

Molnupiravir

Molnupiravir尚未取得中央衛生主管機關核准之藥品許可證，為依據藥事法第48條之2，因應緊急公共衛生情事之需要，經專案核准輸入使用，非經一般核准(regular approval)程序。

無法口服且有用藥需求之病患，口服懸浮液配置建議

⚠ 免責聲明: 利用口服懸液劑方式給予病患molnupiravir的效用並未在臨床試驗中評估，原始試驗中的投予方式為每12小時口服一次。根據第二期臨床試驗(MOVe-IN/MK-4482-001)的資料，僅有五位受試者利用鼻胃管/口胃管投予molnupiravir，且molnupiravir中文說明書中並不推薦該方式給予藥物

以下請詳見臨床試驗(MOVe-IN/MK-4482-001) 中利用鼻胃管/口胃管投予molnupiravir的藥物配置方法:



1 打開四顆膠囊並將內容物置於調製杯器或注射器中



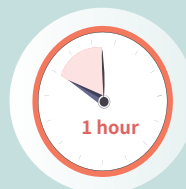
2 加入40 毫升的水



3 將膠囊內容物與水均勻混合/攪拌3分鐘
配置完畢請盡快投予病人服用

· 根據此份手冊配置的重组懸液劑可能含有肉眼可見的未溶解懸浮物質，仍可作為口服使用

注意事項



- 建議應在懸液劑配置完成後，最晚一小時內盡快給予病人
- 若非配置完畢立即投予，給予前須重新均勻混和口服懸液劑一分鐘
- 可額外再給予水確保所有藥物吞嚥完成，水量上限為240毫升

適應症

適用於發病5天內、具有重症風險因子之成人輕度至中度新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)確診者，且臨床上不適用其他COVID-19治療選擇時。

成年病人的使用劑量 | 每12小時口服一次Molnupiravir 800毫克(四顆200毫克膠囊)，持續服用五天。可隨食物或不隨食物併服。應於確診後盡速服用Molnupiravir，並於出現症狀後五天內服用。

使用的限制 | 並未被核准用於 1. 18 歲以下的病人 2. 因患 COVID-19 疾病而必須住院(需使用氧氣)接受照護之病人 3. COVID-19 的預防性治療 4. 不建議用於懷孕婦女。

特殊族群的劑量調整方式 | 目前並無基於腎功能或肝功能不全或老年病人而進行劑量調整之建議

藥物交互作用 | 根據molnupiravir申請專案核准輸入的有限資料，目前並未發現任何藥物交互作用。

Reference:

1. Taiwan molnupiravir EUA Fact sheet 2. Arribas J. A randomized, controlled phase 2 trial of molnupiravir for treatment of COVID-19 in hospitalized adults (MOVe-IN/MK4482-001). 31st European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases (ECCMID) July 9-12, 2021; Virtual Meeting. (MK4482-001 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04575584>) 3. 口服用藥 - 衛生福利部疾病管制署 (cdc.gov.tw) 4. 新型冠狀病毒(SARS-CoV-2) 感染臨床處置暫行指引第十七版_00422更新.pdf (cdc.gov.tw)