PAXLOVID

Notice : Information du patient

Paxlovid 150 mg + 100 mg, comprimés pelliculés
nirmatrelvir + ritonavir

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PAXLOVID ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PAXLOVID
3. COMMENT PRENDRE PAXLOVID
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PAXLOVID
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PAXLOVID ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Paxlovid contient deux substances actives nirmatrelvir et ritonavir dans deux comprimés différents. Paxlovid est un médicament antiviral utilisé pour traiter les adultes ainsi que les enfants et adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans et pesant au moins 20 kg, atteints de COVID-19 qui n'ont pas besoin d'oxygène supplémentaire et qui présentent un risque accru d'évoluer vers une maladie grave.

La COVID-19 est causée par un virus appelé coronavirus. Ce médicament empêche le virus de se multiplier dans les cellules, ce qui empêche le virus de se multiplier dans l'organisme. Cela peut aider votre corps à surmonter l'infection virale, et vous éviter de développer une forme grave de la maladie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PAXLOVID

Ne prenez jamais Paxlovid

- si vous êtes allergique au nirmatrelvir, au ritonavir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants : La prise de Paxlovid avec ces médicaments peut provoquer des effets indésirables graves ou potentiellement mortels ou affecter le fonctionnement de Paxlovid :
- Alfuzosine (utilisé pour traiter les symptômes d'une hypertrophie de la prostate)
- Ranolazine (utilisée pour traiter la douleur thoracique chronique [angor])
- Dronédarone, propafénone, quinidine (utilisés pour traiter les troubles cardiaques et corriger les battements cardiaques irréguliers).
- Rifampicine, rifapentine (utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- Apalutamide, enzalutamide, nératinib, vénétoclax (utilisés pour traiter le cancer)
- Carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone (utilisés pour prévenir et maitriser les convulsions)
- Colchicine (utilisée pour traiter la goutte)
- Terfénadine (utilisés pour traiter les allergies)
- Cariprazine et lurasidone (utilisées pour traiter la schizophrénie)
- Pimozide, quétiapine (utilisés pour traiter la schizophrénie, le trouble bipolaire, la dépression sévère et les pensées ou sentiments anormaux)
- Silodosine (utilisée pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
- Éplérénone et ivabradine (utilisées pour traiter les problèmes cardiaques et/ou liés aux vaisseaux sanguins)
- Dihydroergotamine et ergotamine (utilisées pour traiter les migraines)
- Ergonovine ou méthylergonovine (utilisées pour arrêter les saignements excessifs pouvant survenir après un accouchement ou un avortement)
- Cisapride (utilisé pour soulager certains troubles intestinaux)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plantes utilisé pour la dépression et l'anxiété)
- Voclosporine (utilisée pour traiter les troubles immunitaires)
- Lovastatine, simvastatine, lomitapide (utilisés pour réduire le cholestérol sanguin)
- Élétriptan (utilisé pour traiter les migraines)
- Lumacaftor/ivacaftor (association utilisée dans le traitement de la mucoviscidose)
- Finérénone (utilisée pour traiter les maladies rénales chroniques associées au diabète de type 2)
- Naloxégol (utilisé pour traiter la constipation induite par les opioïdes)
- Avanafil, vardénafil (utilisés pour traiter la dysérection [également appelée impuissance])
- Sildénafil, tadalafil (utilisé pour traiter la dysfonction érectile [également connue sous le nom d'impuissance] ou l'hypertension artérielle pulmonaire [pression artérielle élevée dans l'artère pulmonaire])
- Clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, triazolam, midazolam pris par voie orale (utilisés pour soulager l'anxiété et/ou les troubles du sommeil)
- Tolvaptan utilisé pour traiter l'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang)

Avertissements et précautions

Réactions allergiques
Des réactions allergiques, y compris des réactions allergiques sévères (appelées « anaphylaxie ») et des réactions cutanées graves (appelées « nécrolyse épidermique toxique » et « syndrome de Stevens-Johnson »), peuvent se produire chez les personnes prenant ce médicament, même après une seule dose. Arrêtez de prendre ce médicament et appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes de réaction allergique suivants :

- difficultés pour avaler ou respirer
- gonflement de la langue, de la bouche et du visage
- sensation de gorge serrée
- enrouement
- démangeaisons
- éruption cutanée
- peau rouge et douloureuse
- cloques et peau qui pèle
- cloques ou plaies dans la bouche ou sur les lèvres

Maladie du foie
Si vous avez ou avez eu une maladie du foie, informez-en votre médecin. Des cas d'anomalies des enzymes hépatiques, une hépatite et un ictère ont été observés chez des patients recevant du ritonavir.

Maladie du rein
Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie rénale.

Pression artérielle élevée
Informez votre médecin si vous présentez une pression artérielle élevée. Votre médecin pourra être amené à contrôler votre pression artérielle avant la prise de ce médicament et pendant la prise de ce médicament. Des cas d'élévation de la pression artérielle ont été rapportés chez des personnes traitées par ce médicament, en particulier chez des personnes âgées.

Risque de développement d'une résistance au VIH-1
Si vous avez une infection par le VIH non traitée ou non contrôlée, Paxlovid peut empêcher certains médicaments anti-VIH de maintenir leur efficacité.

Enfants et adolescents
Ne pas donnez ce médicament aux enfants de moins de 6 ans ni aux enfants et aux adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans pesant moins de 20 kg car il n'a pas été étudié chez ce groupe.

Autres médicaments et Paxlovid
Il existe d'autres médicaments qui ne peuvent pas être pris en concomitance avec Paxlovid. Informez votre/vos médecin(s) ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

- médicaments utilisés pour traiter le cancer, tels que l'afatinib, l'abémaciclib, le céritinib, le dasatinib, l'encorafénib, le fostamatinib, l'ibrutinib, l'ivosidénib, le nilotinib, la vinblastine et la vincristine ;
- médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants), tels que la warfarine, le rivaroxaban, le dabigatran et l'apixaban ;
- médicaments utilisés pour traiter les convulsions, tels que le divalproex, la lamotrigine et le clonazépam ;
- médicaments utilisés pour le sevrage tabagique, tels que le bupropion ;
- médicaments utilisés pour traiter les allergies, tels que la fexofénadine et la loratadine ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (antifongiques), tels que l'itraconazole et le voriconazole ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections parasitaires, tels que l'albendazole ;
- médicaments utilisés pour traiter le syndrome de Cushing - lorsque l'organisme produit un excès de cortisol - tels que les comprimés de kétoconazole ;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH, tels que l'éfavirenz, le maraviroc, le raltégravir, la zidovudine et le bictégravir/emtricitabine/ténofovir ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections (par exemple, antibiotiques et antimycobactériens), tels que l'atovaquone, la clarithromycine, l'érythromycine, l'acide fusidique (pris par voie orale ou administré par voie IV), la bédaquiline, la rifabutine, le délamanide et le sulfaméthoxazole/triméthoprime ;
- médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et les pensées ou sentiments anormaux, tels que la clozapine ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou de l'humeur, tels que l'halopéridol, la rispéridone et la thioridazine ;
- médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins qui irriguent les poumons, tels que le bosentan et le riociguat ;
- médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension), tels que l'amlodipine, le diltiazem, la félodipine, la lercanidipine, la nicardipine, la nifédipine et le vérapamil ;
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques et/ou vasculaires, tels que l'aliskirène, le ticagrélor, le cilostazol et le clopidogrel ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques et corriger les battements cardiaques irréguliers, tels que la digoxine, l'amiodarone, la flécaïnide et le disopyramide ;
- médicaments utilisés pour traiter la mucoviscidose, tels que l'ivacaftor, l'élexacaftor/tézacaftor/ivacaftor et le tézacaftor/ivacaftor ;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète tels que la saxagliptine ;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C, tels que le glécaprévir/pibrentasvir et les sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir ;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, tels que l'atorvastatine, la fluvastatine, la pravastatine et la rosuvastatine ;
- médicaments utilisés pour traiter les migraines, tels que le rimégépant ;
- médicaments utilisés pour traiter l'incontinence urinaire, tels que la darifénacine et la solifénacine ;
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale, tels que l'aripiprazole et le brexpiprazole ;
- médicaments utilisés pour inhiber votre système immunitaire, tels que la ciclosporine, l'évérolimus, le sirolimus et le tacrolimus ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles auto-immuns, notamment la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique ou la colite ulcéreuse, tels que le tofacitinib et l'upadacitinib ;
- médicaments utilisés pour traiter les douleurs sévères, tels que la morphine, le fentanyl, l'oxycodone, la méthadone, la buprénorphine, d'autres médicaments analogues à la morphine, la péthidine et le piroxicam ;
- médicaments utilisés comme sédatifs, hypnotiques et somnifères, tels que l'alprazolam, la buspirone et le zolpidem ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du déficit de l'attention ou un trouble du sommeil appelé narcolepsie, tels que les amphétamines ;
- stéroïdes, notamment corticoïdes utilisés pour traiter l'inflammation, tels que le budésonide, la dexaméthasone, la fluticasone, la prednisolone, et la triamcinolone ;
- médicaments utilisés pour traiter l'asthme et d'autres problèmes liés aux poumons comme la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), tels que le salmétérol et la théophylline ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que l'amitriptyline, la fluoxétine, l'imipramine, la nortriptyline, la paroxétine et la sertraline ;
- médicaments utilisés comme traitement substitutif de l'hormone thyroïdienne, tels que la lévothyroxine ;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertrophie de la prostate, tel que la tamsulosine ;
- l'un des autres médicaments spécifiques suivants :
- contraceptif oral ou patch contenant de l'éthinylestradiol utilisé pour prévenir une grossesse,
- midazolam administré par injection (utilisé pour la sédation [état de calme ou de somnolence éveillé mais très détendu pendant un test ou une procédure médicale] ou l'anesthésie).

De nombreux médicaments interagissent avec Paxlovid. **Conservez une liste de vos médicaments pour la montrer à votre/vos médecin(s) et à votre pharmacien.** Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en parler à votre/vos médecin(s). Votre/Vos médecin(s) pourra/pourront vous indiquer si vous pouvez prendre Paxlovid en toute sécurité avec d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

On ne dispose pas de suffisamment d'informations permettant de garantir une utilisation de Paxlovid en toute sécurité pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée, à moins que votre état clinique ne nécessite ce traitement. Il est recommandé

de s'abstenir de toute activité sexuelle ou d'utiliser une méthode de contraception pendant la prise de ce médicament et par mesure de précaution, pendant 7 jours après avoir terminé le traitement. Si vous prenez une contraception hormonale, comme l'efficacité de cette contraception peut être réduite par ce médicament, il est recommandé d'utiliser un préservatif ou une autre méthode de contraception non hormonale. Votre médecin vous conseillera sur la durée de l'ajustement nécessaire de vos mesures contraceptives.

Une petite quantité de Paxlovid passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant que vous prenez ce médicament et pendant 48 heures après la fin du traitement par mesure de précaution.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Paxlovid ne devrait pas avoir d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Paxlovid contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Paxlovid contient du sodium
Les comprimés de nirmatrelvir et de ritonavir contiennent chacun moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PAXLOVID

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Paxlovid se compose de 2 médicaments : nirmatrelvir et ritonavir.

La durée de traitement est de 5 jours.

Avalez les comprimés entiers. Ne pas mâcher, casser ou écraser les comprimés. Ce médicament peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Dose recommandée

Adultes

La dose recommandée est de **2** comprimés roses de nirmatrelvir avec **1** comprimé blanc de ritonavir par voie orale toutes les 12 heures (le matin et le soir).

Enfants et adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans

- Poids compris entre 20 kg minimum et moins de 40 kg :

La dose recommandée est de **1** comprimé rose de nirmatrelvir avec **1** comprimé blanc de ritonavir par voie orale toutes les 12 heures (le matin et le soir).

- Poids de 40 kg minimum :

La dose recommandée est de **2** comprimés roses de nirmatrelvir avec **1** comprimé blanc de ritonavir par voie orale toutes les 12 heures (le matin et le soir).

Si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie rénale, la dose de Paxlovid doit être réduite. Veuillez en discuter avec votre professionnel de santé pour connaître la dose appropriée de PAXLOVID.

Maladie rénale sévère
Si vous souffrez d'une maladie rénale SÉVÈRE, la dose recommandée est de **2** comprimés roses de nirmatrelvir avec **1** comprimé blanc de ritonavir par voie orale en une prise unique **le Jour 1**, puis **1** comprimé rose de nirmatrelvir avec **1** comprimé blanc de ritonavir une fois par jour **du Jour 2 au Jour 5**.

Si vous avez pris plus de Paxlovid que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de ce médicament, contactez votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Paxlovid
Si vous manquez une dose de ce médicament dans les 8 heures suivant l'heure de prise habituelle, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Si vous oubliez une dose de plus de 8 heures, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas 2 doses en même temps.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Paxlovid
Même si vous vous sentez mieux, vous ne devez pas arrêter ce médicament sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Diarrhée
- Vomissements
- Nausées
- Altération du goût (tel qu'un goût métallique et amer)
- Maux de tête

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Réactions allergiques
- Élévation de la pression artérielle
- Douleurs abdominales
- Douleur musculaire
- Éruption cutanée (également signalée dans le cadre d'une réaction allergique)

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Réaction allergique sévère appelée « anaphylaxie » (telle que gonflement de la langue, de la bouche et du visage, difficultés pour avaler ou respirer, sensation de gorge serrée ou enrouement)
- Réactions cutanées graves appelées « nécrolyse épidermique toxique » et « syndrome de Stevens-Johnson » (telles qu'une peau rouge et douloureuse, des cloques et une peau qui pèle, des cloques ou des plaies dans la bouche ou sur les lèvres)
- Malaise
- Démangeaisons (également signalée dans le cadre d'une réaction allergique)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PAXLOVID

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Paxlovid

- Les substances actives de ce médicament sont le nirmatrelvir et le ritonavir.
- Chaque comprimé pelliculé rose de nirmatrelvir contient 150 mg de nirmatrelvir.
- Chaque comprimé pelliculé blanc de ritonavir contient 100 mg de ritonavir.

- Les autres composants du comprimé de nirmatrelvir sont la cellulose microcristalline, le lactose monohydraté (voir rubrique 2, « Paxlovid contient du lactose »), la croscarmellose sodique, le dioxyde de silicium colloïdal et le fumarate de stéaryle sodique (voir rubrique 2, « Paxlovid contient du sodium »). Le pelliculage contient de l'hydroxypropylméthylcellulose, du dioxyde de titane, du macrogol/polyéthylène glycol et de l'oxyde de fer rouge.
- Les autres composants du comprimé de ritonavir sont la copovidone, le laurate de sorbitan, la silice colloïdale anhydre, l'hydrogénophosphate de calcium et le fumarate de stéaryle sodique. Le pelliculage contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane, du macrogol/polyéthylène glycol, de l'hydroxypropylcellulose, du talc, de la silice colloïdale anhydre et du polysorbate 80.

Comment se présente Paxlovid et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de 150 mg de nirmatrelvir sont roses, de forme ovale et comportent la mention « PFE » gravée sur une face et la mention « 3CL » gravée sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de 100 mg de ritonavir sont blancs à blanc cassé, en forme de gélule, et comportent la mention « H » gravée sur une face et la mention « R9 » gravée sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés Paxlovid sont disponibles en 5 plaquettes de dose quotidienne, soit un total de 30 comprimés ou de 20 comprimés par boîte.

Dans la boîte de 30 comprimés, chaque plaquette quotidienne contient 4 comprimés de nirmatrelvir (150 mg chacun) et 2 comprimés de ritonavir (100 mg chacun) et indique quels comprimés doivent être pris le matin et le soir (symboles du soleil et de la lune).

Dans la boîte de 20 comprimés, chaque plaquette quotidienne contient 2 comprimés de nirmatrelvir (150 mg chacun) et 2 comprimés de ritonavir (100 mg chacun) et indique quels comprimés doivent être pris le matin et le soir (symboles du soleil et de la lune).

Les comprimés pelliculés Paxlovid sont également disponibles dans une plaquette pour 5 jours comprenant 11 comprimés au total et conditionnée dans une boîte. La plaquette de dose pour 5 jours contient 6 comprimés de nirmatrelvir (150 mg chacun) et 5 comprimés de ritonavir (100 mg chacun) et indique quels comprimés doivent être pris une fois par jour pendant 5 jours.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Allemagne

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
County Kildare
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/25

Scanner le code à l'aide d'un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.



URL : www.covid19oralrx.com/en

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments.
25K28