

給患者、家長和照顧者的說明書

PAXLOVID 藥物取得緊急授權可用於冠狀病毒病 (COVID-19 – 英語簡稱) 治療

您獲得此說明書，因為您的醫療保健提供者認為需要給您使用PAXLOVID治療因SARS-CoV-2病毒而引起輕度至中度的(COVID-19)病症。您或許已取得或將會取得PAXLOVID藥物，本說明書的訊息有助您了解服用這藥物的風險和益處。本說明書也包含如何服用這藥物，及如何上報副作用或這藥物的外觀或包裝的問題。

美國食品和藥物管理局 (FDA - 英語簡稱) 已簽發緊急使用授權 (EUA) 給予 PAXLOVID 可用於治療感染 COVID-19 有輕度至中度病徵的成人及 12 歲及以上的兒童 (其體重至少 88 磅 / 40 公斤)，並且他們具有高風險轉為 COVID-19 重症，包括住院或死亡 (有關 EUA 的更多詳細訊息，請參閱本文最後一頁的“什麼是緊急使用授權?”)。閱讀此說明書了解有關 PAXLOVID 的訊息。如果您有任何疑問，請與您的醫療保健提供者討論您的治療選項及問題。服用 PAXLOVID 是您的選擇。

什麼是COVID-19?

COVID-19由一種稱為冠狀病毒的病毒引起的。您可以透過與另一個感染病毒的人密切接觸而感染 COVID-19。

COVID-19 的病症從非常輕微到嚴重不等，包括導致死亡。雖然到目前為止的資訊表明大多數 COVID-19 的病症是輕微的，但可能會發生重症，並可能導致您的其他一些病患惡化。例如，長者及患有嚴重、長期 (慢性) 疾病 (如心臟病、肺病和糖尿病) 的各個年齡段的人似乎更有可能因 COVID-19 而住院。

PAXLOVID 是什麼?

PAXLOVID 是一種藥物並已得到EUA，可用於治療感染 COVID-19 有輕度至中度病徵的成人及 12 歲及以上的兒童 (其體重至少 88 磅 / 40 公斤)，並且他們具有高風險轉為 COVID-19 重症，包括住院或死亡。雖然 PAXLOVID 已獲 FDA 批准用於某些 COVID-19 成年患者 (另見其他治療選擇是什麼?)，兒童使用 PAXLOVID 仍然是在試驗階段因為研究還未完成。使用 PAXLOVID 治療輕度至中度 COVID-19 病徵的兒童的資料仍是有限，安全性和有效性尚未確定。

關於 PAXLOVID，我應該了解哪些最重要的訊息?

PAXLOVID 可與其他藥物相互作用，導致嚴重或危及生命的副作用或死亡。清楚了解哪些藥物不應與 PAXLOVID 一起服用很重要。

如果屬於下列情況，不要服用PAXLOVID：

- 您正在服用以下任何藥物：
 - 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*)
 - silodosin
 - simvastatin
 - tolvaptan
 - triazolam
 - ubrogepant
 - voclosporin

如果與 PAXLOVID 一起服用，這些並不是唯一可能導致嚴重副作用的藥物。PAXLOVID 可能會增加或減少多種其他藥物的水平。告訴您的醫療保健提供者您正在服用的所有藥物是非常重要的，因為在您服用 PAXLOVID 時，可能需要進行額外的血液測試或改變您的其他藥物的劑量。您的醫療保健提供者也可能會告訴您需要注意的特定症狀，這可能表明您需要停止或減少某些其他藥物的劑量。

- 您對尼瑪瑞韋 (nirmatrelvir)、利托那韋 (ritonavir) 或 PAXLOVID 中的任何成分過敏。有關 PAXLOVID 成分的完整列表，請參閱本文的最後一頁。要了解過敏反應的體徵和症狀，請參閱“PAXLOVID 可能產生的重要副作用是什麼？”

在服用 PAXLOVID 之前，應該告訴我的醫療保健提供者什麼？

如果您有以下情況，請告訴您的醫療保健提供者：

- 腎臟問題。您可能需要不同劑量的 PAXLOVID。
- 肝臟問題，包括肝炎。
- 人類免疫缺陷病毒 1 (HIV-1) 感染。PAXLOVID 可能引致一些 HIV-1 藥物在未來不會起作用。
- 正在懷孕或計劃要懷孕。現在不知道 PAXLOVID 是否對胎兒的損害。如果您正在懷孕或稍後得知懷孕，通知您的醫療保健提供者。
- 正在哺乳或計劃哺乳。現在不知道 PAXLOVID 是否會進入母乳。與您的醫療保健提供者討論在

PAXLOVID 治療期間餵養寶寶的最佳方式。

一些藥物可能與 PAXLOVID 產生相互作用並可能導致嚴重的副作用。

- 把您服用的所有藥物告訴您的醫療保健提供者，包括處方藥和非處方藥、維生素和草藥補充劑。
- 您的醫療保健提供者可以告訴您是否安全將 PAXLOVID 與其他藥物一起服用。
- 您可以向您的醫療保健提供者或藥劑師索取與 PAXLOVID 相互作用的藥物清單。
- 在沒有通知您的醫療保健提供者的情況下，請勿開始服用新的藥物。

如果您正在服用結合激素避孕藥，請告訴您的醫療保健提供者。PAXLOVID 可能會影響激素避孕藥的功效。使用PAXLOVID治療期間，育齡婦女應使用另一種有效的避孕方法或額外的避孕屏障。如果您對哪種適合您的避孕方法有任何疑問，請諮詢您的醫療保健提供者。

我如何服用 PAXLOVID?

- 完全按照您的醫療保健提供者告訴您的方式服用 PAXLOVID。
- **PAXLOVID 包含兩種藥物：尼馬瑞韋片劑和利托那韋片劑。每天服用2次兩種藥物，持續5天。**
 - 尼馬瑞韋是橢圓形、粉紅色片劑。
 - 利托那韋是白色或灰白色片劑。
- PAXLOVID 以兩劑量包裝供應 (另見下方圖表 **A** 和 **B**)。您的醫療保健提供者會為您處方合適的 PAXLOVID劑量包裝。
- 如果您有腎病，您的醫療保健提供者可能處方給您較少劑量 (另見圖表B)。與您的醫療保健提供者交談，確保您取的是正確的劑量包裝。

圖表 A

處方給您的是PAXLOVID 300 毫克; 100 毫克劑量包裝：每劑有3片



如何服用 PAXLOVID 300 毫克; 100 毫克劑量包裝

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)



早上服用劑量：
每個早上同一時間取2片粉紅色的尼馬瑞韋
和1片白色或灰白色的利托那韋一併服用。



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)



晚上服用劑量：
每個晚上同一時間取2片粉紅色的尼馬瑞韋
和1片白色或灰白色的利托那韋一併服用。



圖表 B

處方給您的是PAXLOVID 150 毫克：100 毫克劑量包裝：每劑有2 片。



如何服用 PAXLOVID 150毫克：100 毫克劑量包裝

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

早上服用劑量：
每個早上同一時間取1片粉紅色的尼馬瑞韋
和1片白色或灰白色的利托那韋一併服用。



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)

晚上服用劑量：
每個晚上同一時間取1片粉紅色的尼馬瑞韋
和1片白色或灰白色的利托那韋一併服用。



- 未正式開始服用您的 PAXLOVID 藥物之前，請勿從吸塑卡包裝取出片劑。
 - 在早上或晚上服用第一劑 PAXLOVID，這取決於您取處方藥的時間，或者按照您的醫療保健提供者的建議。
- 吞下整個片劑。不要咀嚼、折斷或壓碎藥片。
- 與食物或不與食物服用 PAXLOVID 均可。
- 即使您感到好一點，也不要未與您的醫療保健提供者交談的情況下停止服用 PAXLOVID。
- 如果您錯過服用一劑，而相距通常服用的時間還不到 8 小時，請在記起後立即服用。如果您錯過服用的時間相距已超過 8 小時，則略過未服用的劑量並在您下一劑的常規時間服用。不要在同一時間服用 2 劑 PAXLOVID。
- 如果您服用過多的 PAXLOVID，請立即致電您的醫療保健提供者或前往最近的醫院急診室。
- 如果您正在服用含有利托那韋或考比司他(cobicistat)的藥物來治療丙型肝炎或人類免疫缺陷病毒(HIV)，您應該繼續按照您的處方服藥。

如果您感到沒有好轉或 5 天後感到轉差，請諮詢您的醫療保健提供者。

服用 PAXLOVID 可能出現的重大副作用是什麼？

PAXLOVID 可能導致嚴重的副作用，包括：

- **過敏反應**，包括在 PAXLOVID 服用期間所出現的速發型藥物過敏反應。如果您有以下任何一種過敏反應的症狀，停止服用 PAXLOVID 及致電您的醫療保健提供者。
 - 皮疹、蕁麻疹、水泡或皮膚脫皮
 - 口腔、鼻子、喉嚨或生殖器部位有疼痛的瘡或潰瘍
 - 嘴巴、嘴唇、舌或臉部腫脹
 - 吞嚥或呼吸困難
 - 喉嚨拉緊
 - 聲音嘶啞
- **肝臟問題**。如果您在服用 PAXLOVID 期間有任何以下肝臟問題的體徵和症狀，請立即告訴您的醫療保健提供者：
 - 食慾不振
 - 皮膚和眼白發黃
 - 深色尿液
 - 淺色大便
 - 皮膚發癢
 - 胃部（腹部）疼痛

PAXLOVID 的最常見副作用包括：味覺改變和腹瀉

其他可能出現的副作用包括：

- 頭痛
- 嘔吐
- 腹痛
- 噁心
- 高血壓
- 感覺全身不適

這並不是 PAXLOVID 所有可能出現的副作用。想了解更多資訊，詢問您的醫療保健提供者或藥劑師。

還有哪些其他治療選擇？

PAXLOVID 經 FDA 批准用於治療某些成人的輕度至中度 COVID-19；然而，所批准的模樣（即劑量包）目前沒有足夠數量。該緊急使用授權延續，確保適用的患者群仍可以取得 PAXLOVID，以滿足公眾健康需求。

VEKLURY (瑞德西韋) 是 FDA 已批准用於治療輕度至中度 COVID-19 病症的某些成人和兒童患者。詢問您的醫療保健提供者 VEKLURY 是否適合您。

有關 FDA 發出緊急授權使用其他藥物治療 COVID-19 患者的資訊，請瀏覽網址 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。您的醫療保健提供者可能會與您討論您可能符合資格參加的臨床研究。

接受或不接受 PAXLOVID 治療是您的選擇。如果您決定不接受，這不會改變您的標準醫療護理。

如果我懷孕或正在哺乳怎麼辦？

使用 PAXLOVID 治療孕婦或哺乳期母親這方面的經驗是欠缺的。對於母親和胎兒，服用 PAXLOVID 的好處可能高於治療的風險。如果您懷孕了，請與您的醫療保健提供者討論您的選擇和具體情況。

如果您正在母乳喂養，請與您的醫療保健提供者討論您的選擇和具體情況。

如何上報服用 PAXLOVID 所出現的副作用及藥物外觀或包裝的問題？

如果您有任何困擾您或不消退的副作用，請聯繫您的醫療保健提供者。

您可以向 **FDA MedWatch** 報告副作用或 PAXLOVID 藥物外觀包裝(另看上方圖表 A 和 B，PAXLOVID 劑量包的範例)的問題，網址是 www.fda.gov/medwatch 或致電 1-800-FDA-1088，或者您可以透過以下的聯絡方法報告副作用給輝瑞公司。

網頁	傳真號碼	電話號碼
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

我該如何存放 PAXLOVID？

存放 PAXLOVID 片劑於室溫，約華氏 68° 度至 77° 度 (攝氏 20° 度至 25° 度)。

將 PAXLOVID 和所有藥物放在兒童接觸不到的地方。

如果我對 PAXLOVID 的有效期有疑問怎麼辦？

FDA 延長了一些 PAXLOVID 批次的有效期（保質期）。要查找延長的有效期，請在以下網站輸入紙箱側面或泡罩包裝底部的批號：<https://www.paxlovidlotexpiry.com/> 或諮詢您的醫療保健提供者。有關 PAXLOVID 授權保質期延長的訊息也可在 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/expiration-dating-extension> 找到。

如何取得更多 COVID-19 的資訊？

- 查詢您的醫療保健提供者。
- 登入 <https://www.cdc.gov/COVID19>。
- 聯繫當地或州公共衛生部門。

什麼是緊急使用授權 (EUA)?

FDA 透過稱為緊急使用授權的緊急開通機制批准使用 PAXLOVID 藥物。EUA 得到衛生與公眾服務部長 (HHS) 聲明的支持，即存在證明在 COVID-19 疫症期間緊急使用藥物和生物製品的情況。

在簽發 EUA 時，FDA 必須確定，除考慮其他事項外，是基於現有的全部科學證據(包括，如果有的話，來自充分和良好控制的臨床試驗的數據)，有理由相信該產品可能有效診斷、治療或預防 COVID-19 或由 COVID-19 引起的嚴重或危及生命的疾病或狀況；也要確定當產品用於診斷、治療或預防此類疾病或狀況時，其潛在的益處超過此類產品的已知和潛在風險；並且知道沒有足夠的、批准的和可用的替代品。

必須滿足所有這些標準，才能根據 EUA 提供產品。PAXLOVID 的 EUA 在證明緊急使用該產品的 COVID-19 聲明期間有效，除非相關 EUA 聲明被終止或 EUA 被撤銷（之後該產品可能不再根據 EUA 使用）。

PAXLOVID 的成分是什麼？

活性成分：nirmatrelvir 和 ritonavir

- **Nirmatrelvir 的非活性成分：** 膠體二氧化矽、交聯羧甲基纖維素鈉、乳糖一水合物、微晶纖維素和硬脂酰富馬酸鈉。 以下是薄膜包衣中的成分：羥丙基甲基纖維素、氧化鐵紅、聚乙二醇和二氧化鈦。
- **Ritonavir 的非活性成分：** 無水磷酸氫鈣、膠體二氧化矽、聚維酮、硬脂酰富馬酸鈉和單月桂山梨醇。 薄膜包衣成分： 膠體無水二氧化矽、膠體二氧化矽、羥丙基纖維素、羥丙甲纖維素、聚乙二醇、聚山梨酯 80、滑石粉和二氧化鈦。

附加資訊

如有一般問題，登入網站或致電查詢。

網站	電話
<p data-bbox="310 275 682 306">www.COVID19oralRx.com</p> 	<p data-bbox="1036 396 1300 464">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

2023年5月更新版