

Beratungs- und Dokumentationsleitfaden / Checkliste

Paxlovid® (Nirmatrelvir/Ritonavir)

Verschreibung von Praxis am
für Patient (Name, Vorname, geb. am, Wohnort; gültig bis)

.....

- liegt vor
- wurde am, z. B. telefonisch, mitgeteilt (§ 4 Abs. 1 AMVV);
Verschreibung wird schriftlich/elektronisch am nachgereicht.

Hinweis: Eine Bestellung auf Vorrat ist nicht zulässig.

Impfstatus SARS-CoV-2:

- ungeimpft
- genesen
- vollständig geimpft
- geboostert

Patienteninformation und Beratung:

- Schwangerschaft: Einnahme nicht empfohlen (ggf. vorab Schwangerschaftstest im Urin)
- Verhütung: Eine hormonale Kontrazeption könnte nicht ausreichend wirksam sein;
(zusätzliche) mechanische Kontrazeption erwägen, falls keine sexuelle Abstinenz
- Stillen: Einnahme nicht empfohlen. Stillen während der Behandlung und (vorsichtshalber) bis
7 Tage nach der letzten Dosis unterbrechen
- Auf potenzielle Wechselwirkungen geprüft; vgl. „Maßnahmen bei Wechselwirkungen
unter Paxlovid“:
 - Keine besonderen Maßnahmen notwendig (siehe auch Anhang 1)
 - Pausieren von: für die Dauer der Paxlovid®-Einnahme*
 - Tagesdosis von: für die Dauer der Paxlovid®-Einnahme halbieren*
 - Gegenanzeige aufgrund Begleitmedikation:*
 - Lagevrio® (Molnupiravir) gewählt / wird neu verordnet*

*Arztrücksprache

- **Dosierung/Einnahme:** Fünf Tage morgens (z. B. 8:00 Uhr) und abends (z. B. 20:00 Uhr, d. h. alle 12 h) je **2** rosa Filmtabletten Nirmatrelvir (300 mg) und **1** weiße Filmtablette Ritonavir (100 mg) mit oder ohne eine Mahlzeit als Ganzes geschluckt (nicht gekaut, gebrochen oder zerdrückt).

Keine Dosisanpassung bei leichter Nierenfunktionsstörung (eGFR 60 bis < 90 ml/min).

Bei **mäßiger Nierenfunktionsstörung** (eGFR ≥ 30 bis 60 ml/min) je **1** Filmtablette Nirmatrelvir (150 mg; nur **1** Tbl. aus dem Tagesblister einnehmen!) und 1 Filmtablette Ritonavir (100 mg).

Häufig erfasste **Nebenwirkungen** waren Dysgeusie (6 %), Diarrhoe (3 %), Kopfschmerzen (1 %) und Erbrechen (1 %).

- **Einnahme vergessen?** Innerhalb von 8 Stunden Einnahme nachholen; falls länger als 8 Stunden, Einnahme der nächsten Dosis zum regulären Zeitpunkt. Keine doppelte Dosis, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.
- Falls Vor-Therapie (HIV, HCV) bereits Ritonavir oder Cobicistat enthält, kann erwogen werden, nur Nirmatrelvir einzunehmen (Arztrücksprache). Lt. Fachinfo ist keine Dosisanpassung notwendig.

Beratung durchgeführt am von

- persönlich in der Apotheke
- per Telekommunikation
- per Bote der Apotheke (pharmazeutisches Personal)

Bestellung / Lieferung / Abgabe:

- Bestellung bei GH am um Uhr
- Eingang Apotheke am um Uhr
- Abgegeben – mit Patienteninformation – an Patient / Angehörigen
am um Uhr
- Ausgeliefert – mit Patienteninformation – an Patient / Angehörigen
am um Uhr durch

Monitoring:

- Verträglichkeit / Nebenwirkungen (UAW):
- Verdacht auf UAW gemeldet an: am:



Hier gelangen Sie direkt zum UAW-Berichtsbogen der AMK

Kontakt bei dringenden Nachfragen, z. B. UAW (Zustimmung des Patienten!)	Tel.:	Mobil:
Nachname, Vorname Patient/in, geb. am _____	_____ _____	_____ _____

Quellen:

- Pfizer; Pressemitteilung: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-seeks-emergency-use-authorization-novel-covid-19>
- Pfizer; Pressemitteilung: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-announces-additional-phase-23-study-results>
- EMA; COVID-19: EMA recommends conditional marketing authorisation for Paxlovid. January 27, 2022. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-ema-recommends-conditional-marketing-authorisation-paxlovid>
- EMA; Paxlovid: Summary of Product Characteristics. Product Information as approved by the CHMP on 27 January 2022, pending translations and endorsement by the European Commission.
- FDA; Emergency Use Authorization. December 22, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-oral-antiviral-treatment-covid-19>
- FDA; Fact Sheet for Healthcare Providers: Emergency Use Authorization for Paxlovid™. December 22, 2021. <https://www.fda.gov/media/155050/download>
- BfArM; Gebrauchsinformation: Information für Patienten - Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten. 21.02.2022. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/paxlovid-gebrauchsinformation-patienten.html?nn=471278>
- Hammond J, Leister-Tebbe H, Gardner A, et al. Oral nirmatrelvir for high-risk, nonhospitalized adults with Covid-19. N Engl J Med. [DOI: 10.1056/NEJMoa2118542](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2118542)

Anhang 1:

Bei den folgenden, sehr häufig eingesetzten Arzneistoffen sind nach derzeitigem Kenntnisstand keine besonderen Maßnahmen erforderlich: Allopurinol, Amlodipin, Bisoprolol, Candesartan, Ibuprofen, Levothyroxin, Metamizol, Metoprolol, Pantoprazol, Ramipril, Sumatriptan, Tilidin/Naloxon, Torasemid, Zolpidem.

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) in Zusammenarbeit mit der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Universitätsklinikum Heidelberg,
Stand: 23.02.2022.