

核准用途

適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)。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投予。

韋如意®凍晶乾燥注射劑 100 毫克/瓶 VEKLURY® Lyophilized Powder for Injection 100mg/Vial

衛部藥輸字第 027899 號

活性成分：Remdesivir

藥品劑型：凍晶乾燥注射劑

重要須知

額外的醫療照護人員須知：

- 醫療照護人員應查閱**藥品仿單**中的Veklury核准用途相關資訊及安全性資訊。
- Veklury必須先稀釋再靜脈輸注給藥。
- 醫療照護人員及/或其指派人員應負責通報在使用Veklury治療期間發生並被認為或可歸因於Veklury的指定嚴重不良事件或死亡事件。在發現這些事件之後，必須於15個日曆天內通報。可透過全國藥物不良反應通報系統：<http://adr.fda.gov.tw/>，向食品藥物管理署(TFDA)進行通報。醫療照護人員亦可於發現事件後24小時內向吉立亞醫藥有限公司台灣分公司通報於使用Veklury治療期間發生的不良事件。可透過電子信箱DrugSafetyTaiwan@gilead.com將不良事件報告寄送至吉立亞醫藥有限公司台灣分公司。
- 關於評估使用Veklury治療COVID-19之臨床試驗的資訊，請參見www.clinicaltrials.gov。

整體安全性摘要

應嚴密監測病人的狀況，如果發現任何異常現象，應採取適當的措施，如停用本藥。

使用Veklury時可能會發生先前未曾通報過的嚴重及未預期的不良事件。

警告：在Veklury的臨床研究中，曾觀察到輸注相關反應與過敏反應和肝臟轉胺酶升高的現象。Veklury不可用於對remdesivir之任何成分過敏的病人。如果出現具臨床意義之輸注反應的徵兆和症狀，應立即停止投予Veklury，並採取適當的處置措施。對ALT濃度升高超過正常值上限的10倍的病人，應考慮停用VEKLURY；對ALT升高且伴有肝臟發炎的徵兆或症狀，應停止治療。

應對病人進行適當的臨床與實驗室監測，藉以幫助及早發現任何潛在的不良事件。在開始使用Veklury治療之前，應依據藥品仿單或臨床實務的建議監測腎功能與肝功能；此外，在治療期間也應依據藥品仿單或臨床實務的建議進行血液學與其他實驗室項目之監測。在發生不良事件之後，應依據個別病人的臨床風險/效益評估結果來決定繼續或停止使用Veklury治療。

Veklury在臨床研究中顯示的療效資訊

一項包含了 1062 例住院的 COVID-19 病人(159 位輕至中症以及 903 位重症)的臨床研究(NIAID-ACTT-1)，顯示 Veklury 可加快某些病人的康復時間(time to recovery)，使這些病人在醫院住院及治療的時間縮短。該研究證明，在整體研究族群中接受 Veklury 治療的病人，中位康復時間為 10 天。而接受安慰劑治療的病人則為 15 天。對於重症病人，接受 Veklury 治療的病患，中位康復時間為 11 天，安慰劑組則為 18 天。然而，重症病人在已裝上葉克膜或機械呼吸器後才開始接受 Veklury 治療，康復時間兩組沒有差異。

用法用量相關須知：

- 請將本品先以無菌注射用水調製，再稀釋於100毫升或250毫升的0.9%氯化鈉輸注袋中，並以30至120分鐘的靜脈輸注的方式投予。
- 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Veklury200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。
- Veklury不建議用於eGFR低於30毫升/分鐘的病人。

醫療人員指引

核准用途

適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)。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投予。

懷孕：

只有在潛在效益超越潛在風險的情況下，才可對孕婦或可能懷孕的婦女投予remdesivir。在以懷孕之大鼠和兔子所進行的胚胎-胎兒發育影響研究中，IV投予劑量高達20毫克/公斤的remdesivir [主要循環代謝物(核苷類似物)的全身暴露量(AUC)相當於核准劑量所達到之暴露量的4倍]並未對胚胎-胎兒的發育造成任何影響。在一項以母大鼠所進行的生育力與早期胚胎發育影響研究中，於靜脈投予remdesivir 10毫克/公斤[主要循環代謝物(核苷類似物)的全身暴露量(AUC)相當於核准劑量所達到之暴露量的1.3倍]之後，曾觀察到黃體、胚胎著床及存活胚胎減少的現象。

目前並不確知本品之適用族群發生重大出生缺陷與流產的估計背景發生率。所有的懷孕都有發生出生缺陷、流產或其他不良結果的背景風險。就美國的一般人口而言，臨床確認的懷孕婦女中，發生重大出生缺陷與流產的估計背景風險分別為2至4%與15至20%

餵哺母乳的婦女：

應權衡治療的效益與餵哺母乳的效益，然後決定繼續或停止哺乳。在動物研究(大鼠)中，曾在投予remdesivir之母鼠所哺乳的仔鼠體內檢出remdesivir及其代謝物，這可能是remdesivir出現於母乳中所致。

兒童之使用：

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Veklury之前與接受Veklury治療期間都必須檢測eGFR。

Veklury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。

老年人之使用：

應謹慎投予remdesivir，並監測病人的狀況。一般而言，老年病人可能會有生理機能減退的問題，且較常患有共病症或有過往病史。

腎功能不全：

不建議使用於重度腎功能不全的病人。只有在潛在效益超越潛在風險的情況下才可考慮投予remdesivir。

肝功能不全：

所有病人在開始使用Veklury之前與接受Veklury治療期間都應進行肝臟實驗室檢驗。**藥物交互作用：**

目前尚未於人體進行過remdesivir與其他併用藥物的藥物交互作用試驗。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。

Veklury 在使用前應如何儲存

VEKLURY凍晶乾燥注射劑100毫克/瓶：請將Veklury凍晶乾燥注射劑100毫克小瓶存放於30°C以下的環境，直到要使用時再取出。超過有效期限後請勿使用。此IV輸注用凍晶乾燥注射劑在使用前必須先進行調製與稀釋。

未用完的 Veklury 可以重複使用嗎

切勿重複使用未用完的VekluryIV輸注液、輸注用注射液劑或稀釋後的輸注用注射液劑，或將其保存以供未來使用。本品不含任何防腐劑。請保留適當的Veklury之收貨、使用和處置情形的記錄。

對未使用的完整小瓶，請保留適當的Veklury之處置情形的記錄；請勿丟棄未使用的完整小瓶。

Veklury 與其他 IV 藥物是否相容有哪些其他稀釋劑可用於進行稀釋

準備好的稀釋注射液不可與任何其他藥物同時給藥。Veklury凍晶乾燥注射劑(100毫克)必須以無菌注射用水調製，然後以0.9%生理食鹽水稀釋。

VEKLURY® 凍晶乾燥注射劑100毫克 衛部藥輸字第027899號

(Remdesivir注射劑“100毫克”凍晶乾燥粉末)

Veklury適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)。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投予。更多關於Veklury之使用方面的資訊，請參閱藥品仿單。

投藥準備

- 1 將所需數量的單劑小瓶自儲存處取出。
- 2 使用適當大小的針筒與針頭，以無菌操作的方式將19毫升無菌注射用水加入每支小瓶，藉以調製Veklury凍晶乾燥粉末。如果真空的力量未能將無菌注射用水吸入小瓶，請丟棄這支小瓶。在加藥混合的過程中應謹慎從事，以防意外發生微生物污染。
- 3 立即振搖小瓶30秒。
- 4 靜置2至3分鐘，讓小瓶中的內容物穩定下來。應該會形成澄清的溶液。如果小瓶中的內容物未完全溶解，則再次振搖小瓶30秒，然後靜置2至3分鐘，讓小瓶中的內容物穩定下來。視需要重複此步驟，直到小瓶中的內容物完全溶解為止。
- 5 調製之後，每支小瓶都含有100毫克/20毫升(5毫克/毫升)的remdesivir溶液。在溶液與容器允許的情況下，投予注射用藥之前都應先目視檢查是否有微粒異物及變色的現象。
- 6 調製之後，投藥前的總存放時間在室溫下不可超過4小時，在冷藏溫度(2°C至8°C)下不可超過24小時。

稀釋

- 7 利用表1，確定要從輸注袋中抽取之0.9%生理食鹽水的體積。
- 8 使用適當大小的針筒與針頭從袋中抽取所需體積的生理食鹽水。將從袋子中抽取的生理食鹽水丟棄。
- 9 依據表1，使用適當大小的針筒從Veklury小瓶中抽取所需體積的調製後Veklury注射液。將Veklury小瓶中剩餘的任何未使用部份丟棄。
- 10 將所需體積的調製後Veklury注射液轉移到選定的輸注袋中。
- 11 輕輕翻轉輸注袋20次，使溶液在袋中混合均勻。請勿振搖。

表 1. 建議稀釋指示—調製後的 Veklury 注射用凍晶乾燥粉末

Veklury 劑量	要使用之 0.9% 生理食鹽水輸注袋的體積	要從 0.9%生理食鹽水輸注袋中抽取並丟棄的生理食鹽水體積	所需要的 Veklury 注射液體積
起始劑量 200 毫克 (2 支小瓶)	250 毫升	40 毫升	40 毫升 (2 x 20 毫升)
	100 毫升	40 毫升	40 毫升 (2 x 20 毫升)
維持劑量 100 毫克 (1 支小瓶)	250 毫升	20 毫升	20 毫升
	100 毫升	20 毫升	20 毫升

儲存：製備好的稀釋溶液在室溫(20°C至25°C)下可維持安定4小時，在2°C至8°C的冰箱中可維持24小時。

投藥

12 以表2所述的輸注速率投予稀釋溶液。輸注完成之後，請用至少30毫升的0.9%生理食鹽水沖洗輸注管線。

表 2. 成人及 12 歲(含)以上且體至少 40 公斤之兒童病人的建議輸注速率—稀釋後的 Veklury 注射用凍晶乾燥粉末

輸注袋體積	輸注時間	輸注速率
250 毫升	30 分鐘	8.33 毫升/分鐘
	60 分鐘	4.17 毫升/分鐘
	120 分鐘	2.08 毫升/分鐘
100 毫升	30 分鐘	3.33 毫升/分鐘
	60 分鐘	1.67 毫升/分鐘
	120 分鐘	0.83 毫升/分鐘



Veklury, GILEAD, and the GILEAD Logo are trademarks of Gilead Sciences, Inc., or its related companies.

All other marks referenced herein are the property of their respective owners.

©2020 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.