

ספטמבר 2025

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:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Table 1: Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Medicinal product class	Medicinal product within class (AUC change, C _{max} Change)	Clinical comments
Calcium channel antagonists	↑Amlodipine, ↑Diltiazem, ↑Felodipine, ↑Nicardipine, ↑Nifedipine, ↑Verapamil	Ritonavir dosed as a pharmacokinetic enhancer or as an antiretroviral agent inhibits CYP3A4 and as a result is expected to increase the plasma concentrations of calcium channel antagonists. Careful monitoring of therapeutic and adverse effects is recommended when amlodipine, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine or verapamil are concomitantly administered with ritonavir. Consultation of a multidisciplinary group should be obtained to guide on the best way to handle the drug interaction by dose decrease or even temporary discontinuation of calcium channel antagonist when coadministered with Paxlovid. Moreover, if coadministered, patients should be carefully monitored for therapeutic and adverse effects during the coadministration. Refer to individual calcium channel antagonist SmPCs for more information.
<u>Antiparasitic agent</u>	<u>Albendazole</u>	Significant decreases in plasma concentrations of albendazole and its active metabolite may occur due to induction by ritonavir, with a risk of decreased albendazole efficacy. Clinical monitoring of therapeutic response and possible adjustment of albendazole dosage during treatment with Paxlovid and following discontinuation is recommended.

Hormonal contraceptive	↓Ethinyl Estradiol (40%, 32%)	Due to reductions in ethinyl estradiol concentrations, barrier or other non-hormonal methods of contraception should be considered with concomitant ritonavir Paxlovid use and until one menstrual cycle after stopping Paxlovid at high-dose in accordance with its previous use as an antiretroviral agent or as a pharmacokinetic enhancer . Ritonavir is likely to change the uterine bleeding profile and reduce the effectiveness of estradiol-containing contraceptives.
Analgesics	↑Buprenorphine (57%, 77%)	The increases of plasma levels of buprenorphine and its active metabolite did not lead to clinically significant pharmacodynamic changes in a population of opioid tolerant patients. Adjustment to the dose of buprenorphine may therefore not be necessary when the two are <u>dosed</u> together.
	↑Fentanyl, ↑Oxycodone	Ritonavir inhibits CYP3A4 and as a result is expected to increase the plasma concentrations of these narcotic analgesics. If concomitant use with Paxlovid is necessary, consider a dosage reduction of these narcotic analgesics and closely monitor therapeutic and adverse effects (including respiratory depression). Refer to the individual <u>SmPCs</u> for more information.
	↓Methadone (36%, 38%)	Increased methadone dose may be necessary when <u>coadministered</u> with ritonavir dosed as a pharmacokinetic enhancer due to induction of glucuronidation. Monitor methadone maintained patients closely for evidence of withdrawal effects . Dose adjustment should be considered based on the patient's clinical response to methadone therapy.

להלך העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ישנן תרופות אחרות שאין ליטול יחד עם פקסלוביד. ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'. כמו כן ספר לרופא אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן. במיוחד ספר על:

תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים טפיליים, כגון אלבנדאזול

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