

Bamlanivimab 和 Etesevimab 為專案核准輸入藥品，此份文件為美國 EUA 核定之病人用藥說明的中文翻譯，僅供病人及醫療人員參考。

## 病人、家長和照護者用藥說明

### Bamlanivimab 和 Etesevimab 用於 2019 冠狀病毒疾病 (COVID-19) 的緊急授權使用 (EUA)

您正接受稱為 **bamlanivimab** 和 **etesevimab** 的兩種藥品，用來治療 2019 冠狀病毒疾病 (COVID-19)。此份說明包含的資訊可幫助您了解使用 bamlanivimab 和 etesevimab 的潛在風險及潛在效益。

同時接受 bamlanivimab 和 etesevimab，可能使某些 COVID-19 病人受益。

請閱讀此份用藥說明以獲得 bamlanivimab 和 etesevimab 相關資訊。如果您有疑問，請告訴您的醫療照護人員。您可以隨時選擇接受 bamlanivimab 和 etesevimab 或停止用藥。

#### COVID-19 是什麼？

COVID-19 是由一種稱為冠狀病毒的病毒所引起。人們會因為接觸另一個感染該病毒的人而感染 COVID-19。

COVID-19 疾病從非常輕微（包括一些無通報症狀）到嚴重，包括導致死亡的疾病。儘管現有資訊顯示多數 COVID-19 疾病是輕微的，但仍可能發生嚴重疾病，且可能導致您的某些其他醫療狀況惡化。患有嚴重、長期(慢性)疾病，例如：心臟病、肺病和糖尿病及肥胖等其他疾病的人，不論年齡，似乎有較高的風險因 COVID-19 而住院。年齡越大，不論是否患有其他疾病，會使人們有較高的風險因 COVID-19 而住院。

#### COVID-19 的症狀有哪些？

COVID-19 的症狀包括發燒、咳嗽和呼吸短促，這些症狀可能在接觸後 2 到 14 天出現。可能會發生包括呼吸問題的嚴重疾病，並可能使您的其他醫療狀況惡化。

#### Bamlanivimab 和 etesevimab 是什麼？

Bamlanivimab 和 etesevimab 是試驗性藥品，用於治療輕度至中度 COVID-19 症狀的成人和青少年 (12 歲以上且體重至少 40 公斤 [88 磅])，他們有較高風險出現重度 COVID-19 症狀或需要住院。Bamlanivimab 和 etesevimab 屬於試驗性藥品，因為臨床試驗仍在進行中。關於使用 bamlanivimab 和 etesevimab 治療 COVID-19 病人的安全性或療效的資訊有限。

美國食品藥物管理局 (FDA) 已根據緊急使用授權 (EUA)，授權緊急使用 bamlanivimab 和 etesevimab 一起治療 COVID-19。更多關於 EUA 的資訊，請參閱本說明最後的「緊急使用授權 (EUA) 是什麼？」一節。

**接受 bamlanivimab 和 etesevimab 之前，我應該告訴我的醫療照護人員哪些事情？**

**請務必告知您的醫療照護人員您的所有醫療狀況，包括您是否：**

- 有任何過敏
- 已懷孕或計劃懷孕
- 正在哺乳或計劃哺乳
- 患有任何嚴重疾病
- 正在使用任何藥品（處方藥、成藥、維生素和草藥製劑）

**我將如何接受 bamlanivimab 和 etesevimab ？**

- Bamlanivimab 和 etesevimab 將同時經由靜脈給予您。
- 您將以靜脈輸注的方式接受一劑 bamlanivimab 和 etesevimab。輸注需 21 - 60 分鐘或更久。您的醫療照護人員將決定您的輸注時間。

**Bamlanivimab 和 etesevimab 的可能重要副作用有哪些？**

Bamlanivimab 和 etesevimab 的可能副作用為：

- 過敏反應。在 bamlanivimab 和 etesevimab 輸注期間及之後可能發生過敏反應。如果您出現以下任何過敏反應的徵候和症狀，請立即告訴您的醫療照護人員：發燒、發冷、噁心、頭痛、呼吸短促、低血壓或高血壓、心跳速率快或慢、胸部不適或疼痛、虛弱、意識混亂、感到疲倦、喘息、嘴唇、臉部或喉嚨腫脹、紅疹(包括蕁麻疹)、瘙癢、肌肉痠痛、頭暈和出汗。這些反應可能很嚴重或危及性命。
- 治療後症狀惡化：您可能在輸注後出現新的症狀或症狀惡化，包括發燒、呼吸困難、心跳速率快或慢、疲累、虛弱或意識混亂。如果發生這些狀況，請聯絡您的醫療照護人員或立即就醫，因為有些狀況需要住院治療。目前尚不清楚這些狀況是否與治療有關，或是與 COVID-19 惡化相關。

透過靜脈接受任何藥品的副作用可能包括短暫疼痛、出血、皮膚瘀青、酸痛、腫脹及輸注部位可能發生感染。

上述副作用並不是 bamlanivimab 與 etesevimab 的所有可能副作用。曾接受 bamlanivimab 和 etesevimab 的人數不多。有可能發生嚴重且非預期的副作用。Bamlanivimab 和 etesevimab 仍在研究中，因此目前可能不知道所有風險。

Bamlanivimab 和 etesevimab 可能干擾您身體自身抵抗未來嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型 (SARS-CoV-2) 感染的 ability。同樣的，bamlanivimab 和 etesevimab 可能降低您身體對 SARS-CoV-2 疫苗的免疫反應。尚未執行特定試驗來釐清這些可能風險。如果您有任何疑問，請告訴您的醫療照護人員。

**還有哪些治療選擇？**

與 bamlanivimab 和 etesevimab 相似，FDA 可能允許緊急使用其他藥物來治療 COVID-19 病人。關於緊急使用其他未經 FDA 核准的藥物來治療 COVID-19 病人的相關資訊，請上

<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>。您的醫療照護人員可能與您討論關於您可能有的資格參加的

臨床試驗。

您可以選擇接受或不接受 bamlanivimab 和 etesevimab 的治療。如果您決定不接受 bamlanivimab 和 etesevimab 或在任何時候停止用藥，這不會影響您的標準醫療照護。

#### **如果我懷孕或正在哺餵母乳，該怎麼辦？**

使用 bamlanivimab 和 etesevimab 治療孕婦或哺乳中母親的經驗有限。對於母親和未出生的嬰胎兒，接受 bamlanivimab 和 etesevimab 的效益可能大於治療的風險。如果您懷孕或正在哺餵母乳，請與您的醫療照護人員討論您的選擇及具體情況。

#### **我如何通報 bamlanivimab 和 etesevimab 的副作用？**

如果出現任何副作用對您造成困擾或無法改善時，請立即告訴您的醫療照護人員。

#### **我如何獲得更多資訊？**

- 請詢問您的醫療照護人員
- 請上 [www.BAMandETE.com](http://www.BAMandETE.com)
- 請上 <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>
- 聯絡您當地或州政府的公共衛生部門

#### **緊急使用授權 (EUA) 是什麼？**

美國 FDA 已經根據稱為 EUA 的緊急供藥機制允准使用 bamlanivimab 和 etesevimab。EUA 經美國衛生及公共服務部 (HHS) 部長聲明及支持，針對 COVID-19 疫情期間有特殊情況而必要緊急使用的藥物和生物製劑。

Bamlanivimab 和 etesevimab 未經過與 FDA 核准或認可產品相同類型的審查。FDA 可能在滿足某些條件時發布 EUA，包括沒有適當、已核准及可用的替代方法。此外，FDA 的決定是以現有整體科學證據為依據，該證據顯示可合理認定產品符合安全、療效及標示的某些標準，而且在 COVID-19 疫情期間可能有效治療病人。這些標準必須全部符合，該產品才能在 COVID-19 疫情期間用於治療病人。

Bamlanivimab 和 etesevimab 併用的 EUA，在證明緊急使用這些產品的 COVID-19 聲明期間持續有效，除非遭到終止或撤銷(此後產品不得再使用)。

版本日期: 2021 年 5 月 14 日

Eli Lilly and Company · Indianapolis, IN 46285, USA  
Copyright © 2021 · Eli Lilly and Company. All rights reserved.