PAXLOVID

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Paxlovid 150 mg + 100 mg filmomhulde tabletten
nirmatrelvir + ritonavir

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PAXLOVID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PAXLOVID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paxlovid bevat twee werkzame stoffen, nirmatrelvir en ritonavir, in twee verschillende tabletten. Paxlovid is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen en jongeren van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar met een gewicht van ten minste 20 kg met COVID-19 die geen extra zuurstof nodig hebben en die een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van ernstige ziekte.

COVID-19 wordt veroorzaakt door een virus dat coronavirus wordt genoemd. Dit geneesmiddel stopt de vermenigvuldiging van het virus in cellen en dit stopt ook de vermenigvuldiging van het virus in het lichaam. Dit geneesmiddel kan uw lichaam helpen de virusinfectie te overwinnen, en kan voorkomen dat u ernstig ziek wordt.

Voelt u zich na 5 dagen niet beter of voelt u zich slechter? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen. Gebruik van Paxlovid met deze geneesmiddelen kan ernstige of levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken, of een invloed hebben op hoe Paxlovid werkt:
- Alfuzosine (gebruikt om de symptomen van een vergrote prostaat te behandelen)
- Ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen)
- Dronedaron, propafenon, kinidine (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen en om een onregelmatige hartslag te corrigeren)
- Rifampicine, rifapentine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- Apalutamide, enzalutamide, neratinib, venetoclax (gebruikt om kanker te behandelen)
- Carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon (gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen en onder controle te houden)
- Colchicine (gebruikt om jicht te behandelen)
- Terfenadine (gebruikt om allergieën te behandelen)
- Cariprazine en lurasidon (gebruikt om schizofrenie te behandelen)
- Pimozide, quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis, ernstige depressie en abnormale gedachten of gevoelens te behandelen)
- Silodosine (gebruikt om een vergrote prostaatklier te behandelen)
- Eplerenon en ivabradine (gebruikt om hart- en/of bloedvatproblemen te behandelen)
- Dihydro-ergotamine en ergotamine (gebruikt om migraine te behandelen)
- Ergometrine en methylergometrine (gebruikt om overmatig bloeden te stoppen, wat kan optreden na een bevalling of abortus)
- Cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel, gebruikt om depressie en angst te behandelen)
- Voclosporine (gebruikt om een verminderde afweer te behandelen)
- Lovastatine, simvastatine, lomitapide (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- Eletriptan (gebruikt om een aanval van erge hoofdpijn [migraine] te behandelen)
- Lumacaftor/ivacaftor (gebruikt voor cystische fibrose)
- Finerenon (gebruikt om chronische nierziekte die gepaard gaat met type 2 diabetes te behandelen)
- Naloxegol (gebruikt om opioïd-geïnduceerde constipatie te behandelen)
- Avanafil, vardenafil (gebruikt om een erectiestoornis [ook wel bekend als impotentie] te behandelen)
- Sildenafil, tadalafil (gebruikt om een erectiestoornis [ook wel bekend als impotentie] of om pulmonale arteriële hypertensie [hoge bloeddruk in de longslagader] te behandelen)
- Clorazepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam ingenomen via de mond (gebruikt om angst en/of moeite met slapen te verlichten)
- Tolvaptan, gebruikt om te weinig zout (natrium) in uw bloed te behandelen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Allergische reacties
Allergische reacties, waaronder heftige allergische reacties (bekend als ‘anafylaxie’) en ernstige huidreacties (bekend als ‘toxische epidermale necrolyse’ en ‘Stevens-Johnson-syndroom’), kunnen voorkomen bij mensen die dit geneesmiddel innemen, zelfs al na 1 dosis. Stop met het innemen van dit geneesmiddel en bel direct uw arts als u een van de volgende verschijnselen van een allergische reactie krijgt:

- moeite met slikken of ademhalen
- zwelling van de tong, de mond en het gezicht
- gevoel dat de keel dicht zit
- heesheid
- jeuk
- huiduitslag
- rode en pijnlijke huid
- blaren en afschilferende huid
- blaren of wondjes in uw mond of op uw lippen

Leverziekte
Heeft u een leverziekte, of heeft u een leverziekte gehad? Vertel dat dan aan uw arts. Afwijkingen in leverenzymen, ontsteking van de lever en geelzucht zijn voorgekomen bij patiënten die ritonavir kregen.

Nierziekte
Heeft u een nierziekte, of heeft u een nierziekte gehad? Vertel dat dan aan uw arts.

Hoge bloeddruk
Heeft u een hoge bloeddruk? Vertel dat dan aan uw arts. Het is mogelijk dat uw arts uw bloeddruk moet controleren voordat u dit geneesmiddel gaat innemen en terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Er zijn meldingen geweest van hoge bloeddruk bij mensen die dit geneesmiddel innemen, vooral bij oudere personen.

Risico op het ontwikkelen van resistentie tegen hiv 1
Heeft u een onbehandelde of ongecontroleerde hiv-infectie? Paxlovid kan ervoor zorgen dat sommige geneesmiddelen tegen hiv in de toekomst niet meer zo goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 6 jaar of aan kinderen en jongeren van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar met een gewicht van minder dan 20 kg. Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Er zijn andere geneesmiddelen die niet samen met Paxlovid mogen worden ingenomen. Gebruikt u naast Paxlovid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts(en) of apotheker.

- geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen, zoals afatinib, abemaciclib, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, ivosidenib, nilotinib, vinblastine en vincristine
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine, rivaroxaban, dabigatran en apixaban
- geneesmiddelen om aanvallen van schokken door het hele lichaam met spiertrekkingen (convulsies) te behandelen, zoals divalproëx, lamotrigine en clonazepam
- geneesmiddelen die worden gebruikt om te stoppen met roken, zoals bupropion
- geneesmiddelen om allergieën te behandelen, zoals fexofenadine en loratadine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (antimycotica), zoals itraconazol en voriconazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om parasitaire infecties te behandelen, zoals albendazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het syndroom van Cushing te behandelen – wanneer het lichaam te veel cortisol aanmaakt – bijvoorbeeld ketoconazol-tabletten
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen, zoals efavirenz, maraviroc, raltegravir, zidovudine en bictegravir/emtricitabine/tenofovir
- geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen (bijv. antibiotica en antimycobacteriële middelen), zoals atovaquon, claritromycine, erytromycine, fusidinezuur (oraal ingenomen of gegeven via een injectie), bedaquiline, rifabutine, delamanid en sulfamethoxazol/trimethoprim
- geneesmiddelen die worden gebruikt om schizofrenie en abnormale gedachten of gevoelens te behandelen, zoals clozapine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische stoornissen of stemmingsstoornissen te behandelen, zoals haloperidol, risperidon en thioridazine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk in de bloedvaten die de longen van bloed voorzien te behandelen, zoals bosentan en riociguat
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen, zoals amlodipine, diltiazem, felodipine, lercanidipine, nicardipine, nifedipine en verapamil
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hart- en/of bloedvatproblemen te behandelen, zoals aliskiren, ticagrelor, cilostazol en clopidogrel
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hartaandoeningen te behandelen en een onregelmatige hartslag te corrigeren, zoals digoxine, amiodaron, flecaïnide en disopyramide
- geneesmiddelen die worden gebruikt om cystische fibrose te behandelen, zoals ivacaftor, elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor en tezacaftor/ivacaftor
- geneesmiddelen die worden gebruikt om diabetes te behandelen, zoals saxagliptine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hepatitis C-virusinfectie te behandelen, zoals glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen, zoals atorvastatine, fluvastatine, pravastatine en rosuvastatine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om migraine te behandelen, zoals rimegepant
- geneesmiddelen die worden gebruikt om urine-incontinentie te behandelen, zoals darifenacine en solifenacine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om problemen met de geestelijke gezondheid te behandelen, zoals aripiprazol en brexpiprazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw immuunsysteem te onderdrukken, zoals ciclosporine, everolimus, sirolimus en tacrolimus
- geneesmiddelen die worden gebruikt om auto-immuunziekten waaronder reumatoïde artritis, psoriatische artritis of colitis ulcerosa te behandelen, zoals tofacitinib en upadacitinib
- geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstige pijn te behandelen, zoals morfine, fentanyl, oxycodon, methadon, buprenorfine, andere morfineachtige geneesmiddelen, pethidine en piroxicam
- geneesmiddelen die worden gebruikt als kalmerende middelen (sedativa), geneesmiddelen tegen slapeloosheid (hypnotica) en slaapmiddelen, zoals alprazolam, buspiron en zolpidem
- geneesmiddelen die worden gebruikt om aandachtstekortstoornis of een slaapstoornis die narcolepsie wordt genoemd te behandelen, zoals amfetaminen
- steroïden, waaronder corticosteroïden, die worden gebruikt om een ontsteking te behandelen, zoals budesonide, dexamethason, fluticason, prednisolon en triamcinolon
- geneesmiddelen die worden gebruikt om astma en andere longproblemen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) te behandelen, zoals salmeterol en theofylline
- geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen, zoals amitriptyline, fluoxetine, imipramine, nortriptyline, paroxetine en sertraline
- geneesmiddelen die worden gebruikt als schildklierhormoonvervangingsbehandeling, zoals levothyroxine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een vergrote prostaat te behandelen, zoals tamsulosine
- een van de volgende specifieke geneesmiddelen:
- via de mond ingenomen anticonceptiemiddel of anticonceptiemiddel in de vorm van een pleister dat ethinylestradiol bevat (gebruikt om zwangerschap te voorkomen)
- midazolam toegediend door middel van een injectie, gebruikt om te kalmeren (een wakkere, maar zeer ontspannen toestand van kalmte of sufheid gedurende een medische test of procedure) of te verdoven

Veel geneesmiddelen gaan een wisselwerking aan met Paxlovid. **Houd een lijst van uw geneesmiddelen bij om aan uw arts(en) en**

apotheker te laten zien. Moet u een nieuw geneesmiddel gebruiken? Vertel het dat dan aan uw arts(en). Uw arts(en) kan (kunnen) u vertellen of het veilig is om Paxlovid met andere geneesmiddelen in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is onvoldoende informatie om er zeker van te zijn dat Paxlovid veilig gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen, behalve wanneer deze behandeling in uw toestand noodzakelijk is. Het wordt aanbevolen om u te onthouden van seksuele activiteit of om een voorbehoedsmiddel te gebruiken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt en, uit voorzorg, gedurende 7 dagen na het voltooien van de behandeling. Gebruikt u een hormonaal voorbehoedsmiddel? Gebruik dan ook een condoom of een ander niet-hormonaal voorbehoedsmiddel, omdat de werkzaamheid van het hormonale voorbehoedsmiddel verminderd kan zijn door dit geneesmiddel. Uw arts zal u advies geven hoe lang deze aanpassing van uw voorbehoedsmiddelen nodig is.

Er komt een kleine hoeveelheid Paxlovid in de moedermelk terecht. U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt en, uit voorzorg, gedurende 48 uur na het voltooien van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Paxlovid heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Paxlovid bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Paxlovid bevat natrium
Nirmatrelvir- en ritonavir-tabletten bevatten elk minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat dit middel in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Paxlovid bestaat uit 2 geneesmiddelen: nirmatrelvir en ritonavir.

Een behandelkuur duurt 5 dagen.

Slik de tabletten in hun geheel door. De tabletten niet kauwen, breken of pletten. Dit geneesmiddel kan bij het eten worden ingenomen maar dat hoeft niet.

Aanbevolen dosis

Volwassenen

De aanbevolen dosis is **2** roze nirmatrelvir-tabletten met **1** witte ritonavir-tablet via de mond om de 12 uur ('s ochtends en 's avonds).

Kinderen en jongeren van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar

- Gewicht van ten minste 20 kg tot minder dan 40 kg:

De aanbevolen dosis is **1** roze nirmatrelvir-tablet met **1** witte ritonavir-tablet via de mond om de 12 uur ('s ochtends en 's avonds).

- Gewicht van ten minste 40 kg:

De aanbevolen dosis is **2** roze nirmatrelvir-tabletten met **1** witte ritonavir-tablet via de mond om de 12 uur ('s ochtends en 's avonds).

Als u of uw kind een nierziekte heeft, dient de dosis Paxlovid te worden verlaagd. Neem contact op met uw medische zorgverlener voor een geschikte dosis Paxlovid.

Ernstige nierziekte
Heeft u een ERNSTIGE nierziekte? Dan is de aanbevolen dosis **2** roze nirmatrelvir-tabletten met **1** witte ritonavir-tablet via de mond eenmaal **op dag 1**, vervolgens **1** roze nirmatrelvir-tablet met **1** witte ritonavir-tablet eenmaal daags **op dag 2 tot 5**.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, bel dan direct uw medische zorgverlener of ga onmiddellijk naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Bent u een dosis van dit geneesmiddel vergeten? En is het korter dan 8 uur na het gebruikelijke tijdstip? Neem de dosis dan in zo gauw u eraan denkt. Bent u een dosis vergeten en is het 8 uur of meer na het gebruikelijke tijdstip? Sla dan de dosis over. Neem de volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen twee doses tegelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Ook al voelt u zich beter, stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dat met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Diarree
- Overgeven
- Misselijkheid
- Eten en drinken smaakt anders dan normaal (zoals metaalachtige of bittere smaak)
- Hoofdpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Allergische reacties
- Hoge bloeddruk
- Buikpijn
- Spierpijn
- Huiduitslag (ook gemeld als onderdeel van allergische reactie)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Heftige allergische reactie, bekend als anafylaxie (met verschijnselen als: zwelling van de tong, de mond en het gezicht, moeite met slikken of ademhalen, gevoel dat de keel dicht zit of heesheid)
- Ernstige huidreacties bekend als 'toxische epidermale necrolyse' en 'Stevens-Johnson-syndroom' (zoals rode en pijnlijke huid, blaren en afschilferende huid, blaren of wondjes in uw mond of op uw lippen)
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- Jeuk (ook gemeld als onderdeel van allergische reactie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn nirmatrelvir en ritonavir.
- Elke roze filmomhulde nirmatrelvir-tablet bevat 150 mg nirmatrelvir.
- Elke witte filmomhulde ritonavir-tablet bevat 100 mg ritonavir.
- De andere stoffen in de nirmatrelvir-tablet zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2, 'Paxlovid bevat lactose'), natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide en natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2, 'Paxlovid bevat natrium'). De filmomhulling bevat

hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide, macrogol/polyethyleenglycol en rood ijzeroxide.

- De andere stoffen in de ritonavir-tablet zijn copovidon, sorbitanlauraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, calciumwaterstoffosfaat, natriumstearylfumaraat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide, macrogol/polyethyleenglycol, hydroxypropylcellulose, talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en polysorbaat 80.

Hoe ziet Paxlovid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nirmatrelvir 150 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal en hebben de inscriptie 'PFE' aan de ene zijde en '3CL' aan de andere zijde.

Ritonavir 100 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, capsulevormig en hebben de inscriptie 'H' aan de ene zijde en 'R9' aan de andere zijde.

Paxlovid filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in 5 blisters voor de dagelijkse dosis met in totaal 30 tabletten of 20 tabletten verpakt in een doos.

In de verpakking met 30 tabletten bevat elke dagelijkse blister 4 nirmatrelvir-tabletten (150 mg per stuk) en 2 ritonavir-tabletten (100 mg per stuk). Op elke blister staat aangegeven welke tabletten 's ochtends (symbool van een zon) en welke 's avonds (symbool van een maan) moeten worden ingenomen.

In de verpakking met 20 tabletten bevat elke dagelijkse blister 2 nirmatrelvir-tabletten (150 mg per stuk) en 2 ritonavir-tabletten (100 mg per stuk). Op elke blister staat aangegeven welke tabletten 's ochtends (symbool van een zon) en welke 's avonds (symbool van een maan) moeten worden ingenomen.

Paxlovid filmomhulde tabletten zijn ook beschikbaar in blisters voor 5 dagen met in totaal 11 tabletten verpakt in een doos. De blister voor 5 dagen bevat 6 nirmatrelvir-tabletten (150 mg per stuk) en 5 ritonavir-tabletten (100 mg per stuk). Op elke blister staat aangegeven welke tabletten eenmaal daags moeten worden ingenomen gedurende 5 dagen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

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

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
County Kildare
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/25

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.

URL: www.covid19oralrx.com/en

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.
25K28