

快速連結

摘要

說明書資訊

文獻查詢

內部資料

經鼻胃管給藥

## PAXLOVID (Nirmatrelvir/Ritonavir)

### Administration via Enteral Feeding Tubes 經管灌給藥

#### 摘要

- 這份關於 PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) 的文件可能包含說明書標示外使用(off-label use) 的資訊。輝瑞不建議以緊急使用授權(EUA) 的 Paxlovid 說明書中所敘述之外的其他方式使用此產品。
- Paxlovid 錠劑需整顆吞服，不得咀嚼、分開或壓碎。<sup>1</sup>
- Paxlovid 錠劑未被核准經由管灌給藥。<sup>1</sup> 輝瑞不建議以這種方式使用 Paxlovid。
- Nirmatrelvir 和 ritonavir 錠劑皆為速放型膜衣錠(immediate release film coated tablets)，目的在於使錠劑易於吞服及美化錠劑外觀。<sup>2</sup>
- 經鼻胃管給藥需經由以下製備來完成: a)在 20mL 針筒的 nirmatrelvir 懸浮液; b) 在另一個 20mL 針筒的 ritonavir 懸浮液，再將兩種懸浮液分別經由鼻胃管給藥。<sup>3</sup>兩種懸浮液應間隔 5 分鐘內給藥。<sup>4</sup> 懸浮液製備及經鼻胃管給藥的所需器材及準備步驟請參考表 1 和表 2。<sup>3</sup>
- 開始製備懸浮液後，應按照建議步驟依序進行，且所有步驟應在 4 小時內完成。<sup>3</sup>為了在 nirmatrelvir 給藥後的 5 分鐘內給予 ritonavir，在 nirmatrelvir 給藥之前，可先在針筒中製備兩種懸浮液。<sup>4</sup>
- 製備後的懸浮液存放在針筒內，可在室溫下保存 4 小時。研究期間未觀察到化學降解。<sup>3</sup>
- 目前尚無特定藥物動力學研究正式評估本文件中所述的懸浮液製備並經鼻胃管給藥的方式。因此輝瑞無法保證這樣的給藥方法可獲得與完整 nirmatrelvir/ritonavir 膜衣錠口服給藥相當的血漿濃度。



## 說明書資訊

快速連結

Paxlovid 錠劑需整顆吞服，不得咀嚼、分開或壓碎。<sup>1</sup>

Paxlovid 錠劑未被核准經由管灌給藥。<sup>1</sup> 輝瑞不建議以這種方式使用 Paxlovid。

摘要

請參閱 Paxlovid 的完整說明書，以了解關於適應症、用法用量、禁忌症、注意事項、藥品交互作用和不良反應的更多資訊。

說明書資訊

## 文獻查詢

截至 2022 年 7 月 13 日，對已發表的醫學文獻進行查詢，未查詢到任何 nirmatrelvir/ritonavir 經管灌給藥的文獻。然而，未公開的內部資料提及 nirmatrelvir/ritonavir 製備後經鼻胃管給藥的相關資訊，摘要如下。由於資料庫本身查詢的限制，查詢結果可能未包含全部相關內容。

文獻查詢

內部資料

## 未公開的內部資料

## 背景資訊

Nirmatrelvir 和 ritonavir 皆為速放型膜衣錠(immediate release film coated tablets)，目的在於使錠劑易於吞服及美化錠劑外觀。<sup>2</sup>

## 經鼻胃管給藥

請注意，以下提供的未公開資料包含說明書標示外使用(off-label)的資訊，是依據一實驗室研究所得到的物化安定性以及與實驗所使用器材(針筒和鼻胃管)的相容性。Nirmatrelvir/ritonavir 未依照藥品說明書建議存放或給藥並未經過測試或評估其藥物動力學、安全性及有效性。以說明書中建議之外的給藥方式皆視為標示外使用(off-label)，為專業醫療人員自行決定。

輝瑞已進行一項實驗室研究以評估下列懸浮液的物化安定性及相容性:

- a) 由 nirmatrelvir 150 mg 膜衣錠製備的 nirmatrelvir 150 mg 或 300 mg 懸浮液;
- b) 由 ritonavir 100 mg 膜衣錠製備的 ritonavir 100 mg 懸浮液。

兩種懸浮液需**分開製備**，並經由針筒及鼻胃管給藥。經鼻胃管給藥所需的材料列於表 1，懸浮液製備及給藥的詳細步驟列於表 2。應按照建議步驟依序製備懸浮液，且**所有步驟應在 4 小時內完成**。<sup>3</sup> 兩種懸浮液並應在**間隔 5 分鐘內完成給藥**。<sup>4</sup>

為了在 nirmatrelvir 給藥後的 5 分鐘內給予 ritonavir，在 nirmatrelvir 給藥之前，可先在針筒中製備兩種懸浮液(請參考表 2)。在針筒中製備好 nirmatrelvir 和 ritonavir 懸浮液後，應給予 nirmatrelvir 懸浮液並完成所述之所有沖洗。在給予 nirmatrelvir 懸浮液後，應在 5 分鐘內立即給予製備完成的 ritonavir 懸浮液。<sup>4</sup>

製備後的懸浮液存放在針筒內，可在室溫下保存 4 小時。研究期間未觀察到化學降解。<sup>3</sup>

所有製備工作應在乾淨的工作區域內進行。製備過程中，應採取適當的個人防護裝備，例如：眼鏡、手套、防護衣等。遵守當地的處置及藥品管理流程。製備後應洗手。<sup>3</sup>

建議只有經過適當訓練的臨床醫療人員或照護者才能執行以下懸浮液製備及給藥流程。<sup>3</sup>



快速連結

表 1. 經鼻胃管給藥所需準備的材料<sup>3</sup>

<b>Nirmatrelvir 150mg 錠劑 (1-2 錠) 和 ritonavir 100mg 錠劑 (1 錠)</b>
三個 20 mL 全塑膠針筒(無橡膠)和三個針筒蓋
一杯常溫水和一個空杯
錠劑磨粉器
記號筆
鼻胃管 - 使用 8 FR 或更大尺寸的 PVC、silicone 或 polyurethane 材質，與相容的針筒配合給藥使用。 *較小管徑的鼻胃管可能會造成阻塞。通用或 ENFit 連接設計的鼻胃管皆適用這流程。 *注意: 對於 PVC、silicone 或 polyurethane 材質的鼻胃管，weighted tip 的鼻胃管有很高的阻塞風險，所以不建議使用 weighted tip 的鼻胃管。

摘要

說明書資訊

文獻查詢

表 2. 經鼻胃管給予 Nirmatrelvir/ritonavir 的製備步驟\*<sup>3</sup>

1.	將三個針筒分別標記 「針筒 1」(用於製備 nirmatrelvir 懸浮液)、 「針筒 2」(用於鼻胃管沖洗以及將水放入針筒 3) 及 「針筒 3」(用於製備 ritonavir 懸浮液)。
<b>Nirmatrelvir 懸浮液的製備</b>	
2.	將 nirmatrelvir (粉紅色) 錠劑放入「針筒 1」中，把針筒推桿放回並推至與錠劑接觸，不要壓碎錠劑。
3.	使用「針筒 1」從室溫水杯中抽取 10mL 的水。
4.	將「針筒 1」朝上，抽取空氣至 15mL 刻度。「針筒 1」現有水 10mL、nirmatrelvir 錠劑及空氣 5 mL。
5.	將「針筒 1」蓋上針筒蓋 (syringe tip cap)。
6.	握住「針筒 1」的外筒，拇指緊緊地按在蓋子上，連續上下振搖 15 秒。如果錠劑黏在針筒壁上，請輕輕拍打使錠劑移開，並確保錠劑與水接觸。
7.	將「針筒 1」平放至少 3 分鐘，以使錠劑分解。 注意: 懸浮液的稠度和顏色應分別為乳狀和淺粉色。
8.	使用「針筒 2」從室溫水杯中取 10mL 的水 (除去空氣) 沖洗鼻胃管。從室溫水杯中抽取水至「針筒 2」10mL 刻度，將「針筒 2」蓋上針筒蓋，放在一旁以用於步驟 11。
9.	再次將「針筒 1」連續上下振搖約 1 分鐘，確保懸浮液混合均勻。(錠劑應完全分解，呈乳狀懸浮液)
10.	將「針筒 1」連接到鼻胃管。針筒尖端向上傾斜 (避免管子堵塞)，將「針筒 1」的內容物注入至鼻胃管。 注意: 微量的懸浮液殘留在針筒 1 中是正常的。
11.	緊接步驟 10 之後，將步驟 8 準備好的「針筒 2」中的 10mL 室溫水 (除去空氣) 沖洗鼻胃管。
12.	使用「針筒 1」從室溫水杯中抽取 10mL 的水。 注意: 針筒尖端浸入水中後，微量的 nirmatrelvir 殘留在水杯中是正常的。
13.	將「針筒 1」朝上，抽取空氣至 15mL 刻度。「針筒 1」現含有水 10mL 和空氣 5 mL。蓋上針筒蓋。
14.	握住「針筒 1」的外筒，拇指緊緊地蓋在蓋子上，連續上下劇烈搖晃 15 秒。
15.	將「針筒 1」連接到鼻胃管。針筒尖端向上傾斜，將「針筒 1」的內容物注入至鼻胃管。
16.	重複步驟 12 至 15。
17.	使用「針筒 2」從室溫杯水中抽取 10mL 的水 (除去空氣) 沖洗鼻胃管。

內部資料

經鼻胃管給藥



快速連結

摘要

說明書資訊

文獻查詢

內部資料

經鼻胃管給藥

### Ritonavir 懸浮液的製備

18. 移除「針筒 3」的推桿，並蓋上針筒蓋。使用「針筒 2」從室溫水杯中抽取水加至「針筒 3」5mL 刻度。將裝有水的「針筒 3」放到空杯中。
19. 使用合適的錠劑磨粉器將一顆 ritonavir 100mg 膜衣錠劑輕輕磨碎成細粉。  
注意: 如果使用塑膠袋，建議使用雙層。
20. 小心地將 ritonavir 粉末移到「針筒 3」中。
21. 若錠劑磨粉器可以沖洗，使用「針筒 2」抽取室溫水杯中水 5mL 沖洗錠劑磨粉器，將殘留錠劑沖洗至「針筒 3」。  
若錠劑磨粉器無法沖洗，使用「針筒 2」抽取室溫杯水中 5mL 的水至「針筒 3」。
22. 小心地將推桿重新壓入針筒至足以固定位置。將針筒尖端朝上 (遠離人) 並取下針筒蓋，將推桿壓至 15mL 刻度。「針筒 3」現含有水 10mL、ritonavir 粉末及空氣 5 mL。
23. 將「針筒 3」蓋上針筒蓋。
24. 握住「針筒 3」的外筒，拇指緊緊地按在蓋子上，連續上下劇烈搖晃 15 秒。
25. 將「針筒 3」平放至少 3 分鐘，使磨碎的 ritonavir 膜衣錠劑進一步分解。
26. 使用「針筒 2」從室溫杯水中抽取水至 10mL 刻度，將「針筒 2」蓋上針筒蓋，放在一旁以用於步驟 29。
27. 再次將「針筒 3」連續上下劇烈搖晃約 1 分鐘，以確保懸浮液混合均勻。
28. 將「針筒 3」連接到鼻胃管。針筒尖端向上傾斜 (避免管子堵塞)，將「針筒 3」的內容物注入至鼻胃管。此步驟應在步驟 17 後的 5 分鐘內完成。  
注意: 微量的懸浮液殘留在 **針筒 3** 中是正常的
29. 緊接步驟 28 之後，使用步驟 26 準備好的「針筒 2」中的 10mL 室溫水 (除去空氣) 沖洗鼻胃管。
30. 使用「針筒 3」從室溫水杯中抽取 10mL 的水。  
注意: 針筒尖端浸入水中後，微量的 ritonavir 殘留在杯水中是正常的。
31. 將「針筒 3」朝上，抽取空氣到 15mL 刻度。「針筒 3」現含有水 10mL 和空氣 5 mL，蓋上針筒蓋。
32. 握住「針筒 3」的外筒，拇指緊緊地按在蓋子上，連續上下劇烈搖晃 15 秒。
33. 將「針筒 3」連接到鼻胃管。當針筒尖端向上傾斜時，將「針筒 3」的內容物注入至鼻胃管。
34. 重複步驟 30 至 33。
35. 使用「針筒 2」從室溫水杯中抽取 10mL 的水 (除去空氣) 沖洗鼻胃管。更換鼻胃管蓋子，仔細清理所有器材，並按照當地政策指示妥善處理所有器材。

\*禁食說明：請在給予 Nirmatrelvir/ritonavir 前後至少 2 小時禁食任何食物。

除了上述內容，輝瑞藥廠沒有其他的安定性或相容性資料 (例如: 使用水以外的稀釋液或其他器材)；也沒有使用其他替代給藥方式 (如將錠劑壓碎、剝半或磨粉) 給予 nirmatrelvir/ritonavir 膜衣錠的資訊。

### 參考資料

- 1 PAXLOVID 產品說明書，可由[此](#)取得
- 2 Nirmatrelvir / ritonavir 輝瑞內部資料 (105)
- 3 Nirmatrelvir / ritonavir 輝瑞內部資料 (142)
- 4 Nirmatrelvir / ritonavir 輝瑞內部資料 (149)

