

## COVID-19口服藥物-Paxlovid 用藥須知

(病人留存)

您已被確診為新冠肺炎(嚴重特殊傳染性肺炎，COVID-19)，且經主治醫師評估適合使用口服抗病毒藥物進行治療，降低轉為重症需住院之風險。

Paxlovid之療效及安全性已有部分證據支持，已取得美國食品藥品監督管理局(FDA)等多國核准緊急使用授權(EUA)，亦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病人治療需求。

目前此款口服抗病毒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，專案核予EUA以提供病人使用，故因使用此款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。

### ※藥物概述

Paxlovid為輝瑞大藥廠(Pfizer Inc.)研發之口服用藥。藥物劑型為兩種錠劑，每次服用3錠，包含2錠Nirmatrelvir (每錠150 mg)與1錠ritonavir (100 mg)，每日2次，共服用5天。適用對象為具有重症風險因子，未使用氧氣且於發病5天內之 $\geq 12$ 歲且體重 $\geq 40$ 公斤之輕度至中度COVID-19確診病人。臨床試驗顯示使用Paxlovid可能有助於縮短病程、減輕疾病嚴重度與降低死亡率。

### ※接受治療後的副作用與注意事項

由於Paxlovid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。

1. 肝臟問題病徵：食慾不振、皮膚和眼白發黃（黃疸）、尿液顏色變深、糞便顏色變淺、皮膚發癢及胃部（腹部）疼痛。
2. 對HIV藥物產生耐藥性：如為HIV感染者，同時使用Paxlovid治療可能會導致某些HIV藥物無法正常發揮其治療功效。
3. 其他副作用：味覺改變、腹瀉、高血壓及肌肉痠痛等。

病人應依醫師指示使用藥物，不可自行增減藥量或改變使用方式，以免影響藥治療效果，並為確保醫療資源有效運用，每位病人限接受1次抗病毒藥物治療，不得重複領取藥物。

# COVID-19口服藥物-Paxlovid 病人用藥同意書

(病歷留存)

|  |   |                            |
|--|---|----------------------------|
| 病人姓名：  | 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |                            |
| 填寫人：   | 填寫日期：      年      月      日                                |                            |
| 填寫人與病人之關係： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家屬，關係人：_____ |   |                            |
| 聯絡電話/手機：   |   |                            |
| 已詳閱 <b>COVID-19 口服藥物-Paxlovid 用藥須知</b> ，並了解用藥須知並同意用藥？                        | <input type="checkbox"/> 是，已確實了解。                         | <input type="checkbox"/> 否 |
| 用藥醫院：博仁綜合醫院 1501010010   | 主治醫師：   |                            |

※請將此「病人用藥同意書」納入病人病歷保存。