

„ნირმატრელვირ/რიტონავირის (პაქსლოვიდის)“ გამოყენების ინსტრუქცია/სამახსოვრო
[ინფორმაცია პაციენტისთვის]

პაქსლოვიდი 150 მგ/100 მგ შემოგარსული აბები
PF-07321332/რიტონავირი

▼ მედიკამენტი ექვემდებარება დამატებით მონიტორინგს, მისი გამოყენების უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ახალი ინფორმაციის სწრაფი გამოვლენის მიზნით. დაგეხმარება, თუ გვაცნობებთ ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შესახებ, რომელიც შეიძლება გაგივითარდეთ. გვერდითი მოვლენების შეტყობინების წესი მითითებულია მე-4 პუნქტში.

მედიკამენტის მიღებამდე ყურადღებით გაეცანით წინამდებარე ინსტრუქციას, რომელიც თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას შეიცავს.

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შესაძლოა მისი ხელმეორედ წაკითხვა დაგჭირდეთ.
- თუ გაქვთ დამატებითი შეკითხვები, მიმართეთ თქვენს ექიმს.
- ეს მედიკამენტი მხოლოდ თქვენთვისაა დანიშნული. არ გადასცეთ იგი სხვებს, ამით შესაძლოა ზიანი მიაყენოთ მათ, თუნდაც მათი დაავადების სიმპტომები იგივე იყოს, რაც თქვენ გაქვთ.
- თუ გაგივითარდათ რაიმე გვერდით მოვლენა, თუნდაც ისეთი, რაც არაა ჩამოთვლილი ამ სამახსოვროში (იხ. მე-4 პუნქტში), მიმართეთ თქვენს ექიმს.

რა ინფორმაციას შეიცავს ეს ინსტრუქცია / სამახსოვრო:

1. რა არის პაქსლოვიდი და რისთვის გამოიყენება;
2. რა უნდა იცოდეთ პაქსლოვიდის მიღებამდე;
3. როგორ მივიღოთ პაქსლოვიდი;
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები;
5. როგორ შევინახოთ პაქსლოვიდი;
6. კოლოფის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია.

1. რა არის პაქსლოვიდი და რისთვის გამოიყენება:

პაქსლოვიდი არის ანტივირუსული პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ის სამკურნალოდ. COVID-19 გამოწვეულია ვირუსით. პაქსლოვიდი კი აჩერებს ვირუსის გამრავლებას უჯრედებში და შესაბამისად, აჩერებს ვირუსის გამრავლებას მთლიანად ორგანიზმში. ამით ის შეიძლება დაეხმაროს თქვენს ორგანიზმს, დაძლიოს ვირუსული ინფექცია, და დაგეხმაროთ თქვენ, სწრაფად გამოჯანმრთელდეთ.

პაქსლოვიდი შეიცავს ორ აქტიურ ნივთიერებას - PF-07321332 და რიტონავირს. PF-07321332 აქტიურია თავად COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსის წინააღმდეგ. ხოლო რიტონავირი ახანგრძლივებს PF-07321332-ის თერაპიულ ეფექტს.

Paxlovid გამოიყენება 12 წლის და მეტი ასაკის მოზრდილებში მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ის შემთხვევაში. იგი გამოიყენება მხოლოდ იმ პაციენტებში,

რომელთაც COVID-19-ის მძიმე ფორმებში პროგრესირების მაღალი რისკი აქვთ, რასაც შესაძლოა მოყვეს ჰოსპიტალიზაციის აუცილებლობა.

თუ პაქსლოვიდით მკურნალობის პროცესში თავი უკეთ არ იგრძენით, ან გრძნობთ რომ მდგომარეობა უარესდება, დაუკავშირდით ექიმს.

2. რა უნდა იცოდეთ პაქსლოვიდის მიღებამდე:

არ მიიღოთ პაქსლოვიდი:

- თუ ალერგიული ხართ PF-07321332-ის, რიტონავირის ან ამ წამლის რომელიმე სხვა ინგრედიენტის მიმართ (ჩამოთვლილია მე-6 პუნქტში).
- თუ გაქვთ ღვიძლის ან თირკმელების მძიმე დაავადება.
- თუ თქვენ იღებთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილ მედიკამენტს. ამ მედიკამენტებთან ერთად პაქსლოვიდის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული გვერდითი მოვლენები, ან გავლენა მოახდინოს პაქსლოვიდის მოქმედებაზე:

დაავადება, რის გამოც შესაძლოა იღებდეთ ამ მედიკამენტს	მედიკამენტი, რომლის მიღების პარალელურად პაქსლოვიდის მიღება არ შეიძლება
პროსტატის გადიდება	ალფუზოსინი
ტკივილი	ფეთიდინი, პიროქსიკამი, პროპოქსიფენი
გულის დაავადებები	ამიოდარონი, ბეპრიდილი, დრონედარონი, ენკაინიდი, ფლეკაინიდი, პროპაფენონი, ქინიდინი
ბაქტერიული ინფექციები	ფუზიდის მჟავა
პოდაგრა	კოლხიცინი
ალერგია	ასტემიზოლი, ტერფენადინი
დეპრესია	ლურასიდონი
შიზოფრენიის, ბიპოლარული აშლილობის, მძიმე დეპრესიისა და ანომალიური აზრები	პიმოზიდი, კლოზაპინი, ქეთიაპინი
შაკივი	დიჰიდროერგოტამინი და ერგოტამინი
ჭარბი სისხლდენის შესაჩერებლად, რომელიც შეიძლება განვითარდეს მშობიარობის ან აბორტის შემდგომ	ერგონოვინი, მეთილერგონოვინი
კუჭ-ნაწლავის გარკვეული პრობლემები	ციზაპრიდი
ქოლესტერინის შემცირება	ლოვასტატინი, სიმვასტატინი, ლომიტაპიდი
ერექციული დისფუნქცია	ავანაფილი, ვარდენაფილი
ფილტვის არტერიული ჰიპერტენზია	სილდენაფილი (Revatio®)
შფოთვის და/ან ძილის პრობლემების მოსახსნელად	კლონაზეპამი, დიაზეპამი, ესტაზოლამი, ფლურაზეპამი, ტრიაზოლამი, მიდაზოლამი
კრუნჩხვების პრევენციისა და კონტროლისთვის	კარბამაზეპინი, ფენობარბიტალი, ფენიტონი
ტუბერკულოზი	რიფამპინი
მცენარეული საშუალება, რომელიც გამოიყენება დეპრესიისა და შფოთვის დროს	წმ. იოანეს ვორტი (Hypericum perforatum)

სიფრთხილის ზომები

პაქსლოვიდის გამოყენებამ შეიძლება შეასუსტოს აივ ინფექციის სამკურნალოდ გამოყენებული მედიკამენტების ეფექტურობა.

ღვიძლის დაავადება

აცნობეთ თქვენთვის სამედიცინო მომსახურების მომწოდებელს, თუ გაქვთ ან გქონიათ ღვიძლის დაავადება.

არ მიიღოთ პაქსლოვიდი, თუ გაქვთ ღვიძლის მიმღე დაავადება.

ბავშვები და მოზარდები

არ მისცეთ პაქსლოვიდი ბავშვებსა და 12 წლამდე მოზარდებს, რადგან პაქსლოვიდი არ არის შესწავლილი ბავშვებსა და მოზარდებში.

სხვა მედიკამენტები და პაქსლოვიდი

არის სხვა მედიკამენტებიც, რომლებიც არ უნდა მიიღოთ პაქსლოვიდთან ერთად. აცნობეთ თქვენს ექიმს ყველა იმ მედიკამენტის შესახებ, რომელსაც ამჟამად იღებთ, ახლახან მიიღეთ, ან შესაძლოა მიიღოთ, მათ შორის რეცეპტით გამოწერილი და ურეცეპტოდ გაცემული მედიკამენტები, ვიტამინები და მცენარეული დანამატები.

გთხოვთ, აცნობეთ ექიმს, თუ იღებთ ორალურ კონტრაცეპტივებს, რადგან შეიძლება დაგჭირდეთ დამატებითი ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალებების გამოყენება, როგორცაა კონდომი/პრეზერვატივი (იხ. ქვემოთ „ორსულობა, ძუძუთი კვება და განაყოფიერების უნარი“).

ზოგიერთი მედიკამენტი ურთიერთქმედებს პაქსლოვიდთან. **თან იქონიეთ თქვენი მედიკამენტების სია, რათა საჭიროების შემთხვევაში აჩვენოთ ექიმს.** არ დაიწყეთ ახალი წამლის მიღება ექიმთან შეუთანხმებლად. თქვენს ექიმს შეუძლია გითხრათ, უსაფრთხოა თუ არა პაქსლოვიდის მიღება სხვა მედიკამენტებთან ერთად.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის უნარი:

პაქსლოვიდის მიღება არ არის რეკომენდებული ორსულობის დროს. ამ ეტაპზე არ არსებობს საკმარისი ინფორმაცია იმაში დასარწმუნებლად, რომ პაქსლოვიდი უსაფრთხოა ორსულობის დროს გამოსაყენებლად;

თუ ორსულად ხართ, ან ფიქრობთ, რომ ორსულად შეიძლება იყოთ, ან გეგმავთ ბავშვის გაჩენას, რჩევისთვის მიმართეთ ექიმს. თუ შესაძლებელია რომ დაორსულდეთ, რეკომენდებულია პაქსლოვიდის მიღებისას თავი შეიკავოთ სექსუალური აქტივობისგან, ან გამოიყენოთ ეფექტური ბარიერული ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალება პაქსლოვიდის მიღებისას და შემდგომ, პაქსლოვიდით მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ ერთი სრული მენსტრუალური ციკლის დასრულებამდე.

თუ ძუძუთი კვებაზე ან გეგმავთ ძუძუთი კვებას, აცნობეთ ექიმს ამ პრეპარატის მიღებამდე. ძუძუთი კვება არ არის რეკომენდებული მკურნალობის დროს და პაქსლოვიდის ბოლო დოზის მიღებიდან 7 დღის განმავლობაში, ვინაიდან უცნობია, მოხვდება თუ არა პაქსლოვიდი დედის რძეში და გადაეცემა თუ არა ბავშვს.

ავტომობილის მართვა და მექანიკური საშუალებების მართვა

პაქსლოვიდის შესაძლო ზემოქმედება მანქანის ან სხვა მექანიზმების მართვაზე სპეციფიურად გამოკვლეული არ არის.

პაქსლოვიდი შეიცავს ლაქტოზას (შაქრის სახეობა)

თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ გარკვეული სახის შაქრის მიმართ აუტანლობა, ამ სამკურნალო პრეპარატის მიღებამდე მიმართეთ ექიმს.

ინფორმაცია ნატრიუმის შემცველობის შესახებ

ეს მედიკამენტი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) ერთ დოზაზე, ანუ არსებითად "ნატრიუმისგან თავისუფალია".

3. როგორ მივიღოთ პაქსლოვიდი:

ყოველთვის მიიღეთ ეს პრეპარატი ზუსტად ისე, როგორც თქვენმა ექიმმა დაგინიშნათ. თუ არ ხართ დარწმუნებული, გადაამოწმეთ თქვენს ექიმთან.

თუ გაქვთ თირკმლების დაავადება, გთხოვთ, გაესაუბროთ თქვენს ოჯახის ექიმს პაქსლოვიდის შესაბამისი დოზის მიღებასთან დაკავშირებით. თუ თქვენ გაქვთ თირკმლის მსუბუქი დაავადება, დაგჭირდებათ პაქსლოვიდის უფრო დაბალი დოზა. თუ გაქვთ თირკმლის მძიმე დაავადება, პაქსლოვიდი არ უნდა მიიღოთ.

პაქსლოვიდი შედგება 2 სამკურნალო ნივთიერებისაგან: PF-07321332 და რიტონავირი. რეკომენდებული დოზაა 2 აბი PF-07321332 რიტონავირის 1 აბთან ერთად, პერორალურად დღეში ორჯერ (დილით და საღამოს). ბლისტერი დაყოფილია ორ სხვადასხვა ფერის ნაწილად, რათა ადვილად გაირჩეს, რომელ ტაბლეტებს იღებთ ერთდროულად დღის შესაბამის მონაკვეთში; ბლისტერის ერთი მხარე განკუთვნილია დილის დოზის (AM) ტაბლეტებისთვის, ხოლო მეორე - საღამოს დოზის (PM) ტაბლეტებისთვის.

მკურნალობის კურსი გრძელდება 5 დღე. თითოეულ ჯერზე მიიღეთ 1 დოზისთვის განკუთვნილი სამივე ტაბლეტი ერთდროულად.

გადაყლაპეთ აბები მთლიანად. არ დალეჭოთ, არ გატეხოთ და არ დააქუცმაცოთ. პაქსლოვიდის მიღება შესაძლებელია საკვებთან ერთად, ან მის გარეშე.

გამოყენება ბავშვებში და მოზარდებში

პაქსლოვიდი არ გამოიყენება ბავშვებსა და მოზარდებში (12 წლამდე).

თუ იღებთ საჭიროზე მეტ პაქსლოვიდს

თუ თქვენ მიიღეთ დიდი რაოდენობით პაქსლოვიდი, დაურეკეთ თქვენს ოჯახის ექიმს, ან დაუყოვნებლივ მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს გადაუდებელი დახმარების განყოფილებას.

თუ დაგავიწყდათ პაქსლოვიდის მიღება

თუ დაგავიწყდათ პაქსლოვიდის დოზის მიღება, მიიღეთ იგი გახსენებისთანავე. თუ დოზის გამოტოვებიდან 8 საათზე მეტი გავიდა, აღარ მიიღოთ გამოტოვებული დოზა და გააგრძელეთ მიღება ისე, როგორც მანამდე.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

თუ თავს უკეთ გრძნობთ

მაშინაც კი, თუ თავს უკეთ გრძნობთ, არ შეწყვიტოთ პაქსლოვიდის მიღება თქვენს ოჯახის ექიმთან გასაუბრების გარეშე. თუ დამატებითი შეკითხვები გაქვთ ამ მედიკამენტის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები:

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ამ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

ხშირია: შეიძლება გამოვლინდეს 10-დან 1 ადამიანში:

- დიარეა;
- ღებინება;
- შეცვლილი გემოს შეგრძნება.

გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება

თუ თქვენ გამოგივლინდათ რაიმე გვერდითი მოვლენა, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან დაუკავშირდით 1522-ს.

5. როგორ შევინახოთ პაქსლოვიდი:

შეინახეთ ეს მედიკამენტი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ მედიკამენტი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს კოლოფზე ან ბლისტერზე „EXP“-ის შემდეგ. ვარგისობის ვადა მოიცავს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ინახება 25°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

არ შეინახოთ მაცივარში, არ გაყინოთ.

არ გადაადგოთ მედიკამენტი.

6. კოლოფის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია:

რას შეიცავს პაქსლოვიდი

- ამ მედიკამენტის აქტიური ნივთიერებებია PF-07321332 და რიტონავირი.
 - თითოეული ვარდისფერი გარსით დაფარული PF-07321332 ტაბლეტი შეიცავს 150 მგ PF-07321332-ს.
 - რიტონავირის თითოეული თეთრი გარსით დაფარული ტაბლეტი შეიცავს 100 მგ რიტონავირს.
- PF-07321332-ის სხვა ინგრედიენტებია: მიკროკრისტალური ცელულოზა, ლაქტოზას მონოჰიდრატი (იხილეთ მე-2 პუნქტი, „პაქსლოვიდი შეიცავს ლაქტოზას“), ნატრიუმის კროსკარმელოზა, კოლოიდური სილიკონის დიოქსიდი და ნატრიუმის სტეარული ფუმატი. გარსი შეიცავს ჰიპრომელოზას, ტიტანის დიოქსიდს, მაკროგოლს და რვინის წითელ ოქსიდს.
- რიტონავირის სხვა ინგრედიენტებია: კოპოვიდონი, სორბიტან ლაურატი, სილიციუმის კოლოიდური უწყლო დიოქსიდი, კალციუმის უწყლო წყალბადოფოსფატი, და ნატრიუმის სტეარული ფუმატი. გარსი შეიცავს ჰიპრომელოზას, ტიტანის დიოქსიდს, მაკროგოლს, ჰიდროქსიპროპილ

ცელულოზას, ტალკს, სილიციუმის კოლოიდურ უწყლო დიოქსიდს, და პოლისორბატ 80-ს.

როგორ გამოიყურება პაქსლოვიდი და კოლოფის შიგთავსი:

პაქსლოვიდის ტაბლეტები მოწოდებულია 5 სადღეღამისო დოზის ბლისტერულ ბარათში, სულ 30 ტაბლეტი, შეფუთული მუყაოს კოლოფში.

თითოეული დღიური ბლისტერი შეიცავს 4 PF-07321332 ტაბლეტს. (თითოეული 150 მგ) და 2 რიტონავირის ტაბლეტს (თითოეული 100 მგ), და მიუთითებს, რომელი ტაბლეტების მიღებაა საჭირო დილით და საღამოს.

PF-07321332 150 მგ შემოგარსული ტაბლეტები არის ვარდისფერი, ოვალური ფორმის, და ამოტვიფრული აქვს ერთ მხარეს 'PFE' და '3CL' მეორე მხარეს.

რიტონავირის 100 მგ შემოგარსული ტაბლეტები ღია თეთრი ფერისაა, კაფსულის ფორმისაა, და ამოტვიფრული აქვს ერთ მხარეს "H" და "R9" მეორე მხარეს.