



Komu je přípravek PAXLOVID určen?

Virus SARS-CoV-2 se rychle replikuje a i onemocnění COVID-19 s lehkým průběhem se může u rizikových pacientů vyvinout do závažné formy.^{2,3}

- Dospělým pacientům, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a kteří mají vyšší riziko progresse do závažné formy onemocnění COVID-19.¹



Proč předepsat přípravek PAXLOVID?

**Ve studii EPIC-HR bylo dosaženo
u pacientů nad 65 let, kterým byla léčba
přípravkem PAXLOVID zahájena do 5 dní
od prvních symptomů,**

**~94% snížení relativního rizika
hospitalizace nebo úmrtí**
ve srovnání s placebem⁴

**Ve studii EPIC-HR bylo dosaženo
u různých skupin pacientů, kterým byla léčba
přípravkem PAXLOVID zahájena do 5 dní
od prvních symptomů,**

**~86% snížení relativního rizika
hospitalizace nebo úmrtí**
ve srovnání s placebem ($p < 0,001$)¹

Ve studii EPIC-HR s 2 246 vysoce rizikovými pacienty byl přípravek PAXLOVID dobře tolerován a měl srovnatelnou míru nežádoucích účinků s placebem.^{4†}



Jak předepsat a užívat přípravek PAXLOVID?

- Léčba musí být zahájena ihned po pozitivním testu na onemocnění COVID-19 a do 5 dní po prvních příznacích.¹
- Přípravek PAXLOVID se užívá perorálně 2× denně** po dobu 5 dní v domácím prostředí.¹
- Před předepsáním přípravku PAXLOVID zkontrolujte stávající medikaci pacienta z pohledu možných lékových interakcí a kontraindikací.¹

**Zahajte terapii přípravkem PAXLOVID co nejdříve
po stanovení diagnózy COVID-19 u všech vašich rizikových pacientů^{1†}**

*Pacienti definováni jako dospělí, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a kteří mají vyšší riziko progresse do závažné formy onemocnění COVID-19.¹ • [†]Nejčastější nahlášené nežádoucí účinky při léčbě přípravkem PAXLOVID jsou dysgeuzie, průjem, bolest hlavy, zvracení a nauzea.¹ • **Každých 12 hodin.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: Paxlovid 150 mg + 100 mg potahované tablety. **Složení:** nirmatrelvir 150 mg, ritonavir 100 mg; a další pomocné látky. **Indikace:** K léčbě onemocnění COVID-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresse do závažné formy onemocnění COVID-19. **Dávkování a způsob podání:** 300 mg nirmatrelviru (dvě 150 mg tablety) se 100 mg ritonaviru (jedna 100 mg tableta). Užívá se společně perorálně, každých 12 hodin po dobu 5 dnů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na pomocnou látku. Léčivé přípravky, jejichž clearance je vysoce závislá na CYP3A nebo které jsou silnými induktory CYP3A. Léčivé přípravky, které jsou kontraindikovány pro souběžné užívání s léčivým přípravkem Paxlovid. **Zvláštní upozornění:** Interakce s léčivými přípravky metabolizovanými CYP3A. Nepodávat pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin, s těžkou poruchou funkce jater; opatrnost u pacientů s již existujícím onemocněním jater. Riziko rozvoje rezistence HIV-1. **Interakce:** S léčivými přípravky, které jsou metabolizovány CYP3A; má afinitu k cytochromu P450, k P-glykoproteinu (P-gp). Interakce s mnoha léčivými přípravky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nedoporučuje se užívat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. Kojení má být přerušeno během léčby a i po dobu 7 dnů od dokončení léčby. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Neočekává se vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): dysgeuzie, průjem, bolest hlavy, zvracení, nauzea. **Předávkování:** Neexistuje žádné specifické antidotum. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** OPA/AI/PVC blistry obsahující 30 tablet. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/22/1625/001. **Datum poslední revize textu:** 15.2.2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.

Zkratky: COVID-19 = koronavirové onemocnění 2019, SARS-CoV = syndrom akutního respiračního selhání způsobený virem SARS-CoV, SPC = Souhrnná informace o přípravku, EPIC-HR = Evaluation of Protease Inhibition for Covid-19 in High-Risk Patients, p = statistická hodnota významnosti, CYP = cytochrom P, HIV = virus lidského imunodeficitu, EU = Evropská unie, OPA/AI/PVC = polyamid/hliník/polyvinylchlorid.

Reference: 1. SPC Paxlovid, 2. Siddiqi H. et al. J Heart Lung Transplant. 2020;39(5):405-407, 3. Bestetti R. et al. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(13):7212, 4. Hammond J, Leister-Tebbe H, Gardner A, et al. Oral nirmatrelvir for high-risk, nonhospitalized adults with COVID-19. N Eng J Med. 2022;386(15):1397-1408, 5. COVID-19 Drug Interactions, University of Liverpool, dostupné na: www.covid19-druginteractions.org, Staženo dne 19.10.2022.

Načtením QR kódu (mimo odkazů přímo souvisejících se spol. Pfizer) navštívíte prostředí mimo společnost Pfizer. Společnost Pfizer neručí za obsah stránek, které tím hodláte navštívit. V případě, že si přejete kontaktovat společnost Pfizer, prosím pište na adresu uvedenou níže. Pokud chcete nahlásit nežádoucí příhodu společnosti Pfizer, prosím, pište na e-mailovou adresu: CZE.AEReporting@pfizer.com, nebo volejte na 00420 283 004 111. Další možnost pro pacienty i zdravotnické pracovníky je hlásit nežádoucí příhody pomocí formuláře na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: www.sukl.cz. V případě zájmu o další informace o přípravcích společnosti Pfizer nebo související s medicínskou či farmaceutickou problematikou, prosím pište své dotazy na Medical.Information@pfizer.com.

