

**Casirivimab** 和 **Imdevimab** 目前為中央衛生主管機關專案核准輸入之藥品。本藥品尚未取得中央衛生主管機關核准之藥物許可證，係依據藥事法第 48-2 條，因應緊急公共衛生情事之需要，經專案核准輸入使用。本中文翻譯僅提供醫療照護專業人員作為參考，並非用以取代原英文仿單內容。醫療照護人員應依其專業判斷，從原英文仿單上取得適當的醫療資訊。本公司不保證或聲明此中文翻譯的正確性，如有翻譯造成之疑義、錯誤、或疏漏，敬請依產品檢附之英文仿單為準，本公司不負法律責任。

### **Casirivimab 和 Imdevimab 需在稀釋後一起經由靜脈輸注給藥**

#### **Casirivimab:**

每一多劑量包裝的 20 mL 容量小瓶內裝有 11.1 毫升、合計為 1332 毫克的 casirivimab (120 mg/mL) 藥品，為透明至乳白色、無色至淺黃色的溶液劑。每一多劑量包裝小瓶可供 2 份 5 mL 劑量的 casirivimab。

每一單劑量包裝的 6 mL 容量小瓶內裝有 2.5 毫升、合計為 300 毫克的 casirivimab (120 mg/mL) 藥品，為透明至乳白色、無色至淺黃色的溶液劑。

#### **Imdevimab:**

每一多劑量包裝的 20 mL 容量小瓶內裝有 11.1 毫升、合計為 1332 毫克的 imdevimab (120 mg/mL) 藥品，為透明至乳白色、無色至淺黃色的溶液劑。每一多劑量包裝小瓶可供 2 份 5 mL 劑量的 imdevimab。

每一單劑量包裝的 6 mL 容量小瓶內裝有 2.5 毫升、合計為 300 毫克的 imdevimab (120 mg/mL) 藥品，為透明至乳白色、無色至淺黃色的溶液劑。

### **治療摘要**

**Casirivimab** 和 **imdevimab** 用於治療不需要使用輔助性氧氣的 12 歲以上 COVID-19 確診病患，且病患具有高風險可能惡化為嚴重 COVID-19 疾病。

高風險定義為具有以下（但不局限）等情形：

- 高齡
- 肥胖
- 心血管疾病（包含高血壓）

- 慢性肺部疾病（包含氣喘）
- 第一型或第二型糖尿病
- 慢性腎功能疾病，包含洗腎病患
- 慢性肝功能疾病
- 處方者評量病患處於免疫抑制狀態

像是癌症治療，骨髓或器官移植，免疫缺陷，HIV 控制不佳或是愛滋病患者，鐮刀型貧血，地中海型貧血，或是長期使用免疫抑制類藥物

### 限制使用在嚴重 COVID-19 的病人

單株抗體像是 casirivimab 和 imdevimab 若是輸注到需要高流量氧氣或是需要機械式呼吸輔助的重症住院 COVID-19 病人，可能會導致更惡化的臨床結果。

建議劑量為 600 mg 的 casirivimab 加上 600 mg 的 imdevimab，以單次靜脈輸注投與。

需在無菌操作環境中將藥品溶液稀釋於 9 mg/mL (0.9%) 氯化鈉溶液中，並立即使用稀釋後的溶液進行輸注。

在輸注期間及輸注後，請監測病患是否產生不良反應。關於不良反應的通報請見以下敘述。

### 將藥品溶液以氯化鈉溶液進行稀釋

Casirivimab 和 imdevimab 藥品溶液需在無菌操作環境中以 0.9% 氯化鈉溶液 (9 mg/mL) 進行稀釋後輸注使用。任何未使用的剩餘藥品或是廢棄物需依據當地規範進行棄置處理。

1. 配製稀釋注射藥液前，請先將 casirivimab 和 imdevimab 藥瓶從冰箱保存狀態取出於室溫下回溫大約 20 分鐘，注意勿暴露於直接熱源，且勿搖晃藥瓶。
2. 藥瓶使用前請以目視檢查 casirivimab 和 imdevimab 有無顆粒及變色。若發現異常請棄置此藥瓶並使用新的藥瓶。
  - 小瓶內的藥品溶液應為透明至乳白色、無色至淺黃色。
3. 拿取預充填 50 mL 或 100 mL 或 150 mL 或 250 mL 0.9% 氯化鈉的靜脈輸液袋。
4. 使用不同的針筒分別自 casirivimab 藥瓶及 imdevimab 藥瓶內各抽取 5 mL 藥物，將 10 mL 全部注射至預充填 0.9% 氯化鈉注射液的輸液袋（請參閱表 1）。丟棄藥瓶中剩餘的任何未使用藥品。
5. 用手輕輕翻轉輸液袋約 10 次使其混合。注意不可搖晃。

6. 因藥品不含防腐劑，故稀釋後的輸注液需立即輸注給藥使用。
- 若無法立即輸注給藥使用，請將稀釋後的 **casirivimab** 和 **imdevimab** 輸注溶液保存於室溫（不超過 25°C）不超過 4 個小時，或將輸注液冷藏於冰箱內（2°C 到 8°C）不超過 36 小時。若保存於冰箱內，再給藥使用前請先將輸注溶液放置於室溫下回溫約 30 分鐘。

表 1：針對靜脈輸注 600 mg casirivimab 和 600 mg imdevimab 的建議劑量、稀釋、和輸注指引

<p><b>Casirivimab 和 Imdevimab 共 1200 mg 劑量<sup>a</sup>。</b>            加入：            · 5 mL casirivimab（取用 1 瓶 11.1 mL 的藥瓶 或 2 瓶 2.5 mL 的藥瓶）            和            · 5 mL imdevimab（取用 1 瓶 11.1 mL 的藥瓶 或 2 瓶 2.5 mL 的藥瓶）            共 10 mL 藥品溶液注射至預充填 0.9% 氯化鈉注射液的輸液袋內，依照指示進行輸注給藥<sup>b</sup></p>		
預充填 0.9% 氯化鈉輸液袋尺寸	最大輸注速率	最小輸注時間
50 mL	180 mL/hr	20 分鐘
100 mL	330 mL/hr	20 分鐘
150 mL	480 mL/hr	20 分鐘
250 mL	520 mL/hr	30 分鐘

<sup>a</sup> 600 mg casirivimab 和 600 mg imdevimab 注射至同一輸液袋中且做為單次性靜脈輸注給藥使用。

<sup>b</sup> 輸注給藥完成後，請以 0.9% 氯化鈉溶液沖洗輸注管路。

### 輸注給藥

**Casirivimab** 和 **imdevimab** 注射液輸注操作需由合格的專業醫療照護人員使用無菌器具進行給藥。

- 使用以下敘述建議的材料進行輸注：
  - 聚氯乙烯（PVC）或聚乙烯（PE）內襯 PVC，或 PU 輸液套組。
  - 輸注管路內或管路外加的 0.2 微米 polyethersulfone（PES）過濾器。
- 連接輸注套組和靜脈輸液袋。
- 灌注輸液套組。
- 透過幫浦或重力，將輸注藥液藉由靜脈輸注管路內或外加的 0.2 微米 polyethersulfone（PES）過濾器（請參閱表 1）完整進行輸注給藥。因預充填生理食鹽水輸液袋可能超量充填，輸液袋內的輸注液應完全輸注給予病患以避免劑量不足。

- 製備好的輸注液不得和任何其他藥物同時給予病患。casirivimab 和 imdevimab 注射藥品與 0.9% 氯化鈉注射液以外的靜脈輸注液以及藥物的相容性，目前仍屬未知。
- 輸注完成後，請以 0.9% 氯化鈉溶液沖洗管路以確保給予所需劑量。
- 棄置未使用的藥品。

### 副作用/不良反應的監控和回報

- 於輸注期間，及輸注後至少 1 小時內請監控病患不良反應，若病患發生輸注相關反應 (IRR) 或其他不良反應，可考慮調降輸注速率或暫停輸注。若病患產生臨床上顯著的過敏反應，或病患產生全身性過敏反應的徵兆或症狀，請立即停止給藥並進行適當的藥物治療和/或支持性照護。
- 您可透過網站([https://www.roche.com/products/local\\_safety\\_reporting.htm](https://www.roche.com/products/local_safety_reporting.htm))，向台灣羅氏藥品安全部門通報不良事件，或前往全國藥物不良反應系統網站 (<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>) 進行通報。

### 儲存

- **藥品使用前**，將未開封的 casirivimab 和 imdevimab 藥瓶冷藏於溫度介於 2°C 到 8°C (36°F 到 46°F) 的冰箱內，若儲存超過藥瓶/外盒標示的藥品保存期限請勿使用。
- casirivimab 和 imdevimab 藥品為透明至乳白色、無色至淺黃色之溶液。
- **藥品稀釋前**，請先將 casirivimab 和 imdevimab 藥瓶置於室溫下回溫 (不超過 25°C/77°F)。
- **開封後的 20 mL 藥瓶**若無法立即使用，可保存於室溫下 (不超過 25°C/77°F) 不超過 16 小時，或是冷藏於冰箱內 (2°C 到 8°C) 不超過 48 小時。若為其他保存時間或是保存條件，使用者需自行負責。
- **開封後的 6 mL 藥瓶**需立即稀釋和使用。
- **稀釋後的 casirivimab 和 imdevimab** 請立即輸注給藥使用。若需要暫時儲存，請將稀釋後的輸注藥液注射袋放置於室溫 (不超過 25°C) 不超過 4 個小時，或冷藏於冰箱內 (2°C 到 8°C) 不超過 36 小時。依微生物觀點來看，配製好的輸注藥液需立即使用，若無法立即使用，其使用前之保存時間或保存條件使用者需自行負責，除非在具有管控且經確效的無菌環境下進行稀釋，通常配製好的輸注藥液保存於 2°C 到 8°C 不應超過 24 小時。