

FÈY ENFÒMASYON POU PASYAN AK MOUN K AP BAY SWEN

OTORIZASYON PWOVIZWA PAXLOVID POU TRETMAN MALADI CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Yo ba w Fèy Enfòmasyon sa a paske founisè swen sante w la kwè li nesesè pou ba w PAXLOVID pou tretman maladi Kowonaviris (Coronavirus, COVID-19) ki pa serye-a-moderate ki te koze pa viris SARS-CoV-2. Fèy Enfòmasyon sa a tou genyen enfòmasyon pou ede w konprann risk ak benefis lè w pran PAXLOVID ou te resevwa oswa ou ka resevwa. Fèy Enfòmasyon sa a genyen tou enfòmasyon sou fason pou pran PAXLOVID ak sou fason pou rapòte efè segondè oswa pwoblèm ak aparans oswa anbalaj PAXLOVID.

Administrasyon Manje ak Medikaman Etazini (U.S. Food and Drug Administration, FDA) te bay yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) pou mete PAXLOVID disponib pou tretman COVID-19 ki pa serye ak modere nan adilt ak timoun ki gen 12 an oswa plis ki peze omwen 88 liv (40 kg) ki gen gwo risk pou pwogresyon nan COVID-19 grav, ki gen ladan entènè lopital oswa lanmò (pou plis detay sou yon EUA, tanpri gade "**Ki sa ki se yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans?**" nan fen dokiman sa a). Li Fèy Enfòmasyon sa a pou w jwenn enfòmasyon sou PAXLOVID. Pale ak founisè swen sante w sou opsyon ou yo oswa si w gen nenpòt kesyon. Se chwa w pou w pran PAXLOVID.

Kisa ki COVID-19?

COVID-19 koze pa yon viris ki rele coronavirus. Ou ka gen COVID-19 atravè kontak pre ak yon lòt moun ki gen viris la.

Maladi ki soti nan COVID-19 varye ant pa serye-a-grav, menm rive maladi ki abouti a lanmò. Malgre ke enfòmasyon yo rasanble jiska prezan sijere ke pifò ka COVID-19 yo pa serye, maladi grav ka rive epi li ka lakòz kèk nan lòt kondisyon medikal ou yo vin pi mal. Moun ki pi gran yo ak moun ki gen tout laj ki gen maladi grav, ki dire lontan (kwonik) tankou maladi kè, maladi poumon, ak dyabèt, pa egzant, sanble yo gen plis risk pou yo entènè lopital pou COVID-19.

Kisa ki PAXLOVID?

PAXLOVID se yon medikaman ki disponib anba EUA pou tretman ka COVID-19. Ki pa serye ak modere nan granmoun ak timoun ki gen 12 zan ak plis ki peze omwen 88 liv (40 kg) ki gen gwo risk pou pwogresyon nan COVID-19 grav, enkli entènè lopital oswa lanmò. Malgre ke FDA apwouve PAXLOVID pou tretman COVID-19 nan kèk adilt (gade seksyon **Ki lòt chwa tretman ki genyen?**), itilizasyon PAXLOVID nan timoun rete anba envestigasyon paske yo toujou ap etidye li. Pa gen anpil enfòmasyon sou sekirite ak efikasite itilizasyon PAXLOVID pou trete timoun ki gen COVID-19 ki pa serye rive modere.

Ki enfòmasyon ki pi enpòtan mwen ta dwe konnen sou PAXLOVID?

PAXLOVID ka fè reyaksyon avèk lòt medikaman pou lakòz yon efè segondè grav oswa ki menase lavi oswa mennen nan lanmò. Li enpòtan pou konnen medikaman yo ki pa

ta dwe pran ak PAXLOVID.

Ki moun ki jeneralman pa ta dwe pran PAXLOVID?

Pa pran PAXLOVID si:

- W ap pran nenpòt nan medikaman sa yo:
 - alfuzosin
 - amiodarone
 - apalutamide
 - carbamazepine
 - colchicine
 - dihydroergotamine
 - dronedarone
 - eletriptan
 - eplerenone
 - ergotamine
 - finerenone
 - flecainide
 - flibanserin
 - ivabradine
 - lomitapide
 - lovastatin
 - lumacaftor/ivacaftor
 - lurasidone
 - methylergonovine
 - midazolam (oral)
 - naloxegol
 - phenobarbital
 - phenytoin
 - pimozide
 - primidone
 - propafenone
 - quinidine
 - ranolazine
 - rifampin
 - rifapentine
 - St. John's Wort (*hypericum perforatum*)
 - sildenafil (Revatio®) pou tansyon wo atè nan poumon
 - silodosin
 - simvastatin
 - tolvaptan
 - triazolam
 - ubrogepant
 - voclosporin

Sa yo se pa sèl medikaman ki ka lakòz efè segondè grav si yo pran ak PAXLOVID. PAXLOVID ka ogmante oswa diminye nivo plizyè lòt dwòg. Li enpòtan anpil pou w fè founisè swen sante w konnen tout medikaman w ap pran paske w ka bezwen lòt tès laboratwa oswa chanjman nan dòz lòt medikaman w yo pandan w ap pran PAXLOVID. Founisè swen sante w la ka di ou tou sentòm espesifik pou w veye ki ka endike ou bezwen sispann oswa diminye dòz kèk nan lòt medikaman w yo

- Si ou fè alèji ak nirmatrelvir, ritonavir, oswa nenpòt nan engredyan nan PAXLOVID. Gade nan fen feyè sa a pou w jwenn yon lis konplè engredyan nan PAXLOVID. Gade "**Ki efè segondè enpòtan posib PAXLOVID?**" pou siy ak sentòm reyaksyon alèjik.

Kisa pou m ta avèti founisè swen sante mwen an anvan mwen pran PAXLOVID?

Di founisè swen sante ou si ou:

- gen pwoblèm ren. Ou ka bezwen yon lòt dòz PAXLOVID.
- gen pwoblèm fwa, tankou epatit.
- gen enfeksyon Viris Iminodefisyans Imèn 1 (VIH-1). PAXLOVID ka lakòz kèk medikaman pou VIH-1 pa fonksyone byen alavni.
- ansent oswa planifye pou vin ansent. Li pa konnen si PAXLOVID ka fè ti bebe ki pòkò fèt mal. Di doktè w la touswit si w ansent oswa si w vin ansent.
- ap bay tete oswa planifye pou bay tete. Li pa konnen si PAXLOVID ka pase nan lèt tete w. Pale ak founisè swen sante ou sou pi bon fason pou nourri tibebe w la pandan tretman ak PAXLOVID.

Gen kèk medikaman ki ka fè reyaksyon avèk PAXLOVID epi ki ka lakòz efè segondè grav.

- **Di founisè swen sante ou tout medikaman ou pran yo**, tankou medikaman sou preskripsyon ak medikaman san preskripsyon, vitamin ak sipleman abaz fèy.
- Pwofesyonèl swen sante w la ka di w si li an sekirite pou w pran PAXLOVID ak lòt medikaman.
- Ou ka mande founisè swen sante w oswa famasyen w yon lis medikaman ki fè reyaksyon avèk PAXLOVID.
- Pa kòmanse pran yon nouvo medikaman san w pa di pwofesyonèl swen sante w la.

Di founisè swen sante w si w ap pran planin òmon konbine (planin òmon).

PAXLOVID ka afekte fason kontraseptif òmon ou yo travay. Fi ki kapab vin ansent ta dwe itilize yon lòt fòm altènatif kontrasepsyon efikas oswa yon lòt metòd baryè kontrasepsyon pandan tretman ak PAXLOVID. Pale ak founisè swen sante w si w gen nenpòt kesyon sou metòd kontraseptif ki ta ka bon pou ou.

Kouman mwen ta dwe pran PAXLOVID?

- Pran PAXLOVID egzakteman jan founisè swen sante w la di w pou w pran li.
- **PAXLOVID konsiste de 2 medikaman: grenn nirmatrelvir ak grenn ritonavir. Pran 2 medikaman yo ansanm 2 fwa chak jou pandan 5 jou.**
 - Nirmatrelvir se yon grenn oval, woz.
 - Ritonavir se yon grenn blan oswa prèske blan.
- PAXLOVID disponib nan 2 Pake Dòz (**gade Imaj A ak B ki anba a**). Founisè swen sante w la ap preskri Pake Dòz PAXLOVID ki bon pou ou.
- **Si ou gen maladi ren, founisè swen sante ou ka preskri yon dòz pi ba (gade Figi B). Pale ak founisè swen sante w la pou asire w ou resevwa Pake Dòz ki kòrèk la.**

Imaj A


Pake Dòz PAXLOVID 300 mg; 100 mg: chak dòz gen 3 grenn.



Ki jan pou pran Pake Dòz PAXLOVID 300 mg; 100 mg

PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets;
ritonavir tablets),
co-packaged for oral use
**300 mg nirmatrelvir;
100 mg ritonavir**

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Morning Dose
Take 3 tablets
at the same time. 

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)


ritonavir
tablet
(100 mg)

Dòz Maten:
Pran 2 grenn nirmatrelvir woz ak 1
grenn ritonavir blan ansanm menm lè
chak maten.



PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets;
ritonavir tablets),
co-packaged for oral use
**300 mg nirmatrelvir;
100 mg ritonavir**

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Evening Dose
Take 3 tablets
at the same time. 

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

ritonavir
tablet
(100 mg)

Dòz Sware:
Pran 2 grenn nirmatrelvir woz ak 1
grenn ritonavir blan ansanm menm lè
chak swa.



- Pa retire grenn PAXLOVID ou yo nan kat anbalaj la anvan ou pare pou pran dòz ou a.
- Pran premye dòz PAXLOVID nan Maten oswa nan Aswè, selon lè w te ale chèche preskripsyon w la, oswa jan founisè swen sante w la rekòmande.
- Vale grenn yo antye. Pa moulen, kase, oswa kraze grenn yo.
- Pran PAXLOVID avèk oswa san manje.
- Pa sispann pran PAXLOVID san w pa pale ak founisè swen sante w, menm si w santi w fè mye.
- Si w rate yon dòz PAXLOVID nan lespas uit (8) èdtan apre lè w konn pran li a, pran li le pli vit ke w sonje. Si w rate yon dòz nan plis pase uit (8) èdtan, sote dòz rate a epi pran pwochen dòz la nan lè nòmal la. Pa pran 2 dòz PAXLOVID an menm tan.
- Si w pran twòp PAXLOVID, rele doktè w oswa ale nan sal ijans lopital ki pi pre a touswit.
- Si w ap pran yon medikaman ki gen ritonavir oswa cobicistat pou trete epatit C oswa Viris Iminodefisyans Imèn (VIH), ou ta dwe kontinye pran medikaman w jan founisè swen sante w te preskri.

Pale ak founisè swen sante w si w pa santi w pi byen oswa si w santi w pi mal apre 5 jou.

Ki efè segondè enpòtan posib PAXLOVID?

PAXLOVID kapab lakòz efè segondè grav tankou:

- **Reyaksyon alèjik, tankou reyaksyon alèjik grav (ke yo rele 'anafilaktik'),** te rive pandan tretman ak PAXLOVID. Sispann pran PAXLOVID epi jwenn èd medikal touswit si ou jwenn nenpòt nan sentòm reyaksyon alèjik sa yo:

- | | |
|--|-------------------------------------|
| ○ gratèl po, itikè, ti anpoul oswa po dekale | ○ pwoblèm pou vale oswa pou respire |
| ○ maleng douloure oswa maladi ilsè nan bouch, nen, gòj oswa zòn jenital la | ○ gòj sere |
| ○ anfleman nan bouch, lè, lang oswa figi | ○ anwe |

- **Pwoblèm Fwa.** Di founisè swen sante w la touswit si w genyen nenpòt nan siy ak sentòm pwoblèm fwa sa yo pandan tretman ak PAXLOVID:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| ○ pèt apeti | ○ pou pou koulè pal |
| ○ po ou ak blan nan je vin jòn | ○ po grate |
| ○ pipi ki gen koulè nwa | ○ doulè nan zòn vant (vant fè mal). |

- **Efè segondè ki pi komen nan PAXLOVID gen ladan:** ou pa pran gou menm jan ak dyare.

Lòt efè segondè posib yo enkli:

- tèt fè mal
- vomisman
- doulè nan vant
- kè plen
- tansyon wo
- santi malèz an jeneral

Sa yo se pa tout efè segondè posib PAXLOVID. Pou plis enfòmasyon, mande founisè swen sante w la oswa famasyon.

Ki lòt opsyon tretman ki genyen?

FDA apwouve PAXLOVID pou tretman COVID-19 ki pa serye ak modere nan sèten adilt; sepandan, pa gen ase kantite prezantasyon apwouve yo (sa vle di, pake dòz) nan PAXLOVID nan moman sa a. EUA sa a kontinye otorize itilizasyon ijans PAXLOVID pou popilasyon pasyan ki apwouve a pou asire aksè kontinye pou satisfè bezwen sante piblik la.

VEKLURY (remdesivir) se tretman FDA apwouve pou COVID-19 ki pa serye ak modere nan sèten granmoun ak timoun. Pale ak founisè swen sante w la pou w wè si VEKLURY apwopriye pou ou.

Pou jwenn enfòmasyon sou itilizasyon ijans lòt medikaman FDA otorize pou trete moun ki gen COVID-19, tanpri ale sou <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>. Founisè swen sante w la ka pale avèk ou konsènan esè klinik ou ka elijib pou yo.

Se chwa w pou w trete oswa pou w pa trete ak PAXLOVID. Si w deside pa resevwa li oswa pou pitit ou a pa resevwa li, li p ap chanje swen medikal nòmal ou.

E si mwen ansent oswa si mwen bay tete?

Pa gen anpil eksperyans nan trete fanm ansent oswa manman k ap bay tete ak PAXLOVID. Pou yon manman ak tibebe ki poko fèt, benefis ki genyen nan pran PAXLOVID ka pi gran pase risk ki genyen nan tretman an. Si ou ansent, diskite sou opsyon ou yo ak sityasyon espesifik ak founisè swen sante ou.

Si w ap bay tete, diskite sou opsyon ou yo ak sityasyon espesifik ou ak founisè swen sante ou.

Kouman pou mwen rapòte efè segondè oswa pwoblèm ak aparans oswa anbalaj PAXLOVID?

Kontakte founisè swen sante w si w gen nenpòt efè segondè ki deranje w oswa ki pa ale.

Rapòte efè segondè oswa pwoblèm ak aparans oswa anbalaj PAXLOVID (gade Imaj A ak B pi wo a pou egzanp Pake Dòz PAXLOVID) bay **FDA MedWatch** nan www.fda.gov/medwatch oswa rele 1-800-FDA-1088 oswa ou ka rapòte efè segondè bay Pfizer Inc. nan enfòmasyon kontak yo bay anba a.

Imèl	Nimewo faks	Nimewo telefòn
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Kouman pou mwen estoke PAXLOVID?

Estoke grenn PAXLOVID nan tanperati chanm, ant 68°F a 77°F (20°C to 25°C).

Mete PAXLOVID ak tout medikaman yo kote timoun pa ka rive ladann yo.

E si mwen gen kesyon sou dat ekspirasyon PAXLOVID mwen an?

FDA a pwolonje dat ekspirasyon an (dire etaj) pou kèk anpil PAXLOVID. Pou jwenn dat ekspirasyon pwolonje a, antre nimewo pake ki sou bò katon an oswa anba pake anpoul sou sitwèb sa a: <https://www.paxlovidlotexpiry.com/> oswa pale ak founisè swen sante w la. Ou ka jwenn enfòmasyon sou ekstansyon dire etaj otorize pou PAXLOVID tou nan <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension>.

Kouman mwen ka aprann plis sou COVID-19?

- Mande founisè swen sante w la.
- Vizite <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Kontakte depatman sante piblik awondisman oswa leta w.

Kisa yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA) ye?

FDA Etazini te fè PAXLOVID disponib anba yon mekanis aksè ijans ki rele yon Otorizasyon pou Itilizasyon Ijans (EUA). EUA a sipòte pa yon deklarasyon Sekretè Sante ak Sèvis Imen (HHS) ke sikonstans egziste pou jistifye itilizasyon ijans yon dwòg ak pwodwi byolojik pandan pandemi COVID-19 la.

Nan bay yon EUA, FDA te detèmine, pami lòt bagay, ki baze sou kantite total prèv syantifik ki disponib tankou done ki soti nan esè klinik adekwat ak byen kontwole, si li disponib, li rezonab pou kwè ke pwodwi a ka efikas pou dyagnostik, tretman, oswa anpeche COVID-19, oswa yon maladi grav oswa ki menase lavi oswa yon kondisyon ki te koze pa COVID-19; ke benefis yo konnen ak potansyèl pwodwi a, lè yo itilize pou fè dyagnostik, tretman, oswa anpeche maladi oswa kondisyon sa yo, depase risk yo konnen ak potansyèl pwodwi sa a; e ke pa gen okenn altènativ adekwat, apwouve e ki disponib. 9 Revised: 05/2023

Tout kritè sa yo dwe satisfè pou pèmèt pwodwi a disponib anba yon EUA. EUA pou PAXLOVID an vigè pandan deklarasyon COVID-19 ki jistifye itilizasyon ijans pwodui sa a, sòf si yo sispann deklarasyon EUA ki aplikab oswa yo revoke EUA (apre sa yo pa ka itilize pwodwi yo ankò anba EUA).

Ki engredyan ki genyen nan PAXLOVID?

Engredyan aktif: nirmatrelvir ak ritonavir


Engredyan inaktif Nirmatrelvir: colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, and sodium stearyl fumarate. Kouch ki kouvri grenn nan genyen: hydroxy propyl methylcellulose, iron oxide red, polyethylene glycol, and titanium dioxide.

Engredyan inaktif Ritonavir: anhydrous dibasic calcium phosphate, colloidal silicon dioxide, copovidone, sodium stearyl fumarate, and sorbitan monolaurate. Kouch ki kouvri grenn nan

ka genyen: colloidal anhydrous silica, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, polyethylene glycol, polysorbate 80, talc, and titanium dioxide.

Plis Enfòmasyon

Pou kesyon jeneral, vizite sit entènèt la oswa rele nimewo telefòn ki bay anba a.

Sit Entènèt	Nimewo telefòn
<p data-bbox="282 459 659 495">www.COVID19oralRx.com</p> 	<p data-bbox="954 600 1214 667">1-877-219-7225 (1-877-C19-PACK)</p>



Distributed by
Pfizer Labs
Division of Pfizer Inc.
New York, NY 10001

LAB-1494-9.3b

Revize: 05/2023