藥物	Paxlovid	Molnupiravir
適用條件	具以下任一重症風險因子(除懷孕外),未使用氧氣且於	具以下任一重症風險因子(除懷孕外),未使用氧氣且於發
	發病 5 天內之≧12 歲且體重≥40 公斤病人::	病5天內之≧18歲病人,且無法使用其他建議藥物者:
	□年齢≥65 歳	□年齢≥65 歳
	□癌症	□癌症
	□糖尿病	□糖尿病
	□慢性腎病	□慢性腎病
	□心血管疾病(不含高血壓)	□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	□慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、
	張、慢性阻塞性肺病)	慢性阻塞性肺病)
	□結核病	□結核病
	□慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝	□慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病
	病與免疫性肝炎)	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	□失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、
	陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)	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	□精神疾病(情緒障礙、精神分裂症)、失智症
	□吸菸(或已戒菸者)	□吸菸(或已戒菸者)
	□BMI≥30(或 12 - 17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第	□BMI≥30 (或 12 - 17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第
	95 百分位)	95 百分位)
	□影響免疫功能之疾病(HIV 感染、先天性免疫不全、	□影響免疫功能之疾病(HIV 感染、先天性免疫不全、實
	實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑	體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制

	制劑)	劑)
劑量	● 每次服用 2 錠 Nirmatrelvir (150 mg 粉紅錠劑)與 1 錠 ritonavir (100mg 白色錠劑) (=Nirmatrelvir 300mg+ritonavir 100mg) ● 每日 2 次 (Q12H) ● 共服用 5 天	 ● 每次服用 800 mg(4 顆 200 mg 瑞典橋不透明膠囊) ● 每日 2 次 (Q12H) ● 共服用 5 天
腎功能不全	 輕度腎功能不全(eGFR≥60至<90 mL/min):無需調整劑量 中度腎功能不全(eGFR≥30至<60 mL/min): PAXLOVID 的劑量為 150 mg nirmatrelvir 和 100 mg ritonavir,每日兩次(Q12H),持續5天(=Nirmatrelvir 150mg+ritonavir 100mg) 重度腎功能不全(eGFR<30 mL/min):不建議使用 	● 目前並無基於腎功能或肝功能不全或老年病人而進 行劑量調整之建議
肝功能不全	 輕度 (Child Pugh A 級)或中度 (Child Pugh B 級):無需調整劑量 重度肝功能不全 (Child-Pugh C 級):不建議使用 	● 目前並無基於腎功能或肝功能不全或老年病人而進 行劑量調整之建議
禁忌症	● 禁止 PAXLOVID 與強效 CYP3A 誘導劑合併用 藥,由於停用 CYP3A 誘導劑的延遲補償反應,停 用以下任何藥物後無法立即開始 PAXLOVID 治	● Molnupiravir 不適用於 18 歲以下的病人,因為可能 會影響骨骼生長與軟骨形成

療,包含:

- ▶ 抗癌藥物:apalutamide
- ▶ 抗痙攣藥: carbamazepine、phenobarbital、 phenytoin
- ▶ 抗分枝桿菌藥物:rifampin
- ▶ 草藥:聖約翰草 (St. John's Wort (hypericum perforatum))

依字母排序: apalutamide, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampin, St. John's wort

- 禁止 PAXLOVID 與**高度依賴 CYP3A 清除**的藥物 合併使用,包含:
 - α1-腎上腺素能受體拮抗劑:alfuzosin
 - ▶ 鎮痛藥: pethidine、propoxyphene
 - ▶ 抗心絞痛藥:ranolazine
 - ▶ 抗心律不整藥: amiodarone、dronedarone、 flecainide、propafenone、quinidine
 - ▶ 抗痛風: colchicine
 - ▶ 抗精神病藥:lurasidone、pimozide、clozapine
 - ➤ 麥角衍生物: dihydroergotamine、ergotamine、methylergonovine
 - ▶ HMG-CoA 還原酶抑制劑:lovastatin、

	simvastatin PDE5 抑制劑: sildenafil (Revatio®) 用於治療 肺動脈高壓 (pulmonary arterial hypertension, PAH) 鎮定/安眠藥: triazolam、oral midazolam	
	依字母順序排列:alfuzosin, amiodarone, clozapine, colchicine, dihydroergotamine, dronedarone, ergotamine, flecainide, lovastatin, lurasidone, methylergonovine, midazolam [oral], pethidine, pimozide, piroxicam, propafenone, propoxyphene, quinidine, ranolazine, sildenafil [when used for the treatment of pulmonary arterial hypertension], simvastatin, triazolam	
	 對活性成分(nirmatrelvir 或 ritonavir)或產品的任何其他成分有臨床顯著過敏反應史 [例如毒性表皮溶解症 (TEN)或 Stevens-Johnson 綜合症]的病人禁用本品 	
藥物交互作 用	● 除了上述禁忌症,此藥與非常多藥物都有藥物交互作用,使用時須特別注意,可參閱附錄2或網站 https://www.covid19-druginteractions.org/	● 根據 molnupiravir 申請專案核准輸入的有限資料,目 前並未發現任何藥物交互作用

不良反應	● Less frequent:味覺障礙 (6%)、腹瀉 (3%)、高血	● Less frequent: 腹瀉(2%)、噁心(1%)、暈眩(1%)
	壓(1%)和肌肉痛(1%)	
注意事項	● 肝病患者:接受 ritonavir 的病人出現肝轉氨酶升	● 孕婦:不建議於懷孕期間使用 molnupiravir,但若
	高、臨床肝炎和黄疸,對既存肝病、肝功能異常或	處方醫師確認效益超越風險,決定對孕婦使用
	肝炎病人應謹慎給藥	molnupiravir 時,必須向該孕婦詳細告知在懷孕期間
	● HIV 患者:產生人類免疫缺陷病毒 1 (HIV-1) 抗藥	使用 molnupiravir 的風險。
	性的風險,由於 nirmatrelvir 與 ritonavir 合併給	● 哺乳:目前並無任何關於 molnupiravir 或其代謝物是
	藥,在未控制或未確診 HIV-1 感染的個體中可能	否會出現於人類的乳汁方面的資料。由於嬰兒可能
	存在對 HIV 蛋白酶抑制劑產生抗藥性的風險	會對 molnupiravir 產生不良反應,因此,在使用
	(註:接受含 ritonavir 或 cobicistat 的 HIV 或 C 型肝炎病	molnupiravir 治療期間和使用最後一劑藥物後 4 天內
	毒治療方案的病人應按照指示繼續接受治療。因此建議	不建議餵哺母乳
	這兩類患者宜由肝膽腸胃科專家或感染科專家診治)	
其他 Q&A	Q: 忘記服藥怎麼辦?	Q: 忘記服藥怎麼辦?
	A: 在預計服藥的 8 小時內漏服一劑 PAXLOVID,病人	A: 在平常服藥時間的 10 小時內漏服一劑,病人應儘快
	應儘快服藥並恢復正常的給藥時程。如果病人漏服一劑	服藥 ,然後恢復正常的用藥時程。如果漏服一劑藥物超
	藥物的時間超過8小時,則不應服用漏服的劑量,而應	過10小時,則不可服用漏服的劑量,而應依照平常排定
	按照常規用藥時間服用下一劑藥物。病人不應因補足漏	的時間服用下一劑藥物。病人不可服用兩倍的劑量來彌
	服的劑量而服用雙倍劑量的藥物。	補漏服的劑量。
	Q: 飯前還是飯後吃?	Q: 飯前還是飯後吃?
	A: 可與食物併服或不併服	A: 可與食物併服或不併服

Q: 可以磨粉嗎?

A: 不得咀嚼、分開或壓碎

Q: 如果我已懷孕或正在哺乳怎麼辦?

A: 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。如果您正在哺乳,請與您的醫療照護提供者討論您的選項和具體情況。

Q: 要冰冰箱嗎?

A: 仿單:請在室溫下儲存,溫度為 25 度 C 以下。 CDC: 最適宜溫度為 20-25°C; 允許介於 15-30°C Q: 不能吞藥怎麼辦?

A:無法口服且有用藥需求之病人,可以考慮打開膠囊, 以配製口服懸浮液(oral suspension)方式投予藥物(方法請 見附錄 3),但須注意此做法之效用並未在臨床試驗中評 估

Q: 症狀好了要繼續吃藥嗎?

A: 應確實完成完整的五天療程

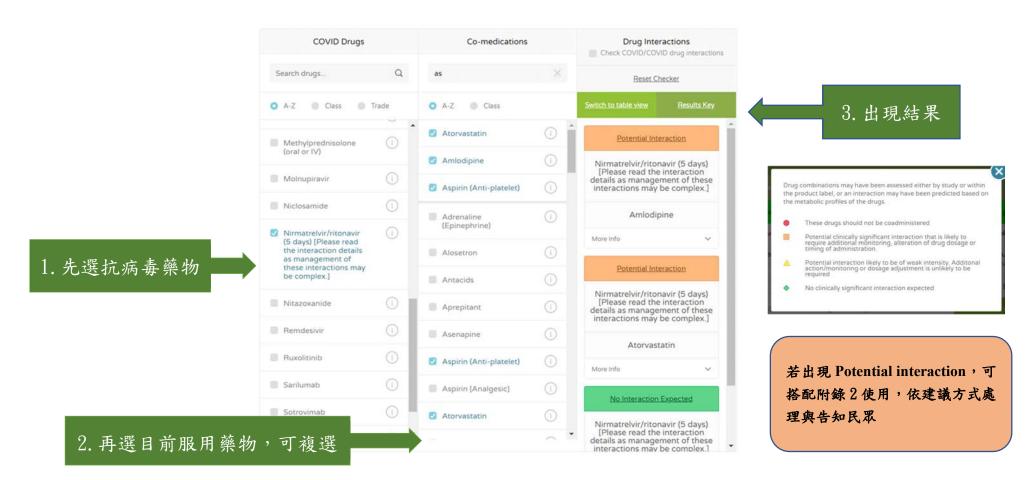
Q: 要冰冰箱嗎?

Q: 請將 molnupiravir 膠囊存放於 30℃以下的室溫環境

參考資料:

- 1. https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/7UrQaVdMWdvd2J 11wyehA
- 2. 輝瑞 Paxlovid 中文說明書 (1110428 版)
- 3. 默沙東 Molnupiravir 中文說明書 (1110504 版)

附錄1:網站使用方式



附錄 2. 藥物交互作用

表 1: 已確定及其他潛在重要的藥物交互作用

藥物類別	類別內的藥品	對濃度的影響	臨床說明
αl-腎上腺素能受 體拮抗藥	alfuzosin	↑ alfuzosin	可能會導致嚴重的低血壓,故禁 止併用 [参見禁忌 (4)]。
止痛藥	pethidine, piroxicam, propoxyphene	↑ pethidine ↑ piroxicam ↑ propoxyphene	由於存在嚴重呼吸抑制或血液學 異常的可能性,禁止併用 pethidine 及 propoxyphene [參見 禁忌(4)]。應避免同時使用 piroxicam [更多資訊請參見 piroxicam 產品仿單]
抗心絞痛藥	ranolazine	↑ ranolazine	由於可能發生嚴重和/或危及生命的反應,禁止併用 [參見禁忌 (4)]。
抗心律不整藥	amiodarone, dronedarone, flecainide, propafenone, quinidine	↑ antiarrhythmic	由於可能存在心律不整而禁止併 用[參見禁忌(4)]。
抗心律不整藥	bepridil, lidocaine (全身性給 予)	↑ antiarrhythmic	如有抗心律不整藥物,應謹慎並 建議監測治療濃度。

藥物類別	類別內的藥品	對濃度的影響	臨床說明
抗癌藥	apalutamide	↓ nirmatrelvir/ritonavir	由於潛在的病毒學反應喪失和可能的抗藥性,禁止併用[參見禁忌(4)]。
抗癌藥	abemaciclib, ceritinib, dasatinib, encorafenib, ibrutinib, ivosidenib, neratinib, nilotinib, venetoclax, vinblastine, vincristine	↑ anticancer drug	由於存在發生嚴重不良事件(如 QT間期延長)的潛在風險,避 免與 encorafenib 或 ivosidenib 併 用。避免使用 neratinib、 venetoclax 或 ibrutinib。 與 vincristine 與 vinblastine 併用 可能導致顯著的血液學或胃腸道 副作用。 欲瞭解更多資訊,請參閱抗癌藥
抗凝血劑	warfarin	↑↓ warfarin	的產品仿單。 如果需要與 warfarin 併用,請密 切監測 INR。
	rivaroxaban	† rivaroxaban	使用 rivaroxaban 會增加出血風 險。應避免同時使用。
抗痙攣劑	carbamazepine ^a , phenobarbital, phenytoin	↓ nirmatrelvir/ritonavir ↑ carbamazepine ↓ phenobarbital ↓ phenytoin	由於潛在的病毒學反應喪失和可能的抗藥性,禁止併用[參見禁忌(4)]。
抗憂鬱劑	bupropion	bupropion and active metabolite hydroxy- bupropion	監測對bupropion的臨床反應。
	trazodone	↑ trazodone	trazodone 與 ritonavir 併用後,觀察到噁心、頭暈、低血壓和暈厥等不良反應。應考慮使用較低劑量的 trazodone。更多資訊請參閱 trazodone 產品仿單。

藥物類別	類別内的藥品	對濃度的影響	臨床說明
抗真菌藥	voriconazole,	↓ voriconazole	應避免與voriconazole同時使 用。
	ketoconazole, isavuconazonium sulfate itraconazole ^a	↑ ketoconazole ↑ isavuconazonium sulfate ↑ itraconazole	更多資訊請參見ketoconazole、 isavuconazonium sulfate 及 itraconazole產品仿單。
抗痛風	colchicine	↑ nirmatrelvir/ritonavir ↑ colchicine	由於腎和/或肝不全病人可能發生嚴重和/或危及生命的反應, 因此禁止併用[參見禁忌(4)]。
抗 HIV 蛋白酶抑制劑	amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir	↑蛋白酶抑制劑	更多資訊,請參閱相應的蛋白酶抑制劑的處方資訊。 接受含 ritonavir 或 cobicistat 的 HIV 治療處方的病人應按照指示繼續接受治療。同時使用這些蛋白酶抑制劑時,應監測 PAXLOVID或蛋白酶抑制劑不良事件增加[參見用法用量 (2.4)]。
抗 HIV	didanosine, delavirdine, efavirenz, maraviroc, nevirapine, raltegravir, zidovudine bictegravir/ emtricitabine/ tenofovir	↑ didanosine ↑ efavirenz ↑ maraviroc ↓ raltegravir ↓ zidovudine ↑ bictegravir ↔ emtricitabine ↑ tenofovir	更多資訊,請參閱相應的抗 HIV 藥物處方資訊。
抗感染藥	clarithromycin, erythromycin	↑ clarithromycin ↑ erythromycin	有關抗感染藥物劑量調整,請參 閱相應的處方資訊。
抗分枝桿菌藥	rifampin	↓ nirmatrelvir/ritonavir	由於潛在的病毒學反應喪失和可能的抗藥性,禁止併用。應考慮使用其他抗分枝桿菌藥,例如rifabutin [參見禁忌(4)]。

藥物類別	類別内的藥品	對濃度的影響	臨床說明
抗分枝桿菌藥	bedaquiline	↑ bedaquiline	更多資訊請參閱 bedaquiline 產 品仿單。
	rifabutin	↑ rifabutin	有關 rifabutin 減量的更多資訊, 請參閱 rifabutin 產品仿單。
抗精神病藥	lurasidone, pimozide, clozapine	↑ lurasidone ↑ pimozide ↑ clozapine	因嚴重和/或危及生命的反應 (如心律不整)而禁止併用 [參 見禁忌 (4)]。
抗精神病藥	quetiapine	† quetiapine	如果需要併用,降低 quetiapine 劑量並監測 quetiapine 相關不良 反應。建議參閱 quetiapine 處方 資訊。
鈣通道阻斷劑	amlodipine, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine	↑鈣通道阻 斷 劑	需要謹慎,建議對病人進行臨床 監測。這些藥物與 PAXLOVID 併用時可能需要降低劑量。 如與鈣離子通道阻滯劑併用,請 參考單獨的產品仿單瞭解更多資 訊。
強心配醣體	digoxin	↑ digoxin	PAXLOVID 與digoxin併用時應 謹慎,並適當監測digoxin血清濃度。 更多資訊請參閱 digoxin產品仿單。
內皮素受體 拮抗劑	bosentan	↑ bosentan	在開始 PAXLOVID 前至少 36 小時停止使用bosentan。 更多資訊請參閱 bosentan 產品仿單。
麥角衍生物	dihydroergotamine, ergotamine, methylergonovine	↑ dihydroergotamine ↑ ergotamine ↑ methylergonovine	由於存在急性麥角毒性的潛在可能性,例如四肢和其他組織(包括中樞神經系統)血管痙攣和缺血,因此禁止併用[參見禁忌(4)]。

藥物類別	類別內的藥品	對濃度的影響	臨床說明
C型肝炎直接作用 抗病毒藥物	elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasv ir	↑ antiviral	grazoprevir 濃度升高可導致 ALT 升高。 不建議ritonavir與
			glecaprevir/pibrentasvir併用。
	ombitasvir/paritaprevi r/ritonavir and dasabuvir		更多資訊,請參見 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 及 dasabuvir 仿單。
	sofosbuvir/velpatasvir /voxilaprevir		更多資訊,請參閱 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 產品仿單。
	уулгаргечи		接受含 ritonavir HCV 治療療程的病人應按照指示繼續接受治療。同時用藥時,監測PAXLOVID或 HCV 藥物不良事件是否增加[參見用法用量(2.4)]。
草藥製劑	聖約翰草 (St. John's Wort) (hypericum perforatum)	↓ nirmatrelvir/ritonavir	由於潛在的病毒學反應喪失和可能的抗藥性,禁止併用[參見禁忌(4)]。
HMG-CoA 還原酶 抑制劑	lovastatin, simvastatin	↑ lovastatin ↑ simvastatin	由於存在發生肌肉病變(包括橫 紋肌溶解)的可能性,禁止併用 [參見禁忌(4)]。
			開始 PAXLOVID 前至少 12 小 時停用 lovastatin 和 simvastatin。
HMG-CoA 還原酶 抑制劑	atorvastatin, rosuvastatin	↑ atorvastatin ↑ rosuvastatin	在 PAXLOVID 治療期間考慮暫時停用 atorvastatin 和 rosuvastatin。
荷爾蒙避孕藥	ethinyl estradiol	↓ ethinyl estradiol	應考慮增加使用其他非荷爾蒙避 孕方法。

女」:LAEEL以来他将在果女的果物人与作用

藥物類別	類別內的藥品	對濃度的影響	臨床說明
免疫抑制劑	cyclosporine, tacrolimus, sirolimus	† cyclosporine † tacrolimus † sirolimus	建議對免疫抑制劑進行治療濃度 監測。 如果不能密切監測免疫抑制劑血
			清濃度,避免使用 PAXLOVID。
			避免同時使用 sirolimus 和 PAXLOVID。
			如果併用,更多資訊請參見免疫 抑制劑的單獨產品仿單。
長效 β-腎上腺素 能受體促進劑	salmeterol	† salmeterol	不建議併用。併用可能導致 salmeterol 相關心血管不良事件 的風險增加,包括 QT 延長、心 悸和竇性心動過速。
麻醉鎮痛藥	fentanyl	↑ fentanyl	當fentanyl與 PAXLOVID 併用 時,建議仔細監測治療和不良反 應(包括潛在的致死性呼吸抑 制)。
	methadone	↓ methadone	密切監測維持 methadone 治療的病人是否有戒斷作用的現象,並相應調整 methadone 劑量。
PDE5 抑制劑	sildenafil (Revatio [®]) when used for pulmonary arterial hypertension	↑ sildenafil	由於sildenafil相關不良事件的可能性,包括視覺異常低血壓、勃起時間延長和暈厥,因此禁止併用[參見禁忌(4)]。
鎮靜/安眠藥	triazolam, oral midazolam	↑ triazolam ↑ midazolam	由於存在極度鎮靜和呼吸抑制的 可能性,因此禁止併用[參見禁 忌(4)]。

藥物類別	類別內的藥品	對濃度的影響	臨床說明
鎮靜/安眠藥	midazolam (消化道外 給藥)	† midazolam	midazolam(消化道外給藥)應在確保密切臨床監測和適當醫學管理(如果出現呼吸抑制和/或鎮靜時間延長)的條件下併用。應考慮降低midazolam的劑量,特別是在midazolam單次給藥超過一劑時。 更多資訊請參閱 midazolam 產品仿單。
全身性皮質類固醇	betamethasone, budesonide, ciclesonide, dexamethasone, fluticasone, methylprednisolone, mometasone, prednisone, triamcinolone	↑ corticosteroid	庫欣氏綜合症(Cushing's syndrome)和腎上腺抑制風險增加。應考慮使用替代皮質類固醇,包括beclomethasone和 prednisolone。

Molnupiravir

Molnupiravir尚未取得中央衛生主管機關核准之藥品許可證,為依據藥事法第48條之2,因應緊急公共衛生情事之需要,經專案核准輸入使用,非經一般核准(regular approval)程序。

無法口服且有用藥需求之病患,口服懸浮液配置建議

免責聲明: 利用口服懸液劑方式給予病患molnupiravir的效用並未在臨床試驗中評估,原始試驗中的投予方式為每12小時口服一次。 根據第二期臨床試驗(MOVe-IN/MK-4482-001)的資料,僅有五位受試者利用鼻胃管/口胃管投予molnupiravir,且molnupiravir中文說明書中並不推薦該方式給予藥物

以下請詳見臨床試驗(MOVe-IN/MK-4482-001) 中利用鼻胃管/口胃管投予molnupiravir的藥物配置方法:



打開四顆膠囊並將內容物置 於調製杯器或注射器中



加入40毫升的水



將膠囊內容物與水均勻混合/攪拌3分鐘 配置完畢請盡快投予病人服用

根據此份手冊配置的重組懸液劑可能含有肉眼可 見的未溶解懸浮物質,仍可作為口服使用





- 建議應在懸液劑配置完成後,最晚一小時內盡快給予病人 若非配置完畢立即投予,給予前須重新均勻混和口服懸液劑一分鐘 可額外再給予水分確保所有藥物吞嚥完成,水量上限為240毫升

適應症

適用於發病5天內、具有重症風險因子之成人輕度至中度新型冠狀病毒疾病(COVID-19,嚴重特 殊傳染性肺炎)確診者,且臨床上不適用其他COVID-19治療選擇時。

成年病人的使用劑量 | 每12小時口服一次Molnupiravir 800毫克(四顆200毫克膠囊),持續服用五天。可隨食物或不隨 食物併服。應於確診後盡速服用Molnupiravir,並於出現症狀後五天內服用。

使用的限制 | 並未被核准用於 1.18 歲以下的病人 2.因患 COVID-19 疾病而必須住院(需使用氧氣)接受照護之病人 3. COVID-19 的預防性治療 4. 不建議用於懷孕婦女。

特殊族群的劑量調整方式 | 目前並無基於腎功能或肝功能不全或老年病人而進行劑量調整之建議 藥物交互作用 | 根據molnupiravir申請專案核准輸入的有限資料,目前並未發現任何藥物交互作用。