

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Paxlovid 150 mg + 100 mg filmomhulde tabletten** PF-07321332 + ritonavir

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paxlovid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Paxlovid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paxlovid bevat twee werkzame stoffen, PF-07321332 en ritonavir, in twee verschillende tabletten. Paxlovid is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met COVID-19 die geen extra zuurstof nodig hebben en die een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van ernstige COVID-19.

COVID-19 wordt veroorzaakt door een virus dat coronavirus wordt genoemd. Paxlovid stopt de vermenigvuldiging van het virus in cellen en dit stopt ook de vermenigvuldiging van het virus in het lichaam. Dit geneesmiddel kan uw lichaam helpen de virusinfectie te overwinnen, en kan voorkomen dat u niet ernstig ziek wordt.

Worden uw klachten na 5 dagen erger of merkt u geen verbetering? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen. Gebruik van Paxlovid met deze geneesmiddelen kan ernstige of levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken, of een invloed hebben op hoe Paxlovid werkt:
  - Alfuzosine (gebruikt om de symptomen van een vergrote prostaat te behandelen)
  - Pethidine, piroxicam, propoxyfeen (gebruikt om pijn te verlichten)
  - Ranolazine (gebruikt om chronische pijn op de borst [angina pectoris] te behandelen)
  - Neratinib, venetoclax (gebruikt om kanker te behandelen)
  - Amiodaron, bepridil, dronedaron, encaïnide, flecaïnide, propafenon, kinidine (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen en om een onregelmatige hartslag te corrigeren)

- Fusidinezuur, rifampicine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- Carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne (gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen en onder controle te houden)
- Colchicine (gebruikt om jicht te behandelen)
- Astemizol, terfenadine (gebruikt om allergieën te behandelen)
- Lurasidon (gebruikt om schizofrenie te behandelen)
- Pimozide, clozapine, quetiapine (gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis, ernstige depressie en abnormale gedachten of gevoelens te behandelen)
- Dihydro-ergotamine en ergotamine (gebruikt om migraine te behandelen)
- Ergometrine en methylergometrine (gebruikt om overmatig bloeden te stoppen, wat kan optreden na een bevalling of abortus)
- Cisapride (gebruikt om bepaalde maagproblemen te verlichten)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel, gebruikt om depressie en angst te behandelen)
- Lovastatine, simvastatine, lomitapide (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- Avanafil, vardenafil (gebruikt om een erectiestoornis [ook wel bekend als impotentie] te behandelen)
- Sildenafil (gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie [hoge bloeddruk in de longslagader] te behandelen)
- Clorzepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam ingenomen via de mond (gebruikt om angst en/of moeite met slapen te verlichten)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Leverziekte**

Heeft u een leverziekte, of heeft u een leverziekte gehad? Vertel dat dan uw arts. Afwijkingen in leverenzymen, ontsteking van de lever en geelzucht zijn voorgekomen bij patiënten die ritonavir kregen.

#### **Nierziekte**

Heeft u een nierziekte, of heeft u een nierziekte gehad? Vertel dat dan aan uw arts.

#### **Risico op het ontwikkelen van resistentie tegen hiv 1**

Heeft u een onbehandelde of ongecontroleerde hiv-infectie? Paxlovid kan ervoor zorgen dat sommige geneesmiddelen tegen hiv in de toekomst niet meer zo goed werken.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Paxlovid niet aan kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar. Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen en jongeren.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn andere geneesmiddelen die niet samen met Paxlovid mogen worden ingenomen. Gebruikt u naast Paxlovid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen, zoals afatinib, abemaciclib, apalutamide, ceritinib, dasatinib, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastine en vincristine
- geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine, rivaroxaban, vorapaxar
- geneesmiddelen om aanvallen van schokken door het hele lichaam met spiertrekkingen (convulsies) te behandelen, zoals divalproëx, lamotrigine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om te stoppen met roken, zoals bupropion

- geneesmiddelen om allergieën te behandelen, zoals fexofenadine en loratadine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (antimycotica), zoals itraconazol en voriconazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het syndroom van Cushing te behandelen – wanneer het lichaam te veel cortisol aanmaakt – bijvoorbeeld ketoconazol-tabletten
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen, zoals efavirenz, maraviroc, raltegravir en zidovudine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen (bijv. antibiotica en antimycobacteriële middelen), zoals atovaquon, fusidinezuur, claritromycine, erytromycine, bedaquiline, rifabutine, delamanid en sulfamethoxazol/trimethoprim
- geneesmiddelen die worden gebruikt om psychische stoornissen of stemmingsstoornissen te behandelen, zoals haloperidol, risperidon en thioridazine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk in de bloedvaten die de longen van bloed voorzien te behandelen, zoals bosentan en riociguat
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen, zoals amlodipine, diltiazem en nifedipine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hartaandoeningen te behandelen en een onregelmatige hartslag te corrigeren, zoals digoxine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een hepatitis C-virusinfectie te behandelen, zoals glecaprevir/pibrentasvir
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen, zoals atorvastatine, fluvastatine, pravastatine en rosuvastatine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw immuunsysteem te onderdrukken, zoals ciclosporine, tacrolimus en everolimus
- geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstige pijn te behandelen, zoals morfine, fentanyl, methadon, buprenorfine, norbuprenorfine en andere morfineachtige geneesmiddelen
- geneesmiddelen die worden gebruikt als kalmerende middelen (sedativa), geneesmiddelen tegen slapeloosheid (hypnotica) en slaapmiddelen, zoals alprazolam, buspiron en zolpidem
- steroïden, waaronder corticosteroïden, die worden gebruikt om een ontsteking te behandelen, zoals betamethason, budesonide, ciclesonide, dexamethason, fluticason, prednisolon, methylprednisolon, mometason, prednison en triamcinolon
- geneesmiddelen die worden gebruikt om astma en andere longproblemen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) te behandelen, zoals salmeterol en theofylline
- geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie te behandelen, zoals amitriptyline, fluoxetine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline en desipramine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een erectiestoornis (ook bekend als impotentie) te behandelen, zoals sildenafil en tadalafil
- geneesmiddelen die worden gebruikt als schildklierhormoonvervangingsbehandeling, zoals levothyroxine
- een van de volgende specifieke geneesmiddelen:
  - via de mond ingenomen anticonceptiemiddel of anticonceptiemiddel in de vorm van een pleister dat ethinylestradiol bevat (gebruikt om zwangerschap te voorkomen)
  - midazolam toegediend door middel van een injectie, gebruikt om te kalmeren (een wakkere, maar zeer ontspannen toestand van kalmte of sufheid gedurende een medische test of procedure) of te verdoven

Veel geneesmiddelen gaan een wisselwerking aan met Paxlovid. **Houd een lijst van uw geneesmiddelen bij om aan uw arts en apotheker te laten zien.** Moet u een nieuw geneesmiddel gebruiken? Vertel het dat dan aan uw arts. Uw arts kan u vertellen of het veilig is om Paxlovid met andere geneesmiddelen in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is onvoldoende informatie om er zeker van te zijn dat Paxlovid veilig gebruikt kan worden tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent wordt het gebruik van Paxlovid niet aanbevolen, behalve

wanneer deze behandeling in uw toestand noodzakelijk is. Het wordt aanbevolen om u te onthouden van seksuele activiteit of om een voorbehoedsmiddel te gebruiken terwijl u Paxlovid gebruikt en, uit voorzorg, gedurende 7 dagen na het voltooien van de behandeling met Paxlovid. Gebruikt u een hormonaal voorbehoedsmiddel? Gebruik dan ook een condoom of een ander niet-hormonaal voorbehoedsmiddel, omdat de werkzaamheid van het hormonale voorbehoedsmiddel verminderd kan zijn door Paxlovid. Uw arts zal u advies geven hoe lang deze aanpassing van uw voorbehoedsmiddelen nodig is.

Er is geen informatie over het gebruik van Paxlovid als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven terwijl u Paxlovid gebruikt en, uit voorzorg, gedurende 7 dagen na het voltooien van de behandeling met Paxlovid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Paxlovid heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Paxlovid bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Paxlovid bevat natrium**

PF-07321332- en ritonavir-tabletten bevatten elk minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat dit middel in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Paxlovid bestaat uit 2 geneesmiddelen: PF-07321332 en ritonavir. De aanbevolen dosis is 2 tabletten PF-07321332 (roze tablet) met 1 tablet ritonavir (witte tablet) via de mond, tweemaal daags (‘s ochtends en ‘s avonds).

Een behandelkuur duurt 5 dagen. Neem voor elke dosis alle 3 de tabletten tegelijk in.

Heeft u een nierziekte? Neem dan contact op met uw medische zorgverlener voor de geschikte dosis Paxlovid.

Slik de tabletten in hun geheel door. De tabletten niet kauwen, breken of pletten. Paxlovid kan bij het eten worden ingenomen maar dat hoeft niet.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Paxlovid heeft gebruikt, bel dan direct uw medische zorgverlener of ga onmiddellijk naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Bent u een dosis Paxlovid vergeten? En is het korter dan 8 uur na het gebruikelijke tijdstip? Neem de dosis dan in zo gauw u eraan denkt. Bent u een dosis vergeten en is het 8 uur of meer na het gebruikelijke tijdstip? Sla dan de dosis over. Neem de volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen twee doses Paxlovid tegelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Ook al voelt u zich beter, stop niet met het gebruik van Paxlovid zonder dat met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Eten en drinken smaakt anders dan normaal
- Diarree
- Overgeven
- Hoofdpijn

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn PF-07321332 en ritonavir.
  - Elke roze filmomhulde PF-07321332-tablet bevat 150 mg PF-07321332.
  - Elke witte filmomhulde ritonavir-tablet bevat 100 mg ritonavir.
- De andere stoffen in de PF-07321332-tablet zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2, 'Paxlovid bevat lactose'), natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide en natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2, 'Paxlovid bevat natrium'). De filmomhulling bevat hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide, polyethyleenglycol en rood ijzeroxide.
- De andere stoffen in de ritonavir-tablet zijn copovidon, sorbitanlaureaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, watervrij calciumwaterstoffosfaat, natriumstearylfumaraat. De filmomhulling bevat hypromellose, titaandioxide, macrogol, hydroxypropylcellulose, talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en polysorbaat 80.

##### **Hoe ziet Paxlovid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Paxlovid filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in 5 blisters voor de dagelijkse dosis met in totaal 30 tabletten verpakt in een doos.

Elke dagelijkse blister bevat 4 PF-07321332-tabletten (150 mg per stuk) en 2 ritonavir-tabletten (100 mg per stuk). Op elke blister staat aangegeven welke tabletten 's ochtends (symbool van een zon) en welke 's avonds (symbool van een maan) moeten worden ingenomen.

PF-07321332 150 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovaal en hebben de inscriptie 'PFE' aan de ene zijde en '3CL' aan de andere zijde.

Ritonavir 100 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, capsulevormig en hebben de inscriptie 'H' aan de ene zijde en 'R9' aan de andere zijde.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### **Fabrikant**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Pfizer Italia S.r.L.  
Localita Marino del Tronto  
63100 Ascoli, Piceno  
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 6785800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.**

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Scan de code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen.



URL: <https://pfi.sr/c19oralrx>

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.