

## 個案用藥同意書(參考範例)

您已經主治醫師評估適合使用 Tixagevimab + Cilgavimab (Evusheld) 進行 COVID-19 免疫低下者暴露前預防用藥或具重症風險因子之 COVID-19 輕症患者治療，以降低染疫或致重症風險。基於該藥物之療效及安全性已有證據支持，且國際間英美等多國已陸續發布緊急使用授權(EUA)，建議提供中度至重度免疫受損者、對 COVID-19 疫苗接種反應不佳之免疫低下者(如器官移植、血液腫瘤、免疫不全、癌症患者或使用免疫抑制藥物者等)，以及不適合接種 COVID-19 疫苗者使用，本(111)年 9 月復基於 TACKLE 第 3 期 COVID-19 治療試驗療效，另取得歐盟(EU) EUA，批准其用於治療具重症風險因子、未使用氧氣且於發病 5 天內之成人或 $\geq 12$  歲且體重 $\geq 40$  公斤 COVID-19 輕症患者，以降低其染疫或致重症及死亡風險。衛生福利部食品藥物管理署經諮詢專家評估其療效及安全性、使用的風險效益，並考量國內緊急公共衛生需求，同意依據藥事法第 48 條之 2 規定，核准其專案輸入。衛生福利部疾病管制署亦將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置指引之建議藥物，以因應民眾醫療處置需求。目前該藥物尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生情事之需要專案輸入以提供國人使用，故因使用此藥物後發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，不適用藥害救濟。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「個案用藥同意書」及「個案用藥追蹤紀錄」，如果您同意接受進行暴露前預防用藥，請確認已被告知需實施此項用藥之原因、可能發生之不良反應，以及若拒絕此項用藥之優、缺點。

### 背景

Evusheld(AZD7442) 係由兩種長效抗體 - Tixagevimab (AZD8895) 和 Cilgavimab (AZD1061) 組成，作用機轉是藉由抗體與 SARS-CoV-2 刺突蛋白上的不同位點結合，另阿斯特捷利康公司(AstraZeneca,AZ)並研製優化延長藥物半衰期並減少 Fc 受體和補體 C1q 結合。為 AZ 研發首款預防性注射之單株抗體，主要提供給無法接種疫苗或免疫功能低下的族群施打，用藥者 COVID-19 染疫風險可以降低 77 至 83%，防護效果至少可以持續 6 個月，依據 TACKLE 第 3 期 COVID-19 治療試驗療效，相較於接受安慰劑者，用藥者之致重症或死亡相對風險可顯著降低約 50%。

### 接受用藥優缺點

臨床試驗顯示使用前述藥物有助於降低 COVID-19 染疫或重症、死亡風險，爰經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用益處大於風險，核准其專案輸入。惟因藥物效果並非百分之百，您也可能在接受用藥後仍感染 COVID-19。提醒您，按時接種 COVID-19 疫苗接種仍是最具效益之傳染病預防介入措施，Evusheld 不能取代疫苗接種。

### 接受用藥後的副作用與注意事項

- 一、由於 Evusheld 之臨床經驗皆有限，目前尚未完整確認所有可能的風險，使用後可能會發生先前使用時未曾通報的嚴重與非預期的不良事件。目前已知可能產生之副作用如下，如果您產生嚴重不適情況，請立即告知主治醫師。已知輸注後可能會發生副作用包括：呼吸困難、寒顫、疲勞/虛弱、心動過速、胸痛或不適、噁心/嘔吐、血管性水腫、頭暈、蕁麻疹、喘息、瘙癢、潮紅、多汗、肌痛、血管迷走神經反應（例如：暈厥）或喉嚨刺激等過敏反應。
- 二、更多風險和副作用信息，請諮詢醫師，並請注意並非所有與 COVID-19 相關之風險和副作用皆已知。您的醫師可能會給您藥物來幫助減輕副作用。

病患姓名：	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 Evusheld 用藥須知並同意用藥？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
用藥醫院：	主治醫師：	

#### ※補充說明事項

- 1.本「個案用藥同意書」為參考範例格式，醫療機構可以自行設計或以機構內現有格式調整為之。
- 2.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。