

## FICHE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS, LES PARENTS ET LES SOIGNANTS

### AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DE PAXLOVID POUR LA MALADIE A CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Vous recevez cette fiche d'information parce que votre professionnel de santé estime qu'il est nécessaire de vous fournir PAXLOVID pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) d'intensité légère à modérée causée par le virus SARS-CoV-2. Cette fiche d'information contient des informations susceptibles de vous aider à comprendre les risques et les bénéfices de la prise de PAXLOVID, que vous avez reçu ou que vous pourriez recevoir. Cette fiche d'information contient également des informations sur la façon de prendre PAXLOVID et de signaler les effets secondaires ou les problèmes d'apparence ou d'emballage de PAXLOVID.

L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) a délivré une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) pour rendre PAXLOVID disponible pendant la pandémie de COVID-19 (pour en savoir plus sur l'EUA, veuillez consulter la section « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence ?** » à la fin de ce document). PAXLOVID n'est pas un médicament approuvé par la FDA aux États-Unis. Lisez cette fiche d'information pour obtenir des informations au sujet de PAXLOVID. Discutez avec votre professionnel de santé des options qui s'offrent à vous ou si vous avez des questions. C'est à vous de faire le choix de prendre PAXLOVID.

#### **Qu'est-ce que la COVID-19 ?**

La COVID-19 est une maladie causée par un virus appelé « coronavirus ». Vous pouvez contracter la COVID-19 via un contact direct avec une autre personne infectée par le virus.

Les maladies liées à la COVID-19 varient de très légères à sévères, y compris des maladies entraînant le décès. Si les informations réunies à ce jour laissent penser que la plupart des maladies liées à la COVID-19 sont légères, une maladie grave peut survenir et peut aggraver certaines de vos autres affections médicales. Les personnes âgées et les personnes de tous âges atteintes d'affections médicales sévères et durables (chroniques), telles que les maladies cardiaques, les maladies pulmonaires et le diabète, semblent par exemple présenter un risque plus élevé d'hospitalisation due à la COVID-19.

#### **Qu'est-ce que PAXLOVID ?**

PAXLOVID est un médicament expérimental utilisé pour traiter la COVID-19 d'intensité légère à modérée chez les adultes et les enfants (âgés de 12 ans et plus, et pesant au moins 40 kg) avec des résultats positifs aux tests viraux directs du SARS-CoV-2, et qui présentent un risque élevé de progression vers une forme sévère de COVID-19, y compris une hospitalisation ou un décès. PAXLOVID est expérimental, car il est encore en cours d'étude. Il existe peu d'informations sur la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'utilisation de PAXLOVID pour traiter les personnes atteintes de COVID-19 d'intensité légère à modérée.

La FDA a émis une EUA pour autoriser l'utilisation d'urgence de PAXLOVID pour le traitement de la COVID-19 d'intensité légère à modérée chez les adultes et les enfants (âgés de 12 ans et plus, et pesant au moins 40 kg) présentant un test positif pour le virus responsable de la COVID-19, et qui sont exposés à un risque élevé de progression vers une COVID-19 sévère, y compris une hospitalisation ou un décès.

### **Que dois-je dire à mon professionnel de santé avant de prendre PAXLOVID ? Informez votre professionnel de santé si :**

- vous avez des allergies ;
- vous avez une maladie du foie ou des reins ;
- vous êtes enceinte ou envisagez de débuter une grossesse ;
- vous allaitez un enfant ;
- vous avez une maladie grave.

### **Certains médicaments peuvent interagir avec PAXLOVID et provoquer des effets secondaires graves.**

- **Signalez à votre professionnel de santé tous les médicaments que vous prenez**, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les compléments à base de plantes.
- Votre professionnel de santé peut vous dire si vous pouvez prendre PAXLOVID avec d'autres médicaments en toute sécurité.
- Vous pouvez demander à votre professionnel de santé ou à votre pharmacien une liste des médicaments qui interagissent avec PAXLOVID.
- Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en informer votre professionnel de santé.

**Informez votre professionnel de santé si vous prenez un contraceptif hormonal combiné.** PAXLOVID peut affecter le mode d'action de vos pilules contraceptives. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une autre forme de contraception efficace ou une méthode de contraception par barrière supplémentaire. Adressez-vous à votre professionnel de santé si vous avez des questions sur les méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.

### **Comment dois-je prendre PAXLOVID ?**

- **PAXLOVID est composé de 2 médicaments : des comprimés de nirmatrelvir et des comprimés de ritonavir. Les 2 médicaments doivent être pris ensemble 2 fois par jour pendant 5 jours.**
  - Le nirmatrelvir est un comprimé rose de forme ovale.
  - Le ritonavir est un comprimé blanc ou blanc cassé.
- PAXLOVID est disponible en 2 conditionnements à des doses différentes (voir **les Figures A et B** ci-dessous). Votre professionnel de santé vous prescrira la boîte à la dose de PAXLOVID adaptée à votre cas.
- **Si vous souffrez d'une maladie rénale, votre professionnel de santé pourra vous prescrire une dose plus faible (voir Figure B). Adressez-vous à votre professionnel de santé pour vous assurer de recevoir la boîte à la dose appropriée.**

**Figure A**

Si vous disposez de PAXLOVID 300 mg ; **conditionnement** par 100 mg : chaque dose se compose de 3 comprimés.



**PAXLOVID™**  
(comprimés de nirmatrelvir ; comprimés de ritonavir), conditionnés ensemble pour une administration par voie orale

Chaque boîte contient 30 comprimés dans 5 plaquettes thermoformées Chaque plaquette thermoformée contient 6 comprimés ;

- 4 comprimés de nirmatrelvir (150 mg chacun)
- 2 comprimés de ritonavir (100 mg chacun)

**300 mg ; conditionnement par 100 mg**

**Dose du matin :** prenez les 3 comprimés de la plaquette thermoformée (côté jaune) au même moment pour la dose du matin.

**Dose du soir :** prenez les 3 comprimés de la plaquette thermoformée (côté bleu) au même moment pour la dose du soir.

À utiliser dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

Médicament soumis à prescription médicale

**Comment prendre PAXLOVID 300 mg ; conditionnement par 100 mg**

comprimé de nirmatrelvir (150 mg)

**Dose du matin**  
Prendre 3 comprimés au même moment.

comprimé de nirmatrelvir (150 mg)

**PAXLOVID™**  
(comprimés de nirmatrelvir ; comprimés de ritonavir), conditionnés ensemble pour une administration par voie orale  
**300 mg de nirmatrelvir ; 100 mg de ritonavir**

comprimé de ritonavir (100 mg)

**Dose du matin :**  
Prenez les 2 comprimés roses de nirmatrelvir et 1 comprimé blanc ou blanc cassé de ritonavir au même moment chaque matin.



comprimé de nirmatrelvir (150 mg)

**Dose du soir**  
Prendre 3 comprimés au même moment.

comprimé de nirmatrelvir (150 mg)

**PAXLOVID™**  
(comprimés de nirmatrelvir ; comprimés de ritonavir), conditionnés ensemble pour une administration par voie orale  
**300 mg de nirmatrelvir ; 100 mg de ritonavir**

comprimé de ritonavir (100 mg)

**Dose du soir :**  
Prenez les 2 comprimés roses de nirmatrelvir et 1 comprimé blanc ou blanc cassé de ritonavir au même moment chaque soir.



**Figure B**

Si vous disposez de PAXLOVID 150 mg ; **conditionnement** par 100 mg : chaque dose se compose de 2 comprimés.



**PAXLOVID™**  
(comprimés de nirmatrelvir ; comprimés de ritonavir), conditionnés ensemble pour une administration par voie orale

Chaque boîte contient 20 comprimés dans 5 plaquettes thermoformées. Chaque plaquette thermoformée contient 4 comprimés ;

- 2 comprimés de nirmatrelvir (150 mg chacun)
- 2 comprimés de ritonavir (100 mg chacun)

**150 mg ; conditionnement par 100 mg**

**Dose du matin :** prenez les 2 comprimés de la plaquette thermoformée (côté blanc) au même moment pour la dose du matin.

**Dose du soir :** prenez les 2 comprimés de la plaquette thermoformée (côté rose) au même moment pour la dose du soir.

À utiliser dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence. Médicament soumis à prescription médicale

**Comment prendre PAXLOVID 150 mg ; conditionnement par 100 mg**

comprimé de nirmatrelvir (150 mg)

**Dose du matin**  
Prenez les deux comprimés en même temps. 

Cavité du comprimé laissée intentionnellement vide

**PAXLOVID™**  
(comprimés de nirmatrelvir ; comprimés de ritonavir), conditionnés ensemble pour une administration par voie orale  
**150 mg de nirmatrelvir ; 100 mg de ritonavir**

comprimé de ritonavir (100 mg)

**Dose du matin :**  
Prenez 1 comprimé rose de nirmatrelvir et 1 comprimé blanc ou blanc cassé de ritonavir au même moment chaque matin.



Cavité du comprimé laissée intentionnellement vide

**Dose du soir**  
Prenez les deux comprimés en même temps. 

comprimé de nirmatrelvir (150 mg)

**PAXLOVID™**  
(comprimés de nirmatrelvir ; comprimés de ritonavir), conditionnés ensemble pour une administration par voie orale  
**150 mg de nirmatrelvir ; 100 mg de ritonavir**

comprimé de ritonavir (100 mg)

**Dose du soir :**  
Prenez 1 comprimé rose de nirmatrelvir et 1 comprimé blanc ou blanc cassé de ritonavir au même moment chaque soir.



- Ne retirez pas les comprimés de PAXLOVID de la plaquette thermoformée avant d'être prêt(e) à prendre votre dose.
- Prenez votre première dose de PAXLOVID le matin ou le soir, en fonction du moment où vous irez retirer vos médicaments, ou selon les recommandations de votre professionnel de santé.
- Avalez les comprimés entiers. Ne les mâchez pas, ne les cassez pas et ne les écrasez pas.
- Prenez PAXLOVID avec ou sans nourriture.
- N'arrêtez pas de prendre PAXLOVID si vous n'en avez pas parlé au préalable avec votre professionnel de santé, même si vous vous sentez mieux.
- Si vous oubliez une dose de PAXLOVID dans les 8 heures suivant l'heure à laquelle il est habituellement pris, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Si vous oubliez une dose pendant plus de 8 heures, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas 2 doses de PAXLOVID en même temps.
- Si vous avez pris trop de PAXLOVID, appelez votre professionnel de santé ou rendez vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.
- Si vous prenez un médicament contenant du ritonavir ou du cobicistat pour traiter l'hépatite C ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), vous devez continuer à prendre votre médicament comme prescrit par votre professionnel de santé.

Informez votre professionnel de santé si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

### Qui ne doit généralement pas prendre PAXLOVID ?

#### Ne prenez pas PAXLOVID si :

- vous êtes allergique au nirmatrelvir, au ritonavir ou à l'un des composants de PAXLOVID ;
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
 

○ alfuzosine	○ lomitapide	○ ranolazine
○ amiodarone	○ lovastatine	○ rifampicine
○ apalutamide	○ lumacaftor/ivacaftor	○ millepertuis ( <i>Hypericum perforatum</i> )
○ carbamazépine	○ lurasidone	○ sildénafil (Revatio®) pour l'hypertension artérielle pulmonaire
○ colchicine	○ méthylergonovine	○ silodosine
○ dihydroergotamine	○ midazolam (par voie orale)	○ simvastatine
○ dronédarone	○ naloxéol	○ tolvaptan
○ élétriptan	○ phénobarbital	○ triazolam
○ éplérénone	○ phénytoïne	○ ubrogépan
○ ergotamine	○ pimozide	○ voclosporine
○ finérénone	○ primidone	
○ flécainide	○ propafénone	
○ flibansérine	○ quinidine	
○ ivabradine		

La prise de PAXLOVID avec ces médicaments peut entraîner des effets secondaires graves ou mettant en jeu le pronostic vital ou affecter le mode d'action de PAXLOVID.

Ces médicaments ne sont pas les seuls à pouvoir entraîner des effets secondaires graves s'ils sont pris avec PAXLOVID. PAXLOVID peut augmenter ou diminuer le taux de plusieurs autres médicaments. Il est très important d'informer votre professionnel de santé de tous les médicaments que vous prenez, car des analyses de laboratoire supplémentaires ou des modifications de dose de ces autres médicaments peuvent être nécessaires pendant que vous prenez PAXLOVID. Votre professionnel de santé peut également vous faire part des symptômes spécifiques à observer qui peuvent indiquer que vous devez arrêter ou diminuer la dose de certains des autres médicaments que vous prenez.

## **Quels sont les effets secondaires importants possibles de PAXLOVID ?**

### **Les effets secondaires possibles de PAXLOVID sont les suivants :**

- **Réactions allergiques.** Des réactions allergiques, dont des réactions allergiques graves (connues sous le nom de « choc anaphylactique »), peuvent survenir chez les personnes prenant du PAXLOVID, même après 1 seule dose. Arrêtez de prendre PAXLOVID et appelez immédiatement votre professionnel de santé si vous présentez l'un des symptômes suivants de réaction allergique :
  - urticaire
  - difficultés à avaler ou à respirer
  - gonflement de la bouche, des lèvres ou du visage
  - serrement de la gorge
  - enrouement
  - Éruption cutanée
- **Problèmes de foie.** Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous présentez l'un de ces signes et symptômes liés aux problèmes de foie : perte d'appétit, coloration jaunâtre de la peau et de la partie blanche des yeux (jaunisse), urines foncées, selles claires et démangeaisons cutanées, douleur dans la région de l'estomac (abdomen).
- **Résistance aux médicaments contre le VIH.** Si vous avez une infection par le VIH non traitée, PAXLOVID peut entraîner une baisse d'efficacité de certains médicaments contre le VIH à l'avenir.
- **Autres effets secondaires possibles :**
  - altération du goût
  - diarrhée
  - hypertension artérielle
  - douleurs musculaires
  - douleurs abdominales
  - nausées
  - sensation de malaise général

Ces derniers ne constituent pas les seuls effets secondaires possibles de PAXLOVID. Peu de personnes ont pris PAXLOVID. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. PAXLOVID est encore en cours d'étude : il est donc possible que tous les risques ne soient pas connus à l'heure actuelle.

### **Quelles sont les autres options de traitement ?**

Veklury (remdésivir) est approuvé par la FDA pour le traitement de la COVID-19 légère à modérée chez certains adultes et enfants. Consultez votre professionnel de santé pour savoir si le Veklury est adapté à votre cas.

Comme c'est le cas avec PAXLOVID, la FDA peut également autoriser l'utilisation d'urgence d'autres médicaments pour traiter les personnes atteintes de COVID-19. Consultez le site <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> pour obtenir des informations sur l'utilisation d'urgence d'autres médicaments qui sont autorisés par la FDA pour le traitement des personnes atteintes de COVID-19. Votre professionnel de santé peut discuter avec vous des essais cliniques auxquels vous pourriez être admissible.

Le choix d'être traité(e) ou non par PAXLOVID vous revient. Si vous décidez de ne pas en prendre ou refusez que votre enfant en prenne, cela ne changera pas vos soins médicaux habituels.

### **Que faire si je suis enceinte ou si j'allaité ?**

Il n'y a aucune expérience en matière de traitement par PAXLOVID chez les femmes enceintes ou les mères qui allaitent. Les bénéfices liés à la prise de PAXLOVID peuvent être supérieurs aux risques du traitement chez les mères et les enfants à naître. Si vous êtes enceinte, discutez de vos options de traitement et de votre situation spécifique avec votre professionnel de santé.

Il est recommandé d'utiliser une méthode de contraception barrière efficace ou de ne pas avoir d'activité sexuelle pendant le traitement par PAXLOVID.

Si vous allaitez, discutez de vos options de traitement et de votre situation spécifique avec votre professionnel de santé.

### **Comment signaler des effets secondaires ou des problèmes d'apparence ou d'emballage de PAXLOVID ?**

Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des effets secondaires qui vous gênent ou qui ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires ou les problèmes d'apparence ou d'emballage de PAXLOVID (voir les Figures A et B précédentes pour des exemples de conditionnements de doses de PAXLOVID) à **la FDA MedWatch** à l'adresse [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) ou appelez le 1-800-FDA-1088. Vous pouvez également signaler les effets secondaires à Pfizer Inc. aux coordonnées fournies ci-dessous.

<b>Site Web</b>	<b>Numéro de fax</b>	<b>Numéro de téléphone</b>
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

### **Comment conserver PAXLOVID ?**

Conservez les comprimés de PAXLOVID à température ambiante, à une température comprise entre 20°C et 25°C.

### **Comment puis-je en apprendre davantage sur LA COVID-19 ?**

- Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé.
- Consultez le site <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Contactez le service de santé publique de votre localité ou de votre État.

### **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) ?**

La FDA des États-Unis a mis PAXLOVID à disposition dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé Autorisation d'utilisation d'urgence (EUA). Une déclaration du Secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (Secretary of Health and Human Services, HHS) soutient l'EUA en raison des circonstances justifiant l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

PAXLOVID pour le traitement de la COVID-19 d'intensité légère à modérée chez les adultes et les enfants (âgés de 12 ans et plus, et pesant au moins 40 kg) avec des résultats positifs aux tests viraux directs du SARS-CoV-2, et présentant un risque élevé de progression vers une COVID-19 sévère, y compris une hospitalisation ou un décès, n'a pas fait l'objet du même type d'examen qu'un produit approuvé par la FDA. En émettant une EUA dans le cadre de l'urgence de santé publique liée à la COVID-19, la FDA a conclu, notamment, sur la base du volume total de preuves scientifiques disponibles, y compris les données provenant d'essais cliniques adéquats et bien contrôlés, si disponibles, qu'il est raisonnable de croire que le produit peut être efficace pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19, ou d'une maladie ou d'une affection grave ou pouvant engager le pronostic vital causée par la COVID-19 ; que les bénéfices connus et potentiels du produit, lorsqu'il est utilisé pour diagnostiquer, traiter ou prévenir une telle maladie ou affection, l'emportent sur les risques connus et potentiels de ce produit ; et qu'il n'existe aucune autre alternative adéquate, approuvée et disponible.

Tous ces critères doivent être remplis pour permettre l'utilisation du produit dans le traitement des patients pendant la pandémie de COVID-19. L'EUA pour PAXLOVID est en vigueur pendant la période de la pandémie de COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ce produit, sauf en cas de résiliation ou de révocation (après quoi le produit ne pourra plus être utilisé dans le cadre de l'EUA).

### **Informations Supplémentaires**

Pour des questions d'ordre général, consultez le site Web ou appelez le numéro de téléphone figurant ci-dessous.

Site Web	Numéro de téléphone
<a href="http://www.COVID19oralRx.com">www.COVID19oralRx.com</a> [qr code]	1-877-219-7225 (1-877-C19-PACK)

Vous pouvez également consulter le site [www.pfizermedinfo.com](http://www.pfizermedinfo.com) ou appeler le 1-800-438-1985 pour plus d'informations.



Distribué par les  
**Laboratoires Pfizer**  
Division de Pfizer Inc.  
New York, NY 10017

LAB-1494-8.0

Révisé le : 26 septembre 2022