

核准用途

Veklury係核准用於重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染病人。重度的定義為在未使用吸氧治療下之血氧飽和度 $\leq 94\%$ 、須使用吸氧治療、已裝上機械呼吸器或已裝上葉克膜(ECMO)的病人。Veklury必須靜脈輸注給藥。

韋如意[®]注射液劑 100 毫克

衛部藥輸字第 027898 號

VEKLURY[®] Solution for Intravenous Infusion 100mg

韋如意[®]凍晶乾燥注射劑 100 毫克

衛部藥輸字第 027899 號

VEKLURY[®] for Intravenous Infusion 100mg

活性成分：Remdesivir

藥品劑型：注射液劑、凍晶乾燥注射劑

重要須知

額外的醫療照護人員須知：

- 醫療照護人員應查閱**藥品仿單**中的Veklury核准用途相關資訊及安全性資訊。
- Veklury必須靜脈輸注給藥。目前並不確知使用Veklury治療COVID-19的最佳劑量與療程，建議的劑量與療程可能會隨臨床試驗資料的取得而更新。
- 醫療照護人員及/或其指派人員應負責通報在使用Veklury治療期間發生並被認定為或可歸因於Veklury的指定嚴重不良事件或死亡事件。在發現這些事件之後，必須於15個日曆天內通報。可透過全國藥物不良反應通報系統：<http://adr.fda.gov.tw/>，向食品藥物管理署(TFDA)進行通報。醫療照護人員亦可於發現事件後24小時內向吉立亞醫藥有限公司台灣分公司通報於使用Veklury治療期間發生的不良事件。可透過電子信箱DrugSafetyTaiwan@gilead.com將不良事件報告寄送至吉立亞醫藥有限公司台灣分公司。
- 關於評估使用Veklury治療COVID-19之臨床試驗的資訊，請參見www.clinicaltrials.gov。

整體安全性摘要

現有的Veklury安全性相關資訊極為有限，目前正在持續收集此類資訊。應嚴密監測病人的狀況，如果發現任何異常現象，應採取適當的措施，如停用本藥。

Veklury現有的臨床資料相當有限。使用Veklury時可能會發生先前未曾通報過的嚴重及未預期的不良事件。

警告：在Veklury的臨床研究中，曾觀察到輸注相關反應和肝臟轉胺酶升高的現象。Veklury不可用於對remdesivir之任何成分過敏的病人。如果出現具臨床意義之輸液反應的徵兆和症狀，應立即停止投予Veklury，並採取適當的處置措施。對ALT ≥ 5 倍正常範圍上限的病人，請勿開始使用Veklury；對出現ALT ≥ 5 倍正常範圍上限之現象，或ALT升高並伴隨出現肝臟發炎之徵兆或症狀或結合膽紅素、鹼性磷酸酶或INR升高之現象的病人，應停止治療。

應對病人進行適當的臨床與實驗室監測，藉以幫助及早發現任何潛在的不良事件。在開始使用Veklury治療之前，應依據藥品仿單或臨床實務的建議監測腎功能與肝功能，在治療期間亦應每天監測；此外，在治療期間也應依據藥品仿單或臨床實務的建議進行血液學與其他實驗室項目之監測。在發生不良事件之後，應依據個別病人的臨床風險/效益評估結果來決定繼續或停止使用Veklury治療。

用法用量相關須知：

- 請將本品加入生理食鹽水中，並以30至120分鐘的時間IV輸注給藥。
- Veklury的最佳療程尚未確立。對已裝上ECMO或機械呼吸器的病人，建議的總治療時間為最長10天，對未使用ECMO或機械呼吸器的病人則為最長5天，如果未獲改善，則可延長至最長10天。
- 對體重介於3.5公斤至<40公斤之間的兒童，不建議使用Veklury注射液劑型。
- 目前並不確知兒童病人中的藥物動力學表現。應注意的是，目前所核准的兒童用法用量乃是依據利用以生理學為基礎之藥物動力學模型進行模擬的結果而決定的，兒童病人的相關用法用量尚未經過驗證。

懷孕：

只有在潛在效益超越潛在風險的情況下，才可對孕婦或可能懷孕的婦女投予remdesivir。在以懷孕之大鼠和兔子所進行的胚胎-胎兒發育影響研究中，IV投予劑量高達20毫克/公斤的remdesivir [主要循環代謝物(核苷類似物)的全身暴露量(AUC)相當於核准劑量所達到之暴露量的4倍]並未對胚胎-胎兒的發育造成任何影響。在一項以母大鼠所進行的生育力與早期胚胎發育影響研究中，於靜脈投予remdesivir 10毫克/公斤[主要循環代謝物(核苷類似物)的全身暴露量(AUC)相當於核准劑量所達到之暴露量的1.3倍]之後，曾觀察到黃體、胚胎著床及存活胚胎減少的現象。

核准用途

Veklury係核准用於重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染病人。重度的定義為在未使用吸氧治療下之血氧飽和度 $\leq 94\%$ 、須使用吸氧治療、已裝上機械呼吸器或已裝上葉克膜(ECMO)的病人。Veklury必須靜脈輸注給藥。

餵哺母乳的婦女：

應權衡治療的效益與餵哺母乳的好處，然後決定繼續或停止哺乳。在動物研究(大鼠)中，曾在投予remdesivir之母鼠所哺乳的仔鼠體內檢出remdesivir及其代謝物，這可能是remdesivir出現於乳汁中所致。

兒童之使用：

只有在預期治療效益超越可能之風險的情況下才可使用remdesivir。目前尚未進行過任何針對兒童的臨床研究。賦形劑sulfobutylether- β -cyclodextrin sodium對腎小管具有毒性，目前並不確知其對 <2 歲之兒童(腎臟仍在發育中)的影響。目前並不確知兒童病人中的藥物動力學表現。目前所核准的兒童病人用法用量乃是依據以生理學為基礎的藥物動力學模型試驗與模擬的結果，兒童病人的相關用法用量尚未經過驗證。

體重介於3.5公斤至 <40 公斤之間的兒童，僅可使用Veklury凍晶乾燥注射劑100毫克。

老年人之使用：

應謹慎投予remdesivir，並監測病人的狀況。一般而言，老年病人可能會有生理機能減退的問題，且較常患有共病症或有過往病史。

腎功能不全：

不建議使用於重度腎功能不全的病人。只有在潛在效益超越潛在風險的情況下才可考慮投予remdesivir。

肝功能不全：

ALT ≥ 5 倍正常範圍上限的病人

最好不要使用

ALT < 5 倍正常範圍上限的病人

只有在潛在效益超越潛在風險的情況下才可投予remdesivir。肝功能不全的問題可能會更加惡化。目前尚未針對肝功能不全的病人進行過任何臨床研究。

藥物交互作用：

目前尚未於人體進行過remdesivir與其他併用藥物的藥物交互作用試驗。美國FDA在2020年6月15日已建議remdesivir不可與chloroquine phosphate或hydroxychloroquine sulfate併用，以避免降低remdesivir的抗病毒活性。

Veklury在使用前應如何儲存

VEKLURY凍晶乾燥注射劑100毫克：請將Veklury凍晶乾燥注射劑100毫克小瓶存放於 30°C 以下的環境，直到要使用時再取出。超過有效期限後請勿使用。此IV輸注用凍晶乾燥注射劑在使用前必須先進行調製與稀釋。

VEKLURY注射液劑100毫克：請將Veklury注射液劑100毫克小瓶儲存於冷藏溫度(2°C 至 8°C)，直到要使用時再取出。超過有效期限後請勿使用。請於投藥當天進行稀釋。稀釋之前，請先讓Veklury注射液劑回到室溫(20°C 至 25°C)。稀釋之前，密封的小瓶在室溫下可存放最多12小時。此濃縮溶液在使用前必須先進行稀釋。

未用完的Veklury可以重複使用嗎

切勿重複使用未用完的VekluryIV輸注液、輸注用注射液劑或稀釋後的輸注用注射液劑，或將其保存以供未來使用。本品不含任何防腐劑。請保留適當的Veklury之收貨、使用和處置情形的記錄。

對未使用的完整小瓶，請保留適當的Veklury之處置情形的記錄；請勿丟棄未使用的完整小瓶。

Veklury與其他IV藥物是否相容有哪些其他稀釋劑可用於進行稀釋

準備好的稀釋注射液不可與任何其他藥物同時給藥。目前並不確知Veklury注射劑與 0.9% 生理食鹽水以外之IV注射液或藥物的相容性。Veklury凍晶乾燥注射劑(100毫克)必須以無菌注射用水調製，然後以 0.9% 生理食鹽水稀釋。Veklury注射液劑(100毫克/20毫升溶液)必須以 0.9% 生理食鹽水稀釋。

VEKLURY® 注射液劑100毫克

衛部藥輸字第027898號

(Remdesivir)注射劑“5毫克/毫升”濃縮溶液)

Veklury目前僅核准用於重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染病人。更多關於Veklury之使用方面的資訊，請參閱藥品仿單。

投藥準備

- 1 將所需數量的單劑小瓶自儲存處取出。使每支小瓶都回復至室溫(20°C至25°C)。稀釋之前，密封的小瓶在室溫下可存放最多12小時。
- 2 檢查小瓶，確保容器的密封系統無任何缺損，且溶液中無任何微粒異物。

稀釋

- 3 利用表1，確定要從輸注袋中抽取之0.9%生理食鹽水的體積。
- 4 使用適當大小的針筒與針頭從袋中抽取所需體積的生理食鹽水。將從袋子中抽取的生理食鹽水丟棄。在加藥混合的過程中應謹慎從事，以防意外發生微生物污染。
- 5 依據表1，使用適當大小的針筒從Veklury小瓶中抽取所需體積的Veklury注射液。將針筒推桿往後拉，使針筒中充滿約10毫升的空氣。將此空氣注入Veklury注射劑小瓶中的溶液平面上方。翻轉小瓶，將所需體積的Veklury注射液抽取到針筒中。最後5毫升注射液會須要多用點力來抽取。將Veklury小瓶中剩餘的任何未使用部份丟棄。
- 6 將所需體積的Veklury注射液轉移到選定的輸注袋中。
- 7 輕輕翻轉輸注袋20次，使溶液在袋中混合均勻。請勿振搖。

表1. 成人與體重≥40公斤之兒童病人的建議Veklury注射液稀釋指示

Veklury劑量	要使用之0.9%生理食鹽水輸注袋的體積	要從0.9%生理食鹽水輸注袋中抽取並丟棄的生理食鹽水體積	所需要的Veklury注射液體積
200毫克 (2小瓶)	250毫升	40毫升	2 x 20毫升
100毫克 (1小瓶)		20毫升	20毫升

儲存：製備好的稀釋溶液在室溫(20°C至25°C)下可維持安定4小時，在2°C至8°C的冰箱中可維持24小時。

投藥

- 8 以表2所述的輸注速率投予稀釋溶液。輸注完成之後，請用至少30毫升的0.9%生理食鹽水沖洗輸注管線。

表2. 成人與體重≥40公斤之兒童病人的稀釋後Veklury注射液建議輸注速率

輸注袋體積	輸注時間	輸注速率
250毫升	30分鐘	8.33毫升/分鐘
	60分鐘	4.17毫升/分鐘
	120分鐘	2.08毫升/分鐘

體重介於3.5公斤至<40公斤之間的兒童，僅可使用Veklury凍晶乾燥注射劑100毫克，不得使用本濃縮溶液。

VEKLURY® 凍晶乾燥注射劑100毫克

衛部藥輸字第027899號

(Remdesivir注射劑“100毫克”凍晶乾燥粉末)

Veklury目前僅核准用於重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染病人。更多關於Veklury之使用方面的資訊，請參閱藥品仿單。

投藥準備

- 1 將所需數量的單劑小瓶自儲存處取出。
- 2 使用適當大小的針筒與針頭，以無菌操作的方式將19毫升無菌注射用水加入每支小瓶，藉以調製Veklury凍晶乾燥粉末。如果真空的力量未能將無菌注射用水吸入小瓶，請丟棄這支小瓶。在加藥混合的過程中應謹慎從事，以防意外發生微生物污染。
- 3 立即振搖小瓶30秒。
- 4 靜置2至3分鐘，讓小瓶中的內容物穩定下來。應該會形成澄清的溶液。如果小瓶中的內容物未完全溶解，則再次振搖小瓶30秒，然後靜置2至3分鐘，讓小瓶中的內容物穩定下來。視需要重複此步驟，直到小瓶中的內容物完全溶解為止。
- 5 調製之後，每支小瓶都含有100毫克/20毫升(5毫克/毫升)的Veklury溶液。在溶液與容器允許的情況下，投予注射用藥之前都應先目視檢查是否有微粒異物及變色的現象。
- 6 調製之後，投藥前的總存放時間在室溫下不可超過4小時，在冷藏溫度(2°C至8°C)下不可超過24小時。

稀釋

- 7 利用表3，確定要從輸注袋中抽取之0.9%生理食鹽水的體積。
- 8 使用適當大小的針筒與針頭從袋中抽取所需體積的生理食鹽水。將從袋子中抽取的生理食鹽水丟棄。
- 9 依據表3，使用適當大小的針筒從Veklury小瓶中抽取所需體積的調製後Veklury注射液。將Veklury小瓶中剩餘的任何未使用部份丟棄。
- 10 將所需體積的調製後Veklury注射液轉移到選定的輸注袋中。
- 11 輕輕翻轉輸注袋20次，使溶液在袋中混合均勻。請勿振搖。

表3. 成人與體重≥40公斤之兒童病人的建議稀釋指示—Veklury注射用凍晶乾燥粉末

Veklury劑量	要使用之0.9%生理食鹽水輸注袋的體積	要從0.9%生理食鹽水輸注袋中抽取並丟棄的生理食鹽水體積	所需要的Veklury注射液體積
200毫克 (2小瓶)	250毫升	40毫升	2 x 20毫升
	100毫升	40毫升	2 x 20毫升
100毫克 (1小瓶)	250毫升	20毫升	20毫升
	100毫升	20毫升	20毫升

儲存：製備好的稀釋溶液在室溫(20°C至25°C)下可維持安定4小時，在2°C至8°C的冰箱中可維持24小時。

投藥

- 12 以表4所述的輸注速率投予稀釋溶液。輸注完成之後，請用至少30毫升的0.9%生理食鹽水沖洗。

表4. 成人與體重≥40公斤之兒童病人的建議輸注速率—稀釋後的Veklury注射用凍晶乾燥粉末

輸注袋體積	輸注時間	輸注速率
250毫升	30分鐘	8.33毫升/分鐘
	60分鐘	4.17毫升/分鐘
	120分鐘	2.08毫升/分鐘
100毫升	30分鐘	3.33毫升/分鐘
	60分鐘	1.67毫升/分鐘
	120分鐘	0.83毫升/分鐘

關於體重介於3.5公斤至<40公斤之間的兒童病人的用藥資訊，請參見表5和表6。

表5. 第1天的建議劑量(體重介於3.5公斤至<40公斤之間的兒童病人)

體重 (公斤)	第1天的劑量(毫克)	小瓶數量	要從小瓶中 抽取的體積(毫升)	加入0.9%生理食鹽水中之後 的 總體積(毫升)
3.5	17.5	1	3.5	25
4	20	1	4	
5	25	1	5	
7.5	37.5	1	7.5	50
10	50	1	10	
15	75	1	15	100
20	100	1	20	
25	125 a	2	25 (20+5)	
30	150 a	2	30 (20+10)	
35	175 a	2	35 (20+15)	250

表6. 第2天起的建議劑量(體重介於3.5公斤至<40公斤之間的兒童病人)

體重 (公斤)	體重<40公斤者的 維持劑量(毫克)	小瓶數量	要從小瓶中 抽取的體積(毫升)	加入0.9%生理食鹽水中之後 的 總體積(毫升)
3.5	8.8	1	1.8	25
4	10	1	2	
5	12.5	1	2.5	
7.5	18.8	1	3.8	50
10	25	1	5	
15	37.5	1	7.5	
20	50	1	10	
25	62.5	1	12.5	100
30	75	1	15	
35	87.5	1	17.5	



Veklury, GILEAD, and the GILEAD Logo are trademarks of Gilead Sciences, Inc., or its related companies.
All other marks referenced herein are the property of their respective owners.

©2020 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.

病人用藥須知

韋如意[®]注射液劑100毫克

衛部藥輸字第027898號

韋如意[®]凍晶乾燥注射劑100毫克

衛部藥輸字第027899號

韋如意目前核准使用的適應症為重度新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染症。所謂「重度」是指在沒有使用吸氧治療的情況下，測得的血氧飽和度為94%以下，或是病人須使用吸氧治療、須使用機械式呼吸器、或須裝上葉克膜(ECMO)。由於目前韋如意在其對新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染症的療效與副作用方面所獲得的資訊極為有限。因此，在累積足夠的使用韋如意治療的資訊之後，將會再度評估其療效與副作用。

為及早發現可能的副作用，在使用韋如意治療之前與治療期間，您的醫師或其他醫療人員會每天監測您的症狀和檢驗結果。如果您使用韋如意，您可能會發現新的副作用。如果您在使用韋如意治療期間發現身體出現任何異常現象，請立即聯繫您的醫師。

在您接受韋如意治療之前，請充分聽取您的醫師或其他相關醫療人員對藥品的說明，直到您完全瞭解。

1. 韋如意有甚麼作用

韋如意內含活性成分Remdesivir，能抑制新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)複製所需之酵素的活性，從而抑制新型冠狀病毒的增生。

韋如意係用於治療血氧濃度低於正常值、須吸氧治療或須使用機械呼吸器的急重症病人，或是已裝上體外膜氧合器(ECMO/葉克膜)的病人。

2. 如何使用韋如意

一般劑量療程：對成人與體重40公斤以上的兒童，應於第1天投予200毫克Remdesivir (加入生理食鹽水中)，然後從第2天起每天一次投予100毫克的劑量，以30至120分鐘的時間靜脈輸注給藥。對體重3.5公斤至低於40公斤的兒童，應使用凍晶乾燥注射劑，並依體重調整劑量(第1天5毫克/公斤，第2天起2.5毫克/公斤)。

在使用ECMO或機械呼吸器的情況下，總治療時間約為10天，在未使用ECMO或機械呼吸器的情況下則為5天。不過，即使未裝上ECMO或機械呼吸器，如果症狀未獲改善，可使用韋如意治療最長10天。

3. 可能的副作用

由於目前使用韋如意治療的病人數有限，副作用方面的資訊也極為有限，但和所有藥物一樣，使用韋如意可能引發副作用，但並非每個人都會發生。韋如意可能會發生的副作用如下：

具臨床意義的不良反應 (副作用)	主要主觀症狀
腎功能損害	尿量減少、腫脹及全身不適
肝功能損害	容易疲倦、不適、虛弱、噁心、食慾不振
輸注相關反應	呼吸困難、意識降低、意識喪失、眼瞼、嘴唇及舌頭腫脹、發燒、發冷、嘔吐、咳嗽、暈眩、心悸

曾有在投予韋如意後發生下列症狀與疾病的報告如下：

呼吸道	呼吸衰竭、急性呼吸窘迫症候群、呼吸窘迫、血氧飽和度異常、缺氧、氣胸、急性呼吸衰竭、呼吸困難、咳血、間質性肺病、胸膜增厚、胸膜炎、肺栓塞、肺纖維化、呼吸性酸中毒、肺炎、痰液異常
代謝	血糖升高、代謝性鹼中毒、高血糖
肝臟	肝炎、轉胺酶升高、丙胺酸轉胺酶(ALT)升高、天冬胺酸轉胺酶(AST)升高、肝臟酵素升高、血中膽紅素升高、血中肌酸磷酸激酶升高、肝功能檢驗值升高
心血管	低血壓、心房纖維顫動、心搏徐緩、急性心臟衰竭、心跳停止、心因性休克、心肌病變、上心室期外收縮、心臟收縮功能障礙、心搏過速
血液與凝血	血小板減少症、正球性貧血、全血球減少症、血小板增多症、貧血、白血球計數升高、凝血酶原時間延長
胃腸道	腹瀉、噁心、糞便異常、便秘、便血、嘔吐、消化不良、食慾降低
神經系統	癲癇發作、譫妄、幻覺、失眠、暈眩、暈厥前兆、顫抖
皮膚	皮疹、搔癢、全身搔癢、皮膚乾燥、網狀青斑、瘀點、斑疹、斑丘疹、蕁麻疹、輸注部位外滲、輸注部位出血、輸注部位疼痛、醫療器材部位皮膚炎、醫療器材部位刺激感、瘀斑、接觸性皮膚炎、紅斑
腎臟	急性腎損傷、腎衰竭、肌酸酐腎臟廓清率異常、肌酸酐腎臟廓清率降低、腎功能損害、腎損傷、腎小管壞死、尿滯留
泌尿道	尿液沉渣陽性、尿液分析異常、血尿
其他	冠狀病毒感染、不動桿菌感染、病毒性肺炎、不動桿菌菌血症、麴菌感染、念珠菌感染、念珠菌檢驗陽性、敗血性休克、敗血症、多重器官功能障礙症候群、器官衰竭、發燒、發冷、澱粉酶升高、體液負平衡、高血鈉、體液過多、高血鉀、血鉀升高、血鈣升高、瀰漫性血管內凝血、器材相關血栓、周邊水腫、氣管插管併發症、輸注相關反應、腸球菌檢驗陽性、腦病變、頭痛、代謝性腦病變、肌陣攣、失聲、深部靜脈血栓、出血、靜脈炎、脂肪酶升高、總膽固醇升高、LDL 膽固醇升高、心電圖 T 波倒置、鼻出血、四肢疼痛、血中肌酸酐升高

除了上述症狀與疾病之外，可能還有其他先前未曾通報的症狀與疾病。如果您發現上述症狀以外的任何相關症狀，請向您的醫師諮詢。

4. 在用韋如意之前，您需要知道什麼

- 在用韋如意之前，必須告知您的醫師、護理師或藥師下列事項：
 - 您先前是否曾對任何藥物發生過敏反應(包括注射所引起的過敏)，如發癢和皮疹。
 - 目前或過去的疾病。
 - 目前或近期內使用之其他處方藥、成藥或營養補充劑。有些藥物可能會與韋如意產生交互作用，從而增強或減弱藥效。例如，美國 FDA 在 2020 年 6 月 15 日已建議 Remdesivir 不可與 Chloroquine phosphate 或 Hydroxychloroquine sulfate 併用，以避免降低 Remdesivir 的抗病毒活性)。
 - 其他使用注意事項
- 對於新型冠狀病毒感染目前尚未充分瞭解。韋如意可能會導致未預期的症狀或症狀惡化。如果您感到您的身體有任何異常現象，請向您的醫師通報。
- 接受韋如意治療時須特別注意的病人

對下列病人應特別注意，並審慎考慮是否投予韋如意。

須注意的病人	特殊考量
腎功能不全的病人	韋如意的賦形劑可能會使腎功能不全更加惡化。 <重度腎功能不全的病人: 成人、嬰兒、幼童及兒童之 $eGFR < 30$ 毫升/分鐘/1.73 米 ² ; 足月新生兒(7 至 28 天)之血清肌酸酐 ≥ 1 mg/dL> 不建議投予韋如意。只有在潛在效益超越風險的情況下才可考慮給藥。
肝功能不全的病人	<ALT ≥ 5 倍正常範圍上限的病人> 建議不要投予韋如意。 <ALT < 5 倍正常範圍上限的病人> 只有在潛在效益超越風險的情況下才可給予韋如意。
懷孕	對孕婦或可能懷孕的婦女，只有在潛在效益超越風險的情況下才可投予韋如意。
授乳	應權衡治療的效益與餵哺母乳的好處，然後考慮繼續或停止餵哺母乳。
兒童	只有在潛在效益超越風險的情況下才可給予韋如意。韋如意的賦形劑可能會對腎臟造成有害影響，且目前並不確知是否會影響腎臟正在發育中的 2 歲以下兒童。 韋如意有注射液劑和凍晶乾燥注射劑兩種劑型，但注射液劑型不建議用於體重 3.5 公斤至低於 40 公斤的兒童。
老年人	應審慎投予韋如意，同時監視病人的狀況。