

ნორმატრეღვირ/რიტონავირის (პაქსლოვიდის) გამოყენება COVID-19-ით პაციენტებში

გზამკვლევი

2021 წლის 22 დეკემბერს აშშ სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციამ (FDA) გასცა მედიკამენტ ნორმატრეღვირ/რიტონავირის (პაქსლოვიდის) გადაუღებელ შემთხვევებში გამოყენების უფლება (Emergency use authorization) დაავადების დამძიმების რისკების მქონე მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ით არაჰოსპიტალიზებული პაციენტების (≥ 12 წლის და 40 კგ.-ზე მეტი წონის) სამკურნალოდ, დაავადების სიმპტომების გამოვლენიდან არაუგვიანეს 5 დღის ინტერვალში. პაქსლოვიდს ასევე აქვს ევროპის წამლის სააგენტოს (EMA) ოფიციალური ნებართვა (2022 წლის 27 იანვარი) COVID-19-ით არაჰოსპიტალიზებული პაციენტების სამკურნალოდ გამოყენების თაობაზე.

პაქსლოვიდი SARS-COV-2-ის პროტეაზას ინჰიბიტორია და წარმოადგენს მედიკამენტების: ნორმატრეღვირისა (150 მგ-იანი ტაბლეტი) და რიტონავირის (100 მგ-იანი ტაბლეტი) კომბინაციას.

რეკომენდაცია:

ნორმატრეღვირ/რიტონავირი (პაქსლოვიდი) გამოიყენება დაავადების დამძიმების რისკების (ერთი ან მეტი ქვემოთჩამოთვლილი)* მქონე მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ით ამბულატორიული პაციენტების (≥ 12 წლის და 40 კგ.-ზე მეტი წონის) სამკურნალოდ, რომლებსაც ამ ეტაპზე არ ესაჭიროებათ ჰოსპიტალიზაცია.

დოზირება და მიღების წესი:

- ნორმატრეღვირის უნდა დაინიშნოს რიტონავირთან ერთად.
- პაქსლოვიდით მკურნალობა დაწყებულ უნდა იქნას COVID-19-ის დიაგნოზის დასმისთან რაც შეიძლება მალე და დაავადების სიმპტომების გამოვლენიდან არაუგვიანეს 5 დღის ინტერვალში.
- პაქსლოვიდი მიიღება პერორალურად (საჭმელთან ერთად ან მის გარეშე).
- დოზირება: 300 მგ ნორმატრეღვირი (ორი 150 მგ-იანი ტაბლეტი) 100 მგ რიტონავირთან (ერთი 100 მგ-იანი ტაბლეტი) ერთდროულად დღეში ორჯერ. მკურნალობის კურსი შეადგენს 5 დღეს.

*** შენიშვნა:**

COVID-19-ის დამძიმების რისკის ფაქტორები:

- ✓ ასაკი ≥ 60 წელი.
- ✓ ფილტვის ქრონიკული დაავადებები (მაგ: ფქოდი, საშუალო ან მძიმე მიმდინარეობის ბრონქული ასთმა, ცისტური ფიბროზი, ფილტვის ფიბროზი და სხვ.).
- ✓ გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები, არტერიული ჰიპერტენზია.
- ✓ ცერებროვასკულური დაავადებები.
- ✓ ნევროლოგიური დაავადებები, დემენცია.
- ✓ შაქრიანი დიაბეტი.
- ✓ სიმსუქნე ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$).
- ✓ ონკოლოგიური დაავადებები.
- ✓ იმუნომაკომპრომიტირებული მდგომარეობები (მაგ: ორგანო ტრანსპლანტირებული, აივ/შიდსი, სხვა იმუნოდეფიციტური მდგომარეობები, იმუნოსუპრესიული მედიკაცია სისტემური კორტიკოსტეროიდების ჩათვლით).
- ✓ ჰემატოლოგიური დაავადებები (ლიმფომები, ლეიკემიები, ნამგლისებრუჯრედოვანი ანემია, თალასემია და სხვ.).
- ✓ თირკმლის ქრონიკული დაავადებები.
- ✓ ღვიძლის ქრონიკული დაავადებები და სხვ.

ჰაქსლოვიდის დანიშვნა შესაძლებელია ასევე განხილულ იქნეს **იმ პაციენტებშიც**, რომელთაც აღენიშნებათ ცხელება $\geq 38^{\circ}\text{C}$ სამ დღეზე მეტი ხანგრძლივობით ან/და რომელიც არ ექვემდებარება ანტიპირეტულ საშუალებებს. **ჰაქსლოვიდის** დანიშვნა შეიძლება განხილულ იქნეს აგრეთვე ექიმის გადაწყვეტილებით კონკრეტულ პაციენტთან ინდივიდუალური მიდგომით.

ზემოთმოცემული რეკომენდაცია ეყრდნობა უახლესი, ყველაზე მაღალი სანდოობის კვლევების შედეგებსა და ყველაზე ავტორიტეტული ინსტიტუციების (აშშ ჯანმრთელობის ეროვნული ინსტიტუტები (NIH), ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO), ამერიკის ინფექციურ დაავადებათა საზოგადოება (IDSA) და სხვ.) მიერ გაცემულ რეკომენდაციებს:

აშშ ჯანმრთელობის ეროვნული ინსტიტუტების (NIH) COVID-19-ის კლინიკური მართვის გაიდლაინის მიხედვით:

- ნირმატრელვირი (300 მგ)/რიტონავირი (100 მგ) (ჰაქსლოვიდის) გამოყენება პერორალურად დღეში ორჯერ 5 დღის მანძილზე რეკომენდებულია დაავადების დამძიმების რისკების მქონე მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ით არაჰოსპიტალიზებული პაციენტების (≥ 12 წლის და 40 კგ.-ზე

მეტი წონის) სამკურნალოდ. მკურნალობა დაწყებულ უნდა იქნას რაც შეიძლება მალე - დაავადების სიმპტომების დაწყებიდან 5 დღეში.

- პაქსლოვიდს ახასიათებს **რთული წამალთაშორისი ურთიერთქმედება** ძირითადად რიტონავირის კომპონენტის გამო.
- პაქსლოვიდით მკურნალობამდე ექიმი გულდასმით უნდა გაეცნოს **თანხმლები მდგომარეობების გამო დანიშნულ მედიკამენტებს**, მათ შორის ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტებს, მცენარეულ და კვებით დანამატებს, რათა შეაფასოს პოტენციური წამალთაშორისი ურთიერთქმედება.
- პაქსლოვიდსა და სხვა მედიკამენტებს შორის **წამალთაშორისი ურთიერთქმედების** შესაფასებლად და შემდგომი მენეჯმენტისთვის გამოყენებულ უნდა იქნას „The Liverpool COVID-19 Drug Interactions” ვებსაიტი (<https://www.covid19-druginteractions.org/checker>).

ამერიკის ინფექციურ დაავადებათა საზოგადოება (IDSA) რეკომენდაციას უწევს ნირმატრელვირ/რიტონავირის (პაქსლოვიდის) გამოყენებას დაავადების დამძიმების რისკების მქონე მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ით ამბულატორიული პაციენტების (≥ 12 წლის და 40 კგ.-ზე მეტი წონის) სამკურნალოდ.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (ჯანმო) ძლიერ რეკომენდაციას აძლევს (22 აპრილი, 2022 წ.) ნირმატრელვირ/რიტონავირის (პაქსლოვიდის) გამოყენებას დაავადების დამძიმების/ჰოსპიტალიზაციის მაღალი რისკების მქონე მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ით არაჰოსპიტალიზებული პაციენტების სამკურნალოდ.

აღსანიშნავია, რომ **ჯანმო-ს COVID-19-ის მკურნალობის გაიდლაინების შემუშავების ჯგუფის** (WHO Guideline Development Group) მიერ COVID-19-ით ამბულატორიული პაციენტების სამკურნალოდ სხვა ალტერნატიულ ანტივირუსულ მედიკამენტებთან შედარებით უპირატესობა ენიჭება **ნირმატრელვირ/რიტონავირის (პაქსლოვიდის) გამოყენებას-ჰოსპიტალიზაციის პრევენციის კუთხით უფრო მაღალი ეფექტიანობის, შედარებით უფრო უსაფრთხო პროფილის** (ვიდრე მოლნუპირავირის შემთხვევაში) და **უფრო მოსახერხებლად გამოყენების** (ტაბლეტირებული ფორმით) **თვალსაზრისით რემდესივირთან** (ინექციური ფორმით) და/ან ანტივირუსულ მონოკლონურ ანტისხეულებთან შედარებით (ინექციური ფორმით).

ფარმაცევტული კომპანია „Pfizer“-ის მიერ განხორციელებული მე-3 ფაზის საერთაშორისო, მულტიცენტრული რანდომიზებული კლინიკური კვლევის (EPIC-

HR) შუალედური შედეგების მიხედვით დაავადების დამძიმების მაღალი რისკების მქონე არაჰოსპიტალიზებულ COVID-19-ით პაციენტებში პაქსლოვიდმა მნიშვნელოვნად (სტატისტიკურად სარწმუნოდ) შეამცირა ჰოსპიტალიზაციის და სიკვდილობის რისკები. კერძოდ, სიმპტომების დაწყებიდან 3 დღის ინტერვალში პაქსლოვიდის გამოყენებით მიღწეულ იქნა ჰოსპიტალიზაციის და/ან სიკვდილობის რისკების 89%-იანი შემცირება. პაქსლოვიდით მკურნალობის ჯგუფში ჰოსპიტალიზაციის და სიკვდილის შემთხვევები დაფიქსირდა პაციენტთა მხოლოდ 0,72%-ში, მაშინ როდესაც პლაცებოს ჯგუფში ეს მაჩვენებელი შეადგენდა 6,5%-ს. საგულისხმოა, რომ პაქსლოვიდით მკურნალობის ჯგუფში არცერთი პაციენტი არ მომკვდარა, ხოლო პლაცებოს ჯგუფში დაფიქსირდა 13 სიკვდილის შემთხვევა.

შენიშვნა: პაქსლოვიდის გამოყენება არ არის რეკომენდებული:

- მძიმე ან კრიტიკულად მძიმე COVID-19-ით პაციენტების სამკურნალოდ, რომლებიც საჭიროებენ ჰოსპიტალიზაციას;
- COVID-19-ის როგორც პრეექსპოზიციური, ისე პოსტექსპოზიციური პროფილაქტიკისთვის;
- 5 დღეზე მეტი ხნის განმავლობაში

გასათვალისწინებელი საკითხები:

- ნორმატრეღვირი უნდა დაინიშნოს რიტონავირთან ერთად, პლაზმაში საკმარისი თერაპიული კონცენტრაციის მისაღწევად.
- პაციენტებს უნდა ჩაუტარდეთ პაქსლოვიდით მკურნალობის 5 დღიანი მკურნალობის სრული კურსი. უცნობია, არის თუ არა უფრო ხანმოკლე კურსი ნაკლებად ეფექტიანი ან დაკავშირებულია თუ არა ის ნორმატრეღვირისადმი რეზისტენტული მუტაციების გაჩენასთან.
- პაქსლოვიდით მკურნალობა უნდა დაიწყოს რაც შეიძლება მალე COVID-19-ის დიაგნოზის დადგენის შემდეგ და სიმპტომების დაწყებიდან არაუგვიანეს 5 დღის ინტერვალში.
- თუ პაციენტმა გამოტოვა მედიკამენტის დოზა 8 საათზე მეტი ხნის განმავლობაში, პაციენტმა არ უნდა მიიღოს გამოტოვებული დოზა და სანაცვლოდ მიიღოს შემდეგი დოზა რეგულარულად დაგეგმილ დროს. პაციენტმა არ უნდა გააორმაგოს დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.
- თუ პაქსლოვიდით მკურნალობის პერიოდში პაციენტს დასჭირდება ჰოსპიტალიზაცია, პაქსლოვიდის მკურნალობის სრული კურსი შესაძლებელია დასრულდეს ექიმის შეხედულებისამებრ ინდივიდუალური მიდგომით.

- პაქსლოვიდის გამოყენება შესაძლებელია იმ პაციენტებშიც, რომლებიც ჰოსპიტალიზებულნი არიან არა საკუთრივ COVID-19-ის მიმდინარეობის გამო, იმ პირობით, რომ მათ აქვთ მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის COVID-19, იმყოფებიან დაავადების დამძიმების მაღალი რისკის ქვეშ და სიმპტომების დაწყებიდან არ არის გასული 5 დღეზე მეტი.
- ჯერ-ჯერობით არ არსებობს მონაცემები პაქსლოვიდთან კომბინაციაში COVID-19-ს სამკურნალო სხვა ანტივირუსული მედიკამენტის, მათ შორის მონოკლონური ანტისხეულების კომბინირებულად გამოყენების ეფექტიანობის თაობაზე.

წინააღმდეგვენებები, სიფრთხილის ზომები და გვერდითი მოვლენები

წინააღმდეგვენებები:

- წარსულში (პაციენტის ანამნეზში) პაქსლოვიდის აქტიური შემადგენელი ნივთიერებების (ნირმატრელვირი ან რიტონავირი) ან ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ კლინიკურად მნიშვნელოვანი ჰიპერმგრძობილობის რეაქციების (მაგ. ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ანაფილაქსია და სხვ.) არსებობა. შესაბამისად, პაქსლოვიდის დანიშვნამდე პაციენტი გულდასმით უნდა იქნას გამოკითხული ანამნეზში აღნიშნული რეაქციების არსებობის თაობაზე.
- პაქსლოვიდთან ერთად CYP3A-ით (ციტოქრომ P450) მეტაბოლიზირებადი მედიკამენტების (ზოგიერთი ალფა1-ადრენორეცეპტორების ანტაგონისტი - ალფუზოსინი; ანალგეტიკები - პეტიდინი, პროპოქსიფენი; სტენოკარდიის საწინააღმდეგო მედიკამენტი - რანოლაზინი; ანტიარითმიული საშუალებები - ამიოდარონი, დრონედარონი, ფლეკანიდი, პროპაფენონი, ქინიდინი; ნიკრისის ქარის სამკურნალო საშუალება - კოლხიცინი; ანტიფსიქოზური საშუალებები - ლურასიდონი, პიმოზიდი, კლოზაპინი; ერგო ალკალოიდების პრეპარატები - დიჰიდროერგოტამინი, ერგოტამინი, მეთილერგონოვინი; 3-ჰიდროქსი-3-მეთილ გლუტარლის კოენზიმის A(HMG-CoA) რედუქტაზას სპეციფიკური ინჰიბიტორები - ლოვასტატინი, სიმვასტატინი; მე-5 ტიპის ფოსფოდიესტერაზას ინჰიბიტორები - სილდენაფილი (პულმონური ჰიპერტენზიისთვის გამოყენებისას); სედატიური/ჰიპნოტური მედიკამენტები - ტრიაზოლამი, პერორალური მიდაზოლამი; ასევე მედიკამენტები: აპალუტამიდი, კარბამაზეპინი, ფენობარბიტალი, ფენიტოინი, რიფამპინი, კრაზანა) მიღება შესაძლოა განაპირობოს აღნიშნული მედიკამენტების კონცენტრაციის მომატება

სიცოცხლისთვის საშიში გართულებებით. შესაბამისად, პაქსლოვიდის მიღება არ არის რეკომენდებული ზემოთჩამოთვლილ მედიკამენტებთან ერთად.

- პაქსლოვიდთან ერთად CYP3A-ის მაინდუცირებელი მედიკამენტების მიღებას შესაძლოა მოჰყვეს პაქსლოვიდის შემადგენელი კომპონენტების: ნორმატრელვირის ან რიტონავირის კონცენტრაციების საგრძნობი შემცირება პლაზმაში და შესაბამისად მათი ვირუსოლოგიური ეფექტიანობის დაკარგვა ან შესაძლო რეზისტენტობის განვითარება.

სიფრთხილის ზომები:

თირკმლის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის უკმარისობის (გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარე (eGFR) 30-დან 60 მლ/წთ-მდე) შემთხვევაში დოზირება შემდეგია: 150 მგ ნორმატრელვირი (ერთი 150 მგ-იანი ტაბლეტი) 100 მგ. რიტონავირთან (ერთი 100 მგ-იანი ტაბლეტი) ერთად დღეში 2-ჯერ 5 დღის მანძილზე.

პაქსლოვიდის გამოყენება არ არის რეკომენდებული თირკმლის მძიმე უკმარისობით (გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარე (eGFR) <30 მლ/წთ-მდე) პაციენტებში.

პაქსლოვიდის გამოყენება არ არის რეკომენდებული ღვიძლის მძიმე უკმარისობით პაციენტებში (ღვიძლის ციროზი Child-Pugh Class C). ის სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული აგრეთვე ღვიძლის ფერმენტული დარღვევებით, ჰეპატიტით ან ღვიძლის სხვა დაავადებებით პაციენტებში, ვინაიდან აღნიშნული კატეგორიის პაციენტებში პაქსლოვიდის ფარმაკოკინეტიკური მახასიათებლები და ასევე უსაფრთხოების პროფილი ჯერ-ჯერობით კარგად შესწავლილი არ არის.

ჰეპატოტოქსიურობა:

კლინიკურ კვლევებში რიტონავირით მკურნალობაზე მყოფ პაციენტებში ნანახი იქნა ღვიძლის ტრანსამინაზების დონის მომატება, ჰეპატიტი და სიყვითლე. ამიტომ, ღვიძლის ფერმენტული დარღვევებით, ჰეპატიტით ან ღვიძლის სხვა დაავადებებით პაციენტებში პაქსლოვიდი გამოყენებულ უნდა იქნას სიფრთხილით.

მედიკამენტების მიმართ აივ-1-ის რეზისტენტობის განვითარების რისკი:

იმის გამო, რომ ნორმატრელვირი ერთდროულად ინიშნება რიტონავირთან, არადიაგნოსტირებულ (გამოუვლენელ) ან ვირუსული სუპრესიის არმქონე აივ/შიდსით პაციენტებში პაქსლოვიდით მკურნალობამ შეიძლება განაპირობოს

პროტეზას ინიჰიბიტორების მიმართ აივ-1-ის რეზისტენტობის განვითარების რისკი.

პაქსლოვიდის გამოყენება ორსულობისა და ლაქტაციის დროს:

- ორსულობა: ორსულობის დროს პაქსლოვიდის გამოყენების შესახებ სადღეისოდ მონაცემები მწირია. შესაბამისად ორსულობის პერიოდში პაქსლოვიდი უნდა იქნეს გამოყენებული მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ პოტენციური სარგებელი აჭარბებს დედისა და ნაყოფის პოტენციურ რისკს.
- ლაქტაცია: არ არის ცნობილი, გადადის თუ არა პაქსლოვიდი დედის რძეში. შესაბამისად მეძუძურ დედებში პაქსლოვიდი გამოყენებული უნდა იქნეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ პოტენციური სარგებელი აჭარბებს დედისა და ახალშობილის პოტენციურ რისკებს.

პაქსლოვიდის გამოყენება ბავშვებში (<12 წ. და <40 კგ): აღნიშნული ასაკის პაციენტებში პაქსლოვიდის გამოყენების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა ჯერ-ჯერობით შესწავლილი არ არის.

გვერდითი მოვლენები:

გვერდითი მოვლენებიდან ყველაზე ხშირია დისგეზია (გემოს ცვლილება) (6%), დიარეა (3%), არტერიული ჰიპერტენზია (1%) და მიალგია (1%).

ალერგიული რეაქციები/ჰიპერმგრძობელობა:

პაქსლოვიდით მკურნალობას შესაძლებელია მოჰყვეს ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები, მათ შორის ჭინჭრის ციება, ანგიონევროზული შეშუპება, ქოშინი, გამონაყარი კანზე და ქავილი. კლინიკურ კვლევებში ასევე აღწერილ იქნა ანაფილაქსიის, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის და სტივენს-ჯონსონის სინდრომის განვითარების შემთხვევებიც.

მედიკამენტის მიღებასთან დაკავშირებული ჰიპერმგრძობელობის მძიმე რეაქციების განვითარების შემთხვევაში პაქსლოვიდის მიღება დაუყოვნებლივ უნდა შეჩერდეს და დაწყებულ იქნეს შესაბამისი გადაუდებელი სამკურნალო ღონისძიებები.

პაქსლოვიდით გამოწვეული ანაფილაქსიური და/ან სხვა ალერგიული რეაქციების დიაგნოსტიკისა და მკურნალობისთვის იხელმძღვანელოთ შესაბამისი რეკომენდაციებით/პროტოკოლებით.

**ნირმატრელვირ/რიტონავირის (პაქსლოვიდის) დანიშნისათვის მზაობის
ჩამონათვალი (ჩექლისტი)**

ჩექლისტი შექმნილია, როგორც კლინიკური გადაწყვეტილების მიღებაში ექიმის დამხმარე საშუალება.

პაციენტის ანამნეზი:

SARS-CoV-2-ზე დადებითი ტესტი (სწრაფი ტესტის დადებითი შედეგის გადამოწმება პოლიმერაზული ჯაჭვური რაქციით (PCR) არ არის საჭირო);

ასაკი ≥ 18 წელი ან ≥ 12 წელი და პაციენტი იწონის მინიმუმ 40 კილოგრამს;

პაციენტს აქვს COVID-19-ის დამძიმების ერთი ან მეტი რისკის ფაქტორი¹ (რისკის ფაქტორები შეიცვალა დროთა განმავლობაში და შეიძლება განვიხილოთ დამატებითი რისკის ფაქტორები [როგორცაა არავაქცინირებული პირი ან არაბუსტირებული პირი]. ექიმმა უნდა განიხილოს მედიკამენტით მკურნალობის სარგებელისა და რისკის თანაფარდობა ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში ინდივიდუალური მიდგომით).

სიმპტომები შეესაბამება მსუბუქ და საშუალო სიმძიმის COVID-19-ს

სიმპტომების დაწყებიდან არ არის გასული 5 დღეზე მეტი;

არ საჭიროებს ჰოსპიტალიზაციას მძიმე ან კრიტიკულად მძიმე COVID-19-ის გამო პაქსლოვიდით მკურნალობის დაწყების მომენტში;

პაციენტს არ აქვს დადასტურებული ან საექვო თირკმლის მძიმე უკმარისობა (eGFR < 30 მლ/წთ)

- გაითვალისწინეთ, რომ თირკმლის საშუალო სიმძიმის უკმარისობის (eGFR ≥ 30 -<60 მლ/წთ) მქონე პაციენტებისთვის საჭიროა პაქსლოვიდის დოზის შემცირება; იხილეთ საინფორმაციო ფურცელი;
- ექიმი შესაძლოა დაეყრდნოს პაციენტის ანამნეზს და პაციენტის ავადმყოფობის ისტორიას თირკმლის უკმარისობის რისკის შეფასებისას. პაციენტის ანამნეზის ან გასინჯვის საფუძველზე ექიმმა შესაძლოა გარკვეული კატეგორიის პაციენტებს ჩაუტაროს შრატის კრეატინინზე კვლევა ან გამოითვალოს გორგლოვანი ფილტრაციის სავარაუდო სიჩქარე (eGFR).

პაციენტს არ აქვს დადასტურებული ან საექვო ღვიძლის მძიმე უკმარისობა (Child-Pugh Class C);

პაციენტის ანამნეზში არ აღნიშნავს კლინიკურად მნიშვნელოვან ჰიპერმგრძობელობის რეაქციებს (მაგ., ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (TEN) ან სტივენს-ჯონსონის სინდრომი) ნირმატრელვირის ან რიტონავირის აქტიურ ინგრედიენტებზე ან მედიკამენტის სხვა კომპონენტებზე.

შენიშვნა: _____

თანმხლები მედიკამენტები:

3-ჰიდროქსი-3-მეთილ გლუტარლის კოენზიმის A(HMG-CoA) რედუქტაზას ინჰიბიტორები (სტატინები):

- პაციენტი იღებს ლოვასტატინს ან სიმვასტატინს, რომლებიც უკუნაჩვენებია პაქსლოვიდის ერთდროული მიღებისას: სტატინის შეჩერება შესაძლებელია პაქსლოვიდის პირველი დოზის მიღებამდე 12 საათით ადრე, მკურნალობის 5 დღის განმავლობაში. სტატინების მიღება შესაძლებელია განახლდეს პაქსლოვიდით მკურნალობის დასრულებიდან 5 დღის შემდეგ.
- პაციენტი იღებს ატორვასტატინს ან როზუვასტატინს: პაქსლოვიდით მკურნალობის დროს ატორვასტატინის და როზუვასტატინის დროებითი შეწყვეტა უნდა ემყარებოდეს მანამდე დანიშნული სტატინის დოზას. ატორვასტატინის და როზუვასტატინის შეჩერება საჭირო არ არის პაქსლოვიდის მიღებამდე ან მის შემდეგ.

შენიშვნა: _____

ეთინილ ესტრადიოლის შემცველი ჰორმონალური კონტრაცეპტივები: თუ პაციენტი იღებს ეთინილ ესტრადიოლის შემცველ ჰორმონალურ კონტრაცეპტივებს, რეკომენდებულია კონტრაცეფციის დამატებითი არაჰორმონალური მეთოდის გამოყენებაც პაქსლოვიდით მკურნალობის 5 დღის განმავლობაში და პაქსლოვიდის შეწყვეტის შემდეგ ერთ მენსტრუალურ ციკლამდე.

შენიშვნა: _____

აივ/შიდსის სამკურნალო მედიკამენტები: პაციენტი იღებს აივ/შიდსის სამკურნალო მედიკამენტებს. მარავიროკის³ გარდა აივ/შიდსის სამკურნალო სხვა ანტირეტროვირუსული მედიკამენტები შეიძლება დაინიშნოს პაქსლოვიდთან ერთად დოზის კორექციის გარეშე, მაგრამ რეკომენდებულია აივ/შიდსის სპეციალისტის მიერ პაციენტზე შემდგომი დაკვირვება გვერდითი ეფექტების მონიტორინგისთვის^{4,5,6}

შენიშვნა: _____

პაქსლოვიდთან ცნობილი ან პოტენციურად შესაძლო წამალთაშორისი ურთიერთქმედების მქონე სხვა მედიკამენტები:

- პაციენტი არ იღებს ქვემოთ ჩამოთვლილ არცერთ მედიკამენტს.
- პაციენტი იღებს ქვემოთ ჩამოთვლილი ყვითელი ზონის მედიკამენტებიდან ერთს ან მეტს და დაგეგმილია ამ

მედიკამენტი(ები)ს დოზი(ები)ს კორექცია, ამ მედიკამენტი(ები)ს მიღების შეჩერება ან უფრო მკაცრი მონიტორინგი (წამალთაშორისი ურთიერთქმედებების მართვის ინსტრუქცია დამატებითი ინფორმაციის სახლით მოცემულია დოკუმენტის ბოლოს).

შენიშვნა: _____

სხვა პრეპარატები დადასტურებული და სხვა პოტენციურად მნიშვნელოვანი წამალთაშორისი ურთიერთქმედებით პაქსლოვიდთან (ჩამოთვლილია ანბანის მიხედვით ჯენერიული დასახელებით);

ურთიერთქმედების ზონა:



- წითელი ზონა - პაქსლოვიდთან ერთად აღნიშნული მედიკამენტის დანიშვნა უკუნაჩვენებია. დამატებითი ინფორმაციისათვის გაეცანით მედიკამენტის ანოტაციას;



- ყვითელი ზონა - პაქსლოვიდთან ერთად აღნიშნული მედიკამენტის დანიშვნისგან თავი უნდა შეიკავოთ ან აღნიშნული მედიკამენტი დროებით შევაჩეროთ ან დავაკორეგიროთ დოზა ან განვახორციელოთ დამატებითი მონიტორინგი. დამატებითი ინფორმაციისათვის მიმართეთ მედიკამენტის ანოტაციას;

მედიკამენტის დასახელება	მედიკამენტის ჯგუფი	ურთიერთქმედების ზონა
აბემაციქლიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ალფუზოსინი	ალფა 1-ადრენორეცეპტორის ანტაგონისტი	XXX
ალისკირენი	რენინის ინჰიბიტორი	***
ამიოდარონი	ანტიარითმიული მედიკამენტი	XXX
ამლოდიპინი	კალციუმის არხების ბლოკერი	***
აპალუტამიდი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
ავანაფილი	PDE5 ინჰიბიტორი (მამაკაცების ერექციული დისფუნქციის სამკურნალოდ)	***
ბედაქვილინი	მიკობაქტერიის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***

მედიკამენტის დასახელება	მედიკამენტის ჯგუფი	ურთიერთქმედების ზონა
ბეპრიდილი	ანტიარითმიული მედიკამენტი	***
ბეტამეტაზონი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
ბოსენტანი	ენდოთელინის რეცეპტორის ანტაგონისტი	***
ბუდესონიდი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
ბუპროპიონი	ანტიდეპრესანტი	***
კარბამაზეპინი	ანტიკონვულსანტი	XXX
ცერიტინიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ციკლესონიდი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
კლარიტრომიცინი	ანტიბიოტიკი	***
კლოპიდოგრელი	ანგიოპროტექტორები და მიკროცირკულაციის გამაუმჯობესებელი საშუალება	***
კლოზაპინი	ანტიფსიქოზური	XXX
კოლხიცინი	პოდაგრის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
ციკლოსპორინი	იმუნოსუპრესანტი	***
დაბიგატრანი	ანტიკოაგულანტი	***
დასაბუვირი	C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტი	***
დასატინიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
დექსამეტაზონი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
დიგოქსინი	საგულე გლიკოზიდი	***
დიჰიდროერგოტამინი	შაკიკის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
დილთიაზემი	კალციუმის არხების ბლოკერი	***
დრონედარონი	ანტიარითმიული მედიკამენტი	XXX
ელბასვირი/გრაზოპრევირი	C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტი	***
ელეტრიპტანი	შაკიკის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX

მედიკამენტის დასახელება	მედიკამენტის ჯგუფი	ურთიერთქმედების ზონა
ელექსაკაფტორი/ტეზაკაფტორი/ივაკაფტორი	კისტური ფიბროზის სამკურნალო მედიკამენტი	***
ენკორაფენიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ეპლერენონი	დიურეზული საშუალება	XXX
ერგოტამინი	შაკიკის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
ერთრომიცინი	ანტიბიოტიკი	***
ევეროლიმუსი	იმუნოსუპრესანტი	***
ფელოდიპინი	კალციუმის არხების ბლოკერი	***
ფენტანილი	ნარკოტიკული ტკივილგამაყუჩებელი	***
ფინერენონი	მინერალოკორტიკოიდული რეცეპტორების ანტაგონისტი	XXX
ფლეკანიდი	ანტიარითმიული მედიკამენტი	XXX
ფლუტიკაზონი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
ფლიბანსერინი	სექსუალური დისფუნქციის სამკურნალო მედიკამენტი	XXX
გლეკაპრევირი/პიბრენტასვირი	C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტი	***
ჰიდროკოდონი	ნარკოტიკული ტკივილგამაყუჩებელი	***
იბრუტინიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ისავუკონაზონიუმის სულფატი	სოკოს საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
იტრაკონაზოლი	სოკოს საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ივაბრადინი	ანტიანგინალური საშუალებება - კორონალური სისხლისმიმოქცევაზე მოქმედი პრეპარატები	XXX
ივაკაფტორი	კისტური ფიბროზის სამკურნალო მედიკამენტი	***

მედიკამენტის დასახელება	მედიკამენტის ჯგუფი	ურთიერთქმედების ზონა
ივოსიდენიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
კეტოკონაზოლი	სოკოს საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ლიდოკაინი (სისტემური)	ანტიარითმიული მედიკამენტი	***
ლომიტაპიდი	ლიპიდური ცვლის მაკორეგირებელი (მიკროსომული ტრიგლიცერიდის გადამტანი პროტეინის ინჰიბიტორი)	XXX
ლუმაკაფტორი/ივაკაფტორი	კისტური ფიბროზის სამკურნალო მედიკამენტი	XXX
ლურასიდონი	ანტიფსიქოზური	XXX
მეთადონი	ნარკოტიკული ტკივილგამაყუჩებელი	***
მეთილერგონოვინი	შაკიკის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
მეთილპრედნიზოლონი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
მიდაზოლამი (პარენტერული)	სედაციური საშუალება	***
მიდაზოლამი (ორალური)	სედაციური საშუალება	XXX
მომეტაზონი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
ნალოქსეგოლი	ოპიოიდიების ანტაგონისტი	XXX
ნერატინიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ნიკარდიპინი	კალციუმის არხების ბლოკერი	***
ნიფედიპინი	კალციუმის არხების ბლოკერი	***
ნილოტინიბი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ომბიტასვირ/ პარიტაპრევირ/ რიტონავირი	C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტი	***
ოქსიკოდონი	ნარკოტიკული ანალგეტიკი	***
პეთიდინი	ტკივილგამაყუჩებელი	XXX

მედიკამენტის დასახელება	მედიკამენტის ჯგუფი	ურთიერთქმედების ზონა
ფენობარბიტალი	ანტიკონვულსანტი	XXX
ფენიტონი	ანტიკონვულსანტი	XXX
პიმოზიდი	ანტიფსიქოზური	XXX
პრიმიდონი	ანტიკონვულსანტი	XXX
პრედნიზონი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
პროპაფენონი	ანტიარითმიული მედიკამენტი	XXX
პროპოქსიფენი	ტკივილგამაყუჩებელი	XXX
ქვეთიაპინი	ანტიფსიქოზური	***
ქინიდინი	ანტიარითმიული მედიკამენტი	XXX
რანოლაზინი	სტენოკარდიის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
რიფაბუტინი	მიკობაქტერიის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
რიფამპინი	მიკობაქტერიის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
რიფაპენტინი	მიკობაქტერიის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
რივაროქსაბანი	ანტიკოაგულანტი	***
სალმეტეროლი	ხანგრძლივმოქმედი ბეტა-ადრენორეცეპტორის აგონისტი	***
სილდენაფილი, პულმონური ჰიპერტენზიის დროს	PDE5-ის ინჰიბიტორი	XXX
სილოდოზინი	პროსტატის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის სამკურნალო მედიკამენტი	XXX
სიროლიმუსი	იმუნოსუპრესანტი	***
სოფოსბუვირი/ველპატასვირი/ვოქსიპრევირი	C ჰეპატიტის საწინააღმდეგო პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტი	***
კრაზანა (St. John's Wort)	მცენარეული საშუალება	XXX
სუვორექსანტი	სედატიური/საძილე საშუალება	***
ტაკროლიმუსი	იმუნოსუპრესანტი	***
ტადალაფილი	ერექციის დარღვევების დროს გამოსაყენებელი პრეპარატი	***

მედიკამენტის დასახელება	მედიკამენტის ჯგუფი	ურთიერთქმედების ზონა
ტამსულოზინი	წინამდებარე ჯირკვლის კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის (ადენომის) დროს გამოსაყენებელი საშუალება (ალფა1-ადრენობლოკატორი)	***
ტრაზოდონი	ანტიდეპრესანტი	***
ტეზაკაფტორი/ივაკაფტორი	კისტური ფიბროზის სამკურნალო მედიკამენტი	***
ტიკაგრელორი	კარდიოვასკულური აგენტი 9ადენოზინ დიფოსფატის რეცეპტორების P2Y12 შექცევადი და პირდაპირი მოქმედების ორალური ანტაგონისტი)	***
ტოლვაპტანი	ვაზოპრესინის რეცეპტორის ანტაგონისტი	XXX
ტრაზოდონი	ანტიდეპრესანტი	***
ტრიამცინოლონი	სისტემური კორტიკოსტეროიდი	***
ტრიაზოლამი	სედაციური საშუალება	XXX
უბროგეპანტი	შაკიკის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	XXX
ვარდენაფილი	ერექციული დისფუნქციის სამკურნალო საშუალება	***
ვენეტოკლაქსი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ვინბლასტინი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ვინკრისტინი	სიმსივნის საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ვოკლოსპორინი	იმუნოსუპრესანტი	XXX
ვორაპაქსარი	თრომბინის რეცეპტორის ანტაგონისტი (კარდიოვასკულური მედიკამენტი)	***
ვორიკონაზოლი	სოკოს საწინააღმდეგო მედიკამენტი	***
ვარფარინი	ანტიკოაგულანტი	***

1 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html>

2 <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/overview/clinical-spectrum/#:~:text=Patients%20with%20mild%20illness%20may,on%20exertion%2C%20or%20abnormal%20imaging>

3 Please see the maraviroc prescribing information here:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/022128Orig1s019,208984Orig1s0021bl.pdf

4 Exposure of certain HIV medications may be altered with PAXLOVID co-administration.

5 Patients on ritonavir- or cobicistat-containing HIV or HCV regimens should continue their treatment as indicated.

6 PAXLOVID use may lead to a risk of HIV-1 developing resistance to HIV protease inhibitors in individuals with uncontrolled or undiagnosed HIV-1 infection.