

FOLHETO INFORMATIVO PARA DOENTES, PAIS E PRESTADORES DE CUIDADOS

AUTORIZAÇÃO DE USO DE EMERGÊNCIA (AUE) DE PAXLOVID PARA A DOENÇA POR CORONAVÍRUS 2019 (COVID-19)

Está a receber este folheto informativo porque o seu profissional de saúde considera ser necessário administrar-lhe PAXLOVID para o tratamento da doença por coronavírus (COVID-19) ligeira a moderada causada pelo vírus SARS-CoV-2. Este folheto informativo contém informações para o(a) ajudar a compreender os riscos e benefícios de tomar o PAXLOVID que recebeu ou que possa receber. Este folheto informativo também contém informações sobre como tomar PAXLOVID e como comunicar efeitos secundários ou problemas com a aparência ou a embalagem de PAXLOVID.

A Autoridade dos Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) dos EUA emitiu uma autorização de uso de emergência (AUE) para disponibilizar PAXLOVID durante a pandemia da COVID-19 (para mais detalhes sobre uma AUE, consulte “**O que é uma autorização de uso de emergência?**” no final deste documento). PAXLOVID não é um medicamento aprovado pela FDA nos Estados Unidos. Leia este folheto informativo para obter informações sobre o PAXLOVID. Fale com o seu profissional de saúde sobre as suas opções ou se tiver quaisquer dúvidas. A decisão de tomar PAXLOVID é sua.

O que é a COVID-19?

A COVID-19 é causada por um vírus chamado coronavírus. Pode contrair a COVID-19 através do contacto próximo com outra pessoa que tenha o vírus.

As doenças da COVID-19 variaram de muito ligeiras a graves, incluindo doenças que resultaram em morte. Embora as informações disponíveis à data sugiram que a maioria dos casos de doença da COVID-19 são ligeiros, pode ocorrer uma doença grave e pode fazer com que algumas das suas outras condições médicas se agravem. Os idosos e pessoas de todas as idades com condições médicas graves e de longa duração (crónicas), como doenças cardíacas, doenças pulmonares e diabetes, por exemplo, parecem estar em maior risco de serem hospitalizados devido à COVID-19.

O que é PAXLOVID?

PAXLOVID é um medicamento experimental utilizado para tratar a COVID-19 ligeira a moderada em adultos e crianças (12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg) com resultados positivos de testes virais diretos do SARS-CoV-2, e que estão em risco elevado de progressão para COVID-19 grave, incluindo hospitalização ou morte. PAXLOVID é experimental porque ainda está a ser estudado. Existem informações limitadas sobre a segurança e eficácia da utilização de PAXLOVID para tratar pessoas com COVID-19 ligeira a moderada.

A FDA autorizou o uso de emergência de PAXLOVID para o tratamento de COVID-19 ligeira a moderada em adultos e crianças (12 anos de idade ou mais pesando pelo menos [40 kg]) com um teste positivo para o vírus que causa a COVID-19, e que estão

em risco elevado de progressão para COVID-19 grave, incluindo hospitalização ou morte, sob uma AUE.

O que devo dizer ao meu profissional de saúde antes de tomar PAXLOVID?

Informe o seu profissional de saúde se:

- Tiver alergias
- Tiver doença hepática ou renal
- Estiver grávida ou planejar engravidar
- Estiver a amamentar uma criança
- Tiver alguma doença grave

Alguns medicamentos podem interagir com PAXLOVID e podem causar efeitos secundários graves.

- **Informe o seu profissional de saúde sobre todos os medicamentos que estiver a tomar**, incluindo medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, vitaminas e suplementos à base de plantas.
- O seu profissional de saúde pode dizer-lhe se é seguro tomar PAXLOVID com outros medicamentos.
- Pode pedir ao seu profissional de saúde ou farmacêutico uma lista de medicamentos que interagem com PAXLOVID.
- Não comece a tomar um novo medicamento sem informar o seu médico(a).

Informe o seu médico(a) se estiver a tomar contraceção hormonal combinada.

PAXLOVID pode afetar a forma como as pílulas contraceptivas atuam. As mulheres que possam engravidar devem usar outra forma alternativa eficaz de contraceção ou um método-barreira adicional de contraceção. Fale com o seu profissional de saúde se tiver quaisquer dúvidas sobre métodos contraceptivos que possam ser adequados para si.

Como tomo PAXLOVID?

- **PAXLOVID consiste em 2 medicamentos: nirmatrelvir comprimidos e ritonavir comprimidos. Os medicamentos são tomados em conjunto 2 vezes por dia durante 5 dias.**
 - Nirmatrelvir é um comprimido oval cor-de-rosa.
 - Ritonavir é um comprimido branco ou esbranquiçado.
- PAXLOVID está disponível em embalagens de 2 doses (ver **Figuras A e B** abaixo). O seu profissional de saúde irá receitar a embalagem de dose de PAXLOVID que seja adequada para si.
- **Se tiver doença renal, o seu profissional de saúde pode receitar uma dose mais baixa (ver Figura B). Fale com o seu profissional de saúde para se certificar de que recebe a embalagem de dose correta.**

Figura A

Se tiver PAXLOVID 300 mg; uma **embalagem de dose** de 100 mg: cada dose contém 3 comprimidos.

Pfizer

PAXLOVID™
(nirmatrelvir comprimidos; ritonavir comprimidos), embalados em conjuntos para uso oral

Cada embalagem contém 30 comprimidos em 5 blisters. Cada blister contém 6 comprimidos;

- 4 comprimidos de nirmatrelvir (150 mg cada)
- 2 comprimidos de ritonavir (100 mg cada)

300 mg; Embalagem de dose de 100 mg

Dose da manhã – Tome os 3 comprimidos ao mesmo tempo da porção da dose da manhã do blister (lado amarelo).

Dose da noite – Tome os 3 comprimidos ao mesmo tempo da porção da dose da noite do blister (lado azul).

Apenas MSRM

Para utilização em Autorização de Uso de Emergência.

Como tomar PAXLOVID 300 mg; embalagem de dose de 100 mg

Comprimido de nirmatrelvir (150 mg)

Dose da manhã ☀️
Tomar 3 comprimidos ao mesmo tempo.

Comprimido de nirmatrelvir (150 mg)

PAXLOVID™
(nirmatrelvir comprimidos; ritonavir comprimidos), embalados em conjuntos para uso oral

300 mg de nirmatrelvir; 100 mg de ritonavir

Comprimido de ritonavir (100 mg)

Dose da manhã:
Tome os 2 comprimidos cor-de-rosa de nirmatrelvir e 1 comprimido branco ou esbranquiçado de ritonavir à mesma hora todas as manhãs.



Comprimido de nirmatrelvir (150 mg)

Dose da noite 🌙
Tomar 3 comprimidos ao mesmo tempo.

Comprimido de nirmatrelvir (150 mg)

PAXLOVID™
(nirmatrelvir comprimidos; ritonavir comprimidos), embalados em conjuntos para uso oral

300 mg de nirmatrelvir; 100 mg de ritonavir

Comprimido de ritonavir (100 mg)

Dose da noite:
Tome os 2 comprimidos cor-de-rosa de nirmatrelvir e 1 comprimido branco ou esbranquiçado de ritonavir à mesma hora todas as noites.



Figura B

Se tiver PAXLOVID 150 mg; uma **embalagem de dose** de 100 mg: cada dose contém 2 comprimidos.



PAXLOVID™
(nirmatrelvir comprimidos; ritonavir comprimidos), embalados em conjuntos para uso oral

Cada embalagem contém 20 comprimidos em 5 blisters. Cada blister contém 4 comprimidos;

- 2 comprimidos de nirmatrelvir (150 mg cada)
- 2 comprimidos de ritonavir (100 mg cada)

150 mg; Embalagem de dose de 100 mg

Dose da manhã – Tome ambos os comprimidos ao mesmo tempo da porção da dose da manhã do blister (lado branco).

Dose da noite – Tome ambos os comprimidos ao mesmo tempo da porção da dose da noite do blister (lado azul).

Para utilização em Autorização de Uso de Emergência. Apenas MSRM

Como tomar PAXLOVID 150 mg; embalagem de dose de 100 mg

Comprimido de nirmatrelvir (150 mg)

PAXLOVID™
(nirmatrelvir comprimidos; ritonavir comprimidos), embalados em conjuntos para uso oral
150 mg de nirmatrelvir;
100 mg de ritonavir

Dose da manhã
Tome ambos os comprimidos ao mesmo tempo. 

A cavidade do comprimido foi intencionalmente deixada vazia

Comprimido de ritonavir (100 mg)

Dose da manhã:
Tome 1 comprimido cor-de-rosa de nirmatrelvir e 1 comprimido branco ou esbranquiçado de ritonavir à mesma hora todas as manhãs.



A cavidade do comprimido foi intencionalmente deixada vazia

PAXLOVID™
(nirmatrelvir comprimidos; ritonavir comprimidos), embalados em conjuntos para uso oral
150 mg de nirmatrelvir;
100 mg de ritonavir

Dose da noite
Tome ambos os comprimidos ao mesmo tempo. 

Comprimido de nirmatrelvir (150 mg)

Comprimido de ritonavir (100 mg)

Dose da noite:
Tome 1 comprimido cor-de-rosa de nirmatrelvir e 1 comprimido branco ou esbranquiçado de ritonavir à mesma hora todas as noites.



- Não retire os comprimidos de PAXLOVID do blister antes de estar pronto(a) para tomar a sua dose.
- Tome a primeira dose de PAXLOVID de manhã ou à noite, dependendo do momento em que levantar a sua receita, ou conforme recomendado pelo seu profissional de saúde.
- Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue, não parta nem esmague os comprimidos.
- Tome PAXLOVID com ou sem alimentos.
- Não pare de tomar PAXLOVID sem falar com o seu profissional de saúde, mesmo que se sinta melhor.
- Caso se esqueça de uma dose de PAXLOVID nas 8 horas após a hora a que habitualmente é tomada, tome-a assim que se lembrar. Se se esquecer de uma dose por mais de 8 horas, ignore a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome 2 doses de PAXLOVID ao mesmo tempo.
- Se tomar demasiado PAXLOVID, contacte o seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.
- Se estiver a tomar um medicamento contendo ritonavir ou cobicistat para tratar a hepatite C ou o vírus da imunodeficiência humana (VIH), deve continuar a tomar o seu medicamento conforme prescrito pelo seu profissional de saúde.

Fale com o seu profissional de saúde se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 5 dias.

Quem geralmente não deve tomar PAXLOVID?

Não tome PAXLOVID se:

- Tiver alergia ao nirmatrelvir, ritonavir, ou a qualquer um dos componentes de PAXLOVID.
- Estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

○ alfuzosina	○ lomitapida	○ ranolazina
○ amiodarona	○ lovastatina	○ rifampicina
○ apalutamida	○ lumacaftor/ivacaftor	○ hipericão (<i>hypericum perforatum</i>)
○ carbamazepina	○ lurasidona	○ sildenafil (Revatio®) para a hipertensão arterial pulmonar (HAP)
○ colquicina	○ metilergonovina	○ silodosina
○ diidroergotamina	○ midazolam (oral)	○ sinvastatina
○ dronedarona	○ naloxegol	○ tolvaptano
○ eletriptano	○ fenobarbital	○ triazolam
○ eplerenona	○ fenitoína	○ ubrogepant
○ ergotamina	○ pimizida	○ voclosporina
○ finarenona	○ primidona	
○ flecainida	○ propafenona	
○ flibanserina	○ quinidina	
○ ivabradina		

Tomar PAXLOVID com estes medicamentos pode causar efeitos secundários graves ou potencialmente fatais, ou afetar a forma como PAXLOVID funciona.

Estes não são os únicos medicamentos que podem causar efeitos secundários graves se tomados com PAXLOVID. PAXLOVID pode aumentar ou diminuir os níveis de vários outros medicamentos. É muito importante informar o seu profissional de saúde sobre todos os medicamentos que esteja a tomar, pois podem ser necessárias análises laboratoriais adicionais ou alterações na dose dos seus outros medicamentos enquanto estiver a tomar PAXLOVID. O seu profissional de saúde também pode informá-lo(a) sobre sintomas específicos que podem indicar que tem de parar ou diminuir a dose de alguns dos seus outros medicamentos.

Quais são os possíveis efeitos secundários importantes de PAXLOVID?

Os possíveis efeitos secundários de PAXLOVID são:

- **Reações alérgicas.** Podem ocorrer reações alérgicas, incluindo reações alérgicas graves (conhecidas como “anafilaxia”), em pessoas a tomar PAXLOVID, mesmo após apenas 1 dose. Pare de tomar PAXLOVID e contacte o seu profissional de saúde imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica:
 - urticária
 - dificuldade em engolir ou respirar
 - inchaço da boca, lábios ou rosto
 - aperto da garganta
 - rouquidão
 - erupção cutânea
- **Problemas hepáticos.** Informe imediatamente o seu profissional de saúde se tiver algum destes sinais e sintomas de problemas hepáticos: perda de apetite, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia), urina de cor escura, fezes de cor pálida e comichão na pele, dor de estômago (abdominal).
- **Resistência aos medicamentos para o VIH.** Se tiver infeção por VIH não tratada, PAXLOVID pode fazer com que alguns medicamentos para o VIH não funcionem tão bem no futuro.
- **Outros efeitos secundários possíveis incluem:**
 - alteração no paladar
 - diarreia
 - pressão arterial elevada
 - dores musculares
 - dor abdominal
 - náuseas
 - sensação de indisposição geral

Estes não são todos os efeitos secundários possíveis de PAXLOVID. PAXLOVID não foi tomado por muitas pessoas. Podem ocorrer efeitos secundários graves e inesperados. PAXLOVID ainda está a ser estudado, por isso é possível que todos os riscos não sejam conhecidos neste momento.

Que outras opções de tratamento existem?

Veklury (remdesivir) é aprovado pela FDA para o tratamento de COVID-19 ligeira a moderada em determinados adultos e crianças. Fale com o seu profissional de saúde para ver se Veklury é adequado para si.

A FDA pode permitir o uso urgente de outros medicamentos, como o PAXLOVID, para o tratamento de pessoas com COVID-19. Aceda a <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> para obter informações sobre o uso de emergência de outros medicamentos que estão autorizados pela FDA para o tratamento de pessoas com COVID-19. O seu profissional de saúde pode falar consigo sobre ensaios clínicos para os quais pode ser elegível.

Ser tratado ou não ser tratado com PAXLOVID é uma opção sua. Caso decida não o receber ou que a sua criança não o receba, não haverá qualquer alteração nos seus cuidados médicos habituais.

E se eu estiver grávida ou a amamentar?

Não existe experiência no tratamento de mulheres grávidas ou mães a amamentar com PAXLOVID. Para uma mãe e feto, o benefício de tomar PAXLOVID pode ser maior do que o risco do tratamento. Se estiver grávida, fale sobre as suas opções e situação específica com o seu profissional de saúde.

Recomenda-se que use contraceção de barreira eficaz ou que não tenha atividade sexual enquanto estiver a tomar PAXLOVID.

Se estiver a amamentar, fale sobre as suas opções e situação específica com o seu profissional de saúde.

Como comunico efeitos secundários ou problemas com a aparência ou a embalagem de PAXLOVID?

Contacte o seu profissional de saúde se tiver quaisquer efeitos secundários que o(a) incomodem ou não desapareçam.

Comunique efeitos secundários ou problemas com a aparência ou a embalagem de PAXLOVID (consulte as Figuras A e B acima para ver exemplos de embalagens de dose de PAXLOVID) à **FDA MedWatch** através de www.fda.gov/medwatch, ou telefone para o número 1-800-FDA-1088, ou poderá comunicar efeitos secundários à Pfizer Inc. através das informações de contacto fornecidas abaixo.

Website	Número de fax	Telefone
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Como devo conservar PAXLOVID?

ConsERVE os comprimidos de PAXLOVID à temperatura ambiente, entre 20 °C e 25 °C (68 °F e 77 °F).

Como posso saber mais sobre A COVID-19?

- Pergunte ao seu profissional de saúde.
- Visite <https://www.cdc.gov/COVID19>.
- Contacte o seu departamento de saúde pública local ou estatal.

O que é uma autorização de uso de emergência (AUE)?

A FDA dos Estados Unidos disponibilizou PAXLOVID sob um mecanismo de acesso de emergência que se designa por autorização de uso de emergência (AUE). A AUE é apoiada por uma declaração do Secretário de Saúde e Serviços Humanos (Secretary of Health and Human Services, HHS) de que existem circunstâncias que justificam o uso urgente de medicamentos e produtos biológicos durante a pandemia da COVID-19.

PAXLOVID para o tratamento de COVID-19 ligeira a moderada em adultos e crianças (12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg) com resultados positivos de testes virais diretos do SARS-CoV-2, e que estão em risco elevado de progressão para COVID-19 grave, incluindo hospitalização ou morte, não foi ainda submetido ao mesmo tipo de análise que um medicamento aprovado pela FDA. Ao emitir uma AUE ao abrigo da emergência de saúde pública da COVID-19, a FDA determinou, entre outras coisas, que com base na quantidade total de evidências científicas disponíveis, incluindo dados de ensaios clínicos adequados e bem controlados, se disponíveis, é razoável acreditar que o medicamento pode ser eficaz para diagnosticar, tratar ou prevenir a COVID-19, ou uma doença ou condição grave ou potencialmente fatal causada pela COVID-19; que os benefícios conhecidos e potenciais do produto, quando usados para diagnosticar, tratar ou prevenir essa doença ou condição superam os riscos conhecidos e potenciais de tal medicamento; e que não existem alternativas adequadas, aprovadas e disponíveis.

Todos estes critérios têm de ser cumpridos para permitir que o medicamento seja utilizado no tratamento de doentes durante a pandemia de COVID-19. A AUE para PAXLOVID está em vigor durante a declaração da COVID-19 que justifica a utilização urgente deste medicamento, a menos que seja rescindida ou revogada (após o que os produtos já não podem ser usados ao abrigo da AUE).

Informações Adicionais

Para perguntas gerais, visite o website ou ligue para o número de telefone fornecido abaixo.

Website	Telefone
www.COVID19oralRx.com [código qr]	1-877-219-7225 (1-877-C19-PACK)

Também pode aceder a www.pfizermedinfo.com ou ligar para 1-800-438-1985 para mais informações.



Distribuído por
Pfizer Labs
Division of Pfizer Inc.
Nova Iorque, NY
10017, EUA
LAB-1494-8.0

Revisto: 26 de setembro de 2022