

TRAITEMENT PAR PAXLOVID® EN ACCÈS PRÉCOCE

Vérification de l'éligibilité et prise en charge des patients positifs à la COVID-19 ou avec symptômes évocateurs

PAXLOVID®

CHEZ QUI PAXLOVID® EST-IL INDIQUÉ EN ACCÈS PRÉCOCE?

Paxlovid® est indiqué dans le traitement de la COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID-19.

Selon les recommandations nationales*, le traitement s'adresse :

- o aux patients adultes sévèrement immunodéprimés ou présentant une pathologie à très haut risque
- o aux patients de + de 65 ans présentant des risques de développer une forme grave de la COVID-19.

Paxlovid® doit être administré dès que possible après qu'un diagnostic de la COVID-19 a été établi et dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes

QUELLE EST LA POSOLOGIE DE PAXLOVID® ?

La dose recommandée est de 300 mg de PF-07321332 (2 comprimés roses) + 100 mg de ritonavir (1 comprimé blanc) pris ensemble par voie orale toutes les 12 heures, pendant 5 jours.

Une adaptation de la dose est indiquée pour les patients insuffisants rénaux modérés, à 150mg de PF-07321332 + 100mg de ritonavir par prise (1 seul comprimé rose et 1 comprimé blanc) chaque 12h pendant 5 jours

CONTRE-INDICATIONS & PRECAUTIONS D'EMPLOI

Paxlovid® est contre-indiqué chez les patients traités par certains médicaments métabolisés via le CYP3A ou inducteurs puissants du CYP3A. (*voir tableaux relatifs aux interactions*)

Paxlovid® ne doit pas être utilisé chez les patients insuffisants rénaux sévères et les patients insuffisants hépatiques sévères.

Paxlovid® n'est pas recommandé chez la femme enceinte ou en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception, l'allaitement doit être interrompu. (*rubrique 4.6 du RCP*)

À CHAQUE CONSULTATION, INFORMATION ET PRÉVENTION AUPRÈS DES PATIENTS POTENTIELLEMENT ÉLIGIBLES* AU TRAITEMENT

■ Sensibilisation des patients sur :

- L'importance du dépistage, dès le premier signe/symptôme
- La nécessité d'une prise en charge la plus précoce possible, c'est-à-dire dès l'obtention du test RT-PCR / TAG positif à la COVID-19 ou dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes.
- La nécessité d'une contraception efficace* : le ritonavir peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux combinés.

■ Information des patients sur l'existence d'autres traitements curatifs et des critères d'éligibilité pour en bénéficier

* *Recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.*

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3310993/fr/traitements-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19

- Consultation de la décision et l'avis de la HAS, du PUT-RD et du RCP relatifs à l'autorisation d'accès précoce du PAXLOVID® : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3311133/fr/paxlovid-pf-07321332/ritonavir



POUR TOUTE PREMIÈRE DEMANDE D'ACCÈS PRÉCOCE,
INSCRIPTION OBLIGATOIRE SUR LA PLATEFORME www.ap-paxlovid.com



En cas de difficulté pour me connecter ou pour toute question sur l'accès précoce, je peux solliciter la cellule Accès Précoce :

ap-paxlovid@pfizer.com 0 805 98 79 49

DÉROULÉ D'UNE CONSULTATION DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE PRÉCOCE D'UN PATIENT PRÉSENTANT UN TEST POSITIF À LA COVID-19 OU DES SYMPTÔMES ÉVOCATEURS

VISITES DE SUIVI D'UN PATIENT TRAITÉ PAR Paxlovid®



J0

JE VÉRIFIE L'ÉLIGIBILITÉ DU PATIENT
AU TRAITEMENT ANTIVIRAL Paxlovid®



1. Je vérifie, avec son accord, s'il remplit les critères d'éligibilité (voir p.3).
2. Je complète la fiche de demande d'accès au traitement directement sur la plateforme pour valider son éligibilité à l'accès précoce, et vérifie notamment les interactions avec les traitements en cours (Cf le RCP)
3. Si le patient est éligible au traitement, je reçois une notification incluant le numéro d'identification du patient (qu'il faudra noter dans son dossier médical). Une ordonnance-type est à générer via la plateforme. Cette ordonnance contiendra un code barre qui permettra la commande du traitement par la pharmacie

En cas d'absence de test positif à la COVID-19 le jour de la consultation, il sera déjà indiqué sur l'ordonnance que **la délivrance par le pharmacien est conditionnée au résultat du test** et j'en informe le patient.

JE PRESCRIS LE TRAITEMENT
ET COMMUNIQUE LES CONSEILS ASSOCIÉS



1. Je complète l'ordonnance-type avec l'identité du patient après l'avoir imprimée.
2. J'explique le traitement (ses effets indésirables potentiels), m'assure de la bonne compréhension des informations et remets au patient l'ordonnance ainsi que les documents suivants téléchargeables sur la plateforme dédiée :
 - Le document d'information sur le dispositif d'accès précoce,
 - La note d'information sur le traitement des données personnelles.
3. Pour une femme en âge de procréer, je m'assure qu'elle a bien compris qu'aucune grossesse ne doit pas être débutée sous traitement. Je l'informe de la perte d'efficacité potentielle de la contraception si elle utilise une pilule combinée.
4. J'informe le patient qu'il devra se rendre sans délai et muni de sa (ou ses) prescription(s) à sa pharmacie ou la pharmacie la plus proche en lui rappelant que le **traitement doit être débuté au plus tôt et au maximum dans les 5 jours** suivant la survenue des premiers symptômes et qu'il lui sera exigé :
 - Un résultat positif de test diagnostique (PCR ou antigénique) à la COVID-19,
5. Je planifie avec le patient la consultation de suivi (téléconsultation ou appel téléphonique possible) à J28 de cette première consultation (J0).

5 jours
de
traitement

J28

Je complète la fiche de suivi à J28, directement sur la plateforme

Je déclare sans délai tout effet indésirable.

La déclaration doit être faite dès que le professionnel de santé en a connaissance auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance de rattachement ou sur www.signalement-sante.gouv.fr



CRITERES D'ELIGIBILITE AU TRAITEMENT PAR PAXLOVID®

- Age \geq 18 ans
- Apparition des 1^{er} symptômes de COVID < 5 jours
- Test **positif** (PCR ou TAG)
- Absence de contre-indication
- Risque d'interactions médicamenteuses **évalué** et **instauration du traitement jugée possible** par le prescripteur
- Patient clairement **informé** des modalités de mise en place de ce traitement

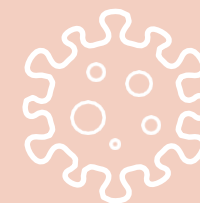
* Pour plus d'informations, se référer aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3310993/fr/traitements-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19



CRITERES DE NON ELIGIBILITE AU TRAITEMENT PAR PAXLOVID®

- Symptômes indiquant une COVID-19 sévère (dyspnée au repos ou détresse respiratoire nécessitant une oxygénothérapie, hospitalisation probable)
- Interactions médicamenteuses contre-indiquées (*voir tableaux suivants*)
- Patients inclus dans un essai clinique



Pour toute question ou en cas d'aggravation des symptômes, je contacte mon médecin.

Si je ressens un effet indésirable après avoir reçu le traitement, je peux le signaler sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>



INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

PAXLOVID® contient du ritonavir, puissant inhibiteur du CYP3A et peut augmenter les concentrations plasmatique des médicaments métabolisés par le CYP3A

CONTRE – INDICATIONS *

Augmentation des concentrations du médicament concomitant

Antagonistes α -1 adrénergiques

Alfuzosine

Anticancéreux

Nératinib
Vénétoclax

Antigoutteux

Colchicine

Neuroleptiques

Lurasidone
Clozapine
Pimozide
Quétiapine

Analgésiques

Péthidine
Piroxicam
Propoxyphène

Antibiotiques

Acide fusidique

Antihistaminiques

Astémizole
Terfénadine

Hypolipémiants

Lovastatine
Simvastatine
Lomitapide

Antiangoreux

Ranolazine

Antiarythmiques

Amiodarone
Bépridil
Dronédarone
Encainide
Flécainide
Propaférone
Quinidine

Dérivés de l'ergot de seigle

Dihydroergotamine
Ergonovine
Ergotamine
Méthyleergonovine

Inhibiteurs PDE5

Avanafil
Sildénafil
Vardénafil

Sédatifs/Hypnotiques

Clorzébate
Diazépam
Estazolam
Flurazépam
Midazolam oral
Triazolam

Diminution des concentrations de PAXLOVID®

Préparations à base de plante

Millepertuis

Anticonvulsivants

Carbamazépine
Phénobarbital
Phénytoïne

Anti-infectieux

Rifampicine

* Les médicaments énumérés dans ces tableaux sont donnés à titre indicatif et ne sont pas considérés comme une liste exhaustive de tous les médicaments possibles susceptibles d'interagir avec PAXLOVID® (source RCP)

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

PAXLOVID® contient du ritonavir, puissant inhibiteur du CYP3A et peut augmenter les concentrations plasmatique des médicaments métabolisés par le CYP3A

AUTRES INTERACTIONS ET FORMES D'INTERACTION *

* Tableaux issus du RCP donnés à titre indicatif et ne sont pas considérés comme une liste exhaustive de tous les médicaments possibles susceptibles d'interagir avec PAXLOVID®

Augmentation des concentrations du médicament concomitant

Anticancéreux

Afatinib
Abémaciclib
Apalutamide
Céritinib
Dasatinib
Nilotinib
Vincristine
Vinblastine
Encorafenib
Fostamatinib
Ibrutinib

Inhibiteurs PDE5

Tadalafil

Antipsychotiques

Halopéridol
Risperidone
Thioridazine

Analgésiques

Buprénorphine
Norbuprénorphine
Fentanyl

Sédatifs/Hypnotiques

Alprazolam
Buspirone
Midazolam inj
Zolpidem

Antidépresseurs

Amitriptyline
Fluoxétine
Imipramine
Nortriptyline
Paroxétine
Sertraline
Désipramine

Antiarythmiques

Digoxine

Antihistaminiques

Fexofenadine
Loratadine

Antirétroviraux

Amprénavir
Atazanavir
Darunavir
Fosamprenavir
Efavirenz
Maraviroc

Hypolipémiants

Atorvastatine
Fluvastatine
Pravastatine
Rosuvastatine

Anti-infectieux

Rifabutin
Kétoconazole
Itraconazole
Erythromycine
Bédaquiline
Clarithromycine

Immunosuppresseurs

Ciclosporine
Tacrolimus
Évérolimus

Inhibiteurs calciques

Amlodipine
Diltiazem
Nifédipine

Agonistes β -2-adrénergique

Salmétérol

Anti VHC

Glécaprévir
Pibrentasvir

Anticoagulants

Rivaroxaban
Vorapaxar

Stéroïdes

Dexaméthasone
Prednisolone

Antagonistes endothéline

Bosentan
Riociguat

Dérivés d'amphétamine

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

PAXLOVID® contient du ritonavir, puissant inhibiteur du CYP3A et peut augmenter les concentrations plasmatique des médicaments métabolisés par le CYP3A

AUTRES INTERACTIONS ET FORMES D'INTERACTION *

* Tableaux issus du RCP donnés à titre indicatif et ne sont pas considérés comme une liste exhaustive de tous les médicaments possibles susceptibles d'interagir avec PAXLOVID®

Diminution des concentrations du médicament concomitant

Analgésiques

Méthadone
Morphine

Antiasthmatiques

Théophylline

Anticoagulants

R-Warfarine

Contraceptifs hormonaux

Ethinylestradiol

Sédatifs / Hypnotiques

Péthidine

Sevrage tabagique

Bupropion

Anti-infectieux

Voriconazole
Atovaquone

Antirétroviraux

Raltégravir
Zidovudine

Anticonvulsivants

Divalproex
Lamotrigine

Interactions non liées aux modifications de concentrations

Antituberculeux

Delamanide

Stéroïdes

Propionate de fluticasone
Budesonide
Triamcinolone

Substitution hormone thyroïdienne

Levothyroxine