

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés

PF-07321332/ritonavir

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PAXLOVID contient les substances actives PF-07321332 et le ritonavir. PAXLOVID est un médicament antiviral utilisé pour traiter les formes légères à modérées de la COVID-19.

Le COVID-19 est causé par un virus appelé coronavirus. PAXLOVID arrête la multiplication du virus dans les cellules, ce qui arrête la multiplication du virus dans le corps. Cela peut aider votre corps à surmonter l'infection virale et peut vous aider à vous rétablir plus rapidement.

PAXLOVID est utilisé chez les adultes de 18 ans et plus atteints de la maladie COVID-19. Il n'est utilisé que chez les patients qui n'ont pas besoin d'oxygène du fait de la maladie COVID-19 et qui présentent un risque élevé de progression vers une forme grave de la maladie.

Vous devez consulter un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés

- si vous êtes allergique au PF-07321332, au ritonavir ou à l'un des autres composants contenus dans PAXLOVID (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une maladie sévère affectant le fonctionnement de votre foie

- Si vous avez une maladie sévère affectant le fonctionnement de vos reins
- si vous prenez l'un des médicaments suivants. La prise de PAXLOVID avec ces médicaments peut provoquer des effets secondaires graves ou potentiellement mortels ou affecter le fonctionnement de PAXLOVID :
 - Alfuzosine (utilisée pour traiter les symptômes d'une hypertrophie de la prostate)
 - Péthidine, piroxicam, propoxyphène (utilisés pour soulager la douleur)
 - Ranolazine (utilisée pour traiter les douleurs thoraciques chroniques [angine])
 - Neratinib, venetoclax (utilisés pour traiter certains cancers)
 - Amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecaïnide, propafenone ou quinidine (utilisée pour corriger les battements cardiaques irréguliers)
 - Acide fusidique (utilisé pour traiter certaines infections)
 - Colchicine (utilisée pour traiter la goutte)
 - Astemizole, terfenadine (utilisé dans le traitement de certaines allergies)
 - Lurasidone (utilisée pour traiter la dépression)
 - Pimozide et clozapine (utilisés pour traiter certains troubles graves de la personnalité)
 - Quetiapine (utilisé pour traiter diverses maladies telles que la schizophrénie, un trouble bipolaire, les un épisode dépressif majeur)
 - Dihydroergotamine et ergotamine (utilisées pour traiter les migraines)
 - Méthylergonovine et ergonovine (utilisées pour arrêter les saignements excessifs pouvant survenir après un accouchement ou un avortement)
 - Lovastatine, simvastatine, lomitapide (utilisées pour abaisser le cholestérol ou les lipides sanguins)
 - Sildénafil (Revatio®) lorsqu'il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle élevée dans l'artère pulmonaire)
 - Avanafil et vardenafil (utilisés pour traiter l'impuissance)
 - Triazolam, clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam et le midazolam pris par voie orale (utilisés pour soulager l'anxiété et/ou les troubles du sommeil)
 - Carbamazépine (utilisé pour prévenir et contrôler les crises d'épilepsie)
 - Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
 - Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (un remède à base de plantes utilisé pour la dépression et l'anxiété)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PAXLOVID.

Maladie du foie

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie du foie.

Maladie rénale

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une maladie rénale.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer PAXLOVID aux enfants et adolescents de moins de 18 ans car PAXLOVID n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et PAXLOVID

Il existe d'autres médicaments que ceux mentionnés ci-dessus qui peuvent ne pas être pris en même temps que PAXLOVID. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments sur ordonnance et en vente libre, des vitamines et des suppléments à base de plantes.

- Médicaments anticancéreux (par exemple, afatinib, abemaciclib, apalutamide, céritinib, dasatinib, encorafénib, fostamatinib, ibrutinib, nilotinib, vinblastine, vincristine)
- Anticoagulants (par exemple, warfarine, rivaroxaban, vorapaxar)
- Antidépresseurs (par exemple, amitriptyline, fluoxetine, imipramine, nortriptyline, paroxetine, sertraline, desipramine)
- Antifongiques (par exemple, kétoconazole, itraconazole, voriconazole,)
- Médicaments pour traiter l'infection par le VIH (par exemple, amprénavir, atazanavir, darunavir, fosamprénavir, efavirenz, maraviroc, raltégravir, zidovudine)
- Antibiotiques (par exemple, clarithromycine, érythromycine, sulfaméthoxazole/triméthoprime)
- Antimycobactériens (par exemple, bédaquiline, rifabutine, delamanide)
- Atovaquone (pour traiter le paludisme)
- Médicaments cardiaques, y compris

- Inhibiteurs calciques (par exemple, amlodipine, diltiazem, nifédipine)
- Digoxine
- Bosentan et riociguat (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- Médicament antiviral utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple, glécaprévir/pibrentasvir.)
- Médicaments utilisés pour abaisser le cholestérol sanguin (par exemple, atorvastatine, fluvastatine, pravastatine et rosuvastatine)
- Contraceptifs hormonaux, y compris l'éthinylestradiol (contraceptif oral ou patch pour prévenir la grossesse). **Veillez informer votre médecin si vous prenez des contraceptifs oraux**, car vous devrez peut-être prendre des précautions contraceptives supplémentaires telles que l'utilisation d'un préservatif.
- Médicaments du système immunitaire (par exemple, ciclosporine, tacrolimus, évérolimus)
- Salmétérol (utilisé pour traiter l'asthme et d'autres problèmes pulmonaires tels que la bronchopneumopathie obstructive chronique [BPCO])
- Morphine et médicaments analogues à la morphine utilisés pour traiter la douleur intense (par exemple, le fentanyl, la méthadone)
- Antalgiques pour traiter la douleur comme la buprénorphine et la norbuprénorphine,
- Médicaments antipsychotiques (par exemple haloperidol, risperidone, thioridazine)
- Midazolam administré par injection (sédatif)
- Stéroïdes (par exemple, budésonide, dexaméthasone, fluticasone, prednisolone, triamcinolone).
- Fexofenadine, loratadine (médicaments anti-histaminiques pour traiter l'allergie)
- Amphétamine et ses dérivés
- Théophylline (médicament contre l'asthme)
- Divalproex, lamotrigine et phénytoïne (médicaments pour traiter les convulsions ou l'épilepsie)
- Tadalafil (utilisé pour traiter l'impuissance)
- Norpethidine, alprazolam, buspirone (utilisés comme sédatifs/hypnotiques)
- Zolpidem (utilisé pour traiter l'insomnie)
- Bupropion (utilisé pour aider à arrêter de fumer)
- Levothyroxine (hormone thyroïdienne pour traiter l'hypothyroïdie)

De nombreux médicaments interagissent avec PAXLOVID. Conservez une liste de vos médicaments pour la montrer à votre médecin et à votre pharmacien. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en parler à votre médecin. Votre médecin peut vous dire si vous pouvez prendre PAXLOVID avec d'autres médicaments en toute sécurité.

PAXLOVID avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il n'y a pas suffisamment d'informations pour être sûr que PAXLOVID est sans danger pour une utilisation pendant la grossesse. PAXLOVID n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de moyen de contraception.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez éviter d'être enceinte pendant le traitement par PAXLOVID, soit en s'abstenant de toute activité sexuelle, soit en utilisant une méthode de contraception. Si vous êtes sous contraception hormonale, vous devrez utiliser une contraception supplémentaire comme l'utilisation de préservatifs pendant le traitement et jusqu'au cycle menstruel suivant car l'efficacité de la contraception hormonale peut diminuer lors du traitement par PAXLOVID.

Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant que vous prenez PAXLOVID.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PAXLOVID n'a pas été spécifiquement testé pour rechercher ses éventuels effets sur l'aptitude à conduire une voiture ou à utiliser des machines.

PAXLOVID contient du lactose et du sodium

PAXLOVID contient du lactose (un type de sucre)

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

PAXLOVID contient du sodium

Les comprimés de PF-07321332 et de ritonavir contiennent chacun moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

PAXLOVID se compose de 2 médicaments : PF-07321332 et ritonavir. **La dose recommandée est de 2 comprimés de PF-07321332 avec 1 comprimé de ritonavir par voie orale deux fois par jour (le matin et le soir).**

Le traitement dure 5 jours. Il doit être débuté le plus rapidement possible après le diagnostic de la COVID-19 et dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes.

Le traitement est à prendre deux fois par jour. Vous disposez de blisters en deux parties, une pour chaque prise : la partie jaune pour la prise du matin et la partie bleue pour la prise du soir (voir schéma en rubrique 6). **Pour chaque prise prenez les 3 comprimés contenu dans une partie du blister (c'est-à-dire les 2 comprimés de PF-07321332 et le comprimé de ritonavir) ensemble en même temps. Ceci est important pour que le médicament soit efficace.**

Avalez les comprimés entiers. Ne pas mâcher, casser ou écraser les comprimés. PAXLOVID peut être pris avec ou sans repas.

Utilisation chez les patients atteints d'une maladie rénale

Si vous souffrez d'une maladie rénale, veuillez consulter votre médecin car la dose de PAXLOVID devra peut-être être réduite.

Si vous avez une insuffisance rénale qualifiée de modérée, vous devrez prendre à chaque prise **un seul** comprimé de PF-07321332 avec le comprimé de ritonavir (et ceci matin et soir pendant 5 jours).

Il faudra être très vigilant pour ne pas faire d'erreur d'administration qui pourrait nuire à l'efficacité ou à la tolérance de votre traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Aucune donnée n'est disponible. PAXLOVID ne doit pas être utilisé pour traiter les enfants et les adolescents (moins de 18 ans).

Si vous avez pris plus de PAXLOVID que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de PAXLOVID, appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous arrêtez de prendre PAXLOVID

Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre PAXLOVID sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu de personnes ont pris PAXLOVID. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. PAXLOVID est encore en cours d'étude, il est donc possible que tous les risques ne soient pas connus à ce jour.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Diarrhée
- Vomissements
- Altération du sens du goût

D'autres effets indésirables ont été signalés pour le ritonavir dans le cadre de son utilisation en association avec d'autres médicaments pour traiter le VIH. Cependant, il n'est pas établi que ces effets seront aussi observés avec PAXLOVID car la dose de ritonavir est moins élevée et la durée de traitement est moins longue que lorsqu'il est utilisé pour traiter le VIH.

Vous pouvez consulter les effets indésirables rapportés avec le ritonavir utilisé dans le cadre du traitement pour le VIH sur le site internet de la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PAXLOVID 150 mg/100 mg, comprimés pelliculés ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas réfrigérer. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

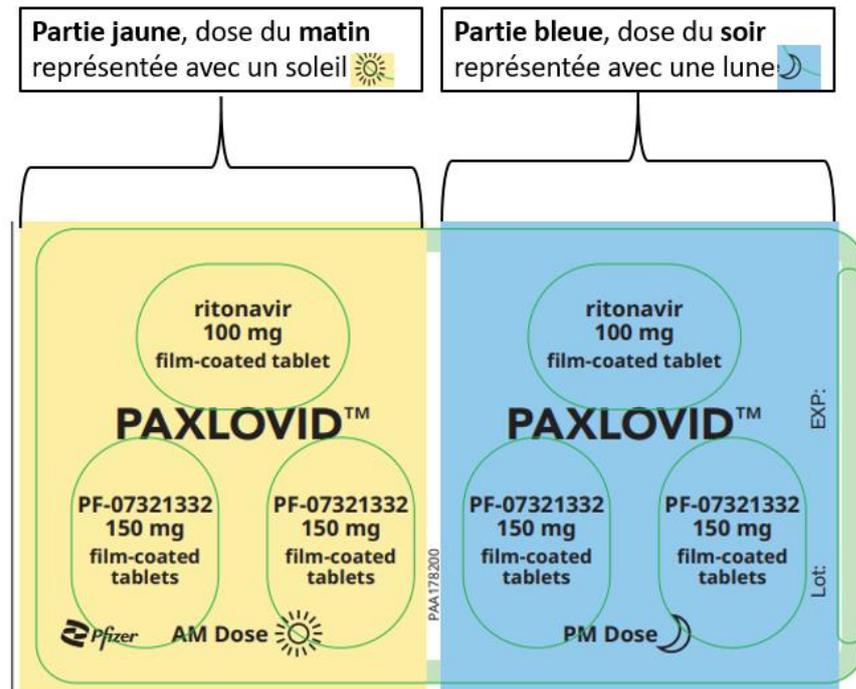
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PAXLOVID

- Les substances actives sont : le PF-07321332 et le ritonavir
Chaque comprimé rose pelliculé de PF-07321332 contient 150 mg de PF-07321332.
Chaque comprimé blanc pelliculé de ritonavir contient 100 mg de ritonavir.
- Les autres composants du PF 07321332 sont la cellulose microcristalline, le lactose monohydraté (voir section 2, "PAXLOVID contient du lactose"), la croscarmellose sodique, le dioxyde de silicium colloïdal et le stéaryl fumarate de sodium (voir section 2, "PAXLOVID contient du sodium"). Le film d'enrobage contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane, du macrogol et de l'oxyde de fer rouge.
- Les autres composants du ritonavir sont la copovidone, le laurate de sorbitan, la silice colloïdale anhydre, l'hydrogénophosphate de calcium anhydre et le stéaryl fumarate de sodium. Le pelliculage contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane, du macrogol, de l'hydroxypropylcellulose, du talc, de la silice colloïdale anhydre et du polysorbate 80.

Qu'est-ce que PAXLOVID et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés PAXLOVID sont disponibles en plaquettes quotidiennes présentant une partie jaune (dose du matin) et une partie bleue (dose du soir) :



Chaque partie jaune (dose du matin représentée avec un soleil) contient 2 comprimés de PF-07321332 et 1 comprimé de ritonavir.

Chaque partie bleue (dose du soir représentée avec une lune) contient 2 comprimés de PF-07321332 et 1 comprimé de ritonavir.

Une boîte contient 5 plaquettes quotidiennes, soit au total 30 comprimés. Les comprimés pelliculés PF 07321332 150 mg sont roses, de forme ovale et portent l'inscription "PFE" sur une face et "3CL" sur l'autre.

Les comprimés pelliculés de 100 mg de Ritonavir sont blancs à blanc cassé, en forme de gélule, et portent l'inscription "H" d'un côté et "R9" de l'autre.

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

PFIZER

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

PFIZER

23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG

MOOSWALDALLEE 1

79090 FREIBURG

ALLEMAGNE

Ou

PFIZER ITALIA S.R.L

LOCALITA MARINO DEL TRONTO

631000 ASCOLI, PICENO

ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Scannez le code avec un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.



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