

פברואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר

Paxlovid

המרכיב הפעיל:

NIRMATREL VIR 150 MG
RITONAVIR 100 MG

התוויה:

Paxlovid is indicated for the treatment of confirmed coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults who do not require supplemental oxygen and who are at increased risk for progressing to severe COVID19.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Hypersensitivity reactions

Anaphylaxis, ~~and other~~ hypersensitivity reactions and serious skin reactions (including toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome) have been reported with Paxlovid (see section 4.8). ~~Cases of Toxic Epidermal Necrolysis and Stevens Johnson syndrome have been reported with ritonavir, a component of Paxlovid (refer to Norvir Summary of Product Characteristics)~~ If signs and symptoms of a clinically significant hypersensitivity reaction or anaphylaxis occur, immediately discontinue Paxlovid and initiate appropriate medications and/or supportive care.

4.8 Undesirable effects

.....

Table 2: Adverse reactions with Paxlovid

System organ class	Frequency category	Adverse reactions
Immune system disorders	Uncommon	Hypersensitivity including pruritus and rash
	Rare	Anaphylaxis
Nervous system disorders	Common	Dysgeusia, headache
Vascular disorders	Uncommon	Hypertension
Gastrointestinal disorders	Common	Diarrhoea, vomiting, nausea
	Uncommon	Abdominal pain
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Rash*
	Rare	Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, Pruritus*
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Uncommon	Myalgia
General disorders and administration site conditions	Rare	Malaise

* These ADRs are also manifestations of hypersensitivity reaction.

* These ADRs are also manifestations of hypersensitivity reaction.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **תגובות אלרגיות** - כולל תגובות אלרגיות חמורות (ידועות בשם אנפילקסיס) ותגובות עור חמורות (הידועות כנמק אפידרמי רעלני [toxic epidermal necrolysis] ו- תסמונת סטיבנס ג'ונסון [Stevens-Johnson syndrome]), יכולות להתרחש אצל אנשים הנוטלים פקסלוביד, אפילו לאחר מנה אחת בלבד. הפסק ליטול פקסלוביד וצור קשר עם רופא מייד אם אתה מקבל את אחד מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית:
 - קושי לבלוע או לנשום
 - נפיחות של הלשון, הפה והפנים
 - היצרות בגרון
 - צרידות
 - גירוד
 - פריחה בעור
 - עור אדום וכואב
 - שלפוחיות וקילוף עור
 - שלפוחיות או פצעים בפה או בשפתיים

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובה אלרגית (כגון גרד או פריחה עורית)
- לחץ דם גבוה
- כאב בטן
- כאב שרירים
- פריחה בעור (דווחה גם כחלק מתגובה אלרגית)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית חמורה הידועה בשם 'אנפילקסיס' (כגון נפיחות של הלשון, הפה והפנים, קושי לבלוע או לנשום, היצרות בגרון או צרידות)
- תגובות עור חמורות הידועות כנמק אפידרמי רעלני [toxic epidermal necrolysis] ו- תסמונת סטיבנס ג'ונסון [Stevens-Johnson syndrome] (כגון עור אדום וכואב, שלפוחיות וקילוף עור, שלפוחיות או פצעים בפה או בשפתיים)
- תחושה כללית רעה

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים. העלוניים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אנה רוניקוב,
רוקחת ממונה