

Verordnung

Nutzen Sie bitte das Muster-16-Formular oder das blaue Privat-Rezept.
Die Abgabe und Zustellung von PAXLOVID™ erfolgt über die Apotheke.

Wichtige Angaben:

- 1 Gebührenfrei
- 2 Kostenträger-IK BAS
- 3 Ausstelldatum
- 4 Rezepte zur Verordnung der COVID-19-Arzneimittel sind innerhalb von fünf Werktagen nach Ausstellung einzulösen. Das Datum „gültig bis: ...“ ist von der Ärztin / von dem Arzt einzutragen.

Verordnungsformular (Muster-16-Formular)

☒ Bundesamt für soziale Sicherung (BAS)

Max Mustermann
Musterstraße 1
12345 Musterstadt

Kassen-Nr. 103609999
Versicherten-Nr. TT.MM.JJ

1 x PAXLOVID 150/100 mg Filmtabletten 30 St.
PZN: 17977087
Gültig bis: XX.XX.XXXX

Die Patient:innen sollten so schnell wie möglich mit der Einnahme von PAXLOVID™ beginnen – spätestens jedoch innerhalb von 5 Tagen nach Beginn der Symptome.¹



Weitere Informationen

zu PAXLOVID™ sowie die aktuelle Fachinformation finden Sie auf PfizerPro.de/Paxlovid

Referenzen:

1. Fachinformation PAXLOVID™, aktueller Stand.; 2. Hammond J, Leister-Tebbe H, Gardner A et al. Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19. N Engl J Med. 2022 Feb 16. doi: 10.1056/NEJMoa2118542. Epub ahead of print. # Nicht-hospitalisierte, symptomatische Erwachsene mit COVID-19 und Risikofaktoren für einen schweren Krankheitsverlauf, die innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn behandelt wurden und bei Studienbeginn keine Behandlung mit monoklonalen Antikörpern gegen COVID-19 erhielten bzw. geplant war (MITT1-Analysesatz)

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: PF-07321332 u. Ritonavir **Zusammensetzung:** Wirkstoffe: 1 pinkfarb. Filmtbl. enth. 150 mg PF-07321332, 1 weiße Filmtbl. enth. 100 mg Ritonavir. **Sonst. Bestandteile:** PF-07321332-Tbl-kern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylumfumarat. PF-07321332-Tbl-film: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Eisen(III)-oxid (E 172). Ritonavir-Tbl-kern: Copovidon, Sorbitanlaurat, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat, Natriumstearylumfumarat. Ritonavir-Tbl-film: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Hyprolase (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. Arzneimittel m. stark CYP3A-abhängiger Clearance, b. denen e. erhöhte Plasmakonzentration m. schwerwiegenden u./ od. lebensbedrohli. Reaktionen einhergeht. Arzneimittel, d. starke CYP3A-Induktoren sind, b. denen signifikant reduzierte PF-07321332/ Ritonavir-Konzentrationen i. Plasma m. e. potenziellen Verlust des virolog. Ansprechens u. e. mögl. Resistenzbild. einhergehen können. Die Behandlung m. Paxlovid darf nicht unmittelbar nach dem Absetzen e. d. folgenden Arzneimittel begonnen werden, da d. Wirk. des kürzl. abgesetzten CYP3A-Induktors verzögert nachlässt. Die hier aufgeführten Arzneimittel stellen e. Orientierungshilfe dar. Es handelt sich nicht um e. vollständige Liste aller Arzneimittel, d. m. Paxlovid kontraindiziert sind: α1-Adrenorezeptor-Antagonisten: Alfuzosin; Analgetika: Pethidin, Propoxyphen; Ätianginöse Arzneimittel: Ranolazin; Arzneimittel gg. Krebskrank.: Neratinib, Venetoclax; Antiarrhythmika: Amiodaron, Bepridil, Dronedaron, Encainid, Flecainid, Propafenon, Chinidin; Antibiotika: Fusidinsäure, Rifampicin; Antikonvulsiva: Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin; Arzneimittel gg. Gicht: Colchicin; Antihistaminika: Astemizol, Terfenadin; Antipsychotika/ Neuroleptika: Lurasidon, Pimozid, Clozapin, Quetiapin; Ergotamin-derivate: Dihydroergotamin, Ergometrin, Ergotamin, Methylethylethylergometrin; GI-motilitätsmodifizierende Arzneimittel: Cisaprid; Pflanzliche Arzneimittel: Johanniskraut (Hypericum perforatum); Lipidsenker: HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren: Lovastatin, Simvastatin, Inhibitoren des Mikrosomalen Triglycerid-Transferproteins (MTTP): Lomitapid; PDE-5-Inhibitoren: Avanafil, Sildenafil, Vardenafil; Sedativa/ Hypnotika: Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam, oral angewendetes Midazolam u. Triazolam. **Nebenwirkungen:** Häufig: Geschmacksstör., Kopfschmerzen, Diarrhö, Erbrechen. **Warnhinweise:** Enth. 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, Linkstr. 10, 10785 Berlin. **Stand:** Juli 2022. b-2v2pax-ft-0

Dieses Druckerzeugnis wurde klimaneutral auf ökologisch zertifiziertem Papier gedruckt.



Paxlovid™
(PF-07321332 150 mg + 100 mg Ritonavir)

Paxlovid™
(PF-07321332 150 mg + 100 mg Ritonavir)



Informationen für Ärzt:innen

PAXLOVID™ – die COVID-Therapie für Ihre Risiko-Patient:innen



Zur Behandlung von symptomatischen Erwachsenen (≥ 18 Jahre) mit COVID-19

- ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf
- und mit erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf

Bei positivem Corona-Testergebnis (Schnelltest oder PCR-Test): keine Zeit verlieren – auch bei milderen Symptomen!

Beispiele für Risikofaktoren für einen schweren Krankheitsverlauf¹



Alter ≥ 60 Jahre, unabhängig von Begleiterkrankungen



Übergewicht (BMI > 25)



Neurologische Entwicklungsstörungen



Chronische Lungenerkrankung einschließlich Asthma



Kardiovaskuläre Grunderkrankung



Aktuelles Rauchen



Diabetes



Immunsuppressive Erkrankung oder Therapie



Chronische Nierenerkrankung



Sichelzellanämie



Aktive Krebserkrankung



Medizinisch bedingte technologische Abhängigkeit



Nutzen und Risiken* sind für alle Patient:innen individuell ärztlich zu bewerten.

* alle Komorbiditäten werden unabhängig vom Alter als Risikofaktor betrachtet

Wirksamkeit

PAXLOVID™ reduziert nachweislich signifikant das Risiko von COVID-19-assoziiierter Hospitalisierung oder Tod

~88% Reduktion des relativen Risikos von COVID-19-assoziiierter Hospitalisierung oder Tod vs. Placebo bei Erwachsenen mit mildem bis moderatem COVID-19, die innerhalb von 5 Tagen ab Symptombeginn behandelt wurden (95% KI: 75%, 94%) und Risikofaktoren für einen schweren Krankheitsverlauf aufwiesen^{1,2,*}



Verträglichkeit und Wechselwirkungen



Gut verträglich

In der EPIC-HR-Studie² zeigte PAXLOVID™ eine gute Sicherheit und Verträglichkeit. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war in beiden Armen vergleichbar. Häufiger unter PAXLOVID™ als unter Placebo traten auf:



Dysgeusie (5,6% vs. 0,3%)



Diarrhö (3,1% vs. 1,6%)

Interaktionspotenzial

PAXLOVID™ ist ein CYP3A-Inhibitor und kann zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen primär über CYP3A metabolisierter Arzneimittel führen

- **Kontraindiziert:** Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit stark CYP3A-abhängiger Clearance, bei denen erhöhte Konzentrationen mit schwerwiegenden und/oder lebensbedrohlichen Reaktionen einhergehen
- **Vorsicht:** Bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen CYP3A4-Substraten

Unterstützung bei der Ermittlung von Wechselwirkungen finden Sie unter:



Hinweise zu Arzneimittelwechselwirkungen von PAXLOVID™ der Fachgruppe COVRIIN am Robert-Koch-Institut*



COVID-19 Drug Interactions der University of Liverpool**



Online-Tool zu den Arzneimittelwechselwirkungen von PAXLOVID™ basierend auf der Fachinformation***

Sie vermuten eine Nebenwirkung von PAXLOVID™?



Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

* https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Arzneimittelwechselwirkungen_Paxlovid.pdf?blob=publicationFile ** <https://www.covid19-druginteractions.org/checker> *** www.paxlovideducation.de

Einnahme und Dosierung



PAXLOVID™ ist eine orale Therapie, die über 5 Tage eingenommen wird. Die Einnahme erfolgt morgens und abends nach folgendem Schema:



Einnahme am Morgen



- Zwei pinkfarbene 150-mg-Tabletten Nirmatrelvir
- Eine weiße 100-mg-Tablette Ritonavir

Die Patient:innen sollten alle 3 Tabletten zusammen einnehmen.



Einnahme am Abend



- Zwei pinkfarbene 150-mg-Tabletten Nirmatrelvir
- Eine weiße 100-mg-Tablette Ritonavir

Die Patient:innen sollten alle 3 Tabletten zusammen einnehmen.

- **Einnahme:** Unzerkaut und unzerbrochen, mit oder ohne Mahlzeit

Dosierung bei Patient:innen mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion¹

		Einnahme am Morgen	Einnahme am Abend
Leichte Nierenfunktionsstörung eGFR ≥ 60 bis < 90 ml/min	Keine Anpassung		
Mäßige Nierenfunktionsstörung eGFR ≥ 30 bis < 60 ml/min	Dosisreduktion		
Schwere Nierenfunktionsstörung einschließlich Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz	Nicht empfohlen	—	—
Leichte – mäßige Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klasse A oder B)	Keine Anpassung		
Schwere Leberfunktionsstörung	Nicht empfohlen	—	—



= 150 mg Nirmatrelvir



= 100 mg Ritonavir

Wichtig

Die Therapie soll unbedingt zu Ende geführt und nicht vorzeitig abgesetzt werden.

