



Bamlanivimab和etesevimab輸注液體配製與給藥

Bamlanivimab 和 Etesevimab 為專案核准輸入藥品，此份文件為美國 EUA 核定之醫療照護人員用藥說明中針對配製和給藥的中文翻譯，僅供醫療人員參考。

Bamlanivimab 和 etesevimab 已被美國 FDA 授權用於上述緊急用途。Bamlanivimab 和 etesevimab 未經美國 FDA 核准用於上述用途。Bamlanivimab 併用 etesevimab 僅在根據 台灣藥事法 48-2 條，在緊急公共衛生狀態下可合理授權緊急使用 bamlanivimab 和 etesevimab，除非授權遭到終止或撤銷。

根據美國 FDA 之 EUA 允許未核准產品 bamlanivimab 和 etesevimab 併用於治療輕度至中度 COVID-19 的成人與兒童病人(12 歲以上且體重至少 40 kg)，病人的直接 SARS-CoV-2 病毒檢測結果陽性，且有高風險惡化至嚴重 COVID-19 和/或住院。

如需 Bamlanivimab 和 etesevimab 額外資訊，請於 www.BAMandETE.com 參閱醫療照護人員用藥說明書或病人、家長和照護者用藥說明。

Bamlanivimab和etesevimab輸注液體配製

Bamlanivimab和etesevimab輸注液，應由合格的專業醫療照護人員以無菌技術配製：

- 準備配製材料：
 - 聚氯乙烯(PVC)或聚乙烯(polyethylene, PE)內襯 PVC 無菌輸液袋。選擇以下任一尺寸：裝有 0.9%氯化鈉注射液的預充填 50 mL、100 mL、150 mL 或 250 mL 輸液袋(參閱表 1 和表 2)。
 - 1 瓶 bamlanivimab (700 mg/20 mL)和 2 瓶 etesevimab (700 mg/20 mL)。
- Bamlanivimab 和 etesevimab 為單獨劑量藥瓶，但使用單一輸液袋一起給藥。
- 從冷藏儲存裝置中取出 1 瓶 bamlanivimab 和 2 瓶 etesevimab，配製前使其回到室溫約 20 分鐘。
- **請勿暴露於直接熱源。請勿搖晃藥瓶。**
- 目視檢查 bamlanivimab 和 etesevimab 藥瓶有無顆粒及變色。
- Bamlanivimab 和 etesevimab 為透明至乳白色、無色至淺黃色至淺褐色溶液。
- 從 1 瓶 bamlanivimab 抽取 20 mL、從 2 瓶 etesevimab 抽取 40 mL，並將 60 mL 全部注射至裝有 0.9%氯化鈉的預充填輸液袋(參閱表 1 或表 2)。
- 丟棄藥瓶中剩餘的任何藥品。
- 用手輕輕翻轉輸液袋約 10 次使其混合。**不可搖晃。**
- 這些藥品不含防腐劑，稀釋後的輸注液應立即給藥。
- 如果無法立即給藥，請保存稀釋後的輸注液，冷藏溫度下(2°C 到 8°C [36°F 到 46°F])最多保存 24 小時，室溫下(20°C 到 25°C [68°F 到 77°F])最多保存 7 小時(含輸注時間)。如果冷藏，請讓輸注液在給藥前約 20 分鐘回到室溫。

Bamlanivimab和etesevimab輸注液給藥

Bamlanivimab和etesevimab輸注液應由合格的專業醫療照護人員給藥。

- 準備輸注材料：
 - 聚氯乙烯(PVC)或聚乙烯(PE)內襯 PVC 輸液套組。
 - 強烈建議使用管路內或外加的 0.2/0.22 微米聚醚砜(polyethersulfone, PES)過濾器。
- 將輸液套組接上靜脈輸注袋。
- 灌注輸液套組。
- 依使用的輸液袋尺寸，透過幫浦或利用重力將輸注液完整注入袋中(體重 ≥ 50 kg 的病人請見表 1，體重 < 50 kg 的病人請見表 2)。由於預充填生理食鹽水袋可能充填過度，輸液袋內的輸注液應完整給予以避免劑量不足。
- 製備好的輸注液不應與任何其他藥物同時給予。Bamlanivimab 和 etesevimab 注射液和 0.9%氯化鈉注射液以外的靜脈輸注液和藥物的相容性，仍屬未知。
- 輸注完成後，以 0.9%氯化鈉沖洗管路以確保給予所需劑量。
- 給藥期間對病人進行臨床監測，並在輸注完成後觀察病人至少 1 小時。
- 如果因為輸注反應而必須停止輸注，請丟棄任何未使用的藥品。
- 密閉系統藥物輸送裝置(CSTD)、彈性體幫浦及氣動運輸搭配 bamlanivimab 的使用，尚未進行研究。

表 1：Bamlanivimab 和 Etesevimab 靜脈輸注^a用於體重 ≥ 50 kg 以上病人的建議稀釋和給藥說明

藥品 ^a ：將20 mL的bamlanivimab (1瓶)和40 mL的etesevimab (2瓶)共60 mL加入預充填輸液袋內，並依下列指示給藥		
預充填0.9%氯化鈉輸液袋的尺寸	最大輸注速率	最短輸注時間
50mL	310mL/hr	21 minutes
100mL	310mL/hr	31 minutes
150mL	310mL/hr	41 minutes
250mL	310mL/hr	60 minutes

^a 將bamlanivimab 700 mg和etesevimab 1,400 mg加入同一個輸液袋，並以單次靜脈輸注的方式一起給藥。

表 2：Bamlanivimab 和 Etesevimab 靜脈輸注^a用於體重 < 50 kg 病人的建議稀釋和給藥說明

藥品 ^a ：將20 mL的bamlanivimab (1瓶)和40 mL的etesevimab (2瓶)共60 mL加入預充填輸液袋內，並依下列指示給藥		
預充填0.9%氯化鈉輸液袋的尺寸	最大輸注速率	最短輸注時間
50mL	310mL/hr	21 minutes
100mL	310mL/hr	31 minutes
150mL	310mL/hr	41 minutes
250mL ^b	266mL/hr	70 minutes

^a 將bamlanivimab 700 mg和etesevimab 1,400 mg加入同一個輸液袋，並以單次靜脈輸注的方式一起給藥。

^b 體重 <50 kg且利用250 mL預充填0.9%氯化鈉輸液袋一起給予bamlanivimab和etesevimab的病人，最短輸注時間必須延長到至少70分鐘以確保安全使用(內毒素負荷)。

儲存

將未開封的藥瓶冷藏於2°C到8°C (36°F到46°F)，置於原藥盒中以避光。請勿冷凍、搖晃或直接暴露於光線下。

警語

Bamlanivimab和etesevimab現有的臨床資料有限。

併用bamlanivimab和etesevimab可能發生先前未普通報的嚴重和非預期不良事件。

過敏，包括全身性過敏和輸注相關反應

給予bamlanivimab(不論是否併用etesevimab)曾觀察到嚴重過敏反應，包括全身性過敏。如果出現具臨床意義的過敏反應或全身性過敏的徵候和症狀，請立即停止給藥，並開始適當的藥物和/或支持性治療。併用bamlanivimab和etesevimab曾觀察到輸注相關反應。這些反應可能很嚴重或危及性命。

輸注相關反應的徵候與症狀可能包括：

發燒、呼吸困難、血氧飽和度下降、發冷、疲累、心律不整(例如：心房顫動、竇性心搏過速、心搏過緩)、胸部疼痛或不適、虛弱、心智狀態改變、噁心、頭痛、支氣管痙攣、低血壓、高血壓、血管性水腫、喉嚨刺激、紅疹(包括蕁麻疹)、搔癢、肌痛、頭暈和出汗。

如果發生輸注相關反應，考慮調降輸注速率或停止輸注，並給予適當的藥物和/或支持性照護。

如果您要通報不良反應，請聯絡：inbox_twmail-safety@lilly.com

如果您要通報產品申訴，請聯絡：medical_qa_taiwan@lilly.com

或聯絡台灣禮來股份有限公司：02-2715-2950

Eli Lilly and Company · Indianapolis, IN 46285, USA
Copyright © 2021, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

VV-MED-109771