

FICHA INFORMATIVA PARA PACIENTES, PAIS E CUIDADORES

AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL (EUA) DE PAXLOVID PARA DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)

Você está recebendo esta Ficha Técnica porque seu provedor de saúde acredita que é necessário fornecer-lhe PAXLOVID para o tratamento da doença coronavírus de leve a moderada (COVID-19) causada pelo vírus SARS-CoV-2. Esta Ficha Técnica contém informações para ajudá-lo a entender os riscos e benefícios de tomar o PAXLOVID o qual você recebeu ou pode receber. Esta Ficha Técnica também contém informações sobre como tomar PAXLOVID e como comunicar efeitos secundários ou problemas com o aspecto ou embalagem de PAXLOVID.

A Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA – em inglês) emitiu uma Autorização de Uso Emergencial (EUA – em inglês) para disponibilizar PAXLOVID para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg (88 libras), que apresentam alto risco de progressão para COVID-19 grave, incluindo hospitalização ou morte (para obter mais detalhes sobre uma EUA, consulte "**O que é uma Autorização de Uso Emergencial?**" no final deste documento). Leia esta Ficha Técnica para obter informações sobre o PAXLOVID. Converse com seu médico sobre suas opções ou se tiver alguma dúvida. A escolha de tomar PAXLOVID é sua.

O que é COVID-19?

COVID-19 é causado por um vírus chamado coronavírus.

Você pode contrair COVID-19 através de contato próximo com outra pessoa que tem o vírus.

As doenças COVID-19 variam de muito leve a grave, incluindo doenças que resultaram em morte. Embora as informações até agora sugiram que a maioria das doenças COVID-19 são leves, doenças graves podem ocorrer e podem fazer com que algumas de suas outras condições médicas piorem. Idosos e pessoas de todas as idades com condições médicas graves e contínuas (crônicas) como doenças cardíacas, doenças pulmonares e diabetes, por exemplo, parecem estar em maior risco de serem hospitalizadas por COVID-19.

O que é PAXLOVID?

PAXLOVID é um medicamento que está disponível sob EUA para o tratamento de COVID-19 leve a moderada em adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg (88 libras), que apresentam alto risco de progressão para COVID-19 grave, incluindo hospitalização ou morte. Embora o PAXLOVID seja aprovado pela FDA para o tratamento da COVID-19 em alguns adultos (consulte a seção **Quais são as outras opções de tratamento?**), o uso do PAXLOVID em crianças permanece em pesquisa porque ainda está sendo estudado. *Há informações limitadas sobre a segurança e a eficácia do uso de PAXLOVID para tratar crianças com COVID-19 leve a moderada.*

Quais são as informações mais importantes que devo saber sobre o PAXLOVID?

PAXLOVID pode interagir com outros medicamentos, causando efeitos colaterais graves ou com risco de morte. É importante conhecer os medicamentos que não devem ser tomados com PAXLOVID.

Não tome PAXLOVID se:

- estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:
 - alfuzosina
 - amiodarona
 - apalutamida
 - carbamazepina
 - colchicina
 - di-hidroergotamina
 - dronedarona
 - eletriptano
 - eplerenona
 - ergotamina
 - finerenona
 - flecainida
 - flibanserina
 - ivabradina
 - lomitapida
 - lovastatina
 - lumacaftor/ivacaftor
 - lurasidona
 - metilergonovina
 - midazolam (oral)
 - naloxegol
 - fenobarbital
 - fenitoína
 - pimozida
 - primidona
 - propafenona
 - quinidina
 - ranolazina
 - rifampicina
 - rifapentina
 - Erva-de-São-João (hypericum perforatum)
 - sildenafil (Revatio®) para hipertensão arterial pulmonar
 - silodosina
 - sinvastatina
 - tolvaptan
 - triazolam
 - ubrogepant
 - voclosporin

Estes não são os únicos medicamentos que podem causar efeitos colaterais graves ou potencialmente fatais se tomados com PAXLOVID. PAXLOVID pode aumentar ou diminuir os níveis de vários outros medicamentos. É muito importante informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está tomando, pois podem ser necessários exames laboratoriais adicionais ou alterações na dose de seus outros medicamentos durante o tratamento com PAXLOVID. Seu médico também pode informá-lo sobre sintomas específicos que devem ser observados e que podem indicar que você precisa parar ou diminuir a dose de alguns de seus outros medicamentos.

- você é alérgico a nirmatrelvir, ritonavir ou a qualquer um dos ingredientes de PAXLOVID. Consulte o final deste folheto para obter uma lista completa dos ingredientes do PAXLOVID. Consulte "**Quais são os possíveis efeitos colaterais importantes do PAXLOVID?**" para ver os sinais e sintomas de reações alérgicas.

O que devo dizer ao meu médico antes de tomar PAXLOVID?

Informe o seu provedor de saúde se você:

- têm problemas renais. Você pode necessitar de uma dose diferente de PAXLOVID.
- têm problemas no fígado, incluindo hepatite.
- têm infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana 1 (HIV-1). O PAXLOVID pode fazer com que alguns medicamentos para o VIH-1 não funcionem tão

bem no futuro.

- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se PAXLOVID pode prejudicar o feto. Informe imediatamente o seu provedor de saúde se estiver ou se engravidar.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se PAXLOVID pode passar para o leite materno. Fale com o seu provedor de saúde sobre a melhor forma de alimentar o seu bebê durante o tratamento com PAXLOVID.

Alguns medicamentos podem interagir com PAXLOVID e podem causar efeitos colaterais graves.

- **Informe o seu provedor de saúde sobre todos os medicamentos que você toma**, incluindo medicamentos com ou sem receita, vitaminas e suplementos de ervas.
- O seu provedor de saúde pode informar-lhe se é seguro tomar PAXLOVID com outros medicamentos.
- Pode pedir ao seu provedor de saúde ou farmacêutico uma lista de medicamentos que interagem com PAXLOVID.
- Não comece a tomar um novo medicamento sem informar o seu provedor de saúde.

Informe ao seu médico se estiver tomando anticoncepcionais combinados (contraceptivos hormonais). PAXLOVID pode afetar o funcionamento de seus contraceptivos hormonais. Mulheres que podem engravidar devem usar outra forma alternativa eficaz de contracepção ou um método de barreira adicional de contracepção durante o tratamento com PAXLOVID. Converse com seu médico se tiver alguma dúvida sobre os métodos contraceptivos que podem ser adequados para você.

Como devo tomar o PAXLOVID?

- Tome PAXLOVID exatamente do modo que o seu médico lhe dizer para tomá-lo .
- **PAXLOVID consiste em 2 medicamentos: comprimidos de nirmatrelvir e comprimidos de ritonavir. Os 2 medicamentos são tomados juntos 2 vezes por dia durante 5 dias.**
 - Nirmatrelvir é um comprimido oval, rosa.
 - Ritonavir é um comprimido branco ou esbranquiçado.
- PAXLOVID está disponível em um Embalagens de 2 Doses (ver **Figuras A e B** abaixo). O seu médico irá prescrever o pacote de dose de PAXLOVID ideal para você.
- **Se tiver doença renal, o seu médico pode prescrever uma dose mais baixa (ver Figura B). Fale com o seu médico para se certificar de que recebe a Embalagem de Doses correta.**

Figura A


Se lhe for prescrito PAXLOVID 300 mg; Embalagem de 100 mg: cada dose contém 3 comprimidos.



Como tomar o PAXLOVID 300 mg; Embalagem de 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)




Dose matinal:
Tome os 2 comprimidos de nirmatrelvir rosa
e
1 comprimido de ritonavir de cor branca a
esbranquiçada juntos todas as manhãs.



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)



Dose Noturna:
Tome os 2 comprimidos de nirmatrelvir rosa e
1 comprimido de ritonavir de cor branca a
esbranquiçada juntos todas as noites.



Figura B


Se lhe for prescrito PAXLOVID 150 mg; Embalagem de 100mg: cada dose contém 2 comprimidos.



Como tomar PAXLOVID 150 mg; Embalagem de 100 mg

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

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Morning Dose
Take both tablets
at the same time. 

ritonavir
tablet
(100 mg)


Tablet cavity
intentionally
left empty

Dose matinal:
Tome o comprimido de 1 nirmatrelvir cor-de-rosa e
1 comprimido de ritonavir de cor branca a
esbranquiçada juntos todas as manhãs.



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

Tablet cavity
intentionally
left empty

Evening Dose
Take both tablets
at the same time. 

ritonavir
tablet
(100 mg)

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Dose Noturna:
Tome o comprimido de 1 nirmatrelvir cor-de-rosa e
1 comprimido de ritonavir de cor branca a
esbranquiçada juntos todas as noites.



- Não remova os seus comprimidos PAXLOVID do cartão bolha antes de estar pronto para tomar a sua dose.
 - Tome a sua primeira dose de PAXLOVID de manhã ou à noite, dependendo de quando pegou sua receita, ou conforme o seu médico lhe informou.
- Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue, quebre ou esmague os comprimidos.
- Tome PAXLOVID com ou sem alimentos.
- Não pare de tomar PAXLOVID sem conversar com o seu médico, mesmo que se sinta melhor.
- Se você esquecer de tomar uma dose de PAXLOVID dentro de 8 horas do horário habitual, tome-a assim que se lembrar. Se você esquecer de tomar uma dose por mais de 8 horas, ignore a dose esquecida e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome 2 doses de PAXLOVID ao mesmo tempo.
- Se tomar muito PAXLOVID, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao atendimento de urgência do hospital mais próximo.
- Se estiver tomando medicamento contendo ritonavir ou cobicistato para tratar a infecção por hepatite C ou VIH-1, deve continuar a tomar o medicamento conforme prescrito pelo seu provedor de saúde.

Converse com o seu provedor de saúde se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 5 dias.

Quais são os possíveis efeitos colaterais importantes do PAXLOVID?

PAXLOVID pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- **Reações alérgicas, incluindo reações alérgicas graves (anafilaxia)** que ocorreram durante o tratamento com PAXLOVID. Pare de tomar PAXLOVID e obtenha ajuda médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica:

○ erupção cutânea, urticária, bolhas ou descamação da pele	○ dificuldade para engolir ou respirar
○ feridas dolorosas ou úlceras na boca, nariz, garganta ou área genital	○ Aperto na garganta
○ inchaço da boca, lábios, língua ou rosto.	○ rouquidão
- **Problemas hepáticos.** Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais e sintomas de problemas hepáticos durante o tratamento com PAXLOVID:

○ perda do apetite	○ fezes de cor palida
○ amarelamento da sua pele e do branco dos olhos.	○ coceira na pele
○ urina de cor escura	○ dor na área do estômago(abdominal)

Os efeitos colaterais mais comuns de PAXLOVID incluem: alteração do paladar e diarreia.

Outros efeitos colaterais possíveis incluem:

- dor de cabeça
- vômito
- dor abdominal
- náusea
- pressão alta
- sentir-se geralmente mal

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais de PAXLOVID. Para mais informações, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Quais são as outras opções de tratamento?

PAXLOVID é aprovado pela FDA para o tratamento de COVID-19 leve a moderado em certos adultos, no entanto, não há quantidades suficientes das apresentações aprovadas (ou seja, embalagens de doses) de PAXLOVID no momento. Este EUA continua a autorizar o uso emergencial de PAXLOVID para a população de pacientes aprovados para garantir o acesso contínuo, a fim de atender às necessidades de saúde pública.

VEKLURY (remdesivir) é aprovado pela FDA para o tratamento de COVID-19 leve a moderado em certos adultos e crianças. Converse com o seu provedor de saúde para ver se o VEKLURY é adequado para você.

Para obter informações sobre o uso emergencial de outros medicamentos autorizados pela FDA para tratar pessoas com COVID-19, acesse <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>. Seu provedor de saúde pode conversar com você sobre estudos clínicos para os quais você pode ser elegível.

A escolha de ser tratado ou não com PAXLOVID é sua. Caso decida não o receber ou que seu filho não o receba, isso não alterará seu atendimento médico padrão.

E se eu estiver grávida ou amamentando?

Há pouca experiência no tratamento de mulheres grávidas ou que estejam amamentando com PAXLOVID. Para a mãe e o feto, o benefício de tomar PAXLOVID pode ser maior do que o risco do tratamento. Se estiver grávida, discuta suas opções e sua situação específica com seu médico.

Se estiver amamentando, discuta suas opções e sua situação específica com o profissional de saúde.

Como faço para relatar efeitos colaterais ou problemas com a aparência ou embalagem do PAXLOVID?

Entre em contato com seu médico se tiver quaisquer efeitos colaterais que o incomodem ou não passem.

Informe efeitos colaterais ou problemas com a aparência ou embalagem de PAXLOVID (veja as Figuras A e B acima para exemplos de embalagens de PAXLOVID) para a **FDA MedWatch** em www.fda.gov/medwatch ou ligue 1-800-FDA-1088 ou você pode relatar efeitos colaterais à Pfizer Inc., nas informações de contato fornecidas abaixo.

Site	Número de fax	Número de telefone
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Como devo armazenar o PAXLOVID?

Armazene os comprimidos de PAXLOVID em temperatura ambiente, entre 68°F e 77°F (20°C a 25°C). **Mantenha PAXLOVID e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

E se eu tiver dúvidas sobre a data de validade do meu PAXLOVID?

A FDA estendeu a data de validade (prazo de validade) de alguns lotes de PAXLOVID. Para encontrar a data de validade estendida, digite o número do lote encontrado na lateral da caixa ou no fundo da embalagem bolha neste site: <https://www.paxlovidlotexpiry.com/> ou converse com seu profissional de saúde. Informações sobre as extensões de prazo de validade autorizadas para PAXLOVID também podem ser encontradas em <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension>.

Como posso saber mais sobre a COVID-19?

- Pergunte ao seu médico.
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Entre em contato com o departamento de saúde pública local ou estadual.

O que é uma Autorização de Uso Emergencial (EUA – em inglês)?

A FDA dos Estados Unidos disponibilizou o PAXLOVID por meio de um mecanismo de acesso emergencial chamado Autorização de Uso Emergencial (EUA – em inglês). A EUA é apoiada por uma declaração do Secretário de Saúde e Serviços Humanos (HHS) de que existem circunstâncias que justificam o uso emergencial de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19.

Ao emitir uma autorização, a FDA determinou, entre outras coisas, que, com base na quantidade total de evidências científicas disponíveis, incluindo dados de ensaios clínicos adequados e bem controlados, se disponíveis, é razoável acreditar que o produto pode ser eficaz para diagnosticar, tratar ou prevenir a COVID-19, ou uma doença grave ou potencialmente fatal causada por COVID-19; que os benefícios conhecidos e potenciais do produto, quando usados para diagnosticar, tratar ou prevenir tal doença ou condição, superam os riscos conhecidos e potenciais de tal produto; e que não há alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis.

Todos esses critérios devem ser atendidos para permitir que o produto esteja disponível sob uma autorização de uso. A autorização para PAXLOVID está em vigor enquanto durar a declaração de COVID-19 que justifica o uso emergencial desse produto, a menos que a declaração de autorização relevante seja encerrada ou a autorização revogada (após o qual, os produtos não poderão mais ser usados sob a autorização).

Quais são os ingredientes em PAXLOVID?

Ingrediente ativo: nirmatrelvir e ritonavir


Ingredientes inativos do nirmatrelvir: dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, celulose microcristalina e estearil fumarato de sódio

O revestimento de filme contém: hidroxipropilmetilcelulose, óxido de ferro vermelho, polietilenoglicol e dióxido de titânio.

Ingredientes inativos do ritonavir: fosfato de cálcio dibásico anidro, dióxido de silício coloidal, copovidona, estearil fumarato de sódio e monolaurato de sorbitano. O revestimento do filme pode conter: sílica coloidal anidra, dióxido de silício coloidal, hidroxipropilcelulose, hipromelose, polietilenoglicol, polissorbato 80, talco e dióxido de titânio.

Informações Adicionais

Para dúvidas gerais, visite o site ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo.

Site	Número telefônico
<p data-bbox="310 947 683 982">www.COVID19oralRx.com</p> 	<p data-bbox="1036 1066 1300 1140">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

Revisado em: 05/2023