

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Paxlovid peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Paxlovid®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Paxlovid et quand doit-il être utilisé?

Paxlovid contient deux principes actifs, le PF-07321332 et le ritonavir, dans deux comprimés différents. Paxlovid est un médicament antiviral destiné au traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Paxlovid est utilisé chez les patients adultes atteints de COVID-19 qui n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie ou d'une hospitalisation en raison de la COVID-19 et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie.

La COVID-19 est causée par un virus appelé coronavirus. Paxlovid empêche le virus de se multiplier dans les cellules, ce qui l'empêche aussi de se multiplier dans l'organisme. Cela peut aider votre organisme à surmonter l'infection virale et vous éviter de développer une forme grave de la maladie.

Consultez votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours de traitement.

Paxlovid n'est pas destiné à se substituer à la vaccination contre la COVID-19.

Selon prescription du médecin.

Quand Paxlovid ne doit-il pas être pris?

Paxlovid ne doit pas être pris si

- vous prenez des médicaments contenant l'un des principes actifs mentionnés ci-dessous. La prise de Paxlovid avec ces médicaments peut provoquer des effets secondaires graves ou potentiellement mortels, ou perturber l'action de Paxlovid:
 - alfuzosine (pour traiter les symptômes d'une hypertrophie de la prostate),
 - péthidine, piroxicam, propoxyphène* (contre la douleur),
 - ranolazine (pour traiter la douleur thoracique chronique [angine de poitrine]),
 - nératinib, vénétoclax, apalutamide (contre le cancer),
 - amiodarone, bépridil*, encainide*, flécaïnide*, propafénone*, quinidine*, dronédarone (pour traiter les troubles du rythme cardiaque),
 - acide fusidique, rifampicine (contre les infections bactériennes),
 - carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne (pour prévenir et maîtriser les crises convulsives),
 - colchicine (pour traiter la goutte),
 - astémizole*, terféndine* (pour traiter les allergies),
 - lurasidone (contre la schizophrénie),
 - clozapine, quétiapine et pimozide* (pour traiter les pensées ou sentiments anormaux et d'autres maladies psychiques),
 - ergotamine et dihydroergotamine* (contre les migraines),
 - méthylergométrine, ergométrine* (pour arrêter les saignements excessifs pouvant survenir après un accouchement ou un avortement),
 - cisapride* (en cas de problèmes d'estomac),
 - millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicament phytothérapeutique utilisé en cas de dépression et d'anxiété),
 - simvastatine et lovastatine* (pour réduire les taux sanguins de cholestérol),
 - lomitapide* (en cas d'hypercholestérolémie),

- avanafil, vardénafil (en cas de troubles de l'érection),
- sildénafil pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle élevée dans les artères pulmonaires),
- clorzépaté*, diazépam, estazolam*, flurazépam, triazolam, midazolam pris par voie orale (pour soulager l'anxiété et/ou les troubles du sommeil).

* non autorisés en Suisse

- vous êtes allergique au PF-07321332, au ritonavir ou à l'un des autres composants de Paxlovid.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Paxlovid?

De nombreux médicaments contiennent des principes actifs qui ne sont éventuellement pas compatibles avec Paxlovid lorsqu'ils sont pris simultanément; il peut s'agir de médicaments soumis à ordonnance ou en vente libre, de vitamines ou de préparations phytothérapeutiques. Consultez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- médicaments contre le cancer,
- médicaments pour inhiber la coagulation sanguine,
- médicaments pour traiter les crises convulsives,
- médicaments contre les mycoses,
- médicaments pour traiter l'infection par le VIH (SIDA),
- antibiotiques,
- médicaments contre la dépression,
- médicaments pour traiter des maladies psychiques telles que la schizophrénie, le trouble bipolaire et la dépression sévère,
- médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque et l'hypertension artérielle,
- médicaments antiviraux pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C,
- médicaments pour abaisser les taux sanguins de cholestérol,
- contraceptifs hormonaux («la pilule» ou les patchs pour prévenir une grossesse). Veuillez informer votre médecin si vous prenez une pilule contraceptive, car vous devez éventuellement utiliser des mesures contraceptives supplémentaires, p.ex. des préservatifs.
- médicaments pour inhiber le système immunitaire,
- stéroïdes, y compris corticostéroïdes (en cas d'inflammations),
- médicaments pour traiter l'asthme ou d'autres maladies pulmonaires (p.ex. la bronchopneumopathie chronique obstructive [«BPCO»]),
- médicaments pour traiter des états douloureux sévères,
- somnifères ou calmants,
- médicaments pour traiter les allergies,
- médicaments pour traiter les troubles de l'érection,
- médicaments pour le sevrage tabagique,
- traitement substitutif de l'hormone thyroïdienne.

De nombreux médicaments présentent des interactions avec Paxlovid. Veuillez dresser la liste des médicaments que vous prenez et la montrer à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne prenez aucun nouveau médicament sans avoir au préalable consulté votre médecin. Votre médecin pourra vous dire si vous pouvez prendre Paxlovid en toute sécurité avec d'autres médicaments.

Consultez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie des reins ou du foie (p.ex. hépatite).

Si vous avez une infection par le VIH non traitée ou non contrôlée, Paxlovid peut rendre certains médicaments anti-VIH moins efficaces à l'avenir.

Paxlovid ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas été étudié dans cette classe d'âge.

Aucun effet de Paxlovid sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines n'est attendu.

Les comprimés pelliculés de Paxlovid contiennent du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre les comprimés pelliculés de Paxlovid.

Les comprimés pelliculés de Paxlovid contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe même en automédication!).

Paxlovid peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

On ne dispose pas de suffisamment d'informations permettant de garantir une utilisation de Paxlovid en toute sécurité pendant la grossesse. L'utilisation de Paxlovid pendant la grossesse est déconseillée, sauf si votre état clinique le nécessite.

Il est recommandé de s'abstenir de toute activité sexuelle ou d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant la prise de Paxlovid et, par mesure de précaution, pendant les 7 jours suivant l'arrêt du traitement. Si vous utilisez un contraceptif hormonal, il est recommandé d'utiliser un préservatif ou une autre méthode de contraception non hormonale, car Paxlovid peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Votre médecin vous informera de la durée de l'ajustement nécessaire de vos mesures contraceptives.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Paxlovid et, par mesure de précaution, pendant les 7 jours suivant l'arrêt du traitement.

Comment utiliser Paxlovid?

Paxlovid contient des comprimés de PF-07321332 et des comprimés de ritonavir; les comprimés de PF-07321332 doivent être utilisés en même temps que les comprimés de ritonavir.

Posologie recommandée: prendre deux comprimés de PF-07321332 (comprimé rose) en même temps qu'un comprimé de ritonavir (comprimé blanc) toutes les 12 heures (donc deux fois par jour, p.ex. le matin et le soir) pendant 5 jours.

Paxlovid peut être pris au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés entiers et ne doivent pas être croqués, partagés ni écrasés.

Si vous souffrez d'une maladie des reins, votre médecin pourra éventuellement ajuster la posologie de Paxlovid.

Oubli de la prise

Si vous avez oublié de prendre Paxlovid, prenez les comprimés dès que vous vous en souvenez. Si vous avez oublié de prendre une dose depuis plus de 8 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

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

Si vous avez pris trop de Paxlovid, informez-en votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Paxlovid peut-il provoquer?

Les effets secondaires rapportés à ce jour avec Paxlovid sont les suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Troubles du goût, diarrhée, vomissements, maux de tête, hypersensibilité au médicament.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Paxlovid?

Principes actifs

Comprimé pelliculé de PF-07321332

1 comprimé pelliculé de PF-07321332 contient 150 mg de PF-07321332.

Comprimé rose, ovale, portant la mention «PFE» gravée sur une face et la mention «3CL» gravée sur l'autre face.

Comprimé pelliculé de ritonavir

1 comprimé pelliculé de ritonavir contient 100 mg de ritonavir.

Comprimé blanc à blanc cassé, en forme de gélule, portant la mention «H» gravée sur une face et la mention «R9» gravée sur l'autre face.

Excipients

Comprimé pelliculé de PF-07321332

Lactose monohydraté (185 mg), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale, fumarate de stéaryle sodique, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, macrogol 400, oxyde de fer rouge.

Teneur globale en sodium par comprimé pelliculé: 0,99 mg.

Comprimé pelliculé de ritonavir

Copovidone, laurate de sorbitan, silice colloïdale anhydre, hydrogénophosphate de calcium anhydre, fumarate de stéaryle sodique, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, macrogol 400, hydroxypropylcellulose, talc, macrogol 3350, polysorbate 80.

Teneur globale en sodium par comprimé pelliculé: 0,39 mg.

Numéro d'autorisation

68793 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Paxlovid? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Paxlovid: emballages de 30 comprimés pelliculés, correspondant à 5 doses quotidiennes. Chaque plaquette thermoformée contient 4 comprimés pelliculés de PF-07321332 et 2 comprimés pelliculés de ritonavir.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V004