

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Paxlovid 150 mg/100 mg Filmtabletten PF-07321332/Ritonavir

Dieses Arzneimittel ist noch nicht vollständig geprüft und noch nicht durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen. Bei diesen Texten handelt es sich nicht um regulatorisch von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verabschiedete Texte, sondern um durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geprüfte Informationen für Patienten. Die hier enthaltenen Informationen können sich nach einer Zulassung von Paxlovid ändern.

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 Wirkstoffe PF-07321332 und Ritonavir. Es ist ein antivirales Arzneimittel, das zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff bekommen und die ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln, eingesetzt wird.

COVID-19 wird durch ein Virus namens Coronavirus verursacht. Paxlovid hemmt die Aktivität der 3C-ähnlichen (3CL) Protease von SARS-CoV-2. Dies ist ein Enzym, das Coronaviren zur Vermehrung benötigen. Dies kann Ihrem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden, und kann Ihnen helfen, schneller gesund zu werden. Die gleichzeitige Anwendung mit einer niedrigen Dosis Ritonavir trägt dazu bei, den Abbau von PF-07321332 zu verlangsamen, so dass es im Körper länger in höheren Konzentrationen verbleiben kann, was für die antivirale Wirksamkeit erforderlich ist.

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 dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Die 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, Piroxicam, Propoxyphen (zur Schmerzlinderung)
- Ranolazin (zur Behandlung von chronischen Brustschmerzen [Angina pectoris])
- Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Encainid, Flecainid, Propafenon, Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- Lurasidon, Clozapin, Pimozid (zur Behandlung von Depressionen)
- Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolarer Störung und schwerer depressiver Störung)
- Pimozid und Clozapin (zur Behandlung abnormer Gedanken oder Gefühle)
- Dihydroergotamin und Ergotamin (zur Behandlung von Migränekopfschmerzen)
- Methylergometrin und Ergometrin (zur Stillung übermäßiger Blutungen, die nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch auftreten können)
- Cisaprid (zur Linderung bestimmter Magenbeschwerden)
- Lovastatin, Simvastatin, Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Sildenafil zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (hoher Blutdruck in der Lungenarterie)
- Triazolam, Midazolam oral eingenommen (zur Linderung von Angstzuständen und/ oder Schlafstörungen)
- Carbamazepin, (zur Vorbeugung und Kontrolle von Krampfanfällen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
- Neratinib, Venetoclax (Arzneimittel gegen Krebs)
- Fusidinsäure (Antibiotikum)
- Astemizol, Terfenadin (Antihistaminika)
- Avanafil, Vardenafil (Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion)
- Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, (Beruhigungsmittel)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paxlovid einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine HIV-Infektion haben oder vermuten.

Einnahme von Paxlovid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie keinesfalls mit Paxlovid einnehmen dürfen. Diese sind weiter oben in Abschnitt 2 „Paxlovid darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Es gibt andere Arzneimittel, die sich möglicherweise nicht mit Paxlovid vertragen.

Die nachfolgende Liste enthält Beispiele von Arzneimitteln, bei denen es Wechselwirkungen mit Paxlovid geben kann; diese Liste ist nicht umfassend.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger und nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Präparate.

- Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Abemaciclib, Ceritinib, Dasatinib, Encorafenib, Ibrutinib, Ivosidenib, Nilotinib, Vinblastin, Vincristin)
- Gerinnungshemmende Arzneimittel (*Antikoagulantien*, z. B. Warfarin, Rivaroxaban)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Bupropion, Haloperidol)
- Antipilzmittel (*Antimykotika*, z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Isavuconazonium-sulfat)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z. B. Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Saquinavir, Tipranavir, Didanosin, Efavirenz, Maraviroc, Nevirapin, Raltegravir, Zidovudin)
- Antibiotika (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Antimykobakterielle Arzneimittel (z. B. Bedaquilin, Rifabutin)

- Herzarzneimittel einschließlich:
 - Calciumkanalblocker (z. B. Amlodipin, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin)
 - Digoxin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Lidocain [Injektion])
- Bosentan (zur Behandlung von Bluthochdruck in der Lungenarterie)
- Antivirale Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Virusinfektion (z. B., Glecaprevir/ Pibrentasvir,)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterinspiegels (z. B. Atorvastatin, Rosuvastatin)
- Hormonelle Verhütungsmittel einschließlich Ethinylestradiol (ein orales Verhütungsmittel oder ein Pflaster zur Schwangerschaftsverhütung). **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Antibabypille einnehmen**, da Sie möglicherweise zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen wie die Verwendung eines Kondoms ergreifen müssen.
- Arzneimittel mit Einfluss auf das Immunsystem (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus)
- Salmeterol, Theophyllin (zur Behandlung von Asthma und anderer Lungenerkrankungen, z. B. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD])
- Morphin und morphin-ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z. B. Fentanyl, Methadon)
- Steroide (z. B. Betamethason, Budesonid, Ciclesonid, Dexamethason, Fluticason, Methylprednisolon, Mometason, Prednison, Triamcinolon)
- Amphetamine
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (z. B. Fexofenadin, Loratidin)
- Schlafmittel (z. B. Zolpidem)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion (z. B. Levothyroxin)

Viele Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Paxlovid. **Bitte führen Sie eine Liste Ihrer Arzneimittel und zeigen Sie diese Ihrem Arzt oder 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.

Lebererkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Lebererkrankungen haben oder hatten.

Nierenerkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenerkrankungen haben oder hatten.

HIV-Infektion

Informieren Sie ihren Arzt, wenn sie eine HIV-Infektion haben oder vermuten.

Kinder und Jugendliche

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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. Eine Behandlung mit Paxlovid während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Da Paxlovid die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln (Antibabypille) beeinträchtigen kann, sollten Sie eine andere wirksame Methode zur Empfängnisverhütung oder eine zusätzliche Barriere-Methode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode.

Während der Behandlung mit Paxlovid müssen Sie das Stillen unterbrechen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel ihrem gestillten Kind schaden könnte.

Es liegen keine ausreichenden Informationen zum Einfluss von Paxlovid auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paxlovid wurde nicht speziell auf seine möglichen Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen untersucht.

Paxlovid enthält Lactose (eine Art von Zucker)

Bitte nehmen Sie Paxlovid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Paxlovid enthält Natrium

PF-07321332- und Ritonavir-Tabletten enthalten jeweils weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d. h. dieses Arzneimittel ist 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.

Wenn Sie unter einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, um eine angemessene Dosis von Paxlovid zu erhalten.

Sie sollten mit der Einnahme von Paxlovid innerhalb von 5 Tagen nach dem Einsetzen von COVID-19-Symptomen beginnen.

Wieviel Sie einnehmen müssen

Paxlovid enthält 2 Wirkstoffe: PF-07321332 und Ritonavir.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten PF-07321332 und 1 Tablette Ritonavir, die alle 12 Stunden (morgens und abends) eingenommen werden.

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

Wie ist Paxlovid einzunehmen

- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut. Kauen, brechen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.
- Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Paxlovid wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Paxlovid vergessen haben

- Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels vergessen oder auslassen.
- Es ist wichtig, dass Sie die drei zu einer Dosis gehörenden Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen.
- Wenn Sie innerhalb von 8 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.
- 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 die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

- Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, rufen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an.

Erbrechen bei der Einnahme dieses Arzneimittels

- Wenn Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme erbrechen, nehmen Sie die gesamte Dosis noch einmal ein.
- Wenn Sie später als 30 Minuten nach der Einnahme erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein.

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. Durch die zuverlässige Einnahme aller Dosen verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwer an COVID-19 erkranken.

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. Nicht viele Menschen haben Paxlovid eingenommen. Schwere und unerwartete Nebenwirkungen können auftreten. Paxlovid befindet sich noch in der Erprobungsphase. Es ist daher möglich, dass noch nicht alle Risiken bekannt sind.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Im Folgenden werden bekannte Nebenwirkungen aufgeführt, welche nach Anwendung von Ritonavir, einem Bestandteil von Paxlovid, auftraten. Diese Nebenwirkungen beziehen sich auf die höhere Dosierung und längere Anwendung von Ritonavir während der Behandlung einer chronischen HIV-Infektion und treffen möglicherweise nicht auf die 5-tägige Anwendung von Ritonavir in Paxlovid zu. Nebenwirkungen mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ wurden in Anwendungsbeobachtungen identifiziert.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen im Ober- und Unterbauch
- Erbrechen
- Durchfall (möglicherweise schwer)
- Übelkeit
- Erröten, Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Halsschmerzen
- Husten

- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Brennen oder Taubheit in Händen, Füßen oder um die Lippen und den Mund
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- unangenehmer Geschmack im Mund
- Schädigung der Nerven, welche Schwäche und Schmerzen hervorrufen kann
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Gelenk- und Rückenschmerzen

- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlag (möglicherweise rot, erhaben, juckend), starkes Anschwellen der Haut und anderer Gewebe
- Schlaflosigkeit
- Angstzustände
- erhöhtes Cholesterin
- erhöhte Triglyceride
- Gicht
- Magenbluten
- Entzündung der Leber und Gelbfärbung der Haut oder der Lederhaut des Auges
- vermehrtes Wasserlassen
- verminderte Nierenfunktion
- Krampfanfälle
- geringe Anzahl von Blutplättchen
- Durst (Flüssigkeitsmangel)
- ungewöhnlich starke Monatsblutungen
- Blähungen
- Appetitlosigkeit
- Geschwüre im Mund
- Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche
- Fieber
- Gewichtsverlust
- Ergebnisse von Laboruntersuchungen: Veränderungen von Ergebnissen von Bluttests (z. B. biochemische Parameter und Blutbild)
- Verwirrtheit
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Anschwellen von Händen und Füßen
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck und beim Aufstehen das Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Kälte der Hände und Füße
- Akne

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt
- Diabetes
- Nierenversagen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere oder lebensbedrohliche Hautreaktionen, einschließlich Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- hohe Blutzuckerwerte

Nicht bekannt: kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

- Nierensteine

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich krank fühlen oder an Übelkeit leiden, wenn Sie Erbrechen oder Bauchschmerzen haben. Dies könnten Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung sein

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung mit Ritonavir oder mit einem anderen Proteasehemmer berichtet worden. Beim Auftreten dieser Nebenwirkung sollte sofort der Arzt benachrichtigt werden.

Über abweichende Leberfunktionstests, Hepatitis (Entzündung der Leber) und in seltenen Fällen auch Gelbsucht (Ikterus) wurde bei Patienten, die Ritonavir einnehmen, berichtet. Einige Patienten hatten andere Krankheiten oder nahmen weitere Arzneimittel ein. Bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung oder Hepatitis kann sich die Lebererkrankung verschlechtern.

Es wurde über Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur berichtet, insbesondere bei Einnahme von Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels in Kombination mit einer antiretroviralen Behandlung mit Proteasehemmern und Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend (Rhabdomyolyse, d. h. Zerfall von Skelettmuskelzellen).

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt im Falle ungeklärter oder fortbestehender Muskelschmerzen, Schmerzempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Symptome auftreten, die auf eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden hinweisen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paxlovid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht kühlen 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 sind: PF-07321332 and Ritonavir.

- Jede pinkfarbene Filmtablette enthält 150 mg PF-07321332.
- Jede weiße Filmtablette enthält 100 mg Ritonavir.
- Die sonstigen Bestandteile in PF-07321332 sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Paxlovid enthält Lactose“), Croscarmellose-Natrium,

- hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumstearyl fumarat (siehe Abschnitt 2 „Paxlovid enthält Natrium“). Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol und Eisen(III)-oxid.
- Die sonstigen Bestandteile in Ritonavir sind Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearyl fumarat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, Hydroplose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid und Polysorbat 80.

Wie Paxlovid aussieht und Inhalt der Packung

Paxlovid ist 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.

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

Ritonavir 100 mg 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
631000 Ascoli, Piceno
Italien

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

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Dieses Arzneimittel wird unter „Besonderen Bedingungen“ in Verkehr gebracht. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> und des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen <https://www.basg.gv.at/> verfügbar.

<https://www.basg.gv.at/covid-19/covid-19-therapeutika>

<https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/compassionate-use-1>