

# 臺北榮民總醫院

## 公費 COVID-19 治療用單株抗體藥品申請暨領用作業要點

藥學部 110 年 06 月 22 日制訂

110 年 07 月 28 日修訂

111 年 01 月 06 日修訂

一、依據疾管署於 110 年 6 月 21 日訂定之「公費 COVID-19 治療用單株抗體領用方案」，本院申請成為存放藥品之主責醫院，以加速藥劑核發效率，並制訂本作業要點供臨床單位遵循。

二、藥品申請及領用應遵守事項如下：

(一)申請：請主治醫師務必先諮詢個案居住地傳染病防治醫療網網區指揮官，確認有用藥需求。(各區指揮官聯絡方式請洽疾管署臺北區管制中心洪小姐，上班時間：02-8590-5000 #5013、非上班時間：02-2550-9831)

1. 「Casirivimab+Imdevimab」(羅氏/雙人組)：本組合藥品可供 2 名個案使用，申請時須同時檢附 2 名個案之「個案治療同意書」(附件一)、「公費 COVID-19 治療用單株抗體申請暨領用檢核表」(附件二)，及 1 份「單株抗體領用切結書」(附件三)，電子檔寄至藥學部承辦信箱 (d3-rdv@vghtpe.gov.tw)，信件主旨為「單株抗體申請-Casirivimab+Imdevimab」，並於信件內文註明 2 名個案姓名、病歷號、床號及醫師聯絡電話。

2. 「Bamlanivimab+Etesevimab」(禮來/單人組)：本組合藥品可供 1 名個案使用，申請時須檢附個案之「個案治療同意書」(附件一)、「公費 COVID-19 治療用單株抗體申請暨領用檢核表」(附件二)及「單株抗體領用切結書」(附件三)，電子檔寄至藥學部承辦信箱 (d3-rdv@vghtpe.gov.tw)，信件主旨為「單株抗體申請-Bamlanivimab+Etesevimab」，並於信件內文註明個案姓名、病歷號、床號及醫師聯絡電話。

3. 若有執行困難或緊急案件，請聯繫藥學部專責人員羅小姐 (0938-595-983，院內簡碼 8#0706) 協助處理。

(二)領用：藥學部確認申請者備妥相關資料後，將回信告知領用編號並請申請者至本院中正二樓藥局領取藥品；領藥時請出示 e-mail 回覆之領用編號(紙本或手機畫面皆可)讓發藥藥師確認。本院個案建議以自備藥方式開立處方。(本院中正二樓藥局作業時間：週一至週五、假日 08:00-21:20)

(三)退藥：本要點之單株抗體皆為單次靜脈注射，倘有未開封使用之未污染藥品，請另紙清楚標示病人姓名(勿標示於藥品瓶身，其中「Casirivimab

+Imdevimab」組合須標示 2 名病人姓名)，儘速送回本院中正二樓藥局。

三、藥學部每日下午 5 點 30 分前彙整已領用之「個案治療同意書」、「公費 COVID-19 治療用單株抗體申請暨領用檢核表」，批次送交疾管署臺北區管制中心，並至「防疫物資管理資訊系統 (MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形。

四、藥品相關注意事項：

(一)「Casirivimab+Imdevimab」(羅氏/雙人組)：每位病人給藥劑量為 600 mg Casirivimab 和 600 mg Imdevimab，單次靜脈輸注同時給藥。因該藥物不含防腐劑，稀釋後應立即給藥。若無法立即給藥，Vial 開封後可置於 2 至 8°C 保存 48 小時，室溫 25°C 保存 16 小時；已經稀釋後準備輸注的溶液可置於 2 至 8°C 最多保存 36 小時，室溫 25°C 最多保存 4 小時。

(二)「Bamlanivimab+Etesevimab」(禮來/單人組)：每位病人給藥劑量為 700 mg Bamlanivimab 和 1400 mg Etesevimab，單次靜脈輸注同時給藥。因該藥物不含防腐劑，稀釋後應立即給藥。若無法立即給藥，已經稀釋後準備輸注的溶液，可置於 2 至 8°C 最多保存 24 小時，室溫 20 至 25°C 最多保存 7 小時 (含輸注時間)。

(三)上述藥品配製及給藥相關資訊，請參考：藥學部首頁→常用連結→COVID-19 新冠肺炎專區→COVID-19 治療用藥領用方案 (<https://wd.vghtpe.gov.tw/pharm/Fpage.action?muid=14301&fid=13140>)。

五、用藥後，主治醫師須於個案治療期間填寫「個案治療紀錄表」(附件四)並留存於病歷。

六、本作業要點如有未盡事宜，得由藥學部修訂之。

## 個案治療同意書

您已被診斷為新冠肺炎(嚴重特殊傳染性肺炎, COVID-19)確診個案, 且經主治醫師諮詢傳染病防治醫療網指揮官意見後, 評估適合使用**抗 SARS-CoV-2 複合**單株抗體進行治療, 降低轉為重症需住院之風險。

目前**抗 SARS-CoV-2 複合**單株抗體 Casirivimab+Imdevimab 與 Bamlanivimab+Etesevimab 之療效及安全性已有部分證據支持, 美國 FDA 及國際間已陸續發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用, 以治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且可能發展為重症之高風險患者, 我國亦已將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引之建議藥物, 以因應國內具重症風險因子之輕中度確診個案治療需求。

由於 Casirivimab+Imdevimab 與 Bamlanivimab+Etesevimab 尚未取得我國藥物許可證, 係以專案進口方式提供病患使用, 使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性, 並需取得使用相關人員同意及填寫「個案治療同意書」及「個案治療紀錄表」。如果您同意接受治療, 請確認已被告知**需實施此項治療的原因、可能發生之不良反應**, 以及若拒絕此項治療之優、缺點。

### 背景

Bamlanivimab+Etesevimab 與 Casirivimab+Imdevimab 為 SARS-CoV-2 單株抗體, 用於治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且有重症風險因子之成人及 12 歲以上患者, 美國 FDA 及國際間已陸續發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用, 我國亦已將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引之建議藥物, 以因應國內具重症風險因子之輕中度確診個案治療需求, 並明列適用對象。

### 接受治療優缺點

臨床試驗顯示前述單株抗體藥物可能有助於縮短病程、減輕疾病嚴重度與降低死亡率, 但藥物效果並非百分之百, 您也可能在接受治療後症狀惡化, 或出現新的症狀。

### 接受治療後的副作用與注意事項

1. 目前臨床經驗有限, 可能會發生以前未報告過的不良事件, 已知嚴重副作用包括過敏性休克(anaphylaxis, 0.07%)與輸注反應(infusion-related reactions, 1.1%), 症狀包括發燒、呼吸困

難、血氧降低、寒顫、疲倦、心律不整、胸痛、虛弱、意識改變等，若出現上述症狀，建議停止輸注藥物並給予支持性治療。

2. 其他副作用可能包括過敏反應和注射部位反應如噁心 (3%) 頭暈 (3%)、頭痛 (3%)、瘙癢 (2%)、立即性非嚴重過敏反應 (2%)、腹瀉 (1%)、嘔吐 (1%)等。
3. 單株抗體治療可能會干擾您自身抵禦未來 SARS-CoV-2 感染的的能力，也可能會降低您身體對 SARS-CoV-2 疫苗的免疫反應。如果您接受此療法，在輸注後90天內接種 COVID-19疫苗將降低 COVID-19疫苗接種後免疫反應，故輸注後應間隔至少90天再接種 COVID-19疫苗。
4. 更多風險和副作用信息，請諮詢您的醫生，並請注意，並非所有與新冠肺炎治療相關之風險和副作用都是已知的。您的醫生可能會給您藥物來幫助減輕副作用。一些副作用是暫時的，但在某些情況下，副作用可能很嚴重，並且會持續一段時間。

-----

使用人姓名：	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
填寫人： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家屬，與病患之關係：_____	<input type="checkbox"/> 關係人：_____	
填寫人姓名： <input type="checkbox"/> 同上	填寫日期： 年 月 日	
聯絡電話：( )	手機：	
已詳閱並了解下列單株抗體用藥須知並同意用藥？  <input type="checkbox"/> 700 mg Bamlanivimab + 1400 mg Etesevimab <input type="checkbox"/> 600 mg Casirivimab + 600 mg Imdevimab	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
_____醫院	主治醫師：	

※請將本同意書影本併同申請表以 email 或傳真醫院所在地轄屬疾管署區管中心，正本留存醫院備查。

## 公費 COVID-19 治療用單株抗體申請暨領用檢核表

申請日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

※請先諮詢個案居住地傳染病防治醫療網區指揮官

 已討論並綜合判斷有使用需求，日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日，時間：\_\_\_\_：

領用藥物	<input type="checkbox"/> Bamlanivimab + Etesevimab ※本品1個組合包裝開封後可供1人次治療使用。	<input type="checkbox"/> Casirivimab + Imdevimab ※本品1個組合包裝開封後可供 <u>2</u> 人次治療使用。 ※使用本項藥物時，請分別填列 <u>2</u> 名個案之申請表。
領用醫院	<input type="checkbox"/> 主責醫院：_____	
基本資料	<input type="checkbox"/> 非主責醫院：_____	
申請適應症	個案姓名：_____ 法定傳染病通報編號：_____	
	發病日：____年____月____日 年齡：_____歲 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
	目前所在處所：_____	
	具下列任一風險因子， <u>未使用氧氣且於發病 10 天內且 ≥12 歲且體重 ≥40 公斤</u> 病患：	
	<input type="checkbox"/> 年齡 ≥ 65 歲	
	<input type="checkbox"/> 糖尿病	
	<input type="checkbox"/> 慢性腎病	
	<input type="checkbox"/> 心血管疾病(含高血壓)	
	<input type="checkbox"/> 慢性肺疾	
	<input type="checkbox"/> BMI ≥ 25(或 12-17 歲兒童 BMI 超過同齡第 85 百分位)	
	<input type="checkbox"/> 懷孕	
	<input type="checkbox"/> 其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子，請敘明：_____	

<p>注意事項</p>	<p>一、已使用氧氣之 COVID-19 個案，不建議使用單株抗體。</p> <p>二、體外試驗顯示此兩種抗 SARS-CoV-2 複合單株抗體可能無法有效中和包括 Beta、Gamma、Delta plus、Mu 與 Omicron 變異株，建議臨床醫師使用時需考量流行狀況與參閱最新版我國「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引」之「單株抗體對 SARS-CoV-2 變異株效果實證」附表。</p> <p>三、為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應，需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。</p>
<p>需申請醫師 確認事項</p>	<p>一、本人已詳閱<u>仿單</u>及<u>醫療人員指引</u>，並評估個案使用本藥物進行治療之風險及效益。</p> <p>二、本人已向個案（或其家屬）詳細說明下列事項，並取得個案治療知情同意（附件5）。</p> <p>（一）需實施此項治療的原因</p> <p>（二）可能發生之不良反應及危險</p> <p>此致</p> <p>衛生福利部疾病管制署_____區管制中心</p> <p>主治醫師簽章：_____，聯絡電話或手機：_____</p> <p>使用情形追蹤聯絡人：_____，聯絡電話或手機：_____</p>

備註：

- 一、本藥物尚未取得我國藥物許可證，故因使用藥物不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病者，不適用藥害救濟，需謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意及填寫「個案治療同意書」及「個案治療紀錄表」。
- 二、有關藥物存量可於申請前先電話詢問，本申請單請回傳疾管署各區管制中心承辦人，並電話確認。

## 單株抗體領用切結書

茲向\_\_\_\_\_醫院（藥物存放地點）領取

Bamlanivimab + Etesevimab \_\_\_\_\_組合（每一組合為 1 人份）

Casirivimab + Imdevimab \_\_\_\_\_組合（每一組合為 2 人份）

本人保證送交\_\_\_\_\_醫院\_\_\_\_\_醫

師，供其治療個案使用。

此致

\_\_\_\_\_醫院（藥物存放地點）

立切結書人：

身分證字號（護照號碼）：

連絡電話：

中華民國\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 個案治療紀錄表

填表日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

治療用藥	<input type="checkbox"/> Bamlanivimab + Etesevimab <input type="checkbox"/> Casirivimab + Imdevimab				
醫療機構			病歷號		
科別			主治醫師		
用藥日期	_____年_____月_____日		用法		
<b>個案資料</b>					
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齡	_____歲	體重	_____公斤
懷孕/哺乳	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	最近6個月內曾接種 COVID-19 疫苗		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
潛在疾病與合併症	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
過去病史	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
藥物副作用與過敏史	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
肝功能障礙	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
腎功能障礙	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
最初顯示的臨床症狀	<input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 喉嚨痛 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 肌肉痛 <input type="checkbox"/> 鼻塞 <input type="checkbox"/> 流鼻水 <input type="checkbox"/> 全身倦怠感 <input type="checkbox"/> 腹瀉 <input type="checkbox"/> 嗅味覺喪失 <input type="checkbox"/> 其他，請描述：_____				

(接續下頁)



治療經過	<b>【第 1 天】</b> ①體溫： _____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第 2 天】</b> ①體溫： _____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第 3 天】</b> ①體溫： _____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第 4 天】</b> ①體溫： _____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第 5 天】</b> ①體溫： _____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第 6 天】</b> ①體溫： _____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	<b>【第 7 天】</b> ①體溫： _____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀