

Nama Generik: Nirmatrelvir/Ritonavir
Nama Dagang: Paxlovid
Tanggal Berlaku UKSPC: 19 Oktober 2022
Menggantikan: 23 Februari 2022
Disetujui oleh BPOM: 15 Mei 2023

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN DAN ORANG TUA/PENGASUH DALAM PENGGUNAAN PAXLOVID UNTUK PENGOBATAN COVID-19 PADA PASIEN DEWASA YANG TIDAK MEMERLUKAN OKSIGEN TAMBAHAN DAN YANG BERISIKO TINGGI TERJADI PROGRESIVITAS MENUJU COVID-19 BERAT

Anda diberikan obat Paxlovid untuk pengobatan COVID-19. Informasi Produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu Anda untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan Paxlovid yang sudah atau akan anda terima.

Belum ada obat yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) untuk mengobati COVID-19 secara spesifik. Penggunaan Paxlovid dapat bermanfaat bagi pasien COVID-19 dewasa yang tidak memerlukan oksigen tambahan dan yang berisiko tinggi terjadi progresivitas menuju COVID-19 berat. Baca Informasi Produk ini untuk mengetahui informasi mengenai Paxlovid. Bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut. Hal ini merupakan pilihan Anda untuk menggunakan Paxlovid atau menghentikannya.

PEMERIAN

Nirmatrelvir Tablet Salut Selaput

Tablet salut selaput berbentuk lonjong berwarna merah muda dengan tulisan PFE pada satu sisi dan 3CL di sisi sebaliknya.

Ritonavir Tablet Salut Selaput

Tablet salut selaput berbentuk kapsul dengan warna putih hingga hampir putih, dengan tulisan 'H' di satu sisi dan 'R9' di sisi sebaliknya.

APA KANDUNGAN PAXLOVID?

Paxlovid adalah tablet nirmatrelvir yang dikemas bersama tablet ritonavir.

Setiap tablet salut selaput nirmatrelvir berwarna merah muda mengandung 150 mg nirmatrelvir.

Setiap tablet salut selaput ritonavir berwarna putih muda mengandung 100 mg ritonavir.

APAKAH COVID-19?

COVID-19 merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus yang disebut coronavirus SARS CoV-2. Virus baru ini pertama kali ditemukan di Wuhan, Provinsi Hubei, China pada Desember 2019. Anda dapat menderita COVID-19 melalui kontak dengan orang yang memiliki virus tersebut.

APA GEJALA DARI COVID-19?

Bila seseorang terinfeksi virus, dia akan menunjukkan gejala dalam 1-14 hari sejak terpapar virus. Gejala umumnya adalah demam, rasa lelah, batuk kering. Sebagian besar orang hanya akan mengalami gejala ringan, namun di kasus-kasus tertentu, infeksi dapat menyebabkan pneumonia dan kesulitan bernapas. Pada sebagian kecil kasus, infeksi virus corona bisa berakibat fatal.

Penyakit COVID-19 memiliki rentang keparahan dari sangat ringan hingga parah (termasuk beberapa laporan kasus tanpa gejala hingga parah, termasuk penyakit yang mengakibatkan kematian). Informasi yang ada sejauh ini menunjukkan sebagian besar penyakit COVID-19 bersifat ringan, namun penyakit serius dapat terjadi dan dapat menyebabkan beberapa kondisi medis Anda lainnya menjadi lebih buruk. Orang yang lebih tua dan orang dari segala usia dengan kondisi medis kronis yang parah, seperti penyakit jantung, penyakit paru-paru dan diabetes, berisiko lebih tinggi dirawat di rumah sakit apabila terjangkit COVID-19.

Nama Generik: Nirmatrelvir/Ritonavir
Nama Dagang: Paxlovid
Tanggal Berlaku UKSPC: 19 Oktober 2022
Menggantikan: 23 Februari 2022
Disetujui oleh BPOM: 15 Mei 2023

APA ITU PAXLOVID?

Paxlovid adalah obat antivirus yang digunakan untuk mengobati COVID-19 pada orang dewasa yang tidak memerlukan oksigen tambahan dan yang berisiko tinggi terjadi progresivitas menuju COVID-19 berat. COVID-19 disebabkan oleh virus. Paxlovid menghentikan multiplikasi virus di dalam sel sehingga akan menghentikan multiplikasi virus di dalam tubuh. Mekanisme ini dapat membantu tubuh Anda memerangi infeksi virus sehingga diharapkan kondisi Anda membaik lebih cepat.

Paxlovid mengandung zat aktif nirmatrelvir dan ritonavir. Nirmatrelvir adalah zat aktif yang melawan virus penyebab COVID-19. Ritonavir memperpanjang efek terapeutik nirmatrelvir.

Badan POM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) memberikan izin penggunaan emergensi (darurat) Paxlovid untuk pengobatan pada orang dewasa berusia 18 tahun ke atas yang menderita COVID-19 yang tidak memerlukan oksigen tambahan. Obat ini hanya digunakan pada pasien yang berisiko tinggi terjadi progresivitas menuju COVID-19 bergejala berat, termasuk rawat inap atau kematian.

Kondisi kesehatan yang dikaitkan dengan peningkatan risiko berkembangnya penyakit berat akibat COVID-19 antara lain:

- Usia ≥ 60 tahun
- BMI > 25
- Perokok aktif dan memiliki riwayat minimal pernah mengisap 100 batang rokok
- Penyakit imunosupresif atau penggunaan obat-obatan yang melemahkan sistem imun untuk waktu yang lama
- Penyakit paru kronis
- Hipertensi
- Penyakit kardiovaskular
- Diabetes melitus tipe 1 atau 2
- Penyakit ginjal kronis
- Penyakit sel bulan sabit

Anda harus berkonsultasi dengan dokter jika kondisi Anda tidak kunjung membaik atau bertambah buruk selama menjalani pengobatan dengan Paxlovid.

APA YANG HARUS SAYA BERITAHUKAN KEPADA TENAGA KESEHATAN SEBELUM SAYA MEMINUM PAXLOVID?

Beri tahu petugas layanan kesehatan Anda jika Anda menderita atau pernah menderita penyakit hati. Jangan minum Paxlovid jika Anda menderita penyakit hati berat.

Terdapat obat-obatan lain yang mungkin tidak dapat dikombinasikan dengan Paxlovid. Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang minum, baru-baru ini minum, atau mungkin minum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan dengan resep dokter dan yang dijual bebas, vitamin, dan suplemen herbal.

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menggunakan pil kontrasepsi karena Anda bisa jadi membutuhkan metode kontrasepsi tambahan seperti menggunakan kondom (lihat '**BAGAIMANA JIKA SAYA HAMIL ATAU MENYUSUI?**' di bawah ini).

Secara khusus, Anda harus memberi tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan obat-obatan berikut ini:

- obat-obatan yang digunakan untuk mengatasi gangguan atensi, seperti turunan amfetamin, misalnya metilfenidat dan deksamfetamin
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati rasa nyeri yang hebat, seperti morfin, fentanil, metadon, buprenorfin, norbuprenorfin, dan obat-obatan seperti morfin lainnya
- obat-obatan yang digunakan untuk mengatasi penyakit jantung dan mengatasi detak jantung yang tidak teratur, misalnya digoksin

- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati kanker, seperti afatinib, abemasiklib, apalutamid, seritinib, dasatinib, nilotinib, vinkristin, vinblastin, encorafenib, fostamatinib, ibrutinib, dan ivosidenib
- obat-obatan yang digunakan untuk mengencerkan darah (antikoagulan), seperti warfarin, apiksaban, dabigatran, rivaroksaban, dan vorapaxar
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati kejang, seperti divalproex, lamotrigin, dan fenitoin
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati depresi, seperti amitriptilin, fluoksetin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, dan desipramin
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati alergi, seperti feksofenadin dan loratadin
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur (antijamur), seperti ketokonazol, itrakonazol, dan vorikonazol
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri (antibiotik dan antimikroba), seperti rifabutin, eritromisin, atovakuon, bedakuilin, delamanid, klaritromisin, dan sulfametoksazol/trimetoprim
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati infeksi HIV, seperti amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, efavirenz, maraviroc, raltegravir, dan zidovudin
- obat-obatan yang digunakan untuk gangguan jiwa atau suasana hati, seperti haloperidol, risperidon, dan tioridazin
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati asma dan gangguan paru lainnya seperti penyakit paru obstruktif kronis (COPD), seperti salmeterol dan teofilin
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi (hipertensi), seperti amlodipin, diltiazem, dan nifedipin
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi dalam pembuluh darah yang memasok darah ke paru, seperti bosentan dan riociguat
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati infeksi virus hepatitis C, seperti glecaprevir/pibrentasvir
- obat-obatan yang digunakan untuk menurunkan kolesterol darah, seperti atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, dan rosuvastatin
- obat-obatan yang digunakan untuk menekan sistem kekebalan tubuh Anda, seperti siklosporin, takrolimus, dan everolimus
- obat-obatan yang digunakan untuk mengobati disfungsi ereksi (dikenal juga dengan istilah impotensi), seperti sildenafil dan tadalafil
- obat-obatan yang digunakan sebagai obat bius, hipnotik, dan obat tidur, seperti alprazolam, buspiron, dan zolpidem
- steroid termasuk kortikosteroid yang digunakan untuk mengobati peradangan, seperti budesonid, deksametason, flutikason propionat, prednisolon, dan triamsinolon
- obat-obatan spesifik lain berikut ini:
 - o bupropion (digunakan untuk berhenti merokok)
 - o pil kontrasepsi atau kontrasepsi tempel yang mengandung etinilestradiol untuk mencegah kehamilan
 - o midazolam yang diberikan melalui injeksi (digunakan untuk pembiusan [kondisi sadar, tetapi sangat tenang atau mengantuk selama pengujian atau prosedur medis] atau anestesi)
 - o levotiroksin (digunakan untuk mengobati kelenjar tiroid yang kurang aktif [hipotiroidisme])

Banyak obat yang berinteraksi dengan Paxlovid. **Buat daftar obat yang Anda gunakan untuk diperlihatkan kepada dokter dan apoteker Anda.** Jangan memulai penggunaan obat baru tanpa memberi tahu dokter Anda. Dokter Anda dapat memberi tahu apakah aman untuk meminum Paxlovid bersama obat-obatan yang lain.

SIAPA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN PAXLOVID?

Jangan meminum Paxlovid

- jika Anda alergi terhadap nirmatrelvir/ritonavir atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini (lihat daftar pada bagian 6).
- jika Anda memiliki penyakit hati atau ginjal berat.

- jika Anda sedang menggunakan obat-obatan berikut ini. Meminum Paxlovid bersama obat-obatan ini dapat menimbulkan efek samping yang serius atau mengancam jiwa atau memengaruhi mekanisme kerja Paxlovid:
- alfuzosin (digunakan untuk mengobati gejala pembesaran prostat)
 - petidin, piroksikam, propoksifen (digunakan untuk meredakan nyeri)
 - ranolazin (digunakan untuk mengobati nyeri dada kronis [angina])
 - neratinib, venetoclax, apalutamide (digunakan untuk mengobati kanker)
 - amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kuinidin (digunakan untuk mengobati penyakit jantung dan mengatasi detak jantung yang tidak teratur)
 - asam fusidat (digunakan untuk mengobati infeksi bakteri)
 - kolkisin (digunakan untuk mengobati penyakit gout)
 - astemizol, terfenadin (digunakan untuk mengobati alergi)
 - lurasidone (digunakan untuk mengobati depresi)
 - pimoziid, klozapin, kuetiapin (digunakan untuk mengobati skizofrenia, kelainan bipolar, depresi berat, dan pemikiran atau perasaan abnormal)
 - dihidroergotamin dan ergotamin (digunakan untuk mengobati sakit kepala migrain)
 - ergonovin, metilergonovin (digunakan untuk menghentikan perdarahan berlebihan yang mungkin terjadi setelah persalinan atau aborsi)
 - cisaprid (digunakan untuk mengobati gangguan lambung)
 - lovastatin, simvastatin, lomitapid (digunakan untuk menurunkan kolesterol darah)
 - avanafil, vardenafil (digunakan untuk mengobati disfungsi ereksi [dikenal juga dengan istilah impotensi])
 - sildenafil (Revatio[®]) digunakan untuk mengobati hipertensi arteri paru (tekanan darah tinggi pada arteri paru)
 - klonazepam, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam, midazolam yang digunakan secara oral (digunakan untuk meredakan kecemasan dan/atau sulit tidur)
 - karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (digunakan untuk mencegah dan mengendalikan kejang)
 - rifampin (digunakan untuk mengobati tuberkulosis)
 - St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (obat herbal yang digunakan untuk depresi dan kecemasan)

BAGAIMANA SAYA MENGGUNAKAN PAXLOVID?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Jika Anda menderita sakit ginjal, harap berkonsultasi dengan petugas layanan kesehatan Anda untuk mendapatkan dosis Paxlovid yang sesuai. Jika Anda menderita sakit ginjal sedang, dosis Paxlovid Anda mungkin perlu diturunkan. Jika Anda menderita sakit ginjal berat, Anda dilarang meminum Paxlovid.

Paxlovid terdiri dari 2 obat: nirmatrelvir dan ritonavir. Dosis yang dianjurkan adalah 2 tablet nirmatrelvir bersama 1 tablet ritonavir secara oral dua kali sehari (pada pagi dan malam hari). Foil blister untuk setiap hari pengobatan dibagi ke dalam dua bagian dengan warna berbeda untuk mengindikasikan tablet mana yang harus diminum dalam sehari—sisi untuk dosis pagi hari (AM) dan sisi lainnya untuk dosis malam hari (PM).

Satu rangkaian pengobatan berlangsung selama 5 hari. Untuk setiap dosis, minumlah 3 tablet bersamaan pada waktu yang sama.

Telan tablet secara utuh. Jangan mengunyah, mematahkan, atau menggerus tabletnya. Paxlovid dapat diminum sesudah atau sebelum makan.

Penggunaan pada anak-anak dan remaja

Paxlovid tidak digunakan untuk mengobati anak-anak dan remaja (di bawah 18 tahun).

Nama Generik: Nirmatrelvir/Ritonavir
Nama Dagang: Paxlovid
Tanggal Berlaku UKSPC: 19 Oktober 2022
Menggantikan: 23 Februari 2022
Disetujui oleh BPOM: 15 Mei 2023

Jika Anda meminum Paxlovid melebihi yang seharusnya

Jika Anda terlalu banyak meminum Paxlovid, hubungi petugas layanan kesehatan Anda atau datang ke instalasi gawat darurat di rumah sakit terdekat secepatnya.

Jika Anda lupa meminum Paxlovid

Jika Anda lupa untuk meminum satu dosis Paxlovid, minumlah sesegera mungkin setelah Anda ingat. Jika 8 jam telah berlalu sejak terlewatnya dosis Anda, jangan meminum dosis yang terlewat dan lanjutkan sebagaimana biasa.

Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlupa.

Jika merasa kondisi Anda membaik

Sekali pun Anda merasakan kondisi yang membaik, jangan berhenti meminum Paxlovid tanpa berkonsultasi dengan petugas layanan kesehatan Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

APA SAJA BAHAN YANG TERKANDUNG DALAM PAXLOVID?

Zat aktif dalam obat ini adalah nirmatrelvir dan ritonavir.

- Setiap tablet nirmatrelvir salut selaput berwarna merah muda mengandung 150 mg nirmatrelvir.
- Setiap tablet Ritonavir salut selaput berwarna putih mengandung 100 mg ritonavir.

Bahan-bahan lain dalam nirmatrelvir adalah mikrokristalin selulosa, laktosa monohidrat (lihat **INFORMASI TAMBAHAN**, 'Paxlovid mengandung laktosa'), kroskarmelosa natrium, koloidal silikon dioksida, dan natrium stearil fumarat. Lapisan selaput mengandung hipromelosa, titanium dioksida, makrogol, dan besi oksida merah.

Bahan-bahan lain dalam ritonavir adalah kopovidon, sorbitan laurat, silika koloidal anhidrat, kalsium hidrogen fosfat anhidrat, dan natrium stearil fumarat. Salut selaput mengandung hipromelosa, titanium dioksida, makrogol, hidroksipropil selulosa, talk, silika koloidal anhidrat, dan polisorbat 80.

APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI KONSUMSI PAXLOVID?

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Belum banyak orang yang telah meminum Paxlovid. Efek samping serius dan tidak terduga bisa saja terjadi. Paxlovid masih diteliti, jadi ada kemungkinan bahwa semua risikonya belum diketahui untuk saat ini.

Umum: dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang

- Alergi
- Sakit kepala
- Diare
- Muntah
- Perubahan indra pengecap

APA YANG HARUS SAYA HINDARI SAAT MENGGUNAKAN PAXLOVID?

Jangan memberikan Paxlovid kepada anak-anak dan remaja berusia di bawah 18 tahun karena Paxlovid belum diteliti pada anak-anak dan remaja.

Pengobatan dengan Paxlovid dapat menyebabkan obat-obatan yang digunakan untuk mengobati HIV menjadi kurang efektif.

Nama Generik: Nirmatrelvir/Ritonavir
Nama Dagang: Paxlovid
Tanggal Berlaku UKSPC: 19 Oktober 2022
Menggantikan: 23 Februari 2022
Disetujui oleh BPOM: 15 Mei 2023

BAGAIMANA JIKA SAYA HAMIL ATAU MENYUSUI?

Paxlovid tidak disarankan untuk diberikan selama kehamilan. Tidak terdapat cukup informasi untuk memastikan bahwa Paxlovid aman untuk digunakan selama kehamilan dan tidak diketahui apakah Paxlovid akan membahayakan bayi Anda jika Anda hamil.

Jika Anda sedang hamil, menduga Anda mungkin sedang hamil, atau tengah merencanakan untuk hamil, mintalah saran dari dokter Anda. Jika Anda termasuk dalam usia subur, sebaiknya Anda berpantang dari aktivitas seksual atau menggunakan metode kontrasepsi penghalang yang efektif selama meminum Paxlovid dan hingga selesai satu siklus menstruasi penuh setelah Anda menghentikan penggunaan Paxlovid.

Jika Anda menyusui atau berencana untuk menyusui, beri tahu petugas layanan kesehatan Anda sebelum menggunakan obat ini. Tidak disarankan untuk menyusui selama menjalani pengobatan dan selama 7 hari setelah dosis Paxlovid yang terakhir. Hal ini karena tidak diketahui apakah Paxlovid masuk ke dalam ASI dan akan diteruskan ke bayi.

BAGAIMANA SAYA MELAPORKAN EFEK SAMPING PAXLOVID?

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami efek samping apa pun yang dirasakan setelah penggunaan Paxlovid dan laporkan efek samping ke:

Pusat Farmakovigilans

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Melalui pos : Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email : pv-center@pom.go.id

Tel: +62-21-4244755 Ext. 111; 4244691 Ext. 1072

Fax: +62-21-42883485

Website: <http://e-meso.pom.go.id/>

BAGAIMANA CARA MENYIMPAN PAXLOVID?

Umur simpan:

24 bulan untuk Freiburg/Freiburg

18 bulan untuk Freiburg/Ascoli

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsanya yang tercantum pada karton atau kemasan blister setelah 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir di bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 25 °C.

Jangan disimpan di lemari pendingin atau dibekukan.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker mengenai cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

BAGAIMANA SAYA BISA MEMPEROLEH INFORMASI LEBIH LANJUT?

- Bertanyalah petugas layanan kesehatan.
- Kunjungi situs web Badan POM: pom.go.id

INFORMASI TAMBAHAN

Mengemudi dan menggunakan mesin

Paxlovid belum diuji secara spesifik untuk kemungkinan efeknya terhadap kemampuan mengemudi atau mengoperasikan mesin.

2023-0085357

Nama Generik: Nirmatrelvir/Ritonavir
Nama Dagang: Paxlovid
Tanggal Berlaku UKSPC: 19 Oktober 2022
Menggantikan: 23 Februari 2022
Disetujui oleh BPOM: 15 Mei 2023

Paxlovid mengandung laktosa (sejenis gula)

Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum meminum produk obat ini.

Informasi mengenai kandungan natrium

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, sehingga pada dasarnya bisa dikatakan 'bebas natrium'.

KEMASAN

Produk	No EUA	Produsen Nirmatrelvir Tablet Salut Selaput/Ritonavir Tablet Salut Selaput	Pengemas/Perilis	Umur Simpan
PAXLOVID Box dari 5 blister @ 4 Nirmatrelvir 150 mg Tablet salut selaput dan 2 Tablet salut selaput Ritonavir 100 mg	EUA2258501817A1	Pfizer Freiburg/ Hetero	Pfizer Freiburg	24 bulan
	EUA2254201117A1	Pfizer Freiburg/ Hetero	Pfizer Ascoli	18 bulan

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Nirmatrelvir Tablet Salut Selaput, diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg, Germany

Ritonavir Tablet Salut Selaput, diproduksi oleh:

Hetero Labs Limited
Hyderabad, India

Dikemas dan dirilis oleh:

- Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg, Germany
- Pfizer Italia S.r.l.
Ascoli Piceno, Italy

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia