

檔 號：
保存年限：

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 函

地 址：110 台北市信義區信義路五段 106 號 12 樓
傳 真：02-87806012
聯 絡 人：吳佳紘、林岱穎、馮芝渝
聯絡電話：0970-888-878、0928-752-739、0960-549-858

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國 112 年 5 月 19 日
發文字號：默沙東 MA 字第 1120519001 號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：1. Molnupiravir 病人用藥安全指引
2. Molnupiravir 致醫療人員函

主旨：依據新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染症口服抗病毒藥物
Molnupiravir 之風險管理執行計畫，寄送 Molnupiravir 「致
醫療人員函」與「病人用藥安全指引」。

說明：

- 一、旨依據衛生福利部 111 年 12 月 12 日 衛授食字第 1110010047 號函執行緊急授權專案之相關規定，此「藥品風險管理計畫」的目的在於提醒處方及使用 Molnupiravir 之醫療人員與病患需要了解下列之相關事項，注意風險之發生。
 - (一)讓醫療人員在處方或給予含 Molnupiravir 藥品時，了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人須注意之事項、指導病人用藥。
 - (二)使病人了解服用含 Molnupiravir 成分之藥品時應注意事項，以及了解當發生不良反應時，應如何處理。
- 二、惠請 貴單位將此訊息轉知機構內醫療人員或學會會員。

正本：台灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、台灣腎臟醫學會、台灣急診醫學會、台灣急救加護醫學會、中華民國重症醫學會、台灣老人急重症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、基隆市醫師公會、台北市醫師公會、社團法人新北市醫師公會、社團法人桃園市醫師公會、社團法人新竹市醫師公會、新竹縣醫師公會、苗栗縣醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、彰化縣醫師公會、南

裝
訂
線

投縣醫師公會，社團法人雲林縣醫師公會、嘉義市醫師公會、嘉義縣醫師公會、社團法人台南市醫師公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、屏東縣醫師公會、宜蘭縣醫師公會、花蓮縣醫師公會、台東縣醫師公會、澎湖縣醫師公會、金門縣醫師公會、連江縣醫師公會

副本：COVID-19 口服抗病毒藥物合約機構

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司負責人

總經理 崔在延



- 指示：
1. 速PO官方社群
 2. 速刊網站
 3. 轉知會員上網參考

康維敬 5/4/2022

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>

附件二

Molnupiravir 致醫療人員函

Molnupiravir 200 毫克膠囊用於 COVID-9 的口服治療

主題：關於使用 Molnupiravir 的重要處方和安全訊息

親愛的醫療照顧提供者：

這封信的目的是告知您有關使用 Molnupiravir 的重要處方訊息。Molnupiravir 是一種研究性的核苷類似物，可抑制嚴重急性呼吸症候群冠狀病毒-2 (SARS-CoV-2) 的複製。

Molnupiravir 已獲得(緊急使用授權)用於治療 COVID-19 [治療被診斷為輕度至中度 COVID-19 (嚴重特殊傳染性肺炎)] 的成人，這些人具有進展為嚴重 COVID-9 的高風險因子，發病後 5 天內，以及其他 COVID-19 治療方案在臨床上不適用時。有關 COVID-19 的危險因子，請參閱臨床部分。

這封信將提供有關 Molnupiravir 的使用、根據公共衛生措施完成治療和遵守隔離的重要性、懷孕期間使用的潛在風險和避孕要求的訊息。在開始使用 Molnupiravir 治療之前，請仔細考慮已知和潛在的風險和利益

劑量訊息

成人患者的劑量為 800 毫克 (4 顆 200 毫克膠囊)，每 12 小時口服一次，持續 5 天，可與或不與食物一同服用。Molnupiravir 應在確診 COVID-19 後，並在症狀出現後 5 天內盡快服用。

完成完整的 5 天療程並按照公共衛生建議繼續隔離，對於最大限度地清除病毒並最大限度的減少 SARS-CoV-2 的傳播非常重要。

Molnupiravir 未被授權使用超過連續 5 天，因其安全性和有效性尚未確定。

Molnupiravir 未被授權用於 18 歲以下的患者。

在懷孕期間使用 Molnupiravir

不建議在懷孕期間使用 Molnupiravir。根據動物生殖研究的結果，Molnupiravir 對孕婦給藥時可能對胎兒造成傷害。沒有關於在妊娠個體中使用 Molnupiravir 評估重大出生缺

陷、流產或不利於母體或胎兒結果風險的人類數據。

在一項動物生殖研究中，在器官形成期讓懷孕大鼠口服 Molnupiravir 導致胚胎致死性和致畸性，劑量為 1000 mg/kg/天 [在建議人類劑量(RHD)下，人類 NHC 暴露量的 8 倍)，並降低胎兒成長 ≥ 500 mg/kg/天 [在建議人類劑量(RHD)下，人類 NHC 暴露量的 3 倍]。在器官形成期讓兔子口服 Molnupiravir 導致胎兒體重減少，劑量為 750 mg/kg/天 (在 RHD 下，人類 NHC 暴露量的 18 倍)。

在一項產前和產後發育研究中，從 GD6 到哺乳第 20 天，以高達 500 mg/kg/天的劑量對雌性大鼠口服 Molnupiravir。在高達 500 mg/kg/天的劑量，對後代的妊娠及產後發育沒有影響 (RHD 下，人體 NHC 暴露量的 1.6 倍)。

生殖潛能個體的避孕措施

女性

建議育齡婦女在治療期間和最後一劑 Molnupiravir 後的 4 天內使用有效避孕措施。對於有生育能力的女性，醫療照護提供者應討論她們可能懷孕的機會，並考慮是否需要進行驗孕。

男性

沒有關於 Molnupiravir 是否影響精子的數據。建議具有生殖潛力的男性在 Molnupiravir 治療期間和治療後 3 個月內使用適當形式的避孕措施。

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

注意事項

1. 最適宜儲放溫度為 30°C 以下。

2. 胚胎—胎兒毒性：

(1)根據動物生殖研究的結果，對孕婦投予本藥物可能會對胎兒造成傷害。目前並無任何對孕婦使用本藥物的資料可據以評估發生重大出生缺陷、流產或母體或胎兒不良結果的風險；因此，不建議於懷孕期間使用本藥物。

(2)處方醫師若考慮要對孕婦使用本藥物時，應確定對個別孕婦的效益超越風險之後，才可開立本藥物給病人，並且必須向該孕婦詳細告知在懷孕期間使用本藥物的風險。如果決定要在懷孕期間使用本藥物，處方醫師必須註記已向該孕婦說明懷孕期間使用本藥物的風險。

(3)應告知具生育能力的病人胎兒可能面臨的風險，並且在使用本藥物治療期間和使用最後一劑藥物後 4 天內應正確並持續採取可靠的避孕措施。

(4)在開始使用本藥物治療之前，如果臨床顯示有必要，應評估具生育能力的病人是否已懷孕。對接受過永久性絕育手術、目前正在使用子宮內避孕系統或避孕植入劑或無法懷孕的病人，可不須確認懷孕狀態。在所有的其他病人中，對月經週期規則、正在正確持續採取可靠避孕措施或驗孕結果為陰性的病人，可根據最近一次月經週期的第一天來評估病人是否懷孕。如果病人的月經週期不規則、不確定最近一次月經週期的第一天或並未正確持續採取有效的避孕措施，則應進行驗孕。

3. 骨骼與軟骨毒性：

本藥物並未被核准用於 18 歲以下的病人，因為可能會影響骨骼與軟骨的生長。在重複投藥後的大鼠中曾觀察到骨骼與軟骨毒性。本藥物用於兒童病人的安全性與療效尚未確立。

4. 潛在風險：

本藥物的作用機轉為使病毒基因組錯誤累積，因此可能造成病毒突變。臨床試驗顯示，和安慰劑比較，使用本藥物治療的受試者發現較多病毒基因編碼序列的改變(取代、缺失或插入)，其中少數受試者，棘蛋白(spike protein)中的胺基酸變化發生於單株抗體和疫苗作用的目標位置，或是發生於可能影響病毒傳染力的位置，臨床試驗中並未觀察到這些變化對受試者 COVID-19 病情的影響，但目前並不確知這些變化的臨床意義，以及是否可能影響病人體內殘存病毒的傳染力及其公衛意義。因此，接受本藥物治療時，應確實完成完整的 5 天療程，以提高病毒清除率，並於治療期間以及治療結束後確實依照指示接受隔離，以降低病毒傳播之可能性。

不良事件通報

如果在使用 Molnupiravir 時觀察到任何不良事件，護理人員、患者和健康照護提供者可以通過

1. 電話 02-66316000 或電子郵件 d poc_taiwan@merck.com 向美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司通報；或
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。

處方醫生應通過電話 02-66316135 或電子郵件：d poc_taiwan@merck.com 聯繫美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司通報懷孕期間使用 Molnupiravir。

這封信並非包含使用 Molnupiravir 所相關的利益和風險的完整描述。完整處方訊息請參閱 <https://www.molnupiravir.com/> 網站。

真摯地，

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司