

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД ЗА НИМИ

РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА PAXLOVID ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОРОНОВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ 2019 Г. (COVID-19)

Вы получили этот информационный бюллетень в связи с тем, что ваш лечащий врач или медработник, оказывающий вам медицинские услуги, считает необходимым предоставить вам препарат PAXLOVID для лечения коронавирусного заболевания легкой или средней тяжести (COVID-19), вызванного вирусом SARS-CoV-2 virus. В этом бюллетене содержится информация, которая поможет вам понять риски и преимущества приема препарата PAXLOVID, который вы получили или можете получить. В этом информационном листке также содержится информация о том, как следует принимать PAXLOVID, а также как сообщать о побочных эффектах или проблемах с внешним видом или упаковкой PAXLOVID.

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) выдало разрешение на экстренное использование (EUA), чтобы сделать PAXLOVID доступным для лечения легкой и средней степени тяжести COVID-19 у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше весом не менее 88 фунтов (40 кг), которые подвержены высокому риску прогрессирования тяжелой формы COVID-19, включая госпитализацию или смерть (подробнее о разрешении на экстренное использование (EUA) смотрите в разделе "Разрешение на экстренное использование" в конце данного документа). Прочитайте эту информационную памятку для получения информации о PAXLOVID. Поговорите с вашим лечащим врачом о ваших возможностях или если у вас возникли вопросы. Принимать PAXLOVID — это ваш выбор.

Что такое COVID-19?

Заболевание COVID-19 вызывается вирусом под названием коронавирус. Вы можете заразиться COVID-19 при тесном контакте с другим человеком, являющимся носителем вируса.

Заболевания COVID-19 варьируются и могут протекать в различной форме, от очень легкой до тяжелой, включая заболевание со смертельным исходом. Хотя имеющаяся на сегодняшний день информация свидетельствует о том, что большинство заболеваний, вызванных вирусом COVID-19, протекают в легкой форме, тем не менее, возможна вероятность серьезного течения этой болезни, при котором некоторые другие заболевания могут обостряться. Пожилые люди и люди всех возрастов с тяжелыми, длительными (хроническими) заболеваниями, такими, к примеру, как болезни сердца, болезни легких и диабет, по всей видимости, подвержены более высокому риску госпитализации из-за COVID-19.

Что представляет собой препарат PAXLOVID?

PAXLOVID - это препарат, который доступен по EUA для лечения легкой и средней степени тяжести COVID-19 у взрослых и детей 12 лет и старше весом не менее 88 фунтов (40 кг), которые подвержены высокому риску прогрессирования до тяжелой степени COVID-19,

включая госпитализацию или смерть. Хотя PAXLOVID одобрен FDA для лечения COVID-19 у некоторых взрослых (см. раздел "Какие еще есть варианты лечения?") PAXLOVID для лечения детей продолжает оставаться исследовательским препаратом, поскольку исследования еще не завершены. Информация о безопасности и эффективности применения PAXLOVID для лечения детей с легкой и средней степенью тяжести COVID-19 ограничена.

Какую самую важную информацию мне нужно знать о препарате PAXLOVID?

PAXLOVID может взаимодействовать с другими лекарствами, вызывая тяжелые или опасные для жизни побочные эффекты или смерть. Важно знать, какие лекарства не следует принимать вместе с препаратом PAXLOVID.

Не принимайте PAXLOVID, если:

- вы принимаете любое из нижеуказанных лекарств:
- alfuzosin
- amiodarone
- apalutamide
- carbamazepine
- colchicine
- dihydroergotamine
- dronedarone
- eleriptan
- 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®) for pulmonary arterial hypertension
- silodosin
- simvastatin
- tolvaptan
- triazolam
- ubrogepant
- voclosporin

Это не единственные препараты, которые могут вызывать серьезные побочные эффекты при приеме вместе с PAXLOVID. PAXLOVID может увеличить или уменьшить уровни других многочисленных лекарств. Крайне важно сообщить обо всех лекарствах, которые вы принимаете, медработнику, предоставляющему вам медицинские услуги – в связи с тем, что во время приема PAXLOVID могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы или изменение дозы других лекарств, которые вы принимаете. Медработник, предоставляющий вам медицинские услуги, также может сообщить вам о конкретных симптомах, на которые следует обратить внимание и которые могут указывать на необходимость прекращения приема некоторых других лекарств или уменьшения их дозы.

- у вас аллергия на nirmatrelvir, ritonavir или на любой из ингредиентов препарата PAXLOVID. Обратите внимание на полный список ингредиентов препарата PAXLOVID, который приведен в конце данной брошюры.

Признаки и симптомы аллергических реакций см. в разделе "**Каковы возможные важные побочные эффекты PAXLOVID?**"

Что мне следует сообщить своему лечащему врачу или медработнику, предоставляющему мне медицинские услуги, перед приемом PAXLOVID?

Сообщите медработнику, предоставляющему вам медицинские услуги, если вы:

- имеете проблемы с почками. Вам может потребоваться другая доза PAXLOVID.
- имеете проблемы с печенью, включая гепатит.
- заражены вирусом иммунодефицита человека 1 (ВИЧ-1). PAXLOVID может привести к тому, что некоторые лекарства против ВИЧ-1 не будут работать так же эффективно в будущем.
- беременны или планируете забеременеть. Неизвестно, может ли PAXLOVID навредить вашему нерожденному младенцу. Немедленно сообщите своему врачу, если вы беременны или планируете забеременеть.
- вскармливаете ребенка грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, может ли PAXLOVID попасть в грудное молоко. Поговорите с вашим лечащим врачом о том, как лучше кормить ребенка во время лечения препаратом PAXLOVID.

Некоторые лекарства могут взаимодействовать с препаратом PAXLOVID и вызывать серьезные побочные эффекты.

- **Расскажите своему лечащему врачу обо всех принимаемых вами лекарствах**, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и травяные добавки.
- Ваш лечащий врач может сказать вам, безопасно ли принимать PAXLOVID с другими лекарствами.
- Список лекарств, которые взаимодействуют с PAXLOVID, вы можете попросить у своего поставщика медицинских услуг или фармацевта.
- Не начинайте принимать новое лекарство, не сообщив об этом своему лечащему врачу.

Сообщите своему лечащему врачу или медработнику, предоставляющему вам медицинские услуги, если вы принимаете комбинированные противозачаточные средства (гормональные контрацептивы). PAXLOVID может повлиять на то, как работают ваши гормональные контрацептивы. Женщины, способные забеременеть, должны использовать другую эффективную альтернативную форму контрацепции или дополнительный барьерный метод контрацепции во время лечения препаратом PAXLOVID. Если у вас есть вопросы о методах контрацепции, которые могут вам подойти, поговорите с вашим лечащим врачом.

Как принимать PAXLOVID?

- Принимайте PAXLOVID точно в соответствии с указаниями вашего лечащего врача.
- **PAXLOVID состоит из 2 лекарств: таблеток нирматрелвира**

(nirmatrelvir) и таблеток ритонавира (ritonavir). Эти два препарата принимаются вместе 2 раза в день в течение 5 дней.

- Nirmatrelvir представляет собой овальную таблетку розового цвета.
- Ritonavir представляет собой таблетку белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.
- PAXLOVID выпускается в 2 дозированных упаковках (см. **рисунки А и В** ниже). Ваш лечащий врач назначит подходящую для вас дозировку PAXLOVID.
- **Если вы страдаете заболеванием почек, ваш врач может назначить меньшую дозу (см. рисунок В). Поговорите с вашим лечащим врачом, чтобы убедиться, что вы получаете правильную упаковку, рассчитанную на курс лечения.**

Рисунок А


Если вам назначен препарат PAXLOVID 300 мг; набор 100 мг в упаковке, рассчитанной на курс лечения: каждая доза содержит 3 таблетки.



Как принимать ПАКСЛОВИД 300 мг; мг в упаковке

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)




Утренняя доза:
Примите 2 розовые таблетки nirmatrelvir и 1 белую/белую с оттенком таблетку ritonavir совместно и в одно и то же время каждое утро.



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)



Вечерняя доза:
Примите 2 розовые таблетки nirmatrelvir и 1 белую/ белую с оттенком таблетку ritonavir совместно и в одно и то же время каждый вечер.



Рисунок В

Если вам назначен препарат PAXLOVID 150 мг; набор 100 мг в упаковке, рассчитанной на курс лечения: каждая доза содержит 2 таблетки.



Pfizer

PAXLOVID™
(nirmatrelvir tablets; ritonavir tablets),
co-packaged for oral use

Each carton contains 20 tablets in 5 blister cards
Each blister card contains 4 tablets:

- 2 nirmatrelvir tablets (150 mg each)
- 2 ritonavir tablets (100 mg each)

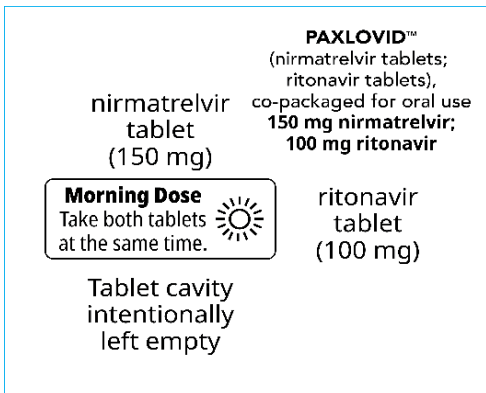
150 mg; 100 mg Dose Pack

Morning Dose - Take both tablets at the same time from the morning dose portion of the blister card (white side).

Evening Dose - Take both tablets at the same time from the evening dose portion of the blister card (pink side).


For use under Emergency Use Authorization. Rx only

Как принимать PAXLOVID 150 мг; набор 100 мг доз в упаковке



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

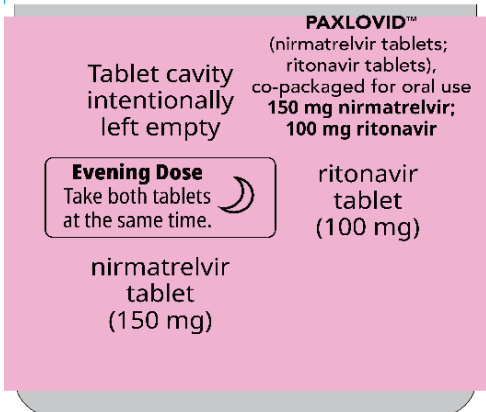
nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

Morning Dose
Take both tablets
at the same time. 

ritonavir
tablet
(100 mg)


Tablet cavity
intentionally
left empty

Утренняя доза:
Примите 1 розовую таблетку
nirmatrelvir и 1 белую/ белую с
оттенком вместе в одно и то же
время каждое утро.



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. 

nirmatrelvir
tablet
(150 mg)

ritonavir
tablet
(100 mg)

Вечерняя доза:
Примите 1 розовую таблетку
nirmatrelvir и 1 белую/ белую с
оттенком вместе в одно и то же
время каждый вечер.



- Не вынимайте ваши таблетки PAXLOVID из блистерной упаковки до того времени, когда вы готовы их принять.
- Примите первую дозу PAXLOVID утром или вечером, в зависимости от того, когда вы получили это лекарство, или как это рекомендовано медработником, предоставляющим вам медицинские услуги.
- Глотайте таблетки целиком. Не разжевывайте, не ломайте и не раздавливайте таблетки.
- Принимайте PAXLOVID с пищей или без пищи.
- Не прекращайте прием PAXLOVID, не обсудив этот вопрос с медработником, предоставляющим вам медицинские услуги, даже если вы почувствовали себя лучше.
- Если вы пропустите дозу PAXLOVID в течение 8 часов со времени ее обычного приема, примите ее как только об этом вспомните. Если же пройдет более 8 часов, пропустите эту дозу и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте 2 дозы PAXLOVID одновременно.
- Если вы примите слишком много PAXLOVID, сразу же позвоните медработнику, предоставляющим вам медицинские услуги или незамедлительно обращайтесь в ближайшее отделение скорой помощи.
- Если вы принимаете лекарство, содержащее ritonavir или cobicistat, для лечения гепатита С или вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), вам следует продолжать прием лекарства согласно назначению медработника, предоставляющего вам медицинские услуги.

Если вы не почувствуете улучшения или заметите ухудшение по прошествии 5 дней, обсудите свое состояние с медработником, предоставляющим вам медицинские услуги.

Каковы возможные существенные побочные эффекты от приема PAXLOVID?

PAXLOVID может вызывать серьезные побочные эффекты, включая:

- **Аллергические реакции, включая тяжелые аллергические реакции (анафилаксия), случались** во время лечения препаратом PAXLOVID. Прекратите прием препарата PAXLOVID и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнет любой из следующих симптомов аллергической реакции:
 - кожная сыпь, крапивница, волдыри или шелушение кожи
 - проблемы с глотанием или дыханием
 - болячки или язвы во рту, носу, горле или в области гениталий
 - сдавленность горла
 - отек рта, губ, языка или лица
 - охриплость
- **Проблемы с печенью.** Сразу же сообщите медработнику, предоставляющему вам медицинские услуги, если во время лечения препаратом PAXLOVID у вас появятся любые из следующих признаков и симптомов проблем с печенью:

- потеря аппетита
- пожелтение кожи и белков глаз
- моча темного цвета
- кал бледного цвета
- кожный зуд
- боль в области живота (абдоминальная).

Наиболее распространенные побочные эффекты PAXLOVID включают: изменение чувства вкуса и диарею.

Другие возможные побочные эффекты включают:

- головная боль
- рвота
- боль в области живота
- тошнота
- высокое кровяное давление
- общее недомогание

Это не все возможные побочные эффекты от приема препарата PAXLOVID. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему медработнику или фармацевту.

Какие еще есть варианты лечения?

PAXLOVID одобрен FDA для лечения легкой и средней степени тяжести COVID-19 у некоторых взрослых; однако в настоящее время нет достаточного количества утвержденных показаний (т.е. дозированных упаковок, рассчитанных на курс лечения) препарата PAXLOVID. Данное EUA продолжает разрешать экстренное использование препарата PAXLOVID для разрешенных для этого лечения категорий пациентов, чтобы обеспечить постоянный доступ для удовлетворения потребностей общественного здоровья.

VEKLURY (remdesivir) одобрен FDA для лечения легкой и средней степени тяжести COVID-19 у некоторых взрослых и детей. Поговорите с вашим медработником, предоставляющим вам медицинское обслуживание, чтобы узнать, подходит ли вам VEKLURY.

Информацию об экстренном использовании других лекарств, разрешенных FDA для лечения людей с COVID-19, можно найти на сайте <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>. Ваш медработник, предоставляющий вам медицинское обслуживание, может поговорить с вами о клинических испытаниях, на которые вы можете претендовать.

Это ваш выбор – лечиться или не лечиться препаратом PAXLOVID. Если вы примете решение, что вы или ваш ребенок не будете принимать его, это не изменит вашего стандартного медицинского обслуживания.

Что делать, если я беременна или кормлю грудью?

Опыт лечения беременных женщин или кормящих матерей препаратом PAXLOVID ограничен. Для матери и будущего ребенка польза от приема PAXLOVID может быть больше, чем риск от лечения. Если вы беременны, обсудите ваши возможности и конкретную ситуацию с вашим медработником, предоставляющим вам медицинское обслуживание.

Если вы кормите грудью, обсудите свои возможности и конкретную ситуацию с вашим лечащим врачом.

Как сообщить о побочных эффектах или проблемах с внешним видом или упаковкой препарата PAXLOVID?

Свяжитесь с вашим медработником, предоставляющим вам медицинское обслуживание, если у вас возникли побочные эффекты, которые вас беспокоят или не проходят.

Сообщите о побочных эффектах или проблемах с внешним видом или упаковкой препарата PAXLOVID (см. рисунки А и В выше для примера дозированных упаковок PAXLOVID, рассчитанных на курс лечения) в **FDA MedWatch** по адресу www.fda.gov/medwatch или позвоните по телефону 1-800-FDA-1088, или вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию Pfizer Inc. по контактной информации, указанной ниже.

Сайт	Номер факса	Номер телефона
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Как следует хранить PAXLOVID?

Таблетки PAXLOVID следует хранить при комнатной температуре, от 68° F до 77° F (от 20° C до 25° C).

Храните PAXLOVID и все лекарства в недоступном для детей месте.

Что делать, если у меня есть вопросы о сроке годности моего препарата PAXLOVID?

FDA продлило срок годности (срок хранения) некоторых партий препарата PAXLOVID. Чтобы узнать продленный срок годности, введите номер партии, указанный на коробке или на дне блистерной упаковки на этом сайте:

<https://www.paxlovidlotexpiry.com/> или проконсультируйтесь с вашим медработником, предоставляющим вам медицинское обслуживание.

Информацию о разрешенных продлениях срока годности ПАКСЛОВИДА можно также найти на сайте <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension>.

Как я могу узнать больше о COVID-19?

- Обратитесь к своему медработнику, предоставляющему вам медицинское обслуживание.
- Посетите сайт <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Свяжитесь с местным или государственным отделом здравоохранения.

Что такое разрешение на экстренное использование (EUA)?

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) предоставило препарат PAXLOVID в рамках механизма экстренного доступа, называемого разрешением на экстренное использование (EUA). EUA подкреплено заявлением министра здравоохранения и социальных служб (Secretary of Health and Human Services – HHS) о том, что существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное использование лекарств и биологических продуктов во время пандемии COVID-19.

При выдаче EUA FDA, среди прочего, определило, что на основании общего объема имеющихся научных доказательств, включая данные, полученные от адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований, если таковые имеются, есть основания полагать, что продукт может быть эффективным для диагностики, лечения или профилактики COVID-19, или серьезного или угрожающего жизни заболевания или состояния, вызванного COVID-19; что известные и потенциальные преимущества продукта при его использовании для диагностики, лечения или профилактики такого заболевания или состояния перевешивают известные и потенциальные риски, связанные с таким продуктом; и что адекватных, одобренных и доступных альтернатив не существует.

Все эти критерии должны быть соблюдены, чтобы продукт был доступен по EUA. EUA на PAXLOVID действует в течение всего срока действия декларации COVID-19, обосновывающей экстренное использование этого продукта, если только действие соответствующей декларации EUA не будет прекращено или EUA не будет отозвано (после чего продукты больше не могут использоваться в рамках EUA).

Какие ингредиенты входят в состав препарата PAXLOVID?


Активный ингредиент: nirmatrelvir и ritonavir

Неактивные ингредиенты нирматрелвира (nirmatrelvir): коллоидный диоксид кремния, кроскармеллоза натрия, моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза и стеарил фумарат натрия (colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, and sodium stearyl fumarate). Пленочная оболочка содержит: гидроксипропилметилцеллюлозу, оксид железа красный, полиэтиленгликоль и диоксид титана (hydroxy propyl methylcellulose, iron oxide red, polyethylene glycol, and titanium dioxide).

Неактивные ингредиенты ритонавира (ritonavir): безводный дибазидный фосфат кальция, коллоидный диоксид кремния, коповидон, стеарил фумарат натрия и монолаурат сорбитана (anhydrous dibasic calcium phosphate, colloidal silicon dioxide, copovidone, sodium stearyl fumarate, and sorbitan monolaurate). Пленочное покрытие может содержать: коллоидный безводный кремнезем, коллоидный диоксид кремния, гидроксипропилцеллюлозу, гипромеллозу, полиэтиленгликоль, полисорбат 80, тальк и диоксид титана (colloidal anhydrous silica, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, polyethylene glycol, polysorbate 80, talc, and titanium dioxide).

Дополнительная информация

По общим вопросам посетите веб-сайт или позвоните по указанному ниже номеру телефона.

Сайт	Номер телефона
<p data-bbox="310 422 683 453">www.COVID19oralRx.com</p> 	<p data-bbox="1036 541 1300 611">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

Revised: 05/2023