

藥物申請暨領用檢核表

申請日期：____年____月____日

| | |
|-------|---|
| 領用藥物 | Evusheld |
| 領用醫院 | |
| 基本資料 | 法傳編號(治療者請填寫)：_____ 個案姓名：_____ 身分證字號/居留證號：_____；年齡：_____歲； 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女；目前所在處所：_____ |
| 申請適應症 | <input type="checkbox"/> 評估符合「貳、適用條件」所列舉之適用對象，主治醫師自行用藥。 <input type="checkbox"/> 暴露前預防 一、成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤，且； 二、六個月內無感染 SARS-CoV-2，且； 三、一周內與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且； 四、符合下列條件任一者： <input type="checkbox"/> 曾在一年內接受實體器官或血液幹細胞移植 <input type="checkbox"/> 接受實體器官或血液幹細胞移植後任何時間有急性排斥現象 <input type="checkbox"/> 曾在一年內接受 CAR-T 治療或 B 細胞清除治療 (B cell depletion) <input type="checkbox"/> 具有有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患 <input type="checkbox"/> 治療 具「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引」所定義之以下任一重症風險因子，未使用氧氣且於發病五天內之成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤輕症病患。 <input type="checkbox"/> 年齡 ≥ 65 歲 <input type="checkbox"/> 氣喘 <input type="checkbox"/> 癌症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 慢性腎病 <input type="checkbox"/> 心血管疾病 (不含高血壓) <input type="checkbox"/> 慢性肺疾 (間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻 |

| | |
|-------------|---|
| | <p>塞性肺病)</p> <p><input type="checkbox"/>結核病</p> <p><input type="checkbox"/>慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)</p> <p><input type="checkbox"/>失能 (注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)</p> <p><input type="checkbox"/>精神疾病 (情緒障礙、思覺失調症)</p> <p><input type="checkbox"/>失智症</p> <p><input type="checkbox"/>吸菸 (或已戒菸者) ※ 吸菸或已戒菸者需同時具有任一其他風險因子，方符合用藥條件。</p> <p><input type="checkbox"/>BMI 30 (或 12-17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 95 百分位)</p> <p><input type="checkbox"/>懷孕 (或產後六周內)</p> <p><input type="checkbox"/>影響免疫功能之疾病 (HIV 感染、先天性免疫不全、實體 器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)。</p> <p><input type="checkbox"/>經主治醫師評估個案屬免疫低下族群，惟未符合本方案「貳、適用條件」所列舉之適用對象，已與傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷有使用需求。</p> |
| <p>注意事項</p> | <p>一、藥物儲存條件:放置冰箱冷藏 (2°C 至 8°C)，不可冷凍，請勿搖晃，藥瓶置於原始包裝盒中，避光儲存。</p> <p>二、肌肉注射用之注射器的保存:注射液不含防腐劑，因此製備完成的注射器應立即注射，若無法立即注射，需要保存製備完成的 Tixagevimab 和 Cilgavimab 注射器，從藥瓶穿刺到進行施打，間隔總計不應超過 4 小時，可保存在 2°C 至 8°C 的冰箱內或室溫最高 25°C 以下。</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>四、Evusheld 不能取代疫苗接種。</p> <p>五、Evusheld 成分含有 polysorbate 80，與 polyethylene glycol(PEG)結構相似。Novavax COVID-19 疫苗成分包括 polysorbate 80，mRNA COVID-19 疫苗則含有 PEG，因此可能引發交叉過敏反應。建議若要對 COVID-19 疫苗曾有嚴重過敏者給予 Evusheld，應諮詢免疫專家。</p> |

| | |
|------------------|---|
| | <p>六、建議注射 Evusheld 後仍需維持其他防疫措施。</p> <p>七、應於接種 COVID-19 疫苗後至少兩周再給予預防性 Evusheld，若在 Evusheld 後接種疫苗，則無時間間隔限制。</p> <p>八、不建議於免疫低下族群進行常規血清抗體檢驗，或以抗體檢驗結果決定是否給予 Evusheld 暴露前預防。</p> <p>九、體外試驗顯示 Evusheld 可能無法有效中和某些病毒變異株，但對臨床效果之影響仍未知。由於變異株資訊不斷更新，使用時需考量當地流行狀況與參閱最新版「SARS-CoV-2 之藥物使用實證摘要」與「單株抗體對 SARS-CoV-2 變異株效果實證」附表。</p> |
| <p>需申請醫師確認事項</p> | <p>一、本人已詳閱仿單及醫療人員指引，並評估個案使用本藥物進行疾病預防之風險及效益。</p> <p>二、本人已向個案（或其家屬）詳細說明下列事項，並取得個案用藥知情同意(附件 3)。</p> <p>（一）需實施此項用藥的原因</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之「個案用藥同意書」。
- 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。