

ПАКСЛОВІД (Нірматрелвір/ Ритонавір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Таблетка рожевого кольору, вкрита плівковою оболонкою, містить нірматрелвіру 150 мг. 1 таблетка білого кольору, вкрита плівковою оболонкою, містить ритонавіру 100 мг. По 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату. Показання: Паксловід показаний для лікування коронавірусної хвороби 2019 року (COVID-19) у дорослих, які не потребують оксигенотерапії та належать до групи підвищеного ризику погіршення стану до тяжкої форми COVID-19. **Спосіб застосування:** Рекомендована доза становить 300 мг нірматрелвіру (дві таблетки по 150 мг) і 100 мг ритонавіру (одна таблетка 100 мг) одночасно. Цю дозу слід застосовувати перорально кожні 12 годин протягом 5 днів. Лікування препаратом Паксловід слід розпочати якнайшвидше після встановлення діагнозу COVID-19 і протягом 5 днів після появи симптомів. Рекомендується пройти повний курс терапії тривалістю 5 днів, навіть якщо після початку лікування препаратом Паксловід пацієнт потребує госпіталізації через тяжку або критичну форму COVID-19. У разі відхилення від установленної схеми лікування до 8 годин пацієнт має якнайшвидше прийняти пропущену дозу та повернутися до звичайного графіку застосування препарату. Якщо відхилення перевищує 8 годин, пацієнт не має приймати пропущену дозу та йому треба прийняти чергову дозу згідно звичайного графіку. Пацієнт не має застосовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. Пацієнти з порушенням функції нирок легкого ступеня (рШКФ від ≥ 60 до < 90 мл/хв) не потребують корекції дози препарату. Дозу препарату Паксловід для пацієнтів із порушенням функції нирок помірного ступеня (рШКФ від ≥ 30 до < 60 мл/хв) слід зменшити до 150 мг/100 мг нірматрелвіру/ритонавіру кожні 12 годин протягом 5 днів (більш детально – див інструкцію).

Протипоказання: Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, зазначених у розділі «Склад». Прийом лікарських засобів, кліренс яких суттєво залежить від активності ферменту CYP3A і підвищення концентрації яких пов'язане із серйозними та/або небезпечними для життя реакціями. Лікування препаратом Паксловід не можна розпочинати одразу після припинення застосування індукторів CYP3A4 через їх відкладений ефект. Для визначення відповідного часу початку лікування препаратом Паксловід необхідно застосувати багатодисциплінарний підхід, який урахуватиме відкладений ефект нещодавно завершеного застосування індуктора CYP3A та необхідність розпочинати лікування препаратом Паксловід протягом 5 днів після появи симптомів COVID-19 (більш детально – див інструкцію). **Побічні реакції:** Під час лікування препаратом Паксловід найчастіше фіксувалися такі побічні реакції: дисгевзія (5,6 %), діарея (3,1 %), головний біль (1,4 %) і блювання (1,1 %) (більш детально – див інструкцію). **Особливості застосування:** Початок застосування Паксловід (інгібітора CYP3A) пацієнтами, які отримують лікарські засоби, що метаболізуються CYP3A, або початок застосування лікарських засобів, що метаболізуються CYP3A, пацієнтами, які вже отримують Паксловід, може підвищити концентрацію у плазмі крові лікарських засобів, які метаболізуються CYP3A. Під час терапії препаратом Паксловід було зафіксовано випадки анафілаксії та інші реакції гіперчутливості. У разі виникнення ознак і симптомів клінічно значущої реакції гіперчутливості або анафілаксії слід негайно припинити застосування препарату Паксловід і призначити відповідне лікування та/або підтримувальну терапію. Тому, пацієнтам із захворюваннями печінки, відхиленнями від норми показників печінкових проб або гепатитом призначати препарат Паксловід слід з обережністю (більш детально – див інструкцію). **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** Паксловід (нірматрелвір/ритонавір) — це потужний інгібітор CYP3A, який підвищує концентрацію в плазмі крові лікарських засобів, які переважно метаболізуються CYP3A. Таким чином, одночасне застосування нірматрелвіру / ритонавіру з лікарськими засобами, кліренс яких суттєво залежить від активності ферменту CYP3A і підвищення концентрації яких пов'язане із серйозними та/або небезпечними для життя реакціями, протипоказано. Одночасне застосування Паксловід із субстратом CYP2D6 може збільшити концентрацію субстрату CYP2D6. Паксловід може індукувати глюкуронідацію та окислення за допомогою ізоферментів CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 та CYP2C19, таким чином посилюючи біотрансформацію деяких лікарських засобів, які метаболізуються цими шляхами, а також може призвести до зменшення системної дії таких лікарських засобів, що може знизити лікувальний ефект або скоротити його тривалість (більш детально – див інструкцію). **Фармакологічні властивості:** Нірматрелвір — пептидоміметичний інгібітор головної протеази коронавірусу SARS-CoV-2, також відомої як 3C-подібна протеаза або протеаза nsp5. Пригнічення Mpro вірусу SARS-CoV-2 робить білок нездатним до процесингу попередників поліпротеїну, що запобігає реплікації вірусу. Ритонавір пригнічує CYP3A-опосередкований метаболізм нірматрелвіру, і тим самим забезпечує підвищення концентрації нірматрелвіру в плазмі крові (більш детально – див інструкцію). **Категорія відпуску:** за рецептом. Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, симпозіумах, конференціях з медичної тематики.

Ресстраційне посвідчення № UA/20163/01/01 від 08.09.2023 р., затверджено Наказом МОЗУ № 1599. За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво “Пфайзер Експорт Бі. Бі.” в Україні:

03038, м. Київ, вул. М. Грінченка, 4в, БЦ Горизонт парк. Тел. (044) 391-60-50.

З питань медичної інформації звертайтеся на електронну адресу MedInfo.Ukraine@pfizer.com

