

환자 및 보호자용 설명서

코로나바이러스감염증-19 (코로나 19)용 팍스로비드™ 긴급사용승인

팍스로비드™는 입원이나 사망을 포함한 중증 코로나바이러스 감염증-19(코로나-19)로 진행될 위험이 높은 성인 및 소아(12 세 이상이고 체중 40kg 이상)에서 경증 및 중등증 코로나-19 치료를 위해 한국 식품의약품안전처에서 긴급사용승인한 품목으로서, 한국에서 성인에 대해서만 의약품 품목 허가가 되었습니다.

이 설명서에는 귀하가 복용하게 될 수 있는 팍스로비드의 위해성과 유익성을 이해하는데 도움이 되는 정보가 수록되어 있습니다. 이 설명서에는 팍스로비드 복용 방법과 팍스로비드의 부작용이나 성상 또는 포장 문제를 보고하는 방법도 포함되어 있습니다.

팍스로비드 복용에 관한 사항이나 다른 궁금한 점이 있다면 의료전문가와 상의하십시오. 의료전문가와 의 상의를 통해 팍스로비드를 복용하거나 복용을 중단할 수 있습니다.

코로나바이러스감염증-19 (코로나 19)란?

코로나 19 는 코로나바이러스로 불리는 바이러스에 의해 발생합니다. 바이러스를 보유한 다른 사람과의 밀접한 접촉을 통해 코로나 19 에 감염될 수 있습니다.

코로나 19 질환은 매우 약한 경증에서부터 중증(사망을 초래하는 질환 포함)에 이르기까지 다양하게 나타났습니다. 지금까지의 정보는 대부분의 코로나 19 질환이 경증임을 시사하지만, 중대한 질환이 발생할 수 있으며 다른 의학적 상태 일부를 악화시킬 수도 있습니다. 예를 들면, 심장질환, 폐질환 및 당뇨병과 같은 중증, 장기간 지속되는(만성) 의학적 상태가 있는 모든 연령대의 사람과 고령자는 코로나 19 로 입원하게 될 위험성이 더 높을 것으로 보입니다.

팍스로비드란?

팍스로비드는 입원이나 사망을 포함한 중증 코로나바이러스 감염증-19 (코로나-19)로 진행될 위험이 높은 성인 및 소아(12 세 이상이고 체중 40kg 이상)에서 경증 및 중등증 코로나-19 치료에 긴급사용승인된 의약품입니다. 팍스로비드는 특정 성인(‘다른 치료제도 있나요?’ 항 참조)의 코로나-19 감염증 치료제로 승인을 받았지만, 소아에 대한 팍스로비드 사용은 현재도 계속되는 중이므로 임상 연구 중인 의약품입니다. 경증 내지 중등증 코로나 19 감염증 어린이에게 팍스로비드의 사용에 대한 안전성 및 유효성에 관한 정보는 제한적입니다.

팍스로비드에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

팍스로비드는 다른 약물과 상호작용하여 중증이거나 생명을 위협하는 부작용 또는 사망을 유발할 수 있습니다. 팍스로비드와 함께 복용해서는 안 되는 약물정보를 아는

것이 중요합니다.

다음의 경우에는 팍스로비드를 복용하지 마십시오.

- 니르마트렐비르, 리토나비르 또는 팍스로비드의 구성성분에 알레르기가 있는 경우. 이 약의 성분 전체목록은 이 설명서의 맨 하단을 참조하십시오. 알레르기 반응의 징후와 증상은 ‘팍스로비드의 나타날 수 있는 중요 부작용에는 어떤 것이 있나요?’항을 참조하십시오.
- 다음의 약을 복용하고 있는 경우
 - 알푸조신
 - 아미오다론
 - 아팔루타마이드
 - 카르바마제핀
 - 콜키신
 - 디히드로에르고타민
 - 드로네다론
 - 엘레트립탄
 - 에플레레논
 - 에르고타민
 - 피네레논
 - 플레카이니드
 - 폴리반세린
 - 이바브라딘
 - 로미타피드
 - 로바스타틴
 - 루마카프토/
이바카프토
 - 루라시돈
 - 메틸에르고노빈
 - 미다졸람(경구용)
 - 날록세골
 - 페노바르비탈
 - 페니토인
 - 피모짓
 - 프리미돈
 - 프로파페논
 - 퀴니딘
 - 라놀라진
 - 리팜피신
 - 리파펜틴
 - 세인트존스워드(*Hypericum perforatum*)
 - 폐동맥 고혈압 치료에 사용되는 실데나필(레바티오®)
 - 실로도신
 - 심바스타틴
 - 톨밥탄
 - 트리아졸람
 - 우브로게판트
 - 보클로스포르린

위 목록이 팍스로비드와 함께 복용할 경우 중증이거나 생명을 위협하는 부작용을 일으킬 수 있는 의약품의 전부는 아닙니다. 팍스로비드는 여러 다른 의약품의 작용 정도를 높이거나 낮출 수 있습니다. 팍스로비드를 복용하는 동안 추가 실험실적 검사나 다른 의약품의 용량 조절이 필요할 수 있으므로, 복용 중인 모든 의약품을 의료전문가에게 알리는 것이 매우 중요합니다. 의료전문가는 귀하가 복용 중인 다른 의약품의 일부를 중단하거나 복용량을 줄여야 하는 주의가 필요한 특정 증상에 대해 알려줄 수 있습니다.

팍스로비드를 복용하기 전에 의료전문가에게 알려야 할 사항은 무엇인가요?

귀하가 다음에 해당하는 경우에는 의료전문가에게 알려십시오.

- 신장 이상이 있는 경우. 다른 용량의 팍스로비드가 필요할 수 있습니다.
- 간염을 포함한 간 이상이 있는 경우.
- 인간 면역결핍 바이러스-1(HIV-1) 감염이 있는 경우. 팍스로비드는 일부 HIV-1 치료제가 제대로 작용하지 못하도록 유도할 수 있습니다.
- 임신했거나 임신 예정인 경우, 팍스로비드가 태아에게 유해한지 여부는 알려져 있지 않습니다. 임신했거나 임신하게 될 경우 즉시 의료전문가에게 알려십시오.

- 수유 중이거나 이거나 수유 예정인 경우. 팩스로비드가 모유로 전달될 수 있는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 팩스로비드 복용 중 모유 수유할 수 있는 최선책에 대해 의료전문가와 상의하십시오.

일부 의약품은 팩스로비드와 상호작용할 수 있으며, 중대한 부작용을 발생시킬 수 있습니다.

- 전문의약품 및 일반의약품, 비타민, 그리고 생약 보조제를 포함하여 **현재 사용 중인 모든 의약품에 대해 의료전문가에게 알려십시오.**
- 의료전문가는 팩스로비드와 다른 약물을 함께 복용하는 것이 안전한지 여부를 알려줄 수 있습니다.
- 의료전문가 또는 약사에게 팩스로비드와 상호작용하는 의약품의 목록을 요청할 수 있습니다.
- **의료전문가에게 알리지 않은 상태에서 새로운 의약품을 복용하지 마십시오.**

복합 호르몬 피임제를 복용하는 경우 의료전문가에게 알려십시오. 팩스로비드는 호르몬 피임제의 작용에 영향을 미칠 수 있습니다. 임신 가능성이 있는 여성은 팩스로비드 복용 중 다른 효과적인 대체 피임법이나 추가적인 기구 피임법을 사용해야 합니다. 귀하에게 적합한 피임법에 대해 문의가 있는 경우 의료 전문가와 상담하십시오.

팩스로비드는 어떻게 복용하나요?

- 의료전문가의 지시대로 정확하게 팩스로비드를 복용합니다.
- **팩스로비드는 니르마트렐비르정과 리토나비르정 2 가지 의약품이 함께 포장되어 있습니다. 다음 2 가지 의약품을 함께 1 일 2 회로 5 일간 복용합니다.**
 - 분홍색의 타원형 니르마트렐비르 정제 2 개와
 - 흰색 또는 거의흰색의 리토나비르 정제 1 개
- **신장 질환이 있는 경우, 의료전문가가 더 낮은 용량을 처방할 수 있습니다. 나에게 적절한 용량이 처방되었는지 의료전문가와 상의하십시오.**
- 복용 준비가 되기 전 팩스로비드 정제를 블리스터에서 꺼내지 마십시오.
 - 팩스로비드 첫번째 용량은 처방전을 받은 시점이나 의료전문가의 지시에 따라, 아침 또는 저녁에 복용하십시오.
- 정제를 통째로 삼키십시오. 정제를 씹거나, 깨트리거나, 부수지 마십시오.
- 식사 여부에 관계없이 팩스로비드를 복용하십시오.
- 상태가 좋다고 느끼더라도, 의료전문가와 상의 없이 팩스로비드의 복용을 중단하지 마십시오.
- 팩스로비드 복용을 잊은 경우, 기존 복용 시간에서 8 시간이 지나지 않았다면 기억나는 즉시 복용하십시오. 8 시간 이상 복용을 잊은 경우에는 놓친 용량을 건너뛰고 다음 회차 용량을 정해진 시간에 복용하십시오. 한꺼번에 두 배의 용량을 복용하지 마십시오.
- 팩스로비드를 과량 복용한 경우에는 즉시 의료전문가에게 문의하거나 가까운 병원 응급실을 방문하십시오.

- C형 간염 또는 HIV-1 감염을 치료하기 위해 리토나비르 또는 코비시스타트가 함유된 의약품을 복용하는 경우 의료전문가가 처방한 대로 계속 복용을 유지해야 합니다.

5일 후에 상태가 악화되거나 상태가 좋지 않다고 느낀다면 의료전문가와 상의하십시오.

팍스로비드의 나타날 수 있는 중요 부작용에는 어떤 것이 있나요?

팍스로비드는 다음과 같은 중대한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 중증 알레르기 반응(‘아나필락시스’로 알려짐)을 포함한 알레르기 반응이 팍스로비드를 복용하는 동안 발생했습니다. 다음의 알레르기 반응 증상이 나타나면 팍스로비드 복용을 중단하고 즉시 의료지원을 받으십시오.

<ul style="list-style-type: none"> ○ 피부 발진, 두드러기, 수포 또는 피부 박리 ○ 입, 코, 목구멍 또는 생식기 부위의 고통스러운 아픔 또는 궤양 ○ 입, 입술, 혀 또는 얼굴의 부기 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 삼키기 또는 호흡 곤란 ○ 목구멍 뻗뻗함 ○ 쉼 목소리
---	--

- **간 이상:** 팍스로비드 복용 중 다음과 같은 간 이상의 징후와 증상이 있는 경우 즉시 의료전문가에게 알려십시오:

<ul style="list-style-type: none"> ○ 식욕 부진 ○ 피부 및 눈 흰자위의 황변 ○ 짙은색 소변 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 옅은색의 변 ○ 피부 가려움 ○ 위(복부) 통증
---	--

- **팍스로비드의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다:**

- 미각변화 및 설사.

- 기타 가능한 부작용은 다음과 같습니다.

- 두통
- 구토
- 복통
- 구역
- 고혈압
- 일반적으로 몸이 좋지 않은 느낌

이러한 증상 이외에도 팍스로비드의 나타날 수 있는 다른 부작용이 있을 수 있습니다. 자세한 내용은 의료전문가나 약사에게 문의하세요.

다른 치료제도 있나요?

팍스로비드는 특정 성인의 경증 및 중등증 코로나-19 치료제로 식품의약품안전처의 긴급사용승인을 받았지만, 현재 승인된 팍스로비드 판매단위(즉, 용량 팩)의 수량이 충분하지 않을 수 있습니다.

귀하는 팍스로비드로 치료를 받거나 치료를 받지 않기로 선택할 수 있습니다. 귀하나 귀하의 자녀가 팍스로비드를 복용하지 않기로 결정하는 경우에도 표준 치료를 계속 받아야 합니다.

임신 중이거나 수유 중인 경우에는 어떻게 되나요?

임신부 또는 수유 중인 산모를 팍스로비드로 치료한 경험은 제한적입니다. 임신부와 태아의 경우, 팍스로비드 복용의 유익성이 치료의 위해성보다 클 수 있습니다. 임신 중인 경우에는 귀하가 선택할 수 있는 옵션과 특정 상황에 대해서 의료전문가와 상담하십시오.

수유 중이라면, 귀하가 선택할 수 있는 옵션과 특정 상황에 대해서 의료전문가와 상담하십시오.

팍스로비드와 관련된 부작용이나 이상사례, 성상 또는 포장 문제는 어떻게 보고하나요?

불편하거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우 의료전문가에게 알려십시오.

해당 제품과 관련된 부작용이 발생한 경우, 아래에 제시된 한국의약품안전관리원에 온라인 또는 전화로 직접 보고할 수 있습니다.

한국의약품안전관리원 (KIDS)

전화: 1644-6223

웹사이트: <https://nedrug.mfds.go.kr/>

해당 제품과 관련된 부작용(이상사례), 성상 또는 포장 문제가 발생한 경우, 한국화이자제약에도 신고할 수 있습니다(전화: 02-317-2114)

팍스로비드를 어떻게 보관해야 하나요?

팍스로비드 정제를 15°C - 30°C의 실온에서 보관하십시오.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

코로나 19에 대해 더 자세히 알려면 어떻게 해야 하나요?

- 의료전문가에게 문의하십시오.
- <https://www.kdca.go.kr>에 방문하십시오
- 지역 시/도 공중보건 부서에 문의하십시오.

팍스로비드의 전체 성분목록은 무엇인가요?

- **유효성분:** 니르마트렐비르 및 리토나비르
- **니르마트렐비르정 첨가제:** 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이 분홍색(05B140011), 유당수화물, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨,
- **리토나비르정 첨가제:** 소르비탄라우레이트, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이 흰색(20C58634), 인산수소칼슘무수물, 코포비돈, 콜로이드성이산화규소,

수입자

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5 층, 6 층

개정: 2023.11.14