

## TRAITEMENT PAR PAXLOVID® EN ACCÈS PRÉCOCE

Vérification de l'éligibilité et prise en charge des patients positifs à la COVID-19 ou avec symptômes évocateurs

### PAXLOVID®

#### CHEZ QUI PAXLOVID® EST-IL INDIQUÉ EN ACCÈS PRÉCOCE?

Paxlovid® est indiqué dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19.

Selon les recommandations nationales\*, le traitement s'adresse :

- o aux patients adultes sévèrement immunodéprimés ou présentant une pathologie à très haut risque
- o aux patients de + de 65 ans présentant des risques de développer une forme grave de la COVID-19.

Paxlovid® doit être administré dès que possible après qu'un diagnostic de la COVID-19 a été établi et dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes

#### QUELLE EST LA POSOLOGIE DE PAXLOVID®?

La dose recommandée est de 300 mg de PF-07321332 (2 comprimés roses) + 100 mg de ritonavir (1 comprimé blanc) pris ensemble par voie orale toutes les 12 heures, pendant 5 jours.

Une adaptation de la dose est indiquée pour les patients insuffisants rénaux modérés, à 150mg de PF-07321332 + 100mg de ritonavir par prise (1 seul comprimé rose et 1 comprimé blanc) chaque 12h pendant 5 jours

#### CONTRE-INDICATIONS & PRECAUTIONS D'EMPLOI

Paxlovid® est **contre-indiqué** chez les patients traités par certains médicaments métabolisés via le CYP3A ou inducteurs puissants du CYP3A. (*voir tableaux relatifs aux interactions*)

Paxlovid® ne doit pas être utilisé chez les patients insuffisants rénaux sévères et les patients insuffisants hépatiques sévères.

Paxlovid® n'est pas recommandé chez la femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception, l'allaitement doit être interrompu. (*rubrique 4.6 du RCP*)

### À CHAQUE CONSULTATION, INFORMATION ET PRÉVENTION AUPRÈS DES PATIENTS POTENTIELLEMENT ÉLIGIBLES\* AU TRAITEMENT

#### ■ Sensibilisation des patients sur :

- L'importance du dépistage, dès le premier signe/symptôme
- La nécessité d'une prise en charge la plus précoce possible, c'est-à-dire dès l'obtention du test RT-PCR / TAG positif à la COVID-19 ou dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes.
- La nécessité d'une contraception efficace\* : le ritonavir peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux combinés.

#### ■ Information des patients sur l'existence d'autres traitements curatifs et des critères d'éligibilité pour en bénéficier

\* Recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3310993/fr/traitements-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3310993/fr/traitements-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19)

- Consultation de la décision et l'avis de la HAS, du PUT-RD et du RCP relatifs à l'autorisation d'accès précoce du PAXLOVID® : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3311133/fr/paxlovid-pf-07321332/ritonavir](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311133/fr/paxlovid-pf-07321332/ritonavir)



POUR TOUTE PREMIÈRE DEMANDE D'ACCÈS PRÉCOCE,  
**INSCRIPTION OBLIGATOIRE** SUR LA PLATEFORME [www.ap-paxlovid.com](http://www.ap-paxlovid.com)



En cas de difficulté pour me connecter ou pour toute question sur l'accès précoce, je peux solliciter la cellule Accès Précoce :

[ap-paxlovid@pfizer.com](mailto:ap-paxlovid@pfizer.com) 0 805 98 79 49

**DÉROULÉ D'UNE CONSULTATION DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE PRÉCOCE D'UN PATIENT PRÉSENTANT UN TEST POSITIF À LA COVID-19 OU DES SYMPTÔMES ÉVOCATEURS**

**VISITES DE SUIVI D'UN PATIENT TRAITÉ PAR Paxlovid®**



**J0**

**JE VÉRIFIE L'ÉLIGIBILITÉ DU PATIENT AU TRAITEMENT ANTIVIRAL Paxlovid®**



1. Je vérifie, avec son accord, s'il remplit les critères d'éligibilité (voir p.3).
2. Je complète la fiche de demande d'accès au traitement directement sur la plateforme pour valider son éligibilité à l'accès précoce, et vérifier notamment les interactions avec les traitements en cours (Cf le RCP)
3. Si le patient est éligible au traitement, je reçois une notification incluant le numéro d'identification du patient (qu'il faudra noter dans son dossier médical). Une ordonnance-type est à générer via la plateforme. Cette ordonnance contiendra un code barre qui permettra la commande du traitement par la pharmacie

**En cas d'absence de test positif à la COVID-19** le jour de la consultation, il sera déjà indiqué sur l'ordonnance que la délivrance par le pharmacien est conditionnée au résultat du test et j'en informe le patient.

**JE PRESCRIS LE TRAITEMENT ET COMMUNIQUE LES CONSEILS ASSOCIÉS**



1. Je complète l'ordonnance-type avec l'identité du patient après l'avoir imprimée.
2. J'explique le traitement (ses effets indésirables potentiels), m'assure de la bonne compréhension des informations et remets au patient l'ordonnance ainsi que les documents suivants téléchargeables sur la plateforme dédiée :
  - Le document d'information sur le dispositif d'accès précoce,
  - La note d'information sur le traitement des données personnelles.
3. Pour une femme en âge de procréer, je m'assure qu'elle a bien compris qu'aucune grossesse ne doit pas être débutée sous traitement. Je l'informe de la perte d'efficacité potentielle de la contraception si elle utilise une pilule combinée.
4. J'informe le patient qu'il devra se rendre sans délai et muni de sa (ou ses) prescription(s) à sa pharmacie ou la pharmacie la plus proche en lui rappelant que le **traitement doit être débuté au plus tôt et au maximum dans les 5 jours** suivant la survenue des premiers symptômes et qu'il lui sera exigé :
  - Un résultat positif de test diagnostique (PCR ou antigénique) à la COVID-19,
5. Je planifie avec le patient la consultation de suivi (téléconsultation ou appel téléphonique possible) à J28 de cette première consultation (J0).

5 jours  
de  
traitement

**J28**

**Je complète la fiche de suivi à J28, directement sur la plateforme**

***Je déclare sans délai tout effet indésirable.***

*La déclaration doit être faite dès que le professionnel de santé en a connaissance auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance de rattachement ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)*



## CRITERES D'ELIGIBILITE AU TRAITEMENT PAR PAXLOVID®

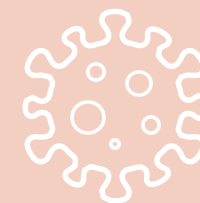
- Age  $\geq$  18 ans
- Apparition des 1<sup>er</sup> symptômes de COVID < 5 jours
- Test **positif** (PCR ou TAG)
- Absence de contre-indication
- Risque d'interactions médicamenteuses **évalué** et **instauration du traitement jugée possible** par le prescripteur
- Patient clairement **informé** des modalités de mise en place de ce traitement

\* Pour plus d'informations, se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3310993/fr/traitement-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3310993/fr/traitement-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19)

## CRITERES DE NON ELIGIBILITE AU TRAITEMENT PAR PAXLOVID®

- Symptômes indiquant une COVID-19 sévère (dyspnée au repos ou détresse respiratoire nécessitant une oxygénothérapie, hospitalisation probable)
- Interactions médicamenteuses contre-indiquées (*voir tableaux suivants*)
- Patients inclus dans un essai clinique



Pour toute question ou en cas d'aggravation des symptômes, je contacte mon médecin.

Si je ressens un effet indésirable après avoir reçu le traitement, je peux le signaler sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>



## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

*PAXLOVID® contient du ritonavir, puissant inhibiteur du CYP3A et peut augmenter les concentrations plasmatique des médicaments métabolisés par le CYP3A*

### CONTRE – INDICATIONS \*

#### Augmentation des concentrations du médicament concomitant

##### Antagonistes $\alpha$ -1 adrénergiques

Alfuzosine

##### Anticancéreux

Nélatinib  
Vénétoclax

##### Antigoutteux

Colchicine

##### Neuroleptiques

Lurasidone  
Clozapine  
Pimozide  
Quétiapine

##### Analgésiques

Péthidine  
Piroxicam  
Propoxyphène

##### Antibiotiques

Acide fusidique

##### Antihistaminiques

Astémizole  
Terfénadine

##### Hypolipémiants

Lovastatine  
Simvastatine  
Lomitapide

##### Antiangoreux

Ranolazine

##### Antiarythmiques

Amiodarone  
Bépridil  
Dronédarone  
Encainide  
Flécaïnide  
Propaférone  
Quinidine

##### Dérivés de l'ergot de seigle

Dihydroergotamine  
Ergonovine  
Ergotamine  
Méthylergonovine

##### Inhibiteurs PDE5

Avanafil  
Sildénafil  
Vardénafil

##### Sédatifs/Hypnotiques

Clorzébate  
Diazépam  
Estazolam  
Flurazépam  
Midazolam oral  
Triazolam

#### Diminution des concentrations de PAXLOVID®

##### Préparations à base de plante

Millepertuis

##### Anticonvulsivants

Carbamazépine  
Phénobarbital  
Phénytoïne

##### Anti-infectieux

Rifampicine

\* Les médicaments énumérés dans ces tableaux sont donnés à titre indicatif et ne sont pas considérés comme une liste exhaustive de tous les médicaments possibles susceptibles d'interagir avec PAXLOVID®(source RCP)

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

*PAXLOVID® contient du ritonavir, puissant inhibiteur du CYP3A et peut augmenter les concentrations plasmatique des médicaments métabolisés par le CYP3A*

### AUTRES INTERACTIONS ET FORMES D'INTERACTION \*

\* Tableaux issus du RCP donnés à titre indicatif et ne sont pas considérés comme une liste exhaustive de tous les médicaments possibles susceptibles d'interagir avec PAXLOVID®

#### Augmentation des concentrations du médicament concomitant

##### Anticancéreux

Afatinib  
Abémaciclib  
Apalutamide  
Céritinib  
Dasatinib  
Nilotinib  
Vincristine  
Vinblastine  
Encorafenib  
Fostamatinib  
Ibrutinib

##### Inhibiteurs PDE5

Tadalafil

##### Antipsychotiques

Halopéridol  
Rispéridone  
Thioridazine

##### Analgésiques

Buprénorphine  
Norbuprénorphine  
Fentanyl

##### Sédatifs/Hypnotiques

Alprazolam  
Buspirone  
Midazolam inj  
Zolpidem

##### Antidépresseurs

Amitriptyline  
Fluoxétine  
Imipramine  
Nortriptyline  
Paroxétine  
Sertraline  
Désipramine

##### Antiarythmiques

Digoxine

##### Antihistaminiques

Fexofenadine  
Loratadine

##### Antirétroviraux

Amprénavir  
Atazanavir  
Darunavir  
Fosamprenavir  
Efavirenz  
Maraviroc

##### Hypolipémiants

Atorvastatine  
Fluvastatine  
Pravastatine  
Rosuvastatine

##### Anti-infectieux

Rifabutin  
Kétoconazole  
Itraconazole  
Erythromycine  
Bédaquiline  
Clarithromycine

##### Immunosuppresseurs

Ciclosporine  
Tacrolimus  
Évérolimus

##### Inhibiteurs calciques

Amlodipine  
Diltiazem  
Nifédipine

##### Agonistes $\beta$ -2-adrénergique

Salmétérol

##### Anti VHC

Glécaprévir  
Pibrentasvir

##### Anticoagulants

Rivaroxaban  
Vorapaxar

##### Stéroïdes

Dexaméthasone  
Prednisolone

##### Antagonistes endothéline

Bosentan  
Riociguat

##### Dérivés d'amphétamine

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

*PAXLOVID® contient du ritonavir, puissant inhibiteur du CYP3A et peut augmenter les concentrations plasmatique des médicaments métabolisés par le CYP3A*

### AUTRES INTERACTIONS ET FORMES D'INTERACTION \*

\* Tableaux issus du RCP donnés à titre indicatif et ne sont pas considérés comme une liste exhaustive de tous les médicaments possibles susceptibles d'interagir avec PAXLOVID®

#### Diminution des concentrations du médicament concomitant

##### Analgésiques

Méthadone  
Morphine

##### Antiasthmatiques

Théophylline

##### Anticoagulants

R-Warfarine

##### Contraceptifs hormonaux

Ethinylestradiol

##### Sédatifs / Hypnotiques

Péthidine

##### Sevrage tabagique

Bupropion

##### Anti-infectieux

Voriconazole  
Atovaquone

##### Antirétroviraux

Raltégravir  
Zidovudine

##### Anticonvulsivants

Divalproex  
Lamotrigine

#### Interactions non liées aux modifications de concentrations

##### Antituberculeux

Delamanide

##### Stéroïdes

Propionate de fluticasone  
Budesonide  
Triamcinolone

##### Substitution hormone thyroïdienne

Levothyroxine