

## Suositus Paxlovid (nirmatrelviiri ja ritonaviiri) lääkityksen käytöstä

### YLEISET PERIAATTEET PAXLOVIDIN MÄÄRÄÄMISESTÄ JA KÄYTÖSTÄ VARHASSA

Hyödyn saamiseksi Paxlovid-hoito tulee aloittaa viimeistään 5 vrk sisällä oireiden alusta. Voimakkaasti immunosuprimoidulla myös tätä myöhemmin aloitettu Paxlovid-lääkitys saattaa olla hyödyllinen.

Paxlovid-lääkitys voidaan määrätä positiivisen kotitestin perusteella. Jos lääkityksen kohderyhmään kuuluvalla kotitesti on negatiivinen, mutta on vahva epäily COVID-19 -infektiosta, tulos varmistetaan terveydenhuollossa tehtävällä testillä (Kts jäljempänä ”Lisätietoa näytteenotosta”).

Tartuntatautilain mukaisen valvottavan tartuntataudin hoitoon käytettävä potilaalle maksuton lääke voidaan määrätä vain julkisessa terveydenhuollossa, ts. SOTE-keskuksesta tai sairaalasta. Kts. jäljempänä lääkkeen käyttöaiheita, vasta-aiheita ja annostelua koskeva kappale ”Suositus Paxlovid (nirmatrelviiri ja ritonaviiri) lääkityksen kohdentamisesta COVID-19 potilaille”.

Lääke määrätään seuraavasti:

- VARHAN lääkäri arvioi yksilöllisesti Paxlovid-lääkkeen sopivuuden potilaalle ja tarkistaa interaktiot. Lääkemääräyksen tehnyt lääkäri vastaa lääkkeen sopivuudesta kullekin potilaalle.
- VARHAN lääkäri kirjoittaa lääkemääräyksen sairauskertomukseen sekä koti- tai osastolääkelistaan.
- VARHAN lääkäri tai hoitaja antaa potilaalle lääkkeenhakupaikan osoitteen ja toimintaohjeet (kts alla).

Lääke luovutetaan potilaalle:

- VARHAN sote-keskuksista tai sairaalasta (kts jäljempänä Paxlovidin luovuttaminen potilaalle kotihoitoon), eikä potilasta lähetetä tavalliseen apteekkiin sitä hakemaan.
- Kun potilas lähetetään noutamaan lääkettä VARHAN yksiköstä, lääkkeen sopivuus potilaalle ts. käyttöaihe ja lääkeaineinteraktiot tulee olla huolellisesti tarkistettuna lähettävän lääkärin toimesta etukäteen. Kotihoitoista potilasta ei tule lähettää sairaalan akuuttipäivystykseen lääkearvion tekemistä varten.

Huom: Yksityislääkäri voi määrätä Paxlovidia myös tavallisella reseptillä, jolloin potilas noutaa ja maksaa lääkkeen tavallisessa apteekissa (saatavuus tarkistettava).

### PAXLOVIDIN LUOVUTTAMINEN POTILAALLE KOTIHOITOON

- Lääkearvion tekee potilaan oman asuinalueen SOTE-keskuksen lääkäri ja lääke luovutetaan SOTE-keskuksesta sen aukioloaikoina.

- SOTE-keskus 7 ja 8: Jos lääkeshoidon aloitukseen päädytään, lääkäri soittaa Mäntymäen terveysaseman HTA-hoitajalle, joka järjestää potilaalle lääkeshoidon aloituskäynnin hoitajavastaanotolle. [Turun terveysasemien opastaja - COVID19-infektion lääkeshoito \(sharepoint.com\)](https://www.turunterveysasemienopastaja-covid19-infektionlaakehoito.sharepoint.com)
- TYKS Akuutin sairaalapäivystyksistä lääkettä voidaan luovuttaa potilaalle erikseen sovittuisti ja vain kiiretapauksissa. Jos potilas lähetetään päivystysaikaan TYKS Akuuttiin lääkettä hakemaan, lähettävä taho on vastuussa lääkkeen määräämisestä eli potilaan voinnin ja lääkkeen aiheen ja sopivuuden arviosta, ts. interaktioiden ja annoksen tarkistuksesta. Yleensä lääkkeen luovuttaja on TYKS Akuutin osastofarmaseutti tai sairaanhoitaja, joka ei tutki potilasta. Jos potilas saapuu poikkeuksellisesti yksityislääkärin läheteellä, päivystävä lääkäri tarkistaa läheteeseen kirjatut tiedot ja määrää lääkkeen lääkeshoitelmaan.
- Läkettä määrännyt lääkäri tai yksikön hoitaja soittaa etukäteen Tyks Akuutin sairaanhoitajalle tai osastofarmaseutille. Ko. henkilöiden puhelinnumerot on saatavissa Tyksin puhelinkeskuksen kautta p. 02–313 0000.
  - TYKS, T-sairaala, 24h, Savitehtaankatu 1, Turku, ovi 18R
    - Potilaalle ohjataan soittamaan ovesa 18R olevaan puhelinnumeroon, kun hän on saapunut ovelle.
  - Salon sairaala, 24h, Sairaalanatie 9, B-ovi, Salo
  - Loimaan sairaala klo 8-20, Seppälänkatu 15-17, Loimaa
  - Vakka-Suomen sairaala klo 8-20, Terveystie 2, Uusikaupunki

Potilas tai omainen voi noutaa lääkkeen. Jos potilas itse noutaa lääkkeen, on huomioitava suojaus ja muut potilaat, koska potilas on tartuttava. Läkkeen luovuttaja käyttää kirurgista suunenäsuojausta ja silmäsuojausta.

#### **Kirjaus- ja luovutusohje osastofarmaseutille ja sairaanhoitajalle:**

- Farmaseutti toimittaa lääkkeen TYKS Akuutissa Kantasairaalassa. Myös sairaanhoitaja voi luovuttaa lääkkeen, antaa lääkkeenotto-ohjeet ja tehdä asiaankuuluvat kirjaukset.
- Luovuttaessaan lääkettä potilaalle, joilla annostelua on alennettu munuaisen vajaatoiminnan vuoksi, farmaseutti tai sairaanhoitaja leikkaa päiväpakkauksesta saksilla ylimääräiset nirmatrelviiritabletit suojaimeen pois. Poisleikatut nirmatrelviiritabletit säilytetään suojaimeen lääkekaapissa selkeästi merkittyinä.

#### **Läkkeen luovuttaja**

- Kirjoittaa lääkepaketin etikettiin potilaan nimen, luovutuspäivämäärän ja sekä omat (luovuttajan) nimikirjaimensa.
- Kirjaa potilasasiakirjoihin annetun lääkkeen nimen, lääkkeen määrääjän ja luovuttajan, päivämäärän, ja sairaala-apteekin etiketin juoksevan reseptinumeron.

- Kirjaa lääkekuurin myös koti- tai osastolääkelistaan (ellei lääkkeen määrääjä ole jo merkinnyt).

#### **Lääkkeenotto-ohjeita potilaalle:**

- Paxlovid voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Tabletit pitää niellä kokonaisina eikä niitä pidä pureskella, rikkoa eikä murskata. Lääke säilytetään huoneenlämmössä.
- Paxlovid-kuurin aikana ei saa käyttää muita lääkkeitä kuin mitä lääkkeen määränneen lääkärin kanssa on sovittu. Luontaistuotteita ei tule myöskään käyttää kuurin aikana. Parasetamolia ja tulehduskipulääkkeitä (esim. ibuprofeini) saa käyttää.
- Paxlovidin yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä, kuten makuhäiriöt, ripuli, oksentelu, verenpaineen nousu, lihaskipu tai päänsärky. Paxlovid-hoidon yhteydessä ei ole tarvetta verikoeseurantaan, ellei lääkäri määrää niitä muiden sairauksien tai lääkkeiden annostelumuutosten vuoksi. Mikäli ilmaantuu haittavaikutuksia, jotka estäisivät Paxlovid-hoidon jatkumisen, potilaan tulee olla yhteydessä omaan lääkäriin tai lääkkeen määränneeseen hoitavaan yksikköön.
- Mikäli koronavirusinfektion oireet pahenevat Paxlovid-hoidon aikana tai sen loputtua, soita kiireellisessä tilanteessa joko omaan SOTE-keskukseen virka-aikana tai päivystykseen virka-ajan ulkopuolella. Hätätilanteessa tulee soittaa 112.

## LISÄTIETOA NÄYTTEENOTOSTA

Positiivinen luotettavasti tehty kotitestitulostulos riittää lääkkeen aloituspäätöstä tehtäessä.

Jos kotitestiä ei ole käytettävissä tai jos sen tulos on negatiivinen COVID-19 –epäilyn ollessa vahva ja potilas kuuluu Paxlovid-hoidon kohderyhmään, voidaan terveydenhuollossa tutkia nukleiinihapon osoitustesti. Sama koskee myös tilannetta, jos epäillään väärää positiivista kotitestitulosta ja pohditaan Paxlovid-hoidon tarvetta.

Potilaan tulee olla lääkealoitusta koskevan arvion saadakseen yhteydessä virka-aikaan omalle terveysasemalle, jossa tarvittaessa tehdään lähete koronavirusnäytepyyntö laboratorioon. Näytteenottoon hakeudutaan TYKSlabin sähköisellä ajanvarauksella tai TYKSlabin näytteenottopisteissä jono- ja notusnumerolla. Molemmissa tapauksissa sairastuneen henkilön tulee käyttää kirurgista suun- ja näsuojusta odotustilassa. Sähköinen Omaolopalvelu ei ole enää käytössä.

Päivystysaikaan kiireistä lääkealoituksen arviointia potilaan tulee olla yhteydessä puhelimitse päivystysapuun. Tämä koskee tilanteita, joissa arvio ei voi odottaa virka-aikaan.

### Nukleiinihapon osoitustestit

- CV19NhO (KL6466), vastaus viimeistään seuraavan arkipäivänä
- KorinNhO (KL14822), joka tunnistaa myös influenssan ja RSV:n (käytössä 1.12.2023 alkaen), vastaus viimeistään seuraavan arkipäivänä
- Np-PKoRSI (14454), käytössä päivystyksen laboratorioissa, vastaus muutamassa tunnissa



**Suomen yliopistosairaaloiden yhteinen käytäntö:**

5 (8)

## **SUOSITUS PAXLOVID (NIRMATRELVIIRI JA RITONAVIIRI) LÄÄKITYKSEN KOHDENTAMISESTA AIKUISILLE COVID-19 POTILAILLE**

- Tässä kuvataan hoidosta todennäköisesti eniten hyötyvät potilaat
- Hoitava lääkäri päättää, milloin hoito on aiheen ja huolehtii vasta-aiheiden ja interaktioiden tarkistamisesta
- Ohje ei ole oikeudellisesti sitova

Paxlovid-lääkitys voi pienentää sairaalahoitoon joutumisen ja vakavan taudin riskiä aloitettuna mahdollisimman varhain (viimeistään 5 vrk kuluessa) COVID-19-oireiden alkamisesta potilaille, joilla on merkittävä vaikean koronavirustaudin riski. Lääkitysarvio suositellaan tehtäväksi COVID-19-oireiden vuoksi taudin alkupäivinä lääkärin arvioon hakeutuville.

Lääkityksen tehoa ei ole osoitettu yli 5 vuorokauden jälkeen oireiden alusta aloitettuna. Myöhemmin aloitettu Paxlovid-lääkitys saattaa kuitenkin olla hyödyllinen voimakkaassa immunosuppressiossa, jolloin on riski viruksen pitkittyneeseen lisääntymiseen.

### **Interaktiot**

Paxlovidilla on paljon yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Paxlovidiin sisältyvä ritonaviiri on erittäin voimakas CYP3A4-metaboliatien inhibiittori ja nostaa merkittävästi samaa metaboliareittiä käyttävien lääkkeiden pitoisuuksia. Paxlovid-hoidon alussa potilaan muu lääkitys on selvitettävä ja potilas informoitava interaktiolle alttiiden lääkkeiden käytöstä Paxlovid-hoidon aikana ja sen jälkeen.

Ennen Paxlovid-hoidon toteutusta on syytä tarkistaa interaktiot esim. Terveystietokannan lääkeinteraktio- ja haitat-tietokannasta tai [Liverpool COVID-19 Interactions](#) -sivustolta valitsemalla ensimmäiseen kenttään ”Nirmatrelvir/ritonavir (5 days)” ja toiseen hakukenttään potilaan muut lääkkeet.

Lääkkeet, joilla on merkittäviä yhteisvaikutuksia Paxlovidin kanssa, tulee tauottaa. Tällöin tulee ottaa huomioon, että esim. suorien antikoagulanttien (NOAK) ja Marevanin vaikutus ei lopu heti. Jos tauottaminen ei ole hoidollisista syistä mahdollista, lääkitystä ei voi antaa.

On huomioitava, että Paxlovidin vaikutus jatkuu lääkityksen lopetuksen jälkeen, joten lääketaukoa on yleensä jatkettava 3 vuorokautta Paxlovid-hoidon päättymisen jälkeen.

Paxlovid-hoidon aloittavan lääkärin tulee varmistua, että potilas tai lääkityksen antava on kykenevä lääkitysmuutoksen tekemään. Hyvin monisairailla ja runsaasti lääkitystä käyttävillä potilailla on useimmiten Paxlovid-hoidon estäviä lääkitysinteraktioita.

## Muut vasta-aiheet

- Raskaus
- Vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh Class C)

Hoidon kohderyhmät on jaettu kotihoitoisiin ja sairaalahoidossa oleviin. Tutkimusnäyttöä hyödyistä on olemassa vain kotihoitoisista potilaista, mutta tietyissä tilanteissa lääkettä voi olla perusteltua käyttää myös sairaalassa.

## PAXLOVID-HOIDON TÄRKEIMMÄT KOHDERYHMÄT KOTIHOITOISILLA POTILAILLA

### A) Annetuista koronarokotuksista riippumatta:

#### 1. Elinsiirto

- allogeeninen kantasolusiirto seuraavin edellytyksin: potilaalla ei ole siklosporiini-, takrolimuusi- tai everolimuusilääkitystä (vasta-aiheita) ja siirrosta on alle 12 kuukautta tai siirrosta on yli 12 kuukautta ja immunosuppressiivinen lääkitys jatkuu
- sydän- ja keuhkosiirrot sekä vatsan alueen elinsiirrot: usein vasta-aiheinen lääkeaine-yhteisvaikutusten vuoksi. Hoitava lääkäri arvioi aloituksen yksilöllisen harkinnan mukaan (kts. myös remdesiviirisuositus)

**2. Aktiivisessa hoidossa oleva syöpätauti** (voimakkaasti immuunijärjestelmää heikentävä syöpä tai hoito, autologisesta intensiivihoidosta alle 6 kk)

**3. Vaikea synnynnäinen tai siihen verrattava puolustusjärjestelmän häiriö** (esim. pitkälle edennyt HIV-infektio)

**4. Rituksimabihoito** (tai muu CD20-vasta-aine kuten ofatumumabi, obinututsumabi) alle 12 kk:n sisällä tai tiedossa on matalaksi jääneet immunoglobuliinitasot aiemman rituksimabi- tai muun CD20-vasta-ainehoidon hoidon jälkeen

**5. Vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/h)** (huom. annostelua muutettava, katso annostelu alempana)

**6. Vaikea krooninen keuhkosairaus, pois lukien astma**

**7. Korkea ikä etenkin, jos on vaikean taudin riskiä lisääviä sairauksia tai muita tekijöitä,**

- vaikea tyypin 2 diabetes, johon liittyy elinkomplikaatio,
- vaikea sydänsairaus,
- tai on vajaasti rokotettu (ei ole saanut edeltävän vuoden aikana rokotetta) eikä ole sairastanut aiemmin COVID-19-infektiota

Riski sairaalahoitoon lisääntyy erityisesti yli 80-vuotiailla

### B) Rokottamattomat, eikä tiedossa aiempaa COVID-19-infektiota:

- lääkärin harkinnan mukaan ottaen huomioon vaikean taudin riskiä lisäävät tekijät, mukaan lukien ikä.

## PAXLOVID-HOIDON KOHDERYHMÄT SAIRAALAHOITOA TARVITSEVILLA POTILAILLA

Mikäli potilas tarvitsee sairaalahoitoa COVID-19-infektion oireiden vuoksi, hoidon aloituksen harkintaa suositellaan yli 18-vuotiaille riippumatta saaduista koronarokotuksista ja riskitekijöistä. Tutkimusnäyttö lääkkeen hyödystä on vain, jos se aloitetaan 5 vuorokauden sisään oireista. Voimakkaassa immunosuppressiossa (kts yllä Kohta A alakohdat 1-4) hoitoa voi kuitenkin harkita tämänkin jälkeen, jos potilas on joutunut sairaalahoitoon.

Sairaalahoidon aikana saadussa COVID-19-infektiossa hoidon aloituksen harkintaa suositellaan oireiden alkaessa riippumatta rokotuksista.

### PAXLOVIDIN ANNOSTELU

- Paxlovid on **kahden lääkkeen yhdistelmähoito**. Suositeltu annos on 300 mg nirmatrelviiria (eli 2 tabl. á 150 mg) ja 100 mg ritonaviiria (1 tabl.) suun kautta 12 tunnin välein 5 vrk:n ajan.
- Paxlovid on pakattu 30 tabletin pakkauksiin, jotka sisältävät viisi läpipainopakkausta, jokaisessa yhden päivän annos. Kukin päivittäinen läpipainopakkaus sisältää neljä nirmatrelviiritablettia ja kaksi ritonaviiritablettia aamu- ja ilta-annosta varten.
- Annosreduktio keskivaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (eGFR  $\geq$  30 – < 60): 150 mg (1 tabl.) nirmatrelviiri ja 100 mg (1 tabl.) ritonaviiria suun kautta 12 tunnin välein.
- Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (eGFR < 30) latausannos 300mg nirmatrelviiria, sitten 150 mgx1 päivinä 2-5 ja ritonaviiria 100 mgx1 päivinä 1-5. Hoitoaika on 5 vrk. Dialyysipotilaalle annostelu on sama kuin vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa, mutta dialyysipäivän lääkeannos annetaan dialyysin jälkeen. Huom! Valmisteyhteenvedossa tuotetta ei suositella potilaille, joilla eGFR < 30. Yllä mainittu annosteluohje vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa perustuu kansainvälisiin suosituksiin (UpToDate, Sanford Guide). Käyttöä näissä tapauksissa suositellaan, mikäli potilaan riski vaikealle koronataudille arvioidaan suuremmaksi kuin lääkkeestä mahdollisesti koituvat haitat.
- Paxlovid voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Tabletit pitää niellä kokonaisina.

**Paxlovid on potilaalle maksuton, kun se luovutetaan julkisesta terveydenhuollosta.**

### TAUSTA

Suositus on Paxlovid-hoidosta tehtyjen tutkimusten ja THL:n suomalaisen väestöpohjaan omikron-aikakaudella liittyvän sairaalahoitoon riskin arvioon perustuva asiantuntija-arvio. Suosituksessa on pyritty lääkitys kohdentamaan siitä todennäköisimmin eniten hyötyville ja välttämään lääkitykseen liittyviä riskejä tai terveydenhuollon muiden potilaiden hoidon saamista vaikeuttavaa resursien käyttöä. Tietoa lääkityksen tehosta vallitsevien virustyyppien aiheuttamaan tautiin ei ole ja

tutkimustieto pohjautuu suurimmalta osin rokottamattomaan väestöön. Suosituksen ovat laati-  
neet yhdessä Suomen yliopistosairaaloiden infektioylilääkärit.

Asko Järvinen, HUS; Mari Kanerva, TYKS; Irma Koivula KYS; Jarmo Oksi, TYKS; Teija Puhto, Oys;  
Jaana Syrjänen Tays