF-07321332, ritonavir eller något annat innehållsämne i Paxlovid (anges i avsnitt 6).
- om du tar något av följande läkemedel. Om du tar Paxlovid med dessa läkemedel kan det orsaka allvarliga eller livshotande biverkningar eller påverka hur Paxlovid verkar:
 - Alfuzosin (används för att behandla symtom på förstörad prostata)
 - Petidin, piroxikam, propoxifen (används för att lindra smärta)
 - Ranolazin (används för att behandla kronisk bröstsmärta [kärlkramp])
 - Neratinib, venetoklax (används för att behandla cancer)
 - Amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (används för att behandla hjärtsjukdomar och korrigerering av oregelbundna hjärtslag)
 - Fusidinsyra, rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner)
 - Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (används för att förhindra och kontrollera epileptiska kramper)

- Kolkicin (används för att behandla gikt)
- Astemizol, terfenadin (används för att behandla allergier)
- Lurasidon (används för att behandla schizofreni)
- Pimozid, klozapin, kvetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom, svår depression och onormala tankar eller känslor)
- Dihydroergotamin och ergotamin (används för att behandla migränanfall)
- Ergonovin och metylergonovin (används för att stoppa kraftiga blödningar som kan uppstå efter förlossning eller abort)
- Cisaprid (används för att lindra vissa magproblem)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- Lovastatin, simvastatin, lomitapid (används för att sänka kolesterolet i blodet)
- Avanafil, vardenafil (används för att behandla erektionsproblem [också känt som impotens])
- Sildenafil (används för att behandla pulmonell arteriell hypertoni [høgt blodtryck i lungartären])
- Klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam som tas genom munnen (används för att lindra ångest och/eller sömnsvårigheter)

Varningar och försiktighet

Leversjukdom

Tala om för läkare om du har eller har haft en leversjukdom. Avvikande leverenzymvärden, hepatit och gulsot har förekommit hos patienter som tagit ritonavir.

Njursjukdom

Tala om för läkare om du har eller har haft en njursjukdom.

Risk för utveckling av humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1) resistens

Om du har hiv-infektion som är obehandlad eller som inte är under kontroll, kan Paxlovid leda till att vissa hiv-läkemedel inte fungerar lika bra i framtiden.

Barn och ungdomar

Ge inte Paxlovid till barn och ungdomar under 18 år eftersom Paxlovid inte har studerats på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Paxlovid

Det finns andra läkemedel som inte ska tas tillsammans med Paxlovid. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- läkemedel som används för att behandla cancer, till exempel afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dasatinib, enkorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastin och vinkristin
- läkemedel som används för att förtunna blodet (antikoagulantia), till exempel warfarin, rivaroxaban och vorapaxar
- läkemedel som används för att behandla kramper, till exempel divalproex och lamotrigin
- läkemedel som används för rökavvänjning, till exempel bupropion
- läkemedel som används för att behandla allergier, till exempel fexofenadin och loratadin
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (antimykotika), till exempel itraconazol och vorikonazol
- läkemedel som används för att behandla Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol – till exempel ketokonazoltabletter
- läkemedel som används för att behandla hiv-infektion, till exempel efavirenz, maravirok, raltegravir och zidovudin
- läkemedel som används för att behandla infektioner (som antibiotika och antimykobakteriella medel), till exempel atovakon, fusidinsyra, klaritromycin, erytromycin, bedakilin, rifabutin, delamanid och sulfametoxazol/trimetoprim

- läkemedel som används för att behandla psykiska störningar eller humörsvängningar (störningar med förändringar i stämningsläget), till exempel haloperidol, risperidon och tioridazin
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck i blodkärlen som försörjer lungorna, till exempel bosentan och riociguat
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (hypertoni), till exempel amlodipin, diltiazem och nifedipin
- läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar och korrigera oregelbundna hjärtslag, till exempel digoxin
- läkemedel som används för att behandla infektioner med hepatit C-virus, till exempel glekaprevir/pibrentasvir
- läkemedel som används för att sänka kolesterolet i blodet, till exempel atorvastatin, fluvastatin, pravastatin och rosuvastatin
- läkemedel som används för att hämma immunsystemet, till exempel ciklosporin, takrolimus och everolimus
- läkemedel som används för att behandla svår smärta, till exempel morfin, fentanyl, metadon, buprenorfin, norbuprenorfin och andra morfinliknande läkemedel
- läkemedel som används som lugnande medel och sömnmedel, till exempel alprazolam, buspiron och zolpidem
- steroider (inklusive kortikosteroider) som används för att behandla inflammation, till exempel betametason, budesonid, ciklesonid, dexametason, flutikason, prednisolon, metylprednisolon, mometason, prednison och triamcinolon
- läkemedel som används för att behandla astma och andra lungrelaterade problem som KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom), till exempel salmeterol och teofyllin
- läkemedel som används för att behandla depression, till exempel amitriptylin, fluoxetin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin och desipramin
- läkemedel som används för att behandla erektil dysfunktion (också känt som impotens), till exempel sildenafil och tadalafil
- läkemedel som används som ersättning för sköldkörtelhormoner (tyreoideahormoner), till exempel levotyroxin
- något av följande specifika läkemedel:
 - preventivmedel (oralt eller plåster) med etinylestradiol som används för att förhindra graviditet
 - midazolam givet som injektion (används för sedering [ett vaket men mycket avslappnat tillstånd av lugn eller dåsighet vid undersökningar eller ingrepp] eller narkos)

Många läkemedel interagerar med Paxlovid. **Ha en lista över dina läkemedel som du kan visa för läkare och apotekspersonal.** Börja inte ta ett nytt läkemedel utan att berätta det för läkaren. Läkaren kan berätta för dig om det är säkert att ta Paxlovid tillsammans med andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information för att vara säker på att Paxlovid är säkert att använda vid graviditet. Om du är gravid rekommenderas det inte att du använder Paxlovid om inte ditt tillstånd kräver denna behandling. Det är rekommenderat att du avstår från sexuell aktivitet eller använder preventivmedel medan du tar Paxlovid och i 7 dagar efter fullföljd behandling, som en försiktighetsåtgärd. Om du tar ett hormonellt preventivmedel rekommenderas att du använder kondom eller annan icke-hormonell preventivmetod eftersom Paxlovid kan minska effekten av det hormonella preventivläkemedlet. Din läkare kommer att ge dig råd om hur länge den här nödvändiga justeringen av dina preventivmedel ska pågå.

Det finns ingen information om användning av Paxlovid vid amning. Du ska inte amma ditt barn medan du tar Paxlovid och i 7 dagar efter fullföljd behandling, som en försiktighetsåtgärd.

Körförmåga och användning av maskiner

Paxlovid förväntas inte ha någon effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Paxlovid innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Paxlovid innehåller natrium

PF-07321332- och ritonavirtabletterna innehåller var för sig mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Paxlovid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paxlovid består av två läkemedel: PF-07321332 och ritonavir. Den rekommenderade dosen är 2 tabletter PF-07321332 (rosa tablett) med 1 tablett ritonavir (vit tablett) som tas genom munnen två gånger dagligen (på morgonen och på kvällen).

En behandlingsomgång pågår i 5 dagar. Ta alla 3 tabletterna samtidigt vid varje dos.

Om du har en njursjukdom, tala med din läkare för en lämplig dos av Paxlovid.

Svälj tabletterna hela. Tabletterna ska inte tuggas, delas eller krossas. Paxlovid kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Paxlovid

Om du har tagit för mycket Paxlovid ska du genast kontakta läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Paxlovid

Om du missar en dos av Paxlovid inom 8 timmar efter det att den vanligtvis tas, ta den så snart du kommer ihåg det. Om du missar en dos med mer än 8 timmar, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid din vanliga tidpunkt. Ta inte 2 doser av Paxlovid samtidigt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Paxlovid

Sluta inte ta Paxlovid utan att prata med läkare även om du känner dig bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- Förändrat smaksinne
- Diarré
- Kräkningar
- Huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Paxlovid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i detta läkemedel är PF-07321332 och ritonavir.
 - Varje rosa filmdragerad PF-07321332-tablett innehåller 150 mg PF-07321332.
 - Varje vit filmdragerad ritonavirtablett innehåller 100 mg ritonavir.
- Övriga innehållsämnen i PF-07321332-tabletten är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Paxlovid innehåller laktos”), kroskarmellosnatrium, kolloidal kiseldioxid och natriumstearylfumarat (se avsnitt 2 ”Paxlovid innehåller natrium”). Filmdrageringen innehåller hydroxipropylmetylcellulosa, titandioxid, polyetylen glykol och röd järnoxid.
- Övriga innehållsämnen i ritonavirtabletten är kopovidon, sorbitanmonolaurat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstearylfumarat. Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid, makrogol, hydroxipropylcellulosa, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paxlovid filmdragerade tabletter finns i 5 dagliga blisterkartor med totalt 30 tabletter förpackade i en kartong.

Varje daglig blisterkarta innehåller 4 PF-07321332-tabletter (150 mg vardera) och 2 ritonavirtabletter (100 mg vardera) och anger vilka tabletter som ska tas på morgonen och kvällen (sol- och månsymboler).

De filmdragerade PF-07321332-tabletterna på 150 mg är rosa, ovala och präglade med ”PFE” på ena sidan och ”3CL” på den andra sidan.

De filmdragerade ritonavirtabletterna på 100 mg är vita till benvita, kapselformade och präglade med ”H” på ena sidan och ”R9” på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bryssel
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Finland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2022

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Skanna koden med en mobil enhet för att få bipacksedeln på olika språk.



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

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.