

Paxlovid((Nirmatrelvir, Ritonavir)

【O8071】公費 Paxlovid[®](Nirmatrelvir 150mg x 2 Tab, Ritonavir 100mg x 1Tab) *ATC Code : J05*

中文名： Paxlovid « Pfizer»

適應症： 治療 COVID-19。

主成分： Paxlovid – (Nirmatrelvir 150mg x 2 Tab, Ritonavir 100mg x 1Tab)

藥理分類： **Antiviral Agent; Cytochrome P-450 Inhibitor.**

用法用量： **Administration:**

- Oral: Administer with or without food. Swallow tablets whole; do not chew, break, or crush.
- Nirmatrelvir must be co-administered with ritonavir; failure to correctly co-administer may result in insufficient plasma levels.

Indications and dosage regimens:

COVID-19, treatment, mild to moderate (outpatients with high risk of progression to severe illness):

– Adult & Children ≥12 years and Adolescents, weighing ≥40 kg:

Nirmatrelvir 300 mg and ritonavir 100 mg, administered together, BID x 5 days.

Dosing: Kidney Impairment:

eGFR ≥60 mL/minute: No dosage adjustment necessary (FDA 2022).

eGFR ≥30 to <60 mL/minute:

Nirmatrelvir **150 mg** and ritonavir 100 mg twice daily (FDA 2022).

eGFR <30 mL/minute: Use is not recommended (FDA 2022).

Dosing: Hepatic Impairment:

Severe impairment (Child-Pugh class C): Use is **not recommended** (has not been studied) (FDA 2021).

不良反應： 肝臟問題(食慾不振、黃疸、尿液顏色變深、糞便顏色變淺、皮膚發癢及胃部(腹部)疼痛)、味覺改變、腹瀉、高血壓及肌肉痠痛。

注意事項：

1. 如因腎功能不佳而須調整劑量者，
2. 空腹或與食物一起服用皆可。整粒吞服，不可切半、磨碎或咀嚼。
3. 與其他藥物同時使用，可能導致潛在藥物交互作用，使用時須特別注意。
4. 忘記服藥：如果距原訂服藥時間在 8 小時內，請儘快補服；若距原訂服藥時間已經超過 8 小時，就不必補服。接下來按照原訂服藥時間、方法服藥，直到完成治療(服用完所有藥錠)，切記不可補服兩倍劑量。
5. 最適宜儲放溫度為 20-25°C；並允許介於 15-30°C 間。

交互作用： **(Contraindicated...)**

1. **Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampin, St. John's Wort:** may **decrease** the serum level of Nirmatrelvir and Ritonavir.
2. **Voriconazole, fluconazole, itraconazole:** may **increase** the serum level of Nirmatrelvir and Ritonavir..
3. **SILDENAFIL:** may result in an **increased** risk of sildenafil adverse effects (hypotension, syncope, visual changes, priapism).

4. **COLCHICINE**: may result in **increased** risk of colchicine toxicity.
5. **TRIAZOLAM, MIDAZOLAM**: may result in an **increased** risk of extreme sedation and respiratory depression.
6. **SIMVASTATIN, LOVASTATIN, ATORVASTATIN**: may result in an **increased** risk of myopathy/ rhabdomyolysis.
7. **ERGOT DERIVATIVES**: may result in an **increased** risk of ergotism (nausea, vomiting, vasospastic ischemia).
8. **AMIODARONE, DRONEDARONE, ALFUZOSIN**: may result in an **increased** plasma concentration of these drugs.
9. **MEPERIDINE**: may result in **increased** meperidine exposure; potential for serious respiratory depression or hematologic abnormalities.
10. **ETHINYL ESTRADIOL**: may result in elevated ALT levels.

懷 孕 期：

- 目前沒有使用 PAXLOVID 治療懷孕女性或正在哺乳中母親的經驗。對於母親和未出生的嬰兒，服用 PAXLOVID 的效益可能超過治療的風險。如果您已懷孕，請與您的醫療照護提供者討論您的選項和具體情況。
- Adverse events were observed following exposure to nirmatrelvir in some embryo-fetal developmental toxicity studies (FDA 2021).
- 如果臨床上有需要，ritonavir 可於懷孕期間使用。
- 2022.05.11 CDC 之『COVID-19 口服抗病毒藥物使用評估表』，已經將「懷孕」改納入使用評估之重症風險之一。

授 乳 期：

- 對母乳餵養嬰兒的影響或對乳汁分泌的影響，目前尚無可取得的資料。
- 應考慮母乳餵養的發育和健康益處，以及母親對 PAXLOVID 的臨床需求以及 PAXLOVID 或母體基礎狀況對母乳餵養嬰兒的任何潛在不良影響。

使用規定： 具任一重症風險因子(除懷孕外)，未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤病人。

※風險因子包括：年齡 ≥ 65 歲、癌症、糖尿病、慢性腎病、心血管疾病(不含高血壓)、慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病)、結核病、慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)、失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)、精神疾病(情緒障礙、精神分裂症)、失智症、~~吸菸(或已戒菸者)~~、BMI ≥ 30 (或 12 - 17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)、影響免疫功能之疾病(HIV 感染、先天性免疫不全、實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)、**懷孕**。(111/05/23, **增孕婦**、**刪吸菸**)

備 註： 目前本藥尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生需要，專案核予 EUA (emergency use authorization) 以提供病人使用。