

## Basisinformation – Fachkreise

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

### Paxlovid® 150 mg + 100 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Nirmatrelvir u. Ritonavir

**Zusammensetzung:** Wirkstoffe: 1 pinkfarb. Filmtbl. enth. 150 mg Nirmatrelvir, 1 weiße Filmtbl. enth. 100 mg Ritonavir. Sonst. Bestandteile: Nirmatrelvir-Tbl-kern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, kolloidales Siliciumdioxid, Natriumstearylformurat. Nirmatrelvir-Tbl-film: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Eisen(III)-oxid (E 172). Ritonavir-Tbl-kern: Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylformurat. Ritonavir-Tbl-film: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Hyprolol (E 463), Talkum (E 553b), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Polysorbat 80 (E 433).

**Anwendungsgebiete:** Behandl. e. COVID-19 b. Erw., d. keine zusätzl. Sauerstoffzufuhr benötigen u. e. erhöhtes Risiko haben, e. schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gg. d. Wirkstoffe od. sonst. Bestandteile. Die hier aufgeführten Arzneimittel stellen e. Orientierungshilfe dar. Es handelt sich nicht um e. vollständige Liste aller Arzneimittel, d. m. Paxlovid kontraindiziert sind. Arzneimittel m. stark CYP3A-abhängiger Clearance, b. denen e. erhöhte Plasmakonzentration m. schwerwiegenden u./ od. lebensbedroh. Reaktionen einhergeht:  $\alpha$ 1-Adrenorezeptor-Antagonist: Alfuzosin; Antianginöse Arzneimittel: Ranolazin; Antiarrhythmika: Dronedaron, Propafenon, Chinidin; Arzneimittel gg. Krebserkrank.: Neratinib, Venetoclax; Arzneimittel gg. Gicht: Colchicin; Antihistaminika: Terfenadin; Antipsychotika/ Neuroleptika: Lurasidon, Pimozid, Quetiapin; Arzneimittel z. Behandl. d. benignen Prostatahyperplasie: Silodosin; Arzneimittel z. Behandl. v. Herz-Kreislauf-Erkrank.: Eplerenon, Ivabradin; Ergotaminderivate: Dihydroergotamin, Ergometrin, Ergotamin, Methylethylergometrin; GI-motilitätsmodifizierende Arzneimittel: Cisaprid; Immunsuppressiva: Voclosporin; Lipidsenker: HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren: Lovastatin, Simvastatin, Inhibitoren des Mikrosomalen Triglycerid-Transferproteins (MTTP): Lomitapid; Arzneimittel gg. Migräne: Eletriptan; Mineralkortikoid-Rezeptorantagonisten: Finerenon; Opioid-Antagonisten: Naloxegol; PDE-5-Inhibitoren: Avanafil, Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil; Sedativa/ Hypnotika: Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, oral angewendetes Midazolam u. Triazolam; Vasopressin-Rezeptor-Antagonisten: Tolvaptan. Arzneimittel, d. starke CYP3A-Induktoren sind, b. denen signifikant reduzierte Nirmatrelvir/ Ritonavir-Konzentrationen i. Plasma m. e. potenziellen Verlust d. virolog. Ansprechens u. e. mögl. Resistenzbild. einhergehen können: Antibiotika: Rifampicin, Rifapentin; Arzneimittel gg. Krebserkrank.: Apalutamid; Antikonvulsiva: Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon; Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator-Potentioren: Lumacaftor/Ivacaftor; Pflanzliche Arzneimittel: Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). D. Behandl. m. Paxlovid darf nicht unmittelbar nach d. Absetzen v. CYP3A4-Induktoren begonnen werden, da d. Wirk. d. kürztl. abgesetzten CYP3A4-Induktors verzögert nachlässt. Für d. Festleg. d. geeigneten Zeitpunkts für d. Beginn e. Paxlovid-Behandl. sollte e. multidisziplinärer Ansatz (z. B. unter Einbezieh. v. Ärzten u. Fachärzten für klinische Pharmakologie) i. Betracht gezogen werden, wobei d. verzögert nachlassende Wirk. d. kürztl. abgesetzten CYP3A-Induktors u. d. Notwendigk., d. Paxlovid-Behandl. innerhalb v. 5 Tagen nach Symptombeginn zu initiieren, zu berücksichtigen sind.

**Nebenwirkungen:** *Häufig:* Geschmacksstör., Kopfschmerzen; Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit. *Gelegentlich:* Überempfindlichk.; Hypertonie; Abdominalschmerz; Ausschlag; Myalgie.

*Selten:* Anaphylaxie; Tox.-epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndr., Pruritus; Unwohlsein. **Warnhinweise:** Enthält Lactose.

Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation.

**Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA GmbH, Friedrichstr. 110, 10117 Berlin. **Stand:** Dezember 2023.

b-3v9pax-ft-0