

附件 4.
病人用藥須知

病人用藥須知

韋如意®凍晶乾燥注射劑100毫克/瓶

衛部藥輸字第027899號

韋如意目前核准使用的適應症為治療必須住院之成人與兒童病人(12歲(含)以上且體重至少40公斤)的2019冠狀病毒疾病(COVID-19)。僅可於醫院或可提供類似住院照護之急性照護的醫療照護機構內授予。為及早發現可能的副作用，在使用韋如意治療之前與治療期間，您的醫師或其他醫療人員會每天監測您的症狀和檢驗結果。使用韋如意期間，您可能會出現未知的副作用。如果您在使用韋如意治療期間發現身體出現任何異常現象，請立即聯繫您的醫師。

在您接受韋如意治療之前，請充分聽取您的醫師或其他相關醫療人員對藥品的說明，直到您完全瞭解。

1. 韋如意有甚麼作用

韋如意內含活性成分 Remdesivir，能抑制新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)複製所需之酵素的活性，從而抑制新型冠狀病毒的增生。

韋如意係用於治療必須住院之成人與兒童病人(12歲(含)以上且體重至少40公斤)的2019冠狀病毒疾病(COVID-19)。

2. 如何使用韋如意

對成人及12歲(含)以上且體重至少40公斤的兒童病人，建議劑量為於第1天靜脈輸注單劑 VEKLURY 200毫克(起始劑量)，然後從第2天起每天一次靜脈輸注 VEKLURY 100毫克(維持劑量)。

- 對不須使用侵入性機械呼吸器及/或體外膜氧合器(葉克膜/ECMO)的病人，建議的治療時間為5天。如果病人未呈現臨床改善的效果，治療可額外延長最多5天，總治療時間為最長10天。
- 對須使用侵入性機械呼吸器及/或葉克膜的病人，建議的治療時間為10天。
- 韋如意必須先稀釋再靜脈輸注給藥。

3. 可能的副作用

使用韋如意可能引發副作用，但並非每個人都會發生。韋如意可能會發生的副作用如下：

具臨床意義的不良反應(副作用)	主要主觀症狀
腎功能損害	尿量減少、腫脹及全身不適
肝功能損害	容易疲倦、不適、虛弱、噁心、食慾不振
過敏症，包括輸注反應以及過敏性反應	低血壓、高血壓、心搏過速、心搏徐緩、缺氧、發燒、呼吸困難、喘鳴、血管性水腫、皮疹、噁心、冒汗和顫抖

曾有在授予韋如意後發生下列症狀與疾病的報告如下：

呼吸道	呼吸衰竭、急性呼吸窘迫症候群、呼吸窘迫、血氧飽和度異常、缺氧、氣胸、急性呼吸衰竭、呼吸困難、咳血、間質性肺病、胸膜增厚、胸膜炎、肺栓塞、肺纖維化、呼吸性酸中毒、肺炎、痰
-----	--

版本: 2022年1月

	液異常
代謝	血糖升高、代謝性鹼中毒、高血糖
肝臟	肝炎、轉胺酶升高、丙胺酸轉胺酶(ALT)升高、天冬胺酸轉胺酶(AST)升高、肝臟酵素升高、血中膽紅素升高、血中肌酸磷酸激酶升高、肝功能檢驗值升高
心血管	低血壓、心房纖維顫動、心搏徐緩、急性心臟衰竭、心跳停止、心因性休克、心肌病變、上心室期外收縮、心臟收縮功能障礙、心搏過速
血液與凝血	血小板減少症、正球性貧血、全血球減少症、血小板增多症、貧血、白血球計數升高、凝血酶原時間延長
胃腸道	腹瀉、噁心、糞便異常、便秘、便血、嘔吐、消化不良、食慾降低
神經系統	癲癇發作、譫妄、幻覺、失眠、暈眩、暈厥前兆、顫抖
皮膚	皮疹、搔癢、全身搔癢、皮膚乾燥、網狀青斑、瘀點、斑疹、斑丘疹、蕁麻疹、輸注部位外滲、輸注部位出血、輸注部位疼痛、醫療器材部位皮膚炎、醫療器材部位刺激感、瘀斑、接觸性皮膚炎、紅斑
腎臟	急性腎損傷、腎衰竭、肌酸酐腎臟廓清率異常、肌酸酐腎臟廓清率降低、腎功能損害、腎損傷、腎小管壞死、尿滯留
泌尿道	尿液沉渣陽性、尿液分析異常、血尿
其他	冠狀病毒感染、不動桿菌感染、病毒性肺炎、不動桿菌菌血症、麴菌感染、念珠菌感染、念珠菌檢驗陽性、敗血性休克、敗血症、多重器官功能障礙症候群、器官衰竭、發燒、發冷、澱粉酶升高、體液負平衡、高血鈉、體液過多、高血鉀、血鉀升高、血鈣升高、瀰漫性血管內凝血、器材相關血栓、周邊水腫、氣管插管併發症、輸注相關反應、腸球菌檢驗陽性、腦病變、頭痛、代謝性腦病變、肌陣攣、失聲、深部靜脈血栓、出血、靜脈炎、脂肪酶升高、總膽固醇升高、LDL 膽固醇升高、心電圖 T 波倒置、鼻出血、四肢疼痛、血中肌酸酐升高

除了上述症狀與疾病之外，可能還有其他先前未普通報的症狀與疾病。如果您發現上述症狀以外的任何相關症狀，請向您的醫師諮詢。

4. 在用韋如意之前，您需要知道什麼

- 在用韋如意之前，必須告知您的醫師、護理師或藥師下列事項：
 - 您先前是否曾對任何藥物發生過敏反應(包括注射所引起的過敏)，如發癢和皮疹。
 - 目前或過去的疾病。
 - 目前或近期内使用之其他處方藥、成藥或營養補充劑。有些藥物可能會與韋如意產生交互作用，從而增強或減弱藥效。例如，美國 FDA 在 2020 年 6 月 15 日已建議 Remdesivir 不可與 Chloroquine phosphate 或 Hydroxychloroquine sulfate 併用，以避免降低 Remdesivir 的抗病毒活性。
 - 其他使用注意事項
- 韋如意可能會導致未預期的症狀或症狀惡化。如果您感到您的身體有任何異常現象，請向您的醫師通報。
- 接受韋如意治療時須特別注意的病人

對下列病人應特別注意，並審慎考慮是否投予韋如意。

須注意的病人	特殊考量
腎功能不全的病人	韋如意的賦形劑可能會使腎功能不全更加惡化。 <重度腎功能不全的病人: 成人及 12 歲(含)以上且體重至少 40 公斤的兒童之 eGFR < 30 毫升/分鐘/1.73 米 ² > 不建議投予韋如意。只有在潛在效益超越風險的情況下才可考慮給藥。
肝功能不全的病人	所有病人在開始使用韋如意之前與接受韋如意治療期間都應進行肝臟實驗室檢驗。
懷孕	對孕婦或可能懷孕的婦女，只有在潛在效益超越風險的情況下才可投予韋如意。
授乳	應權衡治療的效益與餵哺母乳的好處，然後考慮繼續或停止餵哺母乳。
兒童	在臨床適合的情況下，所有 12 歲(含)以上且體重至少 40 公斤的病人在開始使用韋如意之前與接受韋如意治療期間都必須檢測 eGFR。 韋如意用於 12 歲以下或體重低於 40 公斤之兒童病人的安全性及有效性尚未確立。
老年人	應審慎投予韋如意，同時監視病人的狀況。