

公費 COVID-19 治療用單株抗體領用方案

110 年 6 月 21 日訂定

110 年 7 月 27 日修訂

111 年 1 月 6 日修訂

一、前言：

鑒於單株抗體之療效及安全性已有部分證據支持，美國 FDA 及國際間已陸續發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用，以治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且有重症危險因子之高風險患者，降低個案轉為重症需住院之風險。經諮詢專家意見，已將抗 SARS-CoV-2 複合單株抗體藥物之使用建議納入我國「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引」。

本項藥物將配撥至醫院(主要為集中檢疫所/加強版防疫專責旅宿之主責醫院)存放，並經醫師評估治療效益與風險，充分告知個案後，給予符合條件個案注射治療。為利該藥物之管理及使用，爰訂定本方案。

二、適用條件：

複合單株抗體 Bamlanivimab + etesevimab 或 Casirivimab + imdevimab 兩種組合，適用對象為：

- 具以下任一風險因子，未使用氧氣且於發病 10 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤病患；
- 風險因子包括：年齡 ≥ 65 歲、糖尿病、慢性腎病、心血管疾病(含高血壓)、慢性肺疾、BMI ≥ 25 (或 12-17 歲兒童 BMI 超過同齡第 85 百分位)、懷孕、其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子等。

三、治療使用劑量：

- (一) 700mg Bamlanivimab + 1400mg Etesevimab；單次靜脈注射。
- (二) 600mg Casirivimab + 600mg Imdevimab；單次靜脈注射。

四、藥物存放地點：存放於國內部分集檢所/加強版防疫專責旅宿主責醫院（聯繫資訊如附件 1），並由疾病管制署各區管制中心（聯繫資訊如附件 2）協助掌握使用情形。

五、藥物申請及個案治療流程(依個案獲知檢驗結果為陽性時處所分類)：

(一)個案安置於集檢所/加強版防疫專責旅宿：

1. 由集檢所/加強版防疫專責旅宿主責醫院進駐醫師初步評估個案是否符合適用條件，並諮詢(電話或 Line 等管道均可)個案居住地傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷確認個案是否有用藥需求^{*}。
2. 如確認有用藥需求，由進駐醫師將治療效益與風險[◎]充分告知個案，並取得其同意後(「個案治療同意書」如附件 3)，由進駐醫師填寫「單株抗體申請暨領用檢核表」(附件 4)，並通知集檢所/加強版防疫專責旅宿所在地之地方政府衛生主管機關安排個案至主責醫院，「個案治療同意書」及「單株抗體申請暨領用檢核表」隨個案至主責醫院。
 - (1)至存放藥物之集檢所主責醫院，由個案主治醫師檢具「單株抗體申請暨領用檢核表」，向醫院藥局(或該院指定之存放單位)領用為個案注射治療，並於觀察完畢後，通知地方政府衛生主管機關安排個案返回安置處所。如評估後續應於醫院觀察治療為宜，可收住院。
 - (2)至非存放藥物之集檢所主責醫院，由個案主治醫師檢具「個案治療同意書」(附件 3)、「單株抗體申請暨領用檢核表」(附件 4)，填寫「單株抗體領用切結書」(附件 5)，向存放藥物之集檢所主責醫院領藥回院內注射治療，並於觀察完畢後，通知地方政府衛生主管機關安排個案返回安置處所。如評估後續應於醫院觀察治療為宜，可收住院。

3. 如有藥物確認或調撥需求問題，可洽本署各區管制中心承辦人員(附件 2)詢問。
4. 主責醫院接受領用後須於當日將「個案治療同意書」(附件 3)及「單株抗體申請暨領用檢核表」(附件 4)以 email 或傳真醫療院所所在地轄屬疾管署區管中心(正本留存醫院備查)，並至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限可請醫院所在地轄屬衛生局協助申請)。

(二)個案將收治或已收治於醫院：

1. 將收治或已收治於存放藥物之集檢所主責醫院：

- (1)由醫師初步評估個案是否符合適用條件，並諮詢(電話或 Line 等管道均可)個案居住地傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷確認個案是否有用藥需求*。
- (2)如確認有用藥需求，由個案主治醫師將治療效益與風險[◎]充分告知個案後，並取得其同意後(「個案治療同意書」如附件 3)，填寫「單株抗體申請暨領用檢核表」(附件 4)，於院內藥局(或該院指定之存放單位)領用後，為個案注射治療。

2. 將收治或已收治於無存放藥物之醫院：

- (1)由主治醫師初步評估個案是否符合適用條件，並諮詢(電話或 Line 等管道均可)個案居住地傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷確認個案是否有用藥需求。
- (2)如確認有用藥需求，由個案主治醫師將治療效益與風險[◎]充分告知個案後，並取得其同意後(「個案治療同意書」如附件 3)，填寫「單株抗體申請暨領用檢核表」(附件 4)，併同「個案治療同意書」(附件 3)、「單株抗體領用切結書」(附件 5)，向存放藥物之集檢所主責醫院領藥回院內注射。

3. 如有藥物確認或調撥需求問題，可洽本署各區管制中心承辦人

員(附件 2)詢問。

4. 主責醫院接受領用後，須於當日將「個案治療同意書」(附件 3)及「單株抗體申請暨領用檢核表」(附件 4)以 email 或傳真醫院所在地轄屬疾管署區管中心(正本留存醫院備查)，並至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限可請醫院所在地轄屬衛生局協助申請)。

※倘主治醫師評估個案具有重症風險，惟未符合本方案「二、適用條件」所列舉之適用對象者，經主治醫師諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷認為有使用需求且取得個案同意後，可領用藥物為個案治療。

- ◎用藥前醫師須詳閱仿單或醫療人員指引，並評估個案使用本藥物進行治療之風險及效益，向個案(或其家屬)詳細說明需實施此項治療的原因及可能發生之不良反應(可參考病人用藥須知)，並經其同意。(下載路徑：疾病管制署全球資訊網首頁(<http://cdc.gov.tw>)/傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第五類法定傳染病/嚴重特殊傳染性肺炎/重要指引及教材/COVID-19 治療用藥領用方案項下。)

六、藥物申請注意事項

(一)Bamlanivimab+Etesevimab

1. 供貨包裝為一個組合(set)=1 瓶 700 mg Bamlanivimab/每瓶(20ml)+2 瓶 700 mg Etesevimab/每瓶(20 ml)，1 個包裝可供 1 人次治療劑量使用，醫師申請時僅須檢附 1 名符合申請條件且取得其同意之個案的「公費 COVID-19 治療用單株抗體申請暨領用檢核表」。
2. 每位病人給藥劑量為 700mg Bamlanivimab 和 1,400mg Etesevimab 單次靜脈輸注同時給藥。因該藥物不含防腐劑，因此

稀釋後應立即給藥，稀釋後不使用時將 Bamlanivimab 和 Etesevimab 於 2 至 8°C 冷藏保存最長 24 小時，室溫 25°C(77°F) 下放置則不可超過 7 小時，餘詳見仿單資訊。

3. 為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應，需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。

(二) Casirivimab+Imdevimab

1. 供貨規格為大組合包裝(Combo pack)，內含 1332 mg/11.1 mL (120 mg/mL) Casirivimab 小瓶及 1332 mg/11.1 mL (120 mg/mL) Imdevimab 小瓶各一，1 個包裝可供 2 人次治療使用，醫師申請時請同時檢附 2 名符合申請條件且取得其同意之個案的「公費 COVID-19 治療用單株抗體申請暨領用檢核表」，後續將視專案進口藥物之包裝規格，酌予調整相關規定。
2. 每位病人給藥劑量為 600mg Casirivimab 和 600 mg Imdevimab 單次靜脈輸注同時給藥。因該藥物不含防腐劑，因此稀釋後應立即給藥。如果無法立即給藥，若是 Vial 開封後可以放冰箱冷藏保存 48 小時，如為已經稀釋後準備輸注的溶液可置於 2 至 8°C 冷藏保存最長 36 小時，室溫 25°C(77°F) 下放置則不可超過 4 小時，餘詳見仿單資訊。
3. 為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應，需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。

七、施打後可能副作用及不良反應通報

(一) 由於本藥物之臨床經驗極為有限，可能產生之副作用如下：

1. Bamlanivimab+Etesevimab：已知輸注後可能會發生發燒、呼吸困難、氧飽和度降低、發冷、疲勞、心律失常（例如，房顫、竇性心動過速、心動過緩）、胸痛或不適，虛弱、精神狀態改變、噁心、頭痛、支氣管痙攣、低血壓、高血壓、血管性水腫、喉嚨刺

激、皮疹，包括蕁麻疹，瘙癢、肌痛、頭暈和出汗等過敏反應。如果發生輸液相關反應，請考慮減慢或停止輸液並給予適當的藥物和/或支持治療。此外輸注後也可能會出現惡化症狀，包括發燒、缺氧或呼吸困難加重的體徵或症狀，心律失常（如心房顫動、竇性心動過速、心動過緩）、疲勞和改變精神狀態等而需要住院治療，目前尚不清楚這些副作用是與治療有關或因感染 COVID-19 病程所引起。

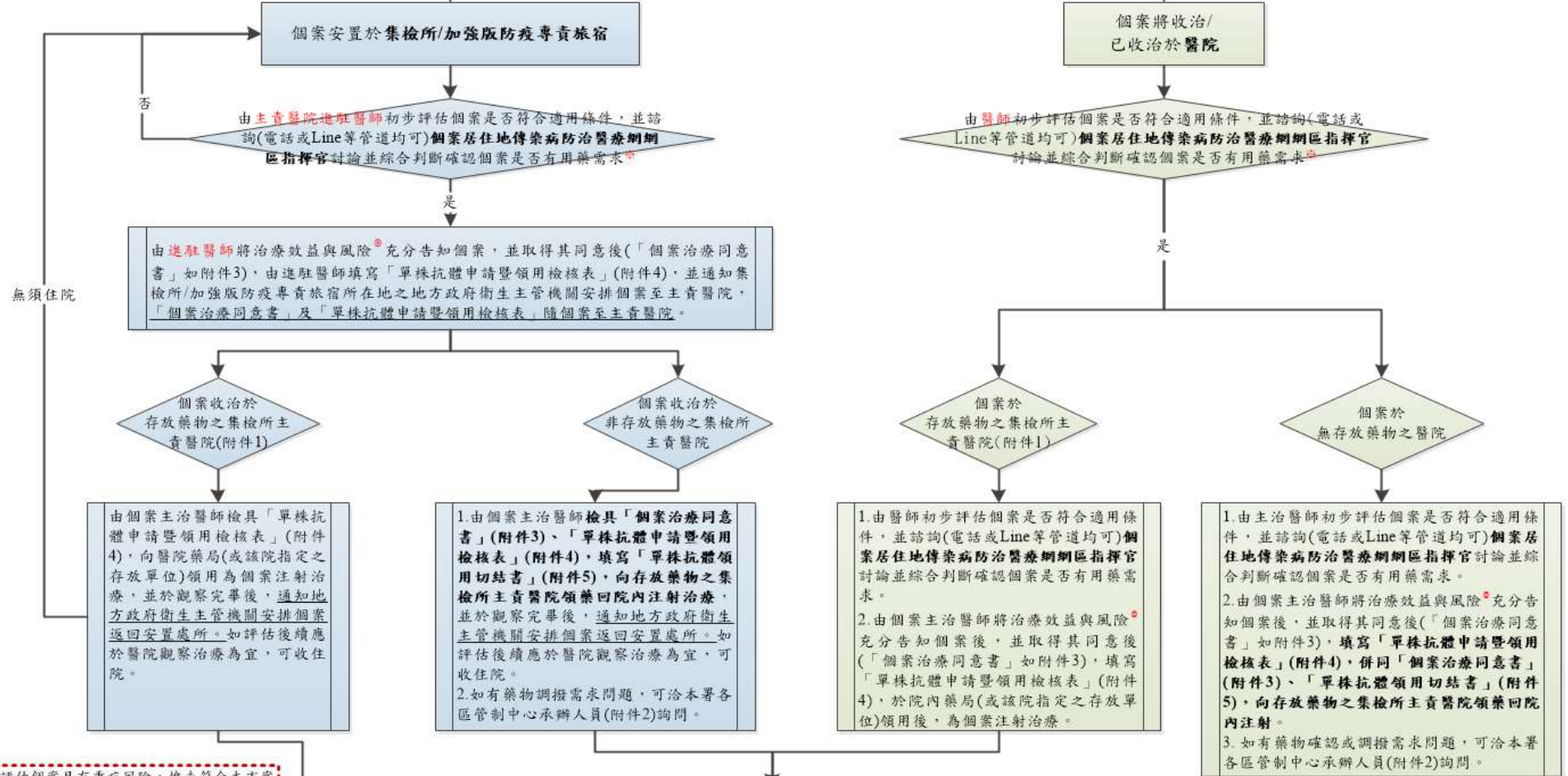
2. Casirivimab+Imdevimab：已知輸注後可能會發生如發燒、發冷、噁心、頭痛、呼吸急促、低血壓或高血壓、心率快或慢、胸部不適或疼痛、虛弱，混亂，感覺疲倦，喘息，嘴唇，面部或喉嚨腫脹，皮疹，包括蕁麻疹，瘙癢，肌肉酸痛，頭暈和出汗等過敏反應。此外輸注後也可能會出現惡化症狀，包括發燒、呼吸困難、心率快或慢、疲倦、虛弱或意識模糊等而需要住院治療，目前尚不清楚這些副作用是與治療有關或因感染 COVID-19 病程所引起。

(二)醫師應向個案(或其家屬)妥為說明使用原因及副作用，使用之醫師於治療期間須協助填寫「個案治療紀錄表」(附件 6)嚴密監視病人用藥後的狀況，同時加強不良反應監視及通報，以保障個案權益。倘使用時有任何不良反應，請立即向全國藥物不良反應通報中心通報，全國藥物不良反應通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>；地址：台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓；電話：02-23960100；傳真：02-23584100；電子郵件：adr@tdrf.org.tw

公費COVID-19治療用單株抗體申請領用及個案收治流程

提醒：本署目前採購之Casirivimab+Imdevimab單株抗體藥物，1個大組合包裝可供2人次治療劑量使用，醫師申請時須同時檢附2名符合申請條件且取得其同意之個案的「公費COVID-19治療用單株抗體申請暨領用檢核表」方可領藥。

依個案獲知檢驗結果為陽性時處所分類



※ 倘主治醫師評估個案具有重症風險，惟未符合本方案「二、適用條件」所列舉之適用對象者，經主治醫師諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷認為有使用需求且取得個案同意後，可領用藥物為個案治療。

◎ 用藥前醫師須詳閱仿單或醫療人員指引，並評估個案使用本藥物進行治療之風險及效益，向個案(或其家屬)詳細說明需實施此項治療的原因及可能發生之不良反應(可參考病人用藥須知)，並經其同意。下載網址：<http://cdc.gov.tw/>傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第五類法定傳染病/嚴重特殊傳染性肺炎/重要指引及教材/COVID-19治療用藥領用方案項下。

- 醫院領用後須於當日將「單株抗體申請暨領用檢核表」(附件4)Email或傳真醫療院所所在地轄屬疾管署區管中心(正本留存醫院備查)，並至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限可請醫院所在地轄屬疾管署區管中心協助申請)。
- 醫師應向個案(或其家屬)妥為說明使用原因及副作用，使用之醫師於治療期間須協助填寫「個案治療紀錄表」(附件6)嚴密監視病人用藥後的狀況，同時加強不良反應監視及通報，以保障個案權益。倘使用時有任何不良反應，請立即向全國藥物不良反應通報中心通報，全國藥物不良反應通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>；地址：台北市中正區愛國東路22號10樓；電話：02-23960100；傳真：02-23584100；電子郵件：adr@tdrf.org.tw。

單株抗體藥物配賦醫院聯繫窗口

醫院名稱	聯絡人	上班時間 連絡電話	非上班時間 值班電話	傳 真	電子郵件	地 址
國立陽明大學附 設醫院	王小姐 施小姐 葉先生	03-9325192#10250 #10300 #10301	0910-249335 0933-293359 0928-639600	03-937-4254	11023@ymuh.ym.edu.tw 16355@ymuh.ym.edu.tw 11014@ymuh.ym.edu.tw	宜蘭市校舍路 169 號
衛福部基隆醫院	吳先生	02-24292525#5103	0928-111406	(02)2425-1494	jeremy31g@gmail.com	基隆市信二路 268 號 藥庫
臺大醫院	張小姐	02-23123456#65076	02-2312-3456 #65666	-	wlviola@ntuh.gov.tw	臺北市中正區中山南路 7 號
臺北榮民總醫院	方小姐	02-28712121#7437	0953-309845	-	scfang@vghtpe.gov.tw	臺北市北投區石牌路二段 201 號
臺北市立聯合醫 院陽明院區	楊先生	02-28353456#6010	0905211250	02-2838-9135	A2432@tpech.gov.tw	臺北市士林區雨聲街 105 號(B1 藥庫)
三總松山分院	林小姐	0920-328195	0965-275027	02-27609862	andy520@yahoo.com.tw	臺北市松山區健康路 131 號
臺北市立聯合醫 院仁愛院區	賴小姐	02-27093600#8113	0979-306470	-	A2589@tpech.gov.tw	臺北市大安區仁愛路四段 10 號
臺北市立聯合醫 院中興院區	張小姐	02-25523234#3035	0979-308608	02-25527633	pu@tpech.gov.tw	臺北市大同區鄭州路 145 號 b1 藥庫
臺北市立聯合醫 院和平院區	魏先生	02-23889595#2019	0979-307224	02-23889420	A2909@tpech.gov.tw	臺北市中正區中華路二段 33 號

醫院名稱	聯絡人	上班時間 連絡電話	非上班時間 值班電話	傳 真	電子郵件	地 址
衛福部金門醫院	張先生	082-332546#11291	0963-186391	082-335598	kirk352156@gmail.com	金門縣金湖鎮新市里復興路 2 號(藥庫)
連江縣立醫院	曹先生	0836-23995#2102	0910-046001	0836-22155	veda1028@gmail.com	連江縣南竿鄉復興村 217 號
衛福部臺北醫院	黃小姐	02-22765566#2053	0912-302403	(02)22767473	pharma13123@tph.mohw.gov.tw	新北市新莊區思源路 127 號藥庫
亞東醫院	江先生	02-89667000#2886	0960-569300	02-77380709	r580402@mail.femh.org.tw	新北市板橋區南雅南路二段 21 號
新店慈濟醫院	劉小姐	02-66289779 #8916、#8917	劉小姐 0920-707211 黃小姐 0919-200468 張小姐 0911-000660 02-66289779	02-6628-5288	xd409261@tzuchi.com.tw	新北市新店區建國路 289 號 B2 藥庫
輔大醫院	賴小姐	02-85128888#23074	0905-302068	-	C00625@mail.fjuh.fju.edu.tw	新北市太山區貴子路 69 號 B1 藥庫
淡水馬偕醫院	陳小姐	02-28094661#2536	0975-835430	02-28094661 #2817	mikekuo@mmh.org.tw	新北市淡水區民生路 45 號
新北市立土城醫院	吳先生	02-22630588#2672	0975-367843	02-8273-2040	TuChengPharm@cgmh.org.tw	新北市土城區金城路二段 6 號
衛福部桃園醫院	林小姐	03-3699721 #2012	0919-961117	03-3694279	100194@mail.tygh.gov.tw linfiona100194@gmail.com	桃園市桃園區中山路 1492 號-門診大樓 B1 藥庫
國軍桃園醫院	周先生	0975-021955	0975-021955	-	ydna881@gmail.com	桃園市龍潭區中興路 168 號

醫院名稱	聯絡人	上班時間 連絡電話	非上班時間 值班電話	傳 真	電子郵件	地 址
新竹馬偕醫院	胡雅姿	03-6889595#2932	0912-490589	-	l135@mmh.org.tw l009@mmh.org.tw	新竹市東區光復路二段 690 號 藥庫
臺北榮民總醫院 新竹分院	王小姐	03-5962134#200	0938-910309	03-5103163	teresawang@vhct.gov.tw	新竹縣竹東鎮中豐路一段 81 號
衛福部臺中醫院	陳先生	04-22294411#3350	0937-206061	04-22255037	phar2992@gmail.com	臺中市西區三民路一段 199 號
澄清醫院中港分 院	林小姐	04-2463000#55285	0921-003237	04-24634210	icn@ccgh.com.tw	臺中市西屯區臺灣大道四段 966 號
衛福部豐原醫院	邱先生	04-25271180#2396	0932-956079	04-25296041	bettychiu0603@gmail.com	臺中市豐原區安康路 100 號
衛福部南投醫院	凌先生	049-2231150#2262	0932-547517	049-2204507	a0932547517@gmail.com	南投縣南投市復興路 468 號
衛福部彰化醫院	李小姐	0933-941354	0933-941354	-	dmda4134@gmail.com	彰化縣埔心鄉舊館村中正路二段 80 號
衛福部嘉義醫院	葉小姐	05-2319090#2322 05-2319090#2323	05-2319090#2322 05-2319090#2323	05-2318821	a0060@chyι.mohw.gov.tw	嘉義市北港路 312 號
衛福部新營醫院	蔡先生	06-6351131 #2116、#2117 0911-875908	0911-875908	06-6327018	20408@syh.mohw.gov.tw	臺南市新營區信義街 73 號
衛福部台南醫院	蘇小姐	06-2200055#2107	0931-828020	06-2249896	tnhp2107@tnhosp.mohw.gov.tw	臺南市中西區中山路 125 號
高雄市立民生醫 院	鄭小姐	07-7511131#2126 0928-924653	0928-924653	07-7519219	chenghl.tanya@gmail.com	高雄市苓雅區凱旋二路 134 號
衛福部澎湖醫院	劉小姐	06-9261151#50107	06-9261151#50107	-	00124@pngħ.mohw.gov.tw	澎湖縣馬公市中正路 10 號

醫院名稱	聯絡人	上班時間 連絡電話	非上班時間 值班電話	傳 真	電子郵件	地 址
衛福部屏東醫院	許小姐	08-7363011#2207	0921-582830	08-7382685	snow@pntn.mohw.gov.tw	屏東市自由路 270 號
安泰醫療社團法 人安泰醫院	鄭小姐	08-8329966#1359	0936365358		girl19870224@gmail.com	屏東縣東港鎮中正路一段 210 號
衛福部旗山醫院	尤先生	07-6613811	0912-171131	-	formosakay@gmail.com	高雄市旗山區中學路 60 號
衛福部花蓮醫院	陳小姐 孫先生	03-8358141 #3210、#3132	03-8358141 #3131、#3132	03-8359266	hhchen@hwln.mohw.gov.tw yhsun@hwln.mohw.gov.tw	花蓮縣花蓮市中正路 600 號

疾病管制署各區管制中心承辦人員

區管中心	承辦人	電 話	地 址
臺北區管制中心	洪小姐	02-8590-5000 # 5013	台北市大同區塔城街 36 號 2 樓
北區管制中心	許小姐	03-3982789 # 121	桃園縣大園鄉航勤北路 22 號
中區管制中心	陳小姐	04-24739940 # 210	台中市南屯區文心南三路 20 號
南區管制中心	郭先生	06-2696211 # 508	台南市南區大同路二段 752 號
高屏區管制中心	賴小姐	07-5570025 # 602	高雄市左營區自由二路 180 號
東區管制中心	黃先生	03-8223106 # 222	花蓮縣花蓮市新興路 202 號

個案治療同意書

您已被診斷為新冠肺炎(嚴重特殊傳染性肺炎, COVID-19)確診個案, 且經主治醫師諮詢傳染病防治醫療網指揮官意見後, 評估適合使用**抗 SARS-CoV-2 複合**單株抗體進行治療, 降低轉為重症需住院之風險。

目前**抗 SARS-CoV-2 複合**單株抗體 Casirivimab+Imdevimab 與 Bamlanivimab+Etesevimab 之療效及安全性已有部分證據支持, 美國 FDA 及國際間已陸續發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用, 以治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且可能發展為重症之高風險患者, 我國亦已將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引之建議藥物, 以因應國內具重症風險因子之輕中度確診個案治療需求。

由於 Casirivimab+Imdevimab 與 Bamlanivimab+Etesevimab 尚未取得我國藥物許可證, 係以專案進口方式提供病患使用, 使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性, 並需取得使用相關人員同意及填寫「個案治療同意書」及「個案治療紀錄表」。如果您同意接受治療, 請確認已被告知**需實施此項治療的原因、可能發生之不良反應**, 以及若拒絕此項治療之優、缺點。

背景

Bamlanivimab+Etesevimab 與 Casirivimab+Imdevimab 為 SARS-CoV-2 單株抗體, 用於治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且有重症風險因子之成人及 12 歲以上患者, 美國 FDA 及國際間已陸續發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用, 我國亦已將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引之建議藥物, 以因應國內具重症風險因子之輕中度確診個案治療需求, 並明列適用對象。

接受治療優缺點

臨床試驗顯示前述單株抗體藥物可能有助於縮短病程、減輕疾病嚴重度與降低死亡率, 但藥物效果並非百分之百, 您也可能在接受治療後症狀惡化, 或出現新的症狀。

接受治療後的副作用與注意事項

1. 目前臨床經驗有限, 可能會發生以前未報告過的不良事件, 已知嚴重副作用包括過敏性休克(anaphylaxis, 0.07%)與輸注反應(infusion-related reactions, 1.1%), 症狀包括發燒、呼吸困

難、血氧降低、寒顫、疲倦、心律不整、胸痛、虛弱、意識改變等，若出現上述症狀，建議停止輸注藥物並給予支持性治療。

2. 其他副作用可能包括過敏反應和注射部位反應如噁心 (3%) 頭暈 (3%)、頭痛 (3%)、瘙癢 (2%)、立即性非嚴重過敏反應 (2%)、腹瀉 (1%)、嘔吐 (1%)等。
3. 單株抗體治療可能會干擾您自身抵禦未來 SARS-CoV-2 感染的 ability，也可能會降低您身體對 SARS-CoV-2 疫苗的免疫反應。如果您接受此療法，在輸注後 90 天內接種 COVID-19 疫苗將降低 COVID-19 疫苗接種後免疫反應，故輸注後應間隔至少 90 天再接種 COVID-19 疫苗。
4. 更多風險和副作用信息，請諮詢您的醫生，並請注意，並非所有與新冠肺炎治療相關之風險和副作用都是已知的。您的醫生可能會給您藥物來幫助減輕副作用。一些副作用是暫時的，但在某些情況下，副作用可能很嚴重，並且會持續一段時間。

使用人姓名：	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
填寫人： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家屬，與病患之關係：_____	<input type="checkbox"/> 關係人：_____	
填寫人姓名： <input type="checkbox"/> 同上	填寫日期： 年 月 日	
聯絡電話：()	手機：	
已詳閱並了解下列 單株抗體 用藥須知並同意用藥？ <input type="checkbox"/> 700mg Bamlanivimab + 1400mg Etesevimab <input type="checkbox"/> 600mg Casirivimab + 600mg Imdevimab	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
_____醫院	主治醫師：	

※請將本同意書影本併同申請表以 email 或傳真醫院所在地轄屬疾管署區管中心，正本留存醫院備查。

公費 COVID-19 治療用單株抗體申請暨領用檢核表

申請日期：____年____月____日

※請先諮詢個案居住地傳染病防治醫療網網區指揮官

 已討論並綜合判斷有使用需求，日期：____年____月____日，時間：____：____

領用藥物	<input type="checkbox"/> Bamlanivimab + Etesevimab ※本品1個組合包裝開封後可供1人次治療使用。	<input type="checkbox"/> Casirivimab + Imdevimab ※本品1個組合包裝開封後可供 <u>2</u> 人次治療使用。 ※使用本項藥物時，請分別填列 <u>2</u> 名個案之申請表。
領用醫院	<input type="checkbox"/> 主責醫院：_____ <input type="checkbox"/> 非主責醫院：_____	
基本資料	個案姓名：_____ 法定傳染病通報編號：_____ 發病日：____年____月____日 年齡：____歲 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 目前所在處所：_____	
申請適應症	具以下任一風險因子， 未使用氧氣 且於 發病 10 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤 病患； <input type="checkbox"/> 年齡 ≥ 65 歲 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 慢性腎病 <input type="checkbox"/> 心血管疾病(含高血壓) <input type="checkbox"/> 慢性肺疾 <input type="checkbox"/> BMI ≥ 25 (或 12-17 歲兒童 BMI 超過同齡第 85 百分位) <input type="checkbox"/> 懷孕 <input type="checkbox"/> 其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子等，請敘明：_____ _____ _____	

<p>注意事項</p>	<p>一、已使用氧氣之 COVID-19 個案，不建議使用單株抗體治療。</p> <p>二、體外試驗顯示此兩種抗 SARS-CoV-2 複合單株抗體可能無法有效中和包括 Beta、Gamma、Delta plus、Mu 與 Omicron 變異株，建議臨床醫師使用時需考量流行狀況與參閱最新版我國「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引」之「單株抗體對 SARS-CoV-2 變異株效果實證」附表。</p> <p>三、為即時處理發生率極低的過敏性休克或輸注反應，需於輸注時持續監測並於輸注後於醫療單位觀察至少 1 小時。</p>
<p>需申請醫師 確認事項</p>	<p>一、本人已詳閱<u>仿單</u>及<u>醫療人員指引</u>，並評估個案使用本藥物進行治療之風險及效益。</p> <p>二、本人已向個案（或其家屬）詳細說明下列事項，並取得個案治療知情同意（附件5）。</p> <p>（一）需實施此項治療的原因</p> <p>（二）可能發生之不良反應及危險</p> <p>此致</p> <p>衛生福利部疾病管制署_____區管制中心</p> <p>主治醫師簽章：_____，聯絡電話或手機：_____</p> <p>使用情形追蹤聯絡人：_____，聯絡電話或手機：_____</p>

備註：

- 一、本藥物尚未取得我國藥物許可，故因使用藥物不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病者，不適用藥害救濟，請謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意及填寫「個案治療同意書」及「個案治療紀錄表」。
- 二、有關藥物存量可於申請前先電話詢問，本申請單請回傳疾管署各區管制中心承辦人，並電話確認。

單株抗體領用切結書

茲向_____醫院（藥物存放地點）領取

Bamlanivimab + Etesevimab _____組合（每一組合為 1 人份）

Casirivimab + Imdevimab _____組合（每一組合為 2 人份）

本人保證送交_____醫院_____醫

師，供其治療個案使用。

此致

_____醫院（藥物存放地點）

立切結書人：

身分證字號（護照號碼）：

連絡電話：

中華民國_____年_____月_____日

個案治療紀錄表

填表日期：_____年_____月_____日

治療用藥	<input type="checkbox"/> Bamlanivimab + Etesevimab <input type="checkbox"/> Casirivimab + Imdevimab				
醫療機構			病歷號		
科別			主治醫師		
用藥日期	_____年_____月_____日		用法		
個案資料					
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齡	_____歲	體重	_____公斤
懷孕/哺乳	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	最近 6 個月內曾接種 COVID-19 疫苗		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
潛在疾病與合併症	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
過去病史	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
藥物副作用與過敏史	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
肝功能障礙	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
腎功能障礙	<input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明				
最初顯示的臨床症狀	<input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 喉嚨痛 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 肌肉痛 <input type="checkbox"/> 鼻塞 <input type="checkbox"/> 流鼻水 <input type="checkbox"/> 全身倦怠感 <input type="checkbox"/> 腹瀉 <input type="checkbox"/> 嗅味覺喪失 <input type="checkbox"/> 其他，請描述：_____				

(接續下頁)

治療經過	<p>【第 1 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p>
	<p>【第 2 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p>
	<p>【第 3 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p>
	<p>【第 4 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p>
	<p>【第 5 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p>
	<p>【第 6 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p>
	<p>【第 7 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p>