

## 환자 및 보호자용 설명서

### 코로나바이러스감염증-19 (코로나19)용 팍스로비드™ 긴급사용승인

팍스로비드™ 는 PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스 감염증-19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상이고 체중 40kg 이상) 환자의 치료를 위해 대한민국 식품의약품안전처에서 긴급사용승인한 품목으로서, 의약품 품목 허가되지 않았습니다.

이 설명서에는 귀하가 복용했거나 복용하게 될 수 있는 팍스로비드의 위해성과 유익성을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 수록되어 있습니다.

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

#### 코로나바이러스감염증-19 (코로나19)란?

코로나19는 코로나바이러스로 불리는 바이러스에 의해 발생합니다. 바이러스를 보유한 다른 사람과의 밀접한 접촉을 통해 코로나19에 감염될 수 있습니다.

코로나19 질환은 매우 약한 경증에서부터 중증(사망을 초래하는 질환 포함)에 이르기까지 다양하게 나타났습니다. 지금까지의 정보는 대부분의 코로나19 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 코로나19로 입원하게 될 위험성이 더 높을 것으로 보입니다.

#### 팍스로비드란?

팍스로비드는 PCR 검사 등을 통해 코로나19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상이고 체중 40kg 이상) 환자의 치료에 사용되는 임상 연구 중인 의약품입니다. 경증 내지 중등도 코로나19 감염증 환자 치료

제인 팍스로비드의 사용에 대한 안전성 및 유효성에 관한 정보는 제한적입니다.

식품의약품안전처는 PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스 감염증-19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상이고 체중 40kg 이상) 환자의 치료를 위해 팍스로비드의 긴급 사용을 허용했습니다.

**팍스로비드를 복용하기 전에 의료전문가에게 알려야 할 사항은 무엇인가요?**

**귀하가 다음에 해당하는 경우에는 의료전문가에게 알려주세요.**

- ▲ 알레르기가 있는 경우
- ▲ 간질환 또는 신장질환이 있는 경우
- ▲ 임신했거나 임신 예정인 경우
- ▲ 수유 중인 경우
- ▲ 중대한 질환이 있는 경우

전문의약품 및 일반의약품, 비타민, 그리고 생약 보조제를 포함하여 **현재 사용 중인 모든 의약품에 대해 의료전문가에게 알려주세요.**

일부 의약품은 팍스로비드와 상호작용할 수 있으며, 중대한 부작용을 발생시킬 수 있습니다. 새로운 의약품을 복용할 경우, 의약품의 목록을 작성하여 의료전문가와 약사에게 보여주십시오.

귀하는 의료전문가 또는 약사에게 팍스로비드와 상호작용하는 의약품의 목록을 요청할 수 있습니다. **의료전문가에게 알리지 않은 상태에서 새로운 의약품을 복용하지 마십시오.** 의료전문가는 팍스로비드와 다른 약물을 함께 복용하는 것이 안전한지 여부를 알려줄 수 있습니다.

**복합 호르몬 피임제를 복용하는 경우 의료전문가에게 알려주세요.** 팍스로비드는 경구 피임제의 작용에 영향을 미칠 수 있습니다. 임신 가능성이 있는 여성은 다른 효과적인 대체 피임법이나 추가적인 기구 피임법을 사용해야 합니다. 귀하에게 적합한 피임법에 대해 문의가 있는 경우 의료 전문가와 상담하십시오.

## 팍스로비드는 어떻게 복용하나요?

- 팍스로비드는 니르마트렐비르와 리토나비르라는 2가지 의약품이 함께 포장되어 있습니다.
  - 분홍색 니르마트렐비르 정제 2개와 흰색 리토나비르 정제 1개를 1일 2회 (아침과 저녁) 5일간 경구 복용합니다. 각 복용 시마다, 정제 3개를 모두 동시에 복용하십시오.
  - 신장 질환이 있는 경우 의료전문가와 상담하십시오. 용량 조절이 필요할 수 있습니다.
- 정제를 통째로 삼키십시오. 정제를 씹거나 부수지 마십시오.
- 식사 여부에 관계없이 팍스로비드를 복용하십시오.
- 상태가 좋다고 느끼더라도, 의료전문가와 상의 없이 팍스로비드의 복용을 중단하지 마십시오.
- 팍스로비드 복용을 잊은 경우, 기존 복용 시간에서 8시간이 지나지 않았다면 기억나는 즉시 복용하십시오. 8시간 이상 복용을 잊은 경우에는 놓친 용량을 건너뛰고 다음 회차 용량을 정해진 시간에 복용하십시오. 한꺼번에 두 배의 용량을 복용하지 마십시오.
- 팍스로비드를 과량 복용한 경우에는 즉시 의료전문가에게 문의하거나 가까운 병원 응급실을 방문하십시오.
- C형 간염 또는 인간 면역결핍 바이러스(HIV)를 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.

## 일반적으로 팍스로비드를 복용하면 안 되는 경우

다음의 경우에는 팍스로비드를 **복용하지 마십시오.**

- ▲ 니르마트렐비르, 리토나비르 또는 팍스로비드의 성분에 대해 알레르기가 있는 경우.
- ▲ 다음 의약품 중 하나라도 복용 중인 경우.
  - 알푸조신
  - 라놀라진
  - 아미오다론, 드로네다론, 플레카이니드, 프로파페논, 퀴니딘

- 콜키신
- 루라시돈, 피모짓
- 실로도신
- 에플레레논, 이바브라딘
- 디히드로에르고타민, 에르고타민, 메틸에르고노빈
- 로바스타틴, 심바스타틴
- 보클로스포린
- 로미타피드
- 엘레트립탄, 우브로게판트
- 피네레논
- 날록세골
- 폐동맥 고혈압 치료에 사용되는 실데나필(레바티오®)
- 트리아졸람, 경구용 미다졸람
- 플리반세린
- 톨밥탄
- 아팔루타마이드
- 카르바마제핀, 페노바르비탈, 프리미돈, 페니토인
- 루마카프토/이바카프토
- 리팜피신
- 세인트존스워드(*Hypericum perforatum*)

위 목록의 의약품과 팍스로비드를 함께 복용할 경우 증대하거나 생명을 위협하는 부작용이 발생할 수 있거나 팍스로비드의 작용에 영향을 미칠 수 있습니다.

위 목록이 팍스로비드와 함께 복용할 경우 증대한 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.

### 팍스로비드의 나타날 수 있는 중요 부작용에는 어떤 것이 있나요?

▲ **간 이상** : 간 이상의 징후와 증상이 있는 경우 즉시 의료전문가에게 알리십시오: 식욕 부진, 피부 및 눈 흰자위의 황변(황달), 짙은색 소변, 창백한 색의 변 및 피부 가려움, 위(복부) 통증.

▲ **HIV 치료제에 대한 내성**: 치료하지 않은 HIV 감염이 있는 경우, 팍스로비드는 향후 일부 HIV치료제가 제대로 작용하지 못하도록 유도할 수 있습니다.

▲ 기타 가능한 부작용은 다음과 같습니다.

- 미각변화
- 설사
- 고혈압
- 근육통

이러한 증상 이외에도 팍스로비드의 나타날 수 있는 다른 부작용이 있을 수 있습니다. 팍스로비드를 복용한 사람이 아직 많지 않습니다. 중대하고 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다. 팍스로비드는 아직 연구 중에 있으므로 현재는 모든 위해성이 알려져 있지 않을 가능성이 있습니다.

### **다른 치료제도 있나요?**

팍스로비드와 마찬가지로, 식품의약품안전처는 다른 의약품에 대해서도 코로나19 환자를 치료하기 위한 긴급사용을 허용할 수 있습니다.

의료전문가와의 상의를 통해 팍스로비드를 복용하거나 복용을 중단할 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 없습니다. 임신부와 태아의 경우, 팍스로비드 복용의 유의성이 치료의 위해성보다 클 수 있습니다. 임신 중인 경우에는 귀하가 선택할 수 있는 옵션과 특정 상황에 대해서 의료전문가와 상담하십시오. 팍스로비드를 복용하는 동안에는 성생활을 자제하거나 효과적인 기구 피임법을 사용하도록 권장됩니다.

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

### **팍스로비드와 관련된 부작용이나 이상사례는 어떻게 보고하나요?**

불편하거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우 의료전문가에게 알리십시오. 해당 제품과 관련된 부작용이 발생한 경우, 아래에 제시된 한국의약품안전관리원에 온라인 또는 전화로 직접 보고할 수 있습니다.

한국의약품안전관리원(KIDS)

온라인 보고(신고) : [kares.drugsafe.or.kr](http://kares.drugsafe.or.kr)

전화상담 : ☎1644-6223

해당 제품과 관련된 부작용이 발생한 경우, 한국화이자제약(주)에도 부작용을 신고할 수 있습니다(전화: 02-317-2114)

**팍스로비드를 어떻게 보관해야 하나요?**

팍스로비드 정제를 15℃ ~ 30℃의 실온에서 보관하십시오.

**코로나19에 대해 더 자세히 알려면 어떻게 해야 하나요?**

- 의료전문가에게 문의하십시오.
- 질병관리청(<https://www.kdca.go.kr>) 홈페이지에 방문하십시오.

수입자 : 한국화이자제약(서울특별시 중구 퇴계로110)