

附件一

Molnupiravir 病人用藥安全指引

關於 molnupiravir，我應該要瞭解的最重要的資訊是甚麼？

遵照用藥指示並接受隔離

- 接受molnupiravir治療時，應依照醫師指示確實完成完整的五天療程，並於治療期間以及治療結束後確實依照嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心指示接受隔離，這對提高病毒的清除率及避免SARS-CoV-2的傳播非常重要

Molnupiravir 可能會導致嚴重的副作用，包括：

- Molnupiravir可能會對您未出生的嬰兒造成傷害。目前並不確知如果您在懷孕期間使用molnupiravir是否會對您的寶寶造成傷害。
 - 不建議在懷孕期間使用molnupiravir。
 - 目前尚未針對孕婦進行過molnupiravir的研究。僅曾針對懷孕動物進行過molnupiravir的研究。對懷孕動物投予molnupiravir時，會對未出生的嬰兒造成傷害。
 - 如果您和您的醫療照護人員決定您應該在懷孕期間使用molnupiravir，您和您的醫療照護人員應討論在懷孕期間使用molnupiravir的效益和風險。

具有懷孕能力的人：

- 在使用molnupiravir治療期間和使用最後一劑molnupiravir後4天內，您應該正確並持續採取可靠的節育(避孕)措施。請向您的醫療照護人員諮詢可靠的避孕措施。
- 在開始用molnupiravir治療之前，您的醫療照護人員可能會為您進行驗孕，以確認您在開始使用molnupiravir治療之前是否懷孕。
- 如果您在使用molnupiravir治療期間懷孕或認為您可能懷孕，請立即告知您的醫療照護人員。

懷孕監視：

請向您的醫療照護人員諮詢如何通報您使用 Molnupiravir 的情形。

與具有懷孕能力之伴侶有活躍性行為的人：

- 目前並不確知molnupiravir是否會對精子造成影響。雖然一般認為風險很低，但完整評估molnupiravir對使用molnupiravir治療之男性的嬰兒造成影響之可能性的動物研究尚未完成。在使用molnupiravir治療期間和使用最後一劑藥物後至少3個月內，應正確並持續採取可靠的節育(避孕)措施。目前並不確知超過3個月之後的精子風險。探索超過3個月後之精子風險的研究正在進行當中。請與您的醫療照護人員討論可靠的節育方法。如果您有molnupiravir可能會對精子造成何種影響方面的問題或疑慮，請諮詢您的醫療照護人員。

什麼是COVID-19？

COVID-19是由一種稱為冠狀病毒的病毒所引起的。您會因與另一位帶有此病毒的人密切接觸而感染COVID-19。

COVID-19疾病的範圍可從非常輕微到嚴重，包括會導致死亡的疾病。雖然到目前為止的資訊都顯示大部份的COVID-19疾病都很輕微，但還是可能會發生嚴重的疾病，並可能會導致您的一些其他疾病更加惡化。老年人和所有年齡層中患有嚴重、長期(慢性)疾病(如心臟病、肺病與糖尿病)的人因罹患COVID-19而住院的風險似乎會較高。

Molnupiravir是什麼？

Molnupiravir為一專案核准輸入藥品，適用於治療：

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**。有關COVID-19重症風險因子請參考仿單的臨床試驗段落[章節14. 臨床研究]。

下列情況不適用 molnupiravir：

- Molnupiravir並未被核准用於18歲以下的病人。
- Molnupiravir並未被核准用於因患COVID-19疾病而必須住院接受照護之病人。臨床試驗中，因患COVID-19而必須住院接受照護(並非僅因隔離而須要住院)的受試者，並未觀察到使用molnupiravir治療的效益。
- Molnupiravir並未被核准可連續使用超過5天。
- Molnupiravir並未被核准用於接觸COVID-19確診者前或接觸後藉以預防COVID-19的預防性治療。
- Molnupiravir不建議用於懷孕婦女。

在使用molnupiravir之前，我應該告知我的醫療照護人員哪些訊息？

如果您有下列情形，請告知您的醫療照護人員：

- 有任何過敏症
- 有懷孕可能
- 正在餵哺母乳或計劃餵哺母乳
- 患有任何嚴重疾病
- 正在使用任何藥物(處方藥、非處方藥、維他命或草藥製品)

我要如何使用molnupiravir？

- 請完全按照您的醫療照護人員的指示使用molnupiravir。
- 每12小時服用4顆molnupiravir膠囊(如上午8點和晚上8點)
- **連續服用molnupiravir 5天**。請您務必完成完整5天的molnupiravir治療，這點非常重要。在完成完整5天的治療之前，即使您感到病情好轉，也請您不要停止服用molnupiravir。

- 可隨食物或不隨食物服用molnupiravir。
- 請依照嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心指示接受隔離，指示規定要隔離多久，您就應該持續隔離多久的時間，這點非常重要。如果您不確定在罹患COVID-19期間應如何正確隔離，請諮詢您的醫療照護人員。
- Molnupiravir膠囊應整顆吞服。切勿打開、破壞或壓碎膠囊。如果您無法吞服整顆膠囊，請告知您的醫療照護人員。
- **如果您漏服一劑藥物該怎麼辦：**
 - 如果從漏服藥物算起**不到10小時**，請於記起時立即服藥
 - 如果從漏服藥物算起**已超過10小時**，請跳過漏服的劑量，然後於下一個排定的時間服用您的藥物。
- 切勿為了彌補漏服的劑量而服用兩倍劑量的molnupiravir。

Molnupiravir有哪些重要的可能副作用？

過敏反應。即使只服用 1 劑，服用molnupiravir的人也可能發生過敏反應。如果您出現以下任何過敏反應症狀，請停止服用molnupiravir並立即連繫您的醫療保健提供者：

- 蕁麻疹
- 心跳加快
- 吞嚥或呼吸困難
- 嘴巴、嘴唇或面部腫脹
- 喉嚨緊縮
- 聲音嘶啞
- 皮疹

Molnupiravir最常見的副作用是：

- 腹瀉
- 噁心
- 暈眩

這些並非molnupiravir的所有可能副作用。並沒有很多人使用過molnupiravir。也可能會發生嚴重和非預期的副作用。此藥物仍在研究當中，因此目前可能還不知道所有的風險。

還有哪些其他的治療選擇？

目前也有其他療法被核准用於與molnupiravir相同的用途。如果需要更多關於所有被核准用於治療COVID-19產品方面的資訊，請參見衛生福利部疾病管制署網站，或洽詢您的醫療照護人員。

使用或不使用molnupiravir治療乃是您的選擇。如果您決定不使用，也不會改變您的標準醫療照護方式。

如果我正在餵哺母乳怎麼辦？

在使用molnupiravir治療期間和使用最後一劑molnupiravir後4天內不建議餵哺母乳。如果您正在餵哺母乳或計劃餵哺母乳，請在使用molnupiravir之前和您的醫療照護人員討論您的選擇和具體的狀況。

我要如何通報molnupiravir的副作用？

如果您發生任何對您造成困擾或持續未緩解的副作用，請聯繫您的醫療照護人員。

如使用Molnupiravir時有觀察到任何不良反應，照顧者、病人或醫療人員可以透過：

1. 電話02-66316000或電子郵件d poc_taiwan@merck.com通報給美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司。
2. 撥打02-2396-0100或透過<http://adr.fda.gov.tw>向衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心通報。

我應該如何存放molnupiravir？

- 請將molnupiravir膠囊存放於30°C以下的室溫環境。
- 請將molnupiravir和所有的藥物放在兒童和寵物接觸不到的地方。

我可以如何來瞭解更多的 COVID-19 相關資訊？

- 諮詢您的醫療照護人員
- 衛生福利部疾病管制署網站如以下連結：
<https://www.cdc.gov.tw/Disease/SubIndex/N6XvFa1YP9CXYdB0kNSA9A>