

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **PAXLOVID**^{MC}

Comprimés de nirmatrelvir et de ritonavir

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PAXLOVID**. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PAXLOVID** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Patients qui ont des problèmes de rein : Veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de prendre PAXLOVID si vous avez des problèmes de rein. Vous pourriez avoir besoin d'une dose réduite de PAXLOVID. Votre professionnel de la santé pourra établir la dose de PAXLOVID qui vous convient.

Interactions médicamenteuses graves : Plusieurs médicaments interagissent avec PAXLOVID. Prendre PAXLOVID avec ces médicaments peut provoquer des effets secondaires graves ou potentiellement mortels. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez avant de commencer à prendre PAXLOVID. Ne prenez pas PAXLOVID si vous prenez l'un des médicaments qui figurent dans la section ci-dessous intitulée : N'utilisez pas PAXLOVID dans les cas suivants. Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre tout nouveau médicament; il vous dira si vous pouvez le faire en toute sécurité.

Pourquoi utilise-t-on PAXLOVID?

PAXLOVID est utilisé pour traiter les adultes qui sont atteints d'une forme légère ou modérée de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) et qui :

- ont reçu un résultat positif à un test de dépistage virologique au coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) et;
- sont exposés à un risque élevé de progression de la COVID-19 vers une forme sévère pouvant entraîner une hospitalisation ou la mort.

PAXLOVID N'EST PAS approuvé dans les cas suivants :

- Pour traiter les patients qui sont hospitalisés en raison d'une forme sévère ou critique de la COVID-19.
- Pour prévenir la COVID-19.
- Pour être utilisé pendant plus de 5 jours consécutifs.
- Pour traiter les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Comment PAXLOVID agit-il?

La COVID-19 est causée par un virus appelé coronavirus. PAXLOVID consiste en deux agents antiviraux, le nirmatrelvir et le ritonavir, qui sont fournis dans la même boîte. PAXLOVID empêche ce virus de se répliquer (se multiplier), ce qui peut vous aider à combattre l'infection et vous permettre de vous rétablir plus rapidement.

Quels sont les ingrédients de PAXLOVID?

Nirmatrelvir

Ingrédient médicamenteux : nirmatrelvir

Ingrédients non médicinaux des comprimés de nirmatrelvir : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale, lactose monohydraté et stéarylfumarate de sodium; l'enrobage contient : dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer rouge et polyéthylène glycol.

Ritonavir

Ingrédient médicamenteux : ritonavir

Ingrédients non médicinaux des comprimés de ritonavir : copovidone, monolaurate de sorbitane, phosphate dibasique de calcium anhydre, dioxyde de silice colloïdale et stéarylfumarate de sodium; l'enrobage contient : dioxyde de silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, hypromellose, polyéthylène glycol, polysorbate 80, talc et dioxyde de titane.

PAXLOVID se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

PAXLOVID consiste en deux médicaments, emballés dans la même boîte :

- Le nirmatrelvir (comprimé rose) : 150 mg dans chaque comprimé
- Le ritonavir (comprimé blanc) : 100 mg dans chaque comprimé

PAXLOVID est offert dans deux plaquettes différentes. Ces plaquettes se différencient par le nombre de comprimés de nirmatrelvir qu'elles contiennent. Votre professionnel de la santé vous prescrira la plaquette qui vous convient. Chaque plaquette contient ce qui suit :

Plaquette	Chaque boîte contient	Chaque plaquette alvéolée renfermant chacune la dose quotidienne contient
300 mg de nirmatrelvir (sous forme de deux comprimés de 150 mg); 100 mg de ritonavir	30 comprimés répartis dans 5 plaquettes alvéolées renfermant chacune la dose quotidienne	4 comprimés roses de nirmatrelvir (dosés à 150 mg) et 2 comprimés blancs de ritonavir (dosés à 100 mg)
150 mg de nirmatrelvir; 100 mg de ritonavir	20 comprimés répartis dans 5 plaquettes alvéolées renfermant chacune la dose quotidienne	2 comprimés roses de nirmatrelvir (dosés à 150 mg) et 2 comprimés blancs de ritonavir (dosés à 100 mg)

N'utilisez pas PAXLOVID dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au nirmatrelvir, au ritonavir ou à n'importe quel autre ingrédient de PAXLOVID (*voir* Quels sont les ingrédients de PAXLOVID?).
- **Si vous prenez l'un des produits suivants :**
 - alfuzosine, utilisée pour traiter l'hypertension;

- amiodarone, bepridil*, dronedarone, flécaïnone, propafénone et quinidine, utilisés pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- apalutamide, utilisé contre le cancer de la prostate;
- astémizole* ou terfénaire*, utilisés pour soulager les symptômes d'allergie;
- cisapride*, utilisée pour soulager certains troubles gastriques;
- colchicine, lorsqu'elle est utilisée pour traiter la goutte chez des patients ayant des problèmes aux reins ou au foie;
- ergotamine*, dihydroergotamine (utilisées pour le traitement des maux de tête), ergonovine, méthylergonovine* (utilisées après le travail et l'accouchement);
- acide fusidique, utilisé comme antibiotique;
- lovastatine, lomitapide ou simvastatine, utilisés pour réduire le taux de cholestérol;
- lurasidone et pimozide, utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale;
- nératinib, utilisé pour traiter le cancer du sein;
- ranolazine, utilisée pour traiter l'angine de poitrine chronique (douleurs à la poitrine);
- rifampine et saquinavir, utilisés pour traiter la tuberculose; ces médicaments ne doivent pas être pris simultanément avec du ritonavir;
- rivaroxaban, utilisé comme anticoagulant;
- salmétérol, utilisé contre l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique;
- millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression;
- triazolam et midazolam* (par voie orale ou injection), utilisés pour soulager l'anxiété et (ou) les troubles du sommeil;
- inhibiteurs de la PDE5 suivants : vardénafile, utilisé pour traiter la dysfonction érectile, ou sildénafile, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- voriconazole, utilisé comme antifongique;
- vénétoclax, à l'instauration du traitement et pendant la période d'augmentation graduelle de la dose, utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique;
- carbamazépine, phénobarbital et phénytoïne, utilisés comme anticonvulsifs (épilepsie).

* Produit qui n'est pas commercialisé au Canada ou qui ne l'est plus.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PAXLOVID, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment dans les cas suivants :

- vous avez ou avez déjà eu une maladie du rein;
- vous avez ou avez déjà eu une maladie du foie, notamment l'hépatite;
- vous avez une infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine).

Autres mises en garde

Problèmes de foie : Avant de prendre PAXLOVID, informez votre professionnel de la santé des problèmes de foie que vous pourriez avoir. Des problèmes de foie sont survenus chez des patients qui prenaient du ritonavir, un des médicaments de PAXLOVID. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez des signes ou des symptômes associés à des problèmes de foie, qui peuvent comprendre : coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux, nausées, fatigue ou malaise général, perte d'appétit, fièvre, éruption sur la peau, douleur à l'abdomen, selles pâles et urine foncée.

Grossesse et limitation des naissances (contraception) : Informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être, ou encore si vous prévoyez le devenir. Vous ne devez pas utiliser PAXLOVID si vous êtes enceinte sans avoir d'abord consulté votre professionnel de la santé. Les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant leur traitement par PAXLOVID. PAXLOVID peut réduire l'efficacité de la pilule anticonceptionnelle, des timbres et des anneaux vaginaux. Il est recommandé d'utiliser une méthode de contraception non hormonale supplémentaire comme le condom ou un spermicide pendant que vous prenez PAXLOVID. Continuez d'utiliser cette autre méthode jusqu'à vos prochaines menstruations. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les moyens de contraception efficaces.

Allaitement : Informez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou prévoyez allaiter. PAXLOVID peut passer dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé pourra vous dire si vous pouvez allaiter votre bébé pendant le traitement par PAXLOVID.

Réactions allergiques sévères et réactions cutanées sévères : Avant de prendre PAXLOVID, informez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au nirmatrelvir, au ritonavir ou à tout autre ingrédient de PAXLOVID. N'utilisez pas PAXLOVID si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients. Des réactions allergiques sont survenues chez des patients prenant PAXLOVID, même après une seule dose. Ces réactions comprennent des éruptions cutanées, de l'urticaire, des démangeaisons de la peau, une enflure des tissus sous-cutanés, une enflure de la bouche, des lèvres, de la langue, du visage et des extrémités, une enflure et un serrement de la gorge, un enrrouement, une tension artérielle basse, des évanouissements, de la faiblesse et une difficulté à avaler ou à respirer. Si vous présentez les signes d'une réaction allergique sévère et/ou des réactions cutanées sévères, vous devez cesser immédiatement de prendre PAXLOVID et consulter votre professionnel de la santé.

Des cas de syndrome de Stevens-Johnson et d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse sont survenus chez des patients prenant du ritonavir, un des médicaments de PAXLOVID. Il s'agit d'éruptions ou de réactions cutanées sévères. Parmi les signes du syndrome de Stevens-Johnson, on compte l'apparition de rougeurs, de cloques et/ou de desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure du corps. Les signes de l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse comprennent des rougeurs, des cloques et/ou une desquamation (peau qui pèle) touchant de grandes surfaces de peau. Si vous présentez les signes d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, vous devez cesser immédiatement de prendre PAXLOVID et consulter votre professionnel de la santé.

Médicaments qui abaissent le taux de cholestérol : Avant de prendre PAXLOVID, informez votre professionnel de la santé si vous prenez un médicament qui abaisse le taux de cholestérol comme la lovastatine et la simvastatine. PAXLOVID peut augmenter la quantité de ce type de médicament dans le corps. Vous devez cesser de prendre de la lovastatine ou de la simvastatine au moins 12 heures avant de commencer à prendre PAXLOVID. Ne les utilisez pas pendant que vous prenez PAXLOVID ni durant les 5 jours qui suivent le traitement par PAXLOVID.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Ne prenez pas PAXLOVID si vous prenez l'un des médicaments qui figurent dans la section ci-dessous intitulée : N'utilisez pas PAXLOVID dans les cas suivants. Prendre PAXLOVID avec ces médicaments peut provoquer des effets secondaires graves ou potentiellement mortels.

Les produits suivants pourraient également interagir avec PAXLOVID :

- médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile, comme le tadalafil;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, comme le bosentan ou le tadalafil;
- médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol sanguin, comme l'atorvastatine et la rosuvastatine;
- certains médicaments affectant le système immunitaire, comme la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus;
- certains médicaments utilisés dans le traitement des allergies saisonnières et des infections des oreilles et des yeux, comme le budésonide, la dexaméthasone, le propionate de fluticasone, la prednisone et le triamicinolone;
- médicaments utilisés pour traiter le sida et les infections qui y sont liées, comme l'amprénavir, l'indinavir*, le nelfinavir, le saquinavir, la didanosine*, la rifabutine, le tipranavir, la delavirdine*, l'atazanavir, le maraviroc, le fosamprénavir, le raltégravir, le ténofovir et le darunavir;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme la trazodone, la désipramine et le bupropion;
- certains médicaments pour les troubles cardiaques, comme les inhibiteurs calciques, dont le diltiazem, la nifédipine et le vérapamil;
- médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque, comme la lidocaïne systémique et la digoxine;
- antifongiques, comme le kétoconazole et l'itraconazole*;
- médicaments semblables à la morphine utilisés pour soulager les douleurs intenses, comme la méthadone et la mépéridine;
- anticoagulants, comme la warfarine et le dabigatran;
- certains antibiotiques, comme la rifabutine et la clarithromycine;
- antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine;
- bronchodilatateurs utilisés pour traiter l'asthme, comme la théophylline;
- anticancéreux, comme l'abémaciclib, le dasatinib, l'encorafénib, l'ibrutinib, le nilotinib, la vincristine et la vinblastine;
- médicaments utilisés pour traiter une diminution du nombre de plaquettes sanguines, comme le fostamatinib;
- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, comme la mexilétine et le disopyramide;
- certains anticonvulsivants, comme le clonazépam, le divalproex, la lamotrigine et l'éthosuximide;
- certains analgésiques narcotiques, comme le fentanyl sous toutes ses formes, le tramadol et le propoxyphène;
- quétiapine utilisée dans le traitement de la schizophrénie, du trouble bipolaire et du trouble dépressif majeur;
- médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C, comme le siméprévir, le glécaprévir/pibrentasvir ou l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir avec ou sans dasabuvir*;
- certains sédatifs ou médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, comme le buspirone, le clorazépatate, le diazépam, le flurazépam et le zolpidem;

- stimulants, comme la méthamphétamine;
- médicaments utilisés pour soulager la douleur associée à l'endométriose, comme l'élagolix;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme l'amitriptyline, la clomipramine, la fluoxétine, l'imipramine, la maprotiline*, la néfazodone*, la nortriptyline, la paroxétine, la sertraline, la trimipramine;
- médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements, comme le dronabinol*;
- médicaments utilisés pour traiter la pneumonie, comme l'atovaquone;
- médicaments utilisés pour la sédation et médicaments utilisés pour aider au sommeil (hypnotiques), comme l'estazolam*;
- médicaments utilisés pour réduire la pression intraoculaire, comme le timolol;
- médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle, comme le métoprolol;
- médicaments utilisés pour traiter le VIH, comme l'éfavirenz;
- médicaments utilisés pour prévenir le rejet des organes transplantés, comme l'évérolimus, la rapamycine;
- médicaments utilisés pour traiter certains troubles mentaux ou troubles de l'humeur, notamment la schizophrénie et le trouble bipolaire, comme la perphénazine, la rispéridone et la thioridazine;
- médicaments utilisés comme contraceptifs hormonaux contenant de l'éthinylestradiol (la pilule).

* Produit qui n'est pas commercialisé au Canada ou qui ne l'est plus.

Comment PAXLOVID s'administre-t-il?

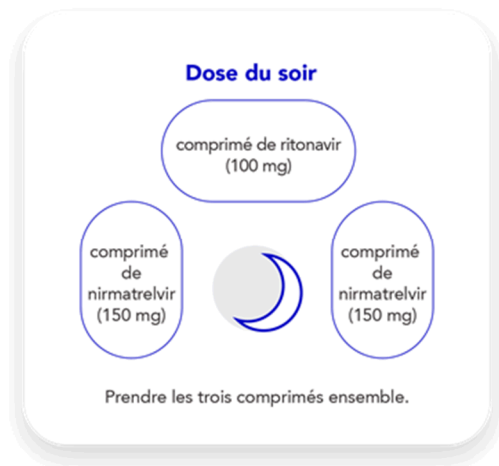
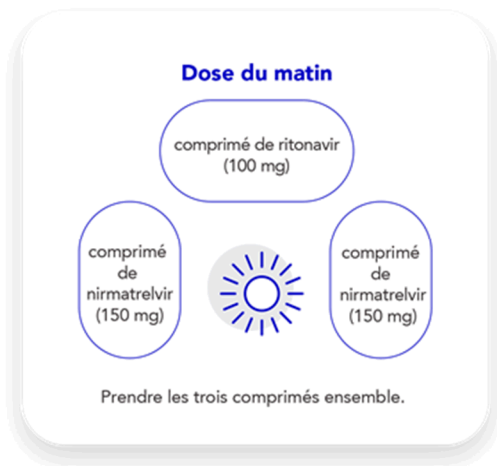
- PAXLOVID consiste en 2 médicaments, emballés dans la même boîte :
 - le nirmatrelvir (comprimé rose)
 - le ritonavir (comprimé blanc)
- **Prenez toujours le ou les comprimés de nirmatrelvir en même temps que le comprimé de ritonavir.**
- Prenez toujours PAXLOVID exactement comme votre professionnel de la santé vous a recommandé de le faire.
- Si vous avez des doutes, consultez votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez prendre PAXLOVID avec ou sans nourriture.
- Avalez les comprimés entiers. Ne les coupez pas, ne les mâchez pas et ne les écrasez pas.
- Vous devez prendre PAXLOVID pendant 5 jours consécutifs. Vous devez terminer le traitement de 5 jours avec PAXLOVID.
- Même si vous vous sentez mieux, ne cessez pas de prendre PAXLOVID sans en avoir parlé au préalable à votre professionnel de la santé.
- Si votre état ne s'est pas amélioré ou s'il s'est aggravé au bout de 5 jours, consultez votre médecin.
- Si vous avez des problèmes de rein, parlez-en à votre professionnel de la santé. Vous pourriez avoir besoin d'une dose réduite.

Dose habituelle

Adultes :

Prenez 2 comprimés roses de nirmatrelvir avec 1 comprimé blanc de ritonavir. Prenez ces trois comprimés en même temps, 2 fois par jour (le matin et de nouveau le soir), pendant 5 jours.

Chaque plaquette alvéolée renfermant la dose quotidienne indique la dose du matin et la dose du soir que vous devez prendre :



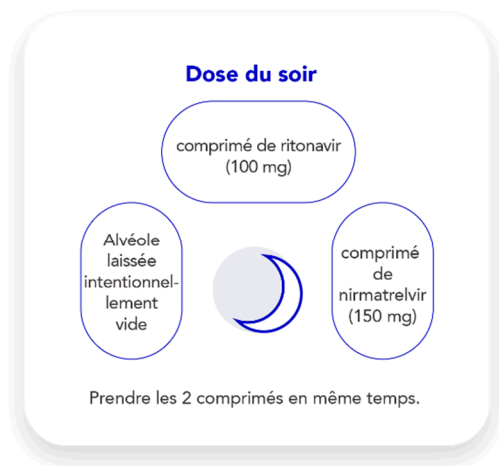
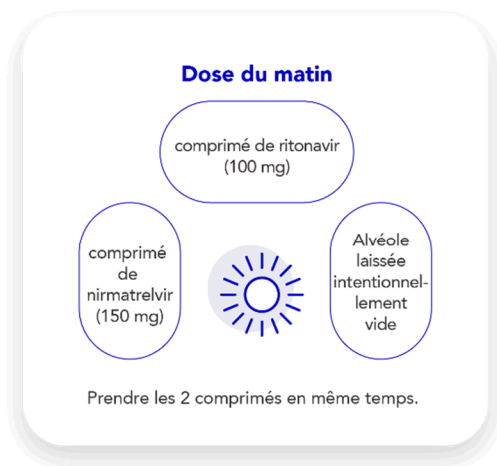
Dose pour les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée :

Si vous avez des problèmes de rein, veuillez consulter votre professionnel de la santé. Vous pourriez avoir besoin d'une dose réduite.

Adultes atteints d'une insuffisance rénale modérée :

Prenez 1 comprimé rose de nirmatrelvir avec 1 comprimé blanc de ritonavir. Prenez ces 2 comprimés en même temps, 2 fois par jour (le matin et de nouveau le soir) pendant 5 jours.

Chaque plaquette alvéolée renfermant la dose quotidienne indique la dose du matin et la dose du soir que vous devez prendre :



Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de PAXLOVID, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez de prendre une dose de PAXLOVID et que vous vous rendez compte de cet oubli :

- **moins de 8 heures après** l'heure d'administration habituelle, prenez-la à ce moment-là.
- **plus de 8 heures après** l'heure d'administration habituelle, sautez cette dose et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais 2 doses de PAXLOVID en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PAXLOVID?

Lorsque vous prendrez PAXLOVID, vous pourriez avoir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans la liste ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- altération du goût
- diarrhée
- douleur musculaire
- vomissements
- haute pression
- maux de tête
- douleurs abdominales
- nausées
- sensation générale de malaise

Peu de gens ont pris PAXLOVID pour l'instant. Il est encore possible que des effets secondaires graves et inattendus soient observés. PAXLOVID fait encore l'objet d'études; par conséquent, il est possible que tous les effets secondaires de ce traitement n'aient pas encore été recensés à ce jour.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Tension artérielle élevée		X	
Réaction allergique sévère : éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons de la peau, enflure des tissus sous-cutanés, enflure de la bouche, des lèvres, de la langue, du visage et des extrémités,			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
enflure et serrement de la gorge, enrrouement, tension artérielle basse, évanouissements, faiblesse et difficulté à avaler ou à respirer.			
Rare			
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée sévère) : apparition de rougeurs, de cloques et/ou de desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure du corps.			X
Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (réaction cutanée sévère) : rougeurs, cloques et/ou desquamation (peau qui pèle) touchant de grandes surfaces de peau.			X
Problèmes de foie : coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux, nausées, fatigue, perte d'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur à l'abdomen, selles pâles et urine foncée.		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation : Conserver à la température ambiante entre 15 et 30 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PAXLOVID :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 8 décembre 2022