PAXLOVID cout par traitement env. 800 $

FICHE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS, LES PARENTS ET LES AIDANTS

AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DE PAXLOVID

POUR LA MALADIE À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)

Cette fiche d'information vous est remise parce que votre fournisseur de soins de santé pense qu'elle est

nécessaire de vous fournir PAXLOVID pour le traitement des affections légères à modérées

maladie à coronavirus (COVID-19) causée par le virus SARS-CoV-2.

SI COVID-19 légère à modérée Pourquoi prendre un medicament.. le système immunitaire est la !!!

Prend tu un medic a chaque fois que t as un leger mal de tete ou le nez qui coule ???

Si oui t es adict aux medic !!! consulte ton medecin ca presse …

 Cette fiche d'information

contient des informations pour vous aider à comprendre les risques et les avantages de prendre le

PAXLOVID que vous avez reçu ou pourriez recevoir.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a publié un avis d'utilisation d'urgence

Autorisation (EUA) de mise à disposition de PAXLOVID pendant la pandémie de COVID-19 (pour

Pour plus de détails sur une EUA, veuillez consulter « 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 dans le

États-Unis. Lisez cette fiche d'information pour plus d'informations sur PAXLOVID. Parler à votre

fournisseur de soins de santé au sujet de vos options ou si vous avez des questions. C'est votre choix de

prenez PAXLOVID.

Qu'est-ce que le COVID-19 ?

Le COVID-19 est causé par un virus appelé coronavirus. Vous pouvez obtenir COVID-19 à travers

contact étroit avec une autre personne infectée par le virus.

Les maladies liées au COVID-19 varient de très légères à graves, y compris des maladies entraînant

décès. Bien que les informations suggèrent jusqu'à présent que la plupart des maladies COVID-19 sont bénignes,

une maladie peut survenir et peut faire en sorte que certaines de vos autres conditions médicales deviennent

pire.

 Les personnes âgées et les personnes de tous âges souffrant de troubles médicaux graves et de longue durée (chroniques)

des maladies comme les maladies cardiaques, les maladies pulmonaires et le diabète, par exemple, semblent être à

risque plus élevé d'être hospitalisé pour la COVID-19.

Qu'est-ce que PAXLOVID ?

PAXLOVID est un médicament expérimental Comme le vaccin utilisé pour traiter la COVID-19 légère à modérée chez

adultes et enfants [12 ans et plus pesant au moins 88 livres (40 kg)] avec

résultats positifs des tests viraux directs du SRAS-CoV-2 et qui présentent un risque élevé de

progression vers une forme grave de COVID-19, y compris l'hospitalisation ou le décès. PAXLOVID est

expérimental parce qu'il est encore à l'étude. Il y a peu d'informations sur le

l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de PAXLOVID pour traiter les personnes atteintes d'une maladie légère à modérée

COVID-19 [FEMININE.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence de PAXLOVID pour le traitement du COVID-19 léger à modéré chez les adultes et les enfants [12 ans et plus pesant au moins

88 livres (40 kg)] avec un test positif pour le virus qui cause le COVID-19, et qui sont

à haut risque de progression vers une forme sévère de COVID-19, y compris une hospitalisation ou un décès,

dans le cadre d'un EUA

Que dois-je dire à mon fournisseur de soins de santé avant de prendre PAXLOVID ?

Dites à votre fournisseur de soins de santé si vous :

 Vous avez des allergies

 Avoir une maladie du foie ou des reins

 êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte

 Allaitez un enfant

 Avoir des maladies graves

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris

médicaments sur ordonnance et en vente libre, vitamines et suppléments à base de plantes.

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

Conservez une liste de vos médicaments pour montrer à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien

vous obtenez un nouveau médicament.

Vous pouvez demander à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien une liste des médicaments qui interagissent

avec PAXLOVID. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en parler à votre

fournisseur de soins de santé. Votre fournisseur de soins de santé peut vous dire s'il est sécuritaire de prendre

PAXLOVID avec d'autres médicaments.

Dites à votre fournisseur de soins de santé si vous prenez un contraceptif hormonal combiné.

PAXLOVID peut affecter le fonctionnement de vos pilules contraceptives. Les femelles capables de

tomber enceinte doit utiliser une autre forme de contraception alternative efficace ou un

méthode de contraception barrière supplémentaire. Parlez à votre fournisseur de soins de santé si vous avez

toute question sur les méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir.

Comment prendre PAXLOVID ?

 PAXLOVID est composé de 2 médicaments : le nirmatrelvir et le ritonavir.

o Prenez 2 comprimés roses de nirmatrelvir avec 1 comprimé blanc de ritonavir par voie orale

2 fois par jour (matin et soir) pendant 5 jours. Pour chaque

dose, prenez les 3 comprimés en même temps.

o Si vous souffrez d'une maladie rénale, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé. Vous

peut nécessiter une dose différente.

 Avalez les comprimés entiers. Ne pas mâcher, casser ou écraser les comprimés.

 Prenez PAXLOVID avec ou sans nourriture.

 N'arrêtez pas de prendre PAXLOVID sans en parler à votre fournisseur de soins de santé, même si

tu te sens mieux.

 Si vous oubliez une dose de PAXLOVID dans les 8 heures suivant l'heure de prise habituelle,

prenez-le dès que vous vous en souvenez. Si vous oubliez une dose de 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 fournisseur de soins de santé ou rendez-vous au

immédiatement à l'urgence 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 tel que prescrit par votre fournisseur de soins de santé.

Parlez à votre fournisseur de soins de santé si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien après

5 jours.

Qui ne devrait généralement pas prendre PAXLOVID ?

Ne prenez pas PAXLOVID si :

 Vous êtes allergique au nirmatrelvir, au ritonavir ou à l'un des ingrédients de PAXLOVID.

 Vous prenez l'un des médicaments suivants :

o Alfuzosine

o Péthidine, piroxicam, propoxyphène

o Ranolazine

o Amiodarone, dronédarone, flécaïnide, propafénone, quinidine

o Colchicine

o Lurasidone, pimozide, clozapine

o Dihydroergotamine, ergotamine, méthylergonovine

o Lovastatine, simvastatine

o Sildénafil (Revatio®) pour l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

o Triazolam, midazolam oral

o Apalutamide

o Carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne

o Rifampine

o millepertuis (hypericum perforatum)

La prise de PAXLOVID avec ces médicaments peut provoquer des effets secondaires graves ou potentiellement mortels.

effets ou affecter le fonctionnement de PAXLOVID.

Ce ne sont pas les seuls médicaments qui peuvent provoquer des effets indésirables graves s'ils sont pris avec

PAXLOVID. PAXLOVID peut augmenter ou diminuer les niveaux de plusieurs autres

médicaments. Il est très important d'informer votre fournisseur de soins de santé de tous les médicaments

que vous prenez parce que des tests de laboratoire supplémentaires ou des modifications de la dose de vos autres

médicaments peuvent être nécessaires pendant que vous prenez PAXLOVID. Votre fournisseur de soins de santé

peut également vous indiquer des symptômes spécifiques à surveiller qui peuvent indiquer que vous

devez arrêter ou diminuer la dose de certains de vos autres médicaments.

Quels sont les effets secondaires importants possibles de PAXLOVID ?

Les effets secondaires possibles de PAXLOVID sont :

 Problèmes de foie. Informez immédiatement votre fournisseur de soins de santé si vous avez l'un des

ces signes et symptômes de problèmes de foie : perte d'appétit, jaunissement des

peau et blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, selles pâles

et démangeaisons de la peau, douleur dans la région de l'estomac (abdominale).

 Résistance aux médicaments anti-VIH. Si vous avez une infection par le VIH non traitée, PAXLOVID

peut conduire à ce que certains médicaments anti-VIH ne fonctionnent plus aussi bien à l'avenir.

 Les autres effets secondaires possibles incluent :

o altération du goût

o diarrhée

o hypertension artérielle

o douleurs musculaires

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles de PAXLOVID. Il y en a d autres non enumerés

 Peu de gens ont pris PAXLOVID. Des effets secondaires graves et inattendus peuvent survenir. PAXLOVID est toujours étudiées, il est donc possible que tous les risques ne soient pas connus à l'heure actuelle.

Quels sont les autres choix de traitement?

Comme PAXLOVID, la FDA peut autoriser l'utilisation d'urgence d'autres médicaments pour traiter

personnes atteintes de COVID-19. Allez à https://www.fda.gov/emergency-preparedness-andresponse/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization pour

des informations sur l'utilisation d'urgence d'autres médicaments autorisés par la FDA pour

traiter les personnes atteintes de COVID-19. Votre fournisseur de soins de santé peut vous parler de

essais auxquels vous pourriez être admissible.

C'est votre choix d'être traité ou non avec PAXLOVID. Devriez-vous décider

de ne pas le recevoir ou que votre enfant ne le reçoive pas, cela ne changera pas votre niveau

soins médicaux.

Et si je suis enceinte ou si j'allaite ?

Il n'y a pas d'expérience dans le traitement des femmes enceintes ou des mères allaitantes avec

PAXLOVID. Pour une mère et son bébé à naître, le bénéfice de la prise de PAXLOVID peut être

supérieur au risque du traitement. Pas d études … mais il peut etre SUPERIEUR ??

 Si vous êtes enceinte, discutez de vos options et

situation particulière avec votre fournisseur de soins de santé.

Il est recommandé d'utiliser une contraception barrière efficace ou de ne pas avoir de relations sexuelles.

activité pendant la prise de PAXLOVID. Donc important de pas tomber enceinte avec ce médicament

Si vous allaitez, discutez de vos options et de votre situation spécifique avec votre

fournisseur de soins de santé.

Comment signaler les effets secondaires avec PAXLOVID ?

Contactez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des effets secondaires qui vous dérangent ou ne vous dérangent pas.

va-t'en.

Signalez les effets secondaires à la FDA MedWatch sur www.fda.gov/medwatch ou appelez le 1-800-FDA1088 ou vous pouvez signaler les effets secondaires à Pfizer Inc. aux coordonnées fournies

au dessous de.

Site Web Numéro de fax Numéro de téléphone

www.pfizersafetyreporting.com 1-866-635-8337 1-800-438-1985

Comment dois-je conserver PAXLOVID ?

Conservez les comprimés PAXLOVID à température ambiante, entre 68○F et 77○F (20○C à 25○C).

Comment puis-je en savoir plus sur le COVID-19 ?

 Demandez à votre fournisseur de soins de santé.

 Visitez https://www.cdc.gov/COVID19.

 Contactez votre service de santé publique local ou national.

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 accès d'urgence

mécanisme appelé autorisation d'utilisation d'urgence (EUA). L'EUA est soutenue par un

Déclaration du secrétaire à la Santé et aux Services sociaux (HHS) selon laquelle les circonstances existent pour

justifier l'usage d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la COVID-19

pandémie.

PAXLOVID pour le traitement de la COVID-19 légère à modérée chez les adultes et les enfants

SI COVID-19 légère à modérée Pourquoi prendre un medicament.. le système immunitaire est la !!!

Prend tu un medic a chaque fois que t as un leger mal de tete ou le nez qui coule ???

Si oui t es adict aux medic !!! consulte ton medecin ca presse …

[12 ans et plus pesant au moins 88 livres (40 kg)] avec des résultats positifs de

tests viraux directs du SRAS-CoV-2 et qui présentent un risque élevé de progression vers

COVID-19, y compris l'hospitalisation ou le décès, n'a pas subi le même type de

examen en tant que produit approuvé par la FDA. En délivrant un EUA dans le cadre du COVID-19 public

urgence sanitaire, la FDA a déterminé, entre autres, que sur la base de la

quantité totale de preuves scientifiques disponibles, y compris des données provenant de

des essais cliniques bien contrôlés, s'ils sont disponibles, il est raisonnable de croire que le produit peut

être efficace pour diagnostiquer, traiter ou prévenir le COVID-19, ou une maladie grave ou

maladie ou affection potentiellement mortelle causée par la COVID-19 ; que le connu et le potentiel

avantages du produit, lorsqu'il est utilisé pour diagnostiquer, traiter ou prévenir une telle maladie ou

condition, l'emportent sur les risques connus et potentiels d'un tel produit ; et qu'il n'y a pas

alternatives adéquates, approuvées et disponibles.

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 pour le

durée de la déclaration COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ce produit, sauf si

résilié ou révoqué (après quoi les produits ne peuvent plus être utilisés sous le

EUA).

Revised: 22 December 2021

Lien en anglais

https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=16473