

Indlægsseddel: Information til patienten

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmovertrukne tabletter nirmatrelvir + ritonavir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paxlovid
3. Sådan skal du tage Paxlovid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paxlovid indeholder 2 aktive stoffer, nirmatrelvir og ritonavir, som er i 2 forskellige tabletter. Paxlovid er et antiviralt lægemiddel, som anvendes til behandling af voksne med COVID-19, som ikke har behov for at få supplerende ilt, og som har øget risiko for at udvikle alvorlig sygdom.

COVID-19 er forårsaget af en virus, der kaldes coronavirus. Paxlovid forhindrer virussen i at formere sig i cellerne, og dette forhindrer virussen i at formere sig i kroppen. Dette kan hjælpe din krop med at bekæmpe virusinfektionen og kan forhindre, at du bliver alvorligt syg.

Hvis dine symptomer bliver værre, eller du ikke får det bedre i løbet af 5 dage, skal du tale med din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paxlovid

Tag ikke Paxlovid

- hvis du er allergisk over for nirmatrelvir, ritonavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paxlovid (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager nogen af nedenstående lægemidler. Hvis du tager Paxlovid sammen med disse lægemidler, kan du få alvorlige eller livstruende bivirkninger, eller de kan påvirke, hvordan Paxlovid virker:
 - Alfuzosin (anvendes til at behandle symptomer på forstørret prostata)
 - Ranolazin (anvendes til at behandle kroniske smerter i brystet [angina])
 - Amiodaron, dronedaron, flecainid, propafenon, quinidin (anvendes til at behandle hjertelidelser og korrigere uregelmæssig hjerterytme)
 - Fusidinsyre, rifampicin (anvendes til at behandle bakterieinfektioner)

- Apalutamid, neratinib, venetoclax (anvendes til at behandle kræft)
- Carbamazepin, phenobarbital, phenytoin (anvendes til at forebygge og kontrollere krampeanfald)
- Colchicin (anvendes til at behandle urinsyregigt)
- Terfenadin (anvendes til at behandle allergier)
- Lurasidon (anvendes til at behandle skizofreni)
- Pimozid, clozapin, quetiapin (anvendes til at behandle skizofreni, bipolar lidelse, svær depression og unormale tanker eller følelser)
- Silodosin (anvendes til at behandle forstørret prostata)
- Eplerenon og ivabradin (anvendes til at behandle lidelser i hjertet og/eller blodkarrene)
- Dihydroergotamin og ergotamin (anvendes til at behandle migrænehovedpine)
- Ergonovin og methylergonovin (anvendes til at standse voldsom blødning, som kan forekomme efter en fødsel eller abort)
- Cisaprid (anvendes til at afhjælpe visse maveproblemer)
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der anvendes til at behandle depression og angst)
- Voclosporin (anvendes til at behandle immunsygdomme)
- Lovastatin, simvastatin, lomitapid (anvendes til at sænke blodets kolesterolindhold)
- Eletriptan (anvendes til at behandle migræne)
- Avanafil, vardenafil (anvendes til at behandle rejsningsproblemer [også kaldet impotens])
- Sildenafil, tadalafil (anvendes til at behandle rejsningsproblemer [også kaldet impotens] eller for højt blodtryk i lungepulsåren [pulmonalarteriel hypertension])
- Clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam taget gennem munden (anvendes til at afhjælpe angst og/eller søvnproblemer)
- Tolvaptan, der anvendes til at behandle unormalt lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi)

Advarsler og forsigtighedsregler

Allergiske reaktioner

Der kan opstå allergiske reaktioner, herunder alvorlige allergiske reaktioner (kendt som "anafylaksi"), hos personer, som tager Paxlovid, selv efter blot 1 dosis. Hold op med at tage Paxlovid, og ring med det samme til din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer på en allergisk reaktion:

- synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- hævelse af tungen, munden og ansigtet
- fornemmelse af at struben snører sig sammen
- hæshed
- kløe
- hududslæt

Leversygdom

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft leversygdom. Der er forekommet unormale levertal, leverbetændelse (hepatitis) og gulsot hos patienter, som fik ritonavir.

Nyresygdom

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft nyresygdom.

Risiko for udvikling af hiv-1-resistens

Hvis du har en ubehandlet eller ukontrolleret hiv-infektion, og du tager Paxlovid, kan det føre til, at nogle hiv-lægemidler ikke virker så godt i fremtiden.

Børn og unge

Giv ikke Paxlovid til børn og unge under 18 år, da Paxlovid ikke er blevet undersøgt hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Paxlovid

Der er andre lægemidler, som ikke må tages sammen med Paxlovid. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler:

- lægemidler, som anvendes til at behandle kræft, f.eks. afatinib, abemaciclib, apalutamid, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastin og vincristin
- lægemidler, som anvendes til at fortynde blodet (antikoagulantia), f.eks. warfarin, rivaroxaban og dabigatran
- lægemidler, som anvendes til at behandle krampeanfald, f.eks. divalproex og lamotrigin
- lægemidler, som anvendes til rygestop, f.eks. bupropion
- lægemidler, som anvendes til at behandle allergier, f.eks. fexofenadin og loratadin
- lægemidler, som anvendes til at behandle svampeinfektioner (antimykotika), f.eks. itraconazol og voriconazol
- lægemidler, som anvendes til at behandle Cushings syndrom (hvor kroppen producerer for meget cortisol), f.eks. ketaconazol-tabletter
- lægemidler, som anvendes til at behandle hiv-infektion, f.eks. efavirenz, maraviroc, raltegravir og zidovudin
- lægemidler, som anvendes til at behandle infektioner (f.eks. antibiotika og midler mod mykobakterier), f.eks. atovaquon, clarithromycin, erythromycin, bedaquilin, rifabutin, delamanid og sulfamethoxazol/trimethoprim
- lægemidler, som anvendes til at behandle sinds- eller stemningsforstyrrelser, f.eks. haloperidol, risperidon og thioridazin
- lægemidler, som anvendes til at behandle for højt blodtryk i de blodkar, der forsyner lungerne, f.eks. bosentan og riociguat
- lægemidler, som anvendes til at behandle for højt blodtryk (hypertension), f.eks. amlodipin, diltiazem, lercanidipin og nifedipin
- lægemidler, som anvendes til at behandle hjertelidelser og korrigere uregelmæssig hjerterytme, f.eks. digoxin
- lægemidler, som anvendes til at behandle hepatitis C-virusinfektion, f.eks. glecaprevir/pibrentasvir
- lægemidler, som anvendes til at sænke blodets indhold af kolesterol, f.eks. atorvastatin, fluvastatin, pravastatin og rosuvastatin
- lægemidler, som anvendes til at dæmpe immunsystemet, f.eks. ciclosporin, everolimus, sirolimus og tacrolimus
- lægemidler, som anvendes til at behandle kraftige smerter, f.eks. morfin, fentanyl, methadon, buprenorphin, andre morfinlignende lægemidler og piroxicam
- lægemidler, som anvendes som beroligende lægemidler, indslumringsmidler samt sovemidler, f.eks. alprazolam, buspiron og zolpidem
- steroider, herunder kortikosteroider, som anvendes til at behandle betændelse, f.eks. betamethason, budesonid, ciclesonid, dexamethason, fluticason, prednisolon, prednison og triamcinolon
- lægemidler, som anvendes til at behandle astma og andre lungerelaterede problemer som f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom [KOL], f.eks. salmeterol og theophyllin
- lægemidler, som anvendes til at behandle depression, f.eks. amitriptylin, fluoxetin, imipramin, nortriptylin, paroxetin og sertralin
- lægemidler, som anvendes som skjoldbruskkirtel-hormonerstatningsterapi, f.eks. levothyroxin
- et hvilket som helst af disse andre specifikke lægemidler:
 - p-piller eller p-plastre, som indeholder ethinylestradiol, der anvendes som prævention
 - midazolam givet som en indsprøjtning (anvendt til sedering [en vågen men meget afslappet tilstand, hvor man er rolig eller sløv, under en medicinsk test eller procedure] eller bedøvelse)

Mange lægemidler påvirker eller påvirkes af Paxlovid. **Skriv alle dine lægemidler ned, så du har en liste, som du kan vise til lægen og apotekspersonalet.** Begynd ikke at tage et nyt lægemiddel uden at fortælle det til lægen. Din læge kan fortælle dig, om det er sikkert at tage Paxlovid sammen med andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger til at vide, om det er sikkert at bruge Paxlovid under graviditet. Hvis du er gravid, frarådes du at tage Paxlovid, medmindre din kliniske tilstand kræver denne behandling. Det anbefales, at du afholder dig fra at være seksuelt aktiv eller bruger prævention, mens du tager Paxlovid, og for en sikkerheds skyld i 7 dage, efter du er stoppet med Paxlovid. Hvis du tager hormonal prævention, anbefales det, at du anvender kondom eller en anden ikke-hormonel præventionsform, da Paxlovid kan nedsætte virkningen af disse præparater. Din læge vil rådgive dig, om hvor længe det er nødvendigt at justere din prævention.

Der er ingen information om brug af Paxlovid hos ammende kvinder. Du må ikke amme dit barn, mens du tager Paxlovid, og for en sikkerheds skyld i 7 dage efter du er stoppet med Paxlovid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paxlovid forventes ikke at have nogen indflydelse på evnen til at køre bil eller motorcykel og betjene maskiner.

Paxlovid indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Paxlovid indeholder natrium

Tabletterne med nirmatrelvir og ritonavir indeholder hver især mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. de er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Paxlovid

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Paxlovid består af 2 lægemidler: nirmatrelvir og ritonavir. Den anbefalede dosis er 2 nirmatrelvir-tabletter (lyserøde tabletter) og 1 ritonavir-tablet (hvid tablet), som tages gennem munden 2 gange om dagen (om morgenen og om aftenen).

Et behandlingsforløb varer i 5 dage. Ved hver dosis skal du tage alle 3 tabletter på samme tid.

Hvis du lider af en nyresygdom, skal du tale med din læge om en passende dosis af Paxlovid.

Tabletterne skal synkes hele. Du må ikke tygge, dele eller knuse tabletterne. Paxlovid kan tages med eller uden et måltid.

Hvis du har taget for meget Paxlovid

Hvis du har taget for meget Paxlovid, skal du omgående ringe til din læge eller tage til skadestuen på det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Paxlovid

Hvis du glemmer at tage en dosis Paxlovid, men kommer i tanke om det inden for 8 timer efter det tidspunkt, hvor det normalt tages, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er gået mere end 8 timer, skal du ikke tage den glemte dosis, men i stedet tage den næste dosis på det normale planlagte tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Paxlovid

Selvom du får det bedre, må du ikke holde op med at tage Paxlovid uden at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Diarré
- Opkastning
- Kvalme
- Smagsforstyrrelser
- Hovedpine

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Allergiske reaktioner (som f.eks. kløe eller hududslæt)
- Mavesmerter

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- Alvorlig allergisk reaktion kendt som "anafylaksi" (som f.eks. hævelse af tungen, munden og ansigtet, synke- eller vejtrækningsbesvær, fornemmelse af at struben snører sig sammen eller hæshed)
- Utilpashed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paxlovid indeholder:

- Aktive stoffer: nirmatrelvir og ritonavir.
 - Hver lyserød, filmovertrukken nirmatrelvir-tablet indeholder 150 mg nirmatrelvir.
 - Hver hvid, filmovertrukken ritonavir-tablet indeholder 100 mg ritonavir.
- Øvrige indholdsstoffer i nirmatrelvir-tabletten: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat (se afsnit 2, "Paxlovid indeholder lactose"), croscarmellosenatrium, kolloid silica og natriumstearylfumarat (se afsnit 2, "Paxlovid indeholder natrium"). Filmovertrækket indeholder hydroxypropylmethylcellulose, titandioxid, polyethylenglycol og rød jernoxid.
- Øvrige indholdsstoffer i ritonavir-tabletten: copovidon, sorbitanlaurat, kolloid vandfri silica, vandfrit calciumhydrogenphosphat, natriumstearylfumarat. Filmovertrækket indeholder hypromellose, titandioxid, macrogol, hydroxypropylcellulose, talcum, kolloid vandfri silica og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Paxlovid filmovertrukne tabletter fås i 5 blisterkort med daglige doser med i alt 30 tabletter pakket i en æske.

Hvert daglige blisterkort indeholder 4 nirmatrelvir-tabletter (150 mg hver) og 2 ritonavir-tabletter (100 mg hver) med angivelse af, hvilke tabletter der skal tages morgen og aften (sol- og månesymboler).

Nirmatrelvir 150 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale og præget med "PFE" på den ene side og "3CL" på den anden side.

Ritonavir 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide til rødhvide, kapselformede og præget med "H" på den ene side og "R9" på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023.

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om

året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Scan koden med en mobilenhed for at se indlægssedlen på forskellige sprog.



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

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.