

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Paxlovid™ 150 mg + 100 mg Filmtabletten PF-07321332 + Ritonavir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paxlovid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paxlovid beachten?
3. Wie ist Paxlovid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paxlovid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paxlovid und wofür wird es angewendet?

Paxlovid enthält die zwei Wirkstoffe PF-07321332 und Ritonavir in zwei verschiedenen Tabletten. Paxlovid ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und die ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln.

COVID-19 wird durch ein Virus namens Coronavirus verursacht. Paxlovid stoppt die Vermehrung des Virus in den Zellen und damit auch die Vermehrung des Virus im Körper. Dies kann Ihrem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden, und kann verhindern, dass Sie eine schwere Krankheit entwickeln.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen nicht bessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paxlovid beachten?

Paxlovid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen PF-07321332, Ritonavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Paxlovid sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Eine Einnahme von Paxlovid mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren oder lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen oder die Wirkweise von Paxlovid beeinflussen:
 - Alfuzosin (zur Behandlung der Symptome einer vergrößerten Prostata)
 - Pethidin, Propoxyphen (zur Schmerzlinderung)
 - Ranolazin (zur Behandlung von chronischen Brustschmerzen [Angina pectoris])
 - Neratinib, Venetoclax (zur Behandlung von Krebs)
 - Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Encainid, Flecainid, Propafenon, Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und zur Korrektur von Herzrhythmusstörungen)
 - Fusidinsäure, Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Vorbeugung und Kontrolle von Krampfanfällen)
 - Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
 - Astemizol, Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
 - Luradison (zur Behandlung von Schizophrenie)
 - Pimozid, Clozapin, Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolarer Störung, schweren Depressionen und abnormen Gedanken oder Gefühlen)
 - Dihydroergotamin und Ergotamin (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen)
 - Ergometrin und Methyleergometrin (zur Stillung übermäßiger Blutungen, die nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch auftreten können)
 - Cisaprid (zur Linderung bestimmter Magenbeschwerden)
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
 - Lovastatin, Simvastatin, Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
 - Avanafil, Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen [auch als Impotenz bezeichnet])
 - Sildenafil zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in der Lungenarterie)
 - Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, Triazolam, Midazolam oral eingenommen (zur Linderung von Angstzuständen und/ oder Schlafstörungen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lebererkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten. Leberenzymenomalien, Hepatitis und Gelbsucht sind bei Patienten, die Ritonavir erhalten, aufgetreten.

Nierenerkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder hatten.

Risiko der Entwicklung einer HIV-1-Resistenz

Wenn Sie eine unbehandelte oder unkontrollierte HIV-Infektion haben, kann Paxlovid dazu führen, dass einige HIV-Arzneimittel in Zukunft nicht mehr so gut wirken.

Kinder und Jugendliche

Paxlovid darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da Paxlovid nicht bei Kindern und Jugendlichen untersucht wurde.

Einnahme von Paxlovid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit Paxlovid eingenommen werden sollten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen:

- Arzneimittel gegen Krebs, wie z. B. Afatinib, Abemaciclib, Apalutamid, Ceritinib, Dasatinib, Encorafenib, Fostamatinib, Ibrutinib, Nilotinib, Vinblastin und Vincristin
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (*Antikoagulanzen*), wie z. B. Warfarin, Rivaroxaban, Vorapaxar
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, wie z. B. Divalproex, Lamotrigin
- Arzneimittel zur Raucherentwöhnung, wie z. B. Bupropion
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie z. B. Fexofenadin und Loratadin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (*Antimykotika*), wie z. B. Itraconazol und Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms - wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert, wie z. B. Ketoconazol-Tabletten
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, wie z. B. Efavirenz, Maraviroc, Raltegravir und Zidovudin
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Antibiotika und Mittel gegen Mykobakterien), wie z. B. Atovaquon, Fusidinsäure, Clarithromycin, Erythromycin, Bedaquilin, Rifabutin, Delamanid und Sulfamethoxazol/ Trimethoprim
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen oder affektiven Störungen, wie z. B. Haloperidol, Risperidon und Thioridazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen, welche die Lunge versorgen, wie z. B. Bosentan und Riociguat
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (*Hypertonie*), wie z. B. Amlodipin, Diltiazem und Nifedipin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und zur Korrektur eines unregelmäßigen Herzschlags, wie z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen, wie z. B. Glecaprevir/ Pibrentasvir
- Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterinspiegels, wie z. B. Atorvastatin, Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, wie z. B. Ciclosporin, Tacrolimus und Everolimus
- Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen, wie z. B. Morphin, Fentanyl, Methadon, Buprenorphin, Norbuprenorphin, andere morphinähnliche Arzneimittel und Piroxicam
- Arzneimittel, die als Beruhigungsmittel, Hypnotika und Schlafmittel angewendet werden, wie z. B. Alprazolam, Buspiron und Zolpidem
- Steroide, einschließlich Kortikosteroide zur Behandlung von Entzündungen, wie z. B. Betamethason, Budesonid, Ciclesonid, Dexamethason, Fluticason, Prednisolon, Methylprednisolon, Mometason, Prednison und Triamcinolon
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Lungenerkrankungen, wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD], wie z. B. Salmeterol und Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Amitriptylin, Fluoxetin, Imipramin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin und Desipramin
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (auch als Impotenz bezeichnet), wie z. B. Sildenafil und Tadalafil
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion, wie z. B. Levothyroxin
- folgende weitere spezielle Arzneimittel:
 - orale Verhütungsmittel oder Pflaster zur Schwangerschaftsverhütung, die Ethinylestradiol enthalten
 - Midazolam angewendet als Injektion (zur Sedierung [ein wacher, aber sehr entspannter Zustand der Ruhe oder Schläfrigkeit während eines medizinischen Tests oder Eingriffs] oder zur Anästhesie)

Viele Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Paxlovid. **Bitte führen Sie eine Liste Ihrer Arzneimittel und zeigen Sie diese Ihrem Arzt und Apotheker.** Nehmen Sie keine neuen Arzneimittel ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob die Einnahme von Paxlovid mit anderen Arzneimitteln sicher ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es sind keine ausreichenden Informationen vorhanden, die eine unbedenkliche Einnahme von Paxlovid während der Schwangerschaft bestätigen. Wenn Sie schwanger sind, wird eine Behandlung mit Paxlovid nicht empfohlen, es sei denn, Ihr klinischer Zustand erfordert es. Es wird empfohlen, dass Sie während der Einnahme von Paxlovid und als Vorsichtsmaßnahme für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung auf Geschlechtsverkehr verzichten oder eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, wird empfohlen, ein Kondom oder eine andere nicht-hormonelle Verhütungsmethode zu verwenden, da Paxlovid die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen kann. Ihr Arzt wird Sie über die Dauer dieser erforderlichen Anpassung Ihrer Verhütungsmaßnahmen informieren.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Paxlovid in der Stillzeit vor. Während der Einnahme von Paxlovid und als Vorsichtsmaßnahme für 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Paxlovid sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird erwartet, dass Paxlovid keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Paxlovid enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Paxlovid enthält Natrium

PF-07321332- und Ritonavir-Tabletten enthalten jeweils weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Paxlovid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Paxlovid besteht aus 2 Arzneimitteln: PF-07321332 und Ritonavir. Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten PF-07321332 (pinkfarbene Tablette) und 1 Tablette Ritonavir (weiße Tablette) zur zweimal täglichen oralen Einnahme (am Morgen und am Abend).

Ein Behandlungszyklus dauert 5 Tage. Nehmen Sie für jede Dosis alle 3 Tabletten zusammen zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, um eine geeignete Dosis von Paxlovid zu erhalten.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Kauen, brechen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht. Paxlovid kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paxlovid eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Paxlovid eingenommen haben, rufen Sie Ihren Arzt an oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Paxlovid vergessen haben

Wenn Sie innerhalb von 8 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt bemerken, dass Sie eine Dosis von Paxlovid vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein.

Wenn Sie später als 8 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht 2 Dosen Paxlovid gleichzeitig ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Paxlovid abbrechen

Auch wenn Sie sich besser fühlen, sollten Sie die Einnahme von Paxlovid nicht abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Veränderter Geschmackssinn
- Durchfall (*Diarrhö*)
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Paxlovid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. auf dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paxlovid enthält

- Die Wirkstoffe in diesem Arzneimittel sind PF-07321332 und Ritonavir.
 - Jede pinkfarbene PF-07321332-Filmtablette enthält 150 mg PF-07321332.
 - Jede weiße Ritonavir-Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Bestandteile in der PF-07321332-Tablette sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, „Paxlovid enthält Lactose“), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumstearylfumarat (siehe Abschnitt 2, „Paxlovid enthält Natrium“). Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol und Eisen(III)-oxid.
- Die sonstigen Bestandteile in der Ritonavir-Tablette sind Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylfumarat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, Hyprollose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid und Polysorbat 80.

Wie Paxlovid aussieht und Inhalt der Packung

Paxlovid-Filmtabletten sind in 5 Tagesdosis-Blisterpackungen mit insgesamt 30 Tabletten in einem Umkarton erhältlich.

Jede Tagesdosis-Blisterpackung enthält 4 PF-07321332-Tabletten (je 150 mg) und 2 Ritonavir-Tabletten (je 100 mg) und zeigt an, welche Tabletten morgens und abends eingenommen werden müssen (Sonne- und Mondsymbol).

PF-07321332 150 mg Filmtabletten sind als ovale, pinkfarbene Filmtabletten mit der Prägung „PFE“ auf der einen und „3CL“ auf der anderen Seite verfügbar.

Ritonavir 100 mg Filmtabletten sind als kapselförmige, weiß bis cremefarbene Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und „R9“ auf der anderen Seite verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Scannen Sie den Code mit einem Mobilgerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



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

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> erhältlich.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.