



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ Paxlovid (PF-07321332 150mg/Ritonavir 100mg) ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ COVID-19

Θέση Θεραπείας

Το **Paxlovid** χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς - με εργαστηριακά επιβεβαιωμένη (PCR ή Rapid Ag Test) **ήπια ή μέτρια** νόσο COVID-19 που δεν χρήζουν νοσηλείας λόγω σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19, **εντός 5 ημερών** από την ημερομηνία έναρξης των συμπτωμάτων ή την ημερομηνία διενέργειας τεστ (όποιο έχει συμβεί πρώτο) **και με τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου**.

Το Paxlovid **ΔΕΝ** συστήνεται για χρήση στους πιο κάτω πληθυσμούς:

1. Σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας <18 ετών
2. Σε εγκύους και θηλάζουσες μητέρες
3. Σε περίπτωση γυναικών αναπαραγωγικής ηλικίας συστήνεται η λήψη αποτελεσματικών μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου και για 7 ημέρες μετά τη τελευταία δόση του φαρμάκου
4. Αιμοκαθαιρόμενους ή ασθενείς με τελικού σταδίου χρόνια νεφρική νόσο και κάθαρση <30ml/min.
5. Ηπατική ανεπάρκεια σταδίου Child-Pugh C.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 300 mg PF-07321332 (δύο δισκία των 150 mg) με 100 mg ritonavir (ένα δισκίο των 100 mg), τα οποία λαμβάνονται όλα μαζί κάθε 12 ώρες επί 5 ημέρες. Από του στόματος χρήση με ή χωρίς φαγητό.

Χρήζει προσαρμογής επί επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ως ακολούθως,

- eGFR ≥ 60 : χωρίς τροποποίηση.
- eGFR 30-60 ml/min: Nirmatrelvir 150mg (;ένα δισκίο) και Ritonavir 100mg (ένα δισκίο), κάθε 12 ώρες.

Συστήνεται ιδιαίτερη προσοχή στη λήψη του ορθού αριθμού δισκίων από τη συσκευασία

- eGFR <30ml/min (συμπεριλαμβανομένου ασθενών υπό αιμοκάθαρση): δεν χορηγείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ. Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εξαιτίας αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα,

Προ της χορήγησης συνιστάται ο έλεγχος αλληλεπιδράσεων με συγχορηγούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα. Παρατίθενται οι κάτωθι σύνδεσμοι με περίληψη των χαρακτηριστικών του σκευάσματος από EMA, διαδικτυακής πλατφόρμας ελέγχου αλληλεπιδράσεων, καθώς και προτεινόμενη προσαρμογή συγχορηγούμενων φαρμάκων

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid#product-information-section>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_el.pdf

<https://www.covid19-druginteractions.org/checker>

Πίνακας 1

Φάρμακα που θα πρέπει **να τροποποιηθεί η δοσολογία τους κατά την συγχορήγηση** τους με NIRMATRELVIR / RITONAVIR (PAXLOVID).

Επιπλέον συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για τυχόν εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Alprazolam	Clarithromycin	Iloperidone	Rifabutin
Amlodipine	Clobazam	Itraconazole	Riociguat
Apixaban	Cyclosporine	Ivacaftor	Saxagliptin
Aripiprazole	Darifenacin	Ketoconazole	Sildenafil for ED
Brexpiprazole	Digoxin	Maraviroc	Ruxolitinib
Bupirone	Elexacaftor/tezacaftor/	Mexiletine	Tadalafil for ED
Cariprazine	ivacaftor	Oxycodone	Tamsulosin
Chlordiazepoxide	Eluxadoline	Pimavanserin	Tezacaftor/ivacaftor
Cilostazol	Fentanyl	Quetiapine	Trazodone
			Vardenafil for ED

Πίνακας 2

Φάρμακα που **πρέπει να διακοπούν κατά την διάρκεια συγχορήγησης** του NIRMATRELVIR / RITONAVIR (PAXLOVID).

Alfuzosin	Diazepam	Lomitapide	Simvastatin
Aliskiren	Eletriptan	Lovastatin	Sirolimus
Atorvastatin	Erythromycin	Naloxegol	Suvorexant
Avanafil	Estazolam	Ranolazine	Tacrolimus
Chemotherapy	Everolimus	Rimegepant	Ticagrelor
Clonazepam	Finerenone	Rivaroxaban	Triazolam
Clorazepate	Flibanserin	Rosuvastatin	Ubrogepant
Colchicine	Flurazepam	Salmeterol	Vorapaxar
		Silodosin	

Πίνακας 3

Φάρμακα με τα οποία **δεν πρέπει να συγχορηγηθεί** το NIRMATRELVIR / RITONAVIR (PAXLOVID). Συνιστάται η **επιλογή άλλου φαρμάκου** κατά της COVID-19 λοίμωξης.

Amiodarone	Enzalutamide	Meperidine (pethidine)	Rifampin
Apalutamide	Eplerenone	Midazolam (oral)	Rifapentine
Bosentan	Ergot derivatives	Phenobarbital	Sildenafil for PH
Carbamazepine	Flecainide	Phenytoin	PH St. John's wort
Clopidogrel	Glecaprevir/pibrentasvir	Pimozide	Tadalafil for PH
Clozapine	Ivabradine	Primidone	Tolvaptan
Disopyramide	Lumacaftor/ivacaftor	Propafenone	Vardenafil for PH
Dofetilide	Lumateperone	Quinidine	Voclosporin
Dronedarone	Lurasidone		

Σταδιοποίηση νόσου COVID-19:

1. **Ήπια Νόσος:** συμπτωματικοί ασθενείς με γενική κακουχία-καταβολή ή/και θερμοκρασία >37.3°C, ή/και ξηρό βήχα, ή/και μυαλγίες-αρθραλγίες ή/και ανοσμία-αγευσία και SpO₂ >94% σε FiO₂ 21%
2. **Μέτρια Νόσος:** Ασθενείς με πυρετό >38.5°C, αδυναμία/καταβολή, βήχα, συμπτώματα που επιμένουν πάνω από 2-3 ημέρες, απεικονιστικά ευρήματα πνευμονίας και SpO₂ >94% σε FiO₂ 21%.
3. **Σοβαρή Νόσος:** Ασθενείς με δύσπνοια και κλινικά ή απεικονιστικά ευρήματα πνευμονίας και ένα από τα παρακάτω:
 - i. SpO₂<94% σε FiO₂ 21%
 - ii. PO₂/FiO₂<300
 - iii. Αναπνοές >30/min
 - iv. Διηθήματα >50% του πνευμονικού παρεγχύματος
4. **Κρίσιμη Νόσος:** ARDS ή αναπνευστική ανεπάρκεια που χρειάζεται μηχανικό αερισμό, ή/και καταπληξία (ανάγκη για αγγειοσυσπαστικά), ή/και οργανική ανεπάρκεια άλλη από αναπνευστική που απαιτεί εισαγωγή σε ΜΕΘ.

Το φαρμακευτικό προϊόν Paxlovid είναι διαθέσιμο μόνο από τα νοσοκομειακά φαρμακεία του ΟΚΥΠΥ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ερωτήσεις που σημειώνονται με * πρέπει να απαντώνται **ΜΟΝΟ** σε περίπτωση που ισχύουν, διαφορετικά ΠΡΕΠΕΙ να αφήνονται κενές. Σε αυτή την περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν δε θα καλύπτεται.

ΜΕΡΟΣ 2: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΗ

Βάρος Σώματος (Kg)

Να συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής έχει BMI >35 :

Ύψος (cm):

Να συμπληρώνεται μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής έχει BMI >35 :

ΜΕΡΟΣ 3: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΣΗΣΗΣ

Διάγνωση:

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν έχει διεξαχθεί εξέταση PCR/ Rapid Ag Test με θετικό αποτέλεσμα*

Ημερομηνία διάγνωσης:*

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν το φάρμακο Paxlovid θα χορηγηθεί στον ασθενή εντός 5 ημερών από την ημερομηνία διενέργειας τεστ ή την έναρξη των συμπτωμάτων (όποιο έχει συμβεί πρώτο):*

Ημερομηνία έναρξης συμπτωμάτων*

Νόσος:

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν ο ασθενής έχει ήπια ή μέτρια νόσο: *

Επιλέξτε το κουτί μόνο αν ο ασθενής ΔΕΝ χρήζει νοσηλείας σε νοσοκομείο λόγω σοβαρής ή κρίσιμης νόσου COVID-19*

ΜΕΡΟΣ 4: ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Παρακαλώ επιλέξτε το κουτί ΜΟΝΟ στην περίπτωση που το αίτημα αφορά ασθενή υψηλού κινδύνου για σοβαρή νόσηση από νόσο covid-19 (απαιτείται η ύπαρξη ενός τουλάχιστον παράγοντα υψηλού κινδύνου από τους πιο κάτω) *

Στη συνέχεια δηλώστε ποιοι παράγοντες υψηλού κινδύνου από τους πιο κάτω ισχύουν για τον ασθενή (1, 2a-2r): *

- Ηλικία > 60 χρόνων
- Ηλικία >18 χρόνων με τουλάχιστον ένα από τους πιο κάτω παράγοντες κινδύνου:

- a. Χρόνια Αναπνευστική Νόσος
- b. Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 30 ml/min).
- c. Καρδιακή αρρυθμία με μόνιμο απινιδιστή ή καρδιοπάθεια με μόνιμο απινιδιστή και αμφικοιλιακό βηματοδότη.
- d. Καρδιακή Ανεπάρκεια
- e. Χρόνια Καρδιαγγειακή νόσος (εγκεφαλικό, έμφραγμα, καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερική αγγειοπάθεια, ανευρύσματα, αρτηριακή υπέρταση υπό θεραπεία)
- f. Μυοκαρδιοπάθειες (Ιστορικό τεκμηριωμένης μυοκαρδίτιδος, υπερτροφική, διατακτική, διηθητική (αμυλοείδωση))
- g. Συγγενείς καρδιοπάθειες μετά από χειρουργική διόρθωση με σημαντική υπολειπόμενη βλάβη ή μη-διορθωμένες συγγενείς καρδιοπάθειες με σημαντική υπολειπόμενη βλάβη.
- h. Ενεργός χρήση βιολογικών παραγόντων (π.χ. TNF αναστολείς, αναστολείς ιντερλευκίνης) ή άλλων ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων.
- i. Ενεργός χρόνια λήψη κορτικοειδών (≥ 20 mg πρενιζόνης ή ισοδύναμο της για ≥ 1 μήνες)
- j. Ασθενείς με ιστορικό μεταμόσχευσης συμπαγών οργάνων ή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.
- k. Ασθενείς με κακοήθεια συμπαγούς οργάνου ή αιματολογική, που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή ακτινοβολία ή ανοσοθεραπεία.
- l. Ασθενείς με HIV ή ασθενείς με αριθμό CD4 λεμφοκυττάρων $< 200/\text{mm}^3$.
- m. Κληρονομικές ή επίκτητες (2παθείς) ανοσοανεπάρκειες.
- n. Ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες (πχ δρεπανοκυτταρική αναιμία, θαλασσαιμίες)
- o. Παχυσαρκία (BMI >35) . Παρακαλώ όπως βεβαιωθείτε ότι έχετε συμπληρώσει το Μέρος 2 του ερωτηματολογίου.
- p. Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2 υπό αγωγή.
- q. Σύνδρομο Down.
- r. Ασθενείς με βαριές νευρολογικές/νευρομυϊκές παθήσεις

Σημ.: ο καθορισμός των ομάδων υψηλού κινδύνου βασίζεται στον επικαιροποιημένο κατάλογο με τις κατηγορίες πολιτών με παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσηση από COVID-19 του Υπουργείου Υγείας ημερομηνίας 29/12/2020.

ΜΕΡΟΣ 5: ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Διαβεβαιώνω ότι οι πιο πάνω πληροφορίες είναι σχετικές, ακριβείς, πλήρεις και έγκυρες.*

Έχω διαβάσει και κατανοήσει την ΠΧΠ (SmPC) του φαρμακευτικού προϊόντος
Raxlovid, σύμφωνα με τον ΕΜΑ, και έχω ενημερώσει σχετικά τον ασθενή.*