



# 花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

## 新藥介紹

### 預防 Covid-19 新藥 - Evusheld®

黃詠銘 藥師

審稿：黃欣怡、丁鈺龍 藥師

嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19; Coronavirus Disease-2019) 的大流行影響世界各層面，疫苗接種是目前最有效預防 COVID-19 的方法，然而非每個人都適合接種。

疾管署提供 Evusheld® (tixagevimab + cilgavimab) 150 mg/1.5 mL/vial + 150 mg/1.5 mL/vial (2 vials/box) 為複合式人類 IgG1κ 重組單株抗體，機轉為結合至 SARS-CoV-2 棘蛋白受體結合區域 (RBD; receptor-binding domain) 的非重疊區域 (nonoverlapping epitopes)，阻斷病毒結合至人類 ACE2 受體，封鎖病毒進入途徑，適用于中至重度免疫受損者、對 COVID-19 疫苗接種反應不佳之免疫功能低下者 (如器官移植、血液腫瘤等患者) 及不適合接種 COVID-19 疫苗者用於暴露前預防，以降低其染疫風險。目前國內皆公費使用，依疾病管制署規範使用對象為一、成人或 ≥12 歲且體重 ≥40 公斤，且；二、六個月內無感染 SAR-CoV-2，且；三、一週內與 SARS-CoV-2 感染者無已知的接觸史，且；四、符合下列條件任一者：曾在一年內接受實體器官移植、血液幹細胞移植或 CAR-T (chimeric antigen receptor T-cell therapy) 治療，具有效重大傷病卡之嚴重先天性免疫不全病患。

一項三期隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗 (PROVENT)，共 5197 名未接種疫苗受試者

(≥18 歲)，收入條件為年齡 ≥60 歲、既有共病症 (肥胖、鬱血性心衰竭、慢性阻塞性肺病、慢性腎病、慢性肝病、免疫不全、疫苗接種耐受不良) 或處於感染高風險環境，以 2:1 方式分別單劑肌肉注射 Evusheld® 300 mg 或安慰劑，追蹤 183 天後，相較於對照組，使用 Evusheld® 可降低有症狀 COVID-19 感染風險 (relative risk reduction, 76.7%; 95% CI, 46.0 - 90.0;  $P < 0.001$ )，與降低有症狀 COVID-19 或任何原因的死亡風險 (relative risk reduction, 68.8%; 95% CI: 35.6 - 84.9;  $P = 0.002$ )；確診者中，實驗組無導致重症與 COVID-19 相關死亡事件發生。不良反應輕微，主要為注射部位反應。

以色列一項觀察性研究，使用 Maccabi Healthcare Services database，探討免疫功能不全者使用 Evusheld® 預防 Omicron 變異株的效果，結果顯示，相較於對照組，Omicron 流行期間，Evusheld® 可預防 COVID-19 感染 (OR: 0.51, 95% CI: 0.30 - 0.84)，與降低因 COVID-19 住院與死亡 (OR: 0.08, 95% CI: 0.01-0.54)。

Evusheld® 尚無使用於懷孕與哺乳的資訊，對母親的效益高於對母親和胎兒的潛在風險時，方能使用。目前無肝腎功能不全相關劑量調整建議，此藥預期在體內會由多種組織分解代謝，不經由腎臟排除，故肝腎功能不全無顯著影響暴露量；老年人相關藥物動力學相較於年輕族群，無臨床意義之差異，對 12 歲以上且體重至少 40 公斤的青少年，血清暴露量預期與成人相似。

Evusheld® 需肌肉注射，為加強對於 BA.1 和 BA.1.1 的預防效果，2022 年 2 月 24 日美國食品藥物管理局建議增加劑量至單次注射 600 mg

( tixagevimab 300 mg + cilgavimab 300 mg ) , tixagevimab 與 cilgavimab 不可混合 , 需注射於不同部位 ( 圖一 ) , 美國 FDA 建議每 6 個月注射 1 次 ( 國內需待 CDC 公告 ) , 此藥成分含 polysorbate 80 , 與 PEG ( polyethylene glycol ) 結構相似 . Novavax COVID-19 疫苗成分含 polysorbate 80 , mRNA COVID-19 疫苗含 PEG , 可能引發交叉過敏反應 . 對 COVID-19 疫苗曾嚴重過敏者 , 使用此藥前應諮詢免疫專家 . 對已接種 COVID-19 疫苗民眾 , 至少兩週後再給此藥 , 若使用此藥後接種疫苗 , 無間隔時間限制 .

最新臨床試驗 ( TACKLE ) 顯示 , 未接種 COVID-19 疫苗 , 感染 COVID-19 的輕中症病人 , 於 7 天內使用 Evusheld<sup>®</sup> , 可有效預防轉重症與死亡風險 , 但國內仍需依疾管署公告規範使用 . Evusheld<sup>®</sup> 不能取代疫苗 , 如狀況允許 , 建議接種疫苗 , 達到最大防護力 .

藥品配製及給藥相關資訊 , 請參考 : 花蓮慈院員工內網 → 藥學部教學網 → 藥物資訊中心 → COVID-19 抗病毒藥物相關用藥表單  
<http://10.2.0.97/MedWeb/1Introduction/index.htm> .

每盒 Evusheld 有 2 種成分 , 各自裝在不同藥瓶 ~

tixagevimab 150 mg/1.5 mL/vial 與 cilgavimab 150 mg/1.5 mL/vial

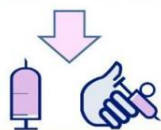
給藥劑量為 2 盒 → 300mg tixagevimab 與 300mg cilgavimab 兩種成分藥品分別依序肌肉注射



※本圖片僅為示意圖 , 取藥前請務必再次確認藥品標籤

1

取 2 瓶 tixagevimab ( 灰瓶蓋 紫色標籤 ) 抽成 300 mg/3 ml 肌肉注射



2

取 2 瓶 cilgavimab ( 白瓶蓋 綠色標籤 ) 抽成 300 mg/3 ml 肌肉注射



**兩種成分藥品請分別肌肉注射 !**

圖一 Evusheld<sup>®</sup> 配置流程

## 參考資料

1. 衛生福利部疾病管制署·公費 COVID-19 複合式單株抗體 Evusheld®中文說明書·111年9月2日版·取自:  
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/K091Gd19E53GxX8pkGxf8g> (cited: Oct 29 2022).
2. 衛生福利部疾病管制署·公費 COVID-19 複合式單株抗體 Evusheld®領用方案 111年9月8日第1版·取自:  
[https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/rHF\\_yq4y759vp9ePbg5vag](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/rHF_yq4y759vp9ePbg5vag) (cited: Oct 29 2020).
3. Kertes J, Shapiro Ben David S, Engel-Zohar N, et al. Association Between AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) Administration and Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection, Hospitalization, and Mortality. Clin Infect Dis. 2022:ciac625.
4. Levin MJ, Ustianowski A, De Wit S, et al. Intramuscular AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) for Prevention of Covid-19. NEJM. 2022;386(23):2188-2200.
5. U.S. Food and Drug Administration. FDA releases important information about risk of COVID-19 due to certain variants not neutralized by Evusheld®, Feb 24 2022. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-releases-important-information-about-risk-covid-19-due-certain-variants-not-neutralized-Evusheld>® (cited: Oct 29 2022).
6. Montgomery H, Hobbs FDR, Padilla F, et al. Efficacy and safety of intramuscular administration of tixagevimab-cilgavimab for early outpatient treatment of COVID-19 (TACKLE): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Respir Med. 2022;10(10):985-996.

## 藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

### 含 donepezil 成分藥品可能具 QT 區間延長風險導致嚴重心臟傳導問題

澳洲藥品管理局 ( Therapeutic Goods Administration · TGA ) 發布治療阿滋海默症的 donepezil 成分藥品，可能具潛在 QT 區間延長風險，因而影響心臟傳導系統作用。至 2022/1/5 止，TGA 已接獲 18 例疑似使用含 donepezil 成分藥品後發生心臟傳導不良反應案例，包含房室傳導阻滯 ( atrioventricular block )、完全房室傳導阻滯 ( atrioventricular block complete )、第二級房室傳導阻滯 ( atrioventricular block second degree )、束支傳導阻滯 ( bundle branch block )、雙分支阻滯 ( bifascicular block ) 與多型性心室心搏過速 ( Torsades de Pointes ) 等。因此，醫師在開立處方含 donepezil 成分藥品給予病人前，應評估其臨床效益與風險，並盡可能取得病人心臟相關病史或家族史與目前用藥情形；其次，用藥期間也應留意病人電解質變化與相關藥品交互作用。

本院品項：

1. Aricept® 5 mg/tab ( Donepezil )
2. Aricept® Evess Orodispersible 10 mg/tab ( Donepezil )

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報。

## 健保給付規定修正

### 5.4.1.1. 生長激素 (Somatotropin) (111/2/1、111/11/1)：

自一百一十一年十一月一日生效

1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群、SHOX 缺乏症 ( 限使用 Humatrope ) 及努南氏症候群 ( 限使用 Norditropin ) 患者使用。( 104/6/1、111/11/1 )
2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科

醫師診斷。(104/6/1、110/12/1)

3.生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用：(100/12/1)

(1)診斷：施行 insulin, clonidine, L-Dopa, glucagon, arginine 等檢查有兩項以上之檢查生長激素值均低於 7 ng/mL (insulin test 須附檢查時之血糖值)。包括病理性 (pathological) 及特發性 (idiopathic) 及新生兒生長激素缺乏症。

(2)開始治療條件：

I.病理性生長激素缺乏症者須兼具下列二項條件：

i.包括下視丘-腦垂體病變 (如：腫瘤或腦垂體柄因被浸潤而膨大) 及下視丘-腦垂體發育異常 (如：無腦垂體柄、腦垂體後葉異位) 者。

ii.生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。

II.特發性生長激素缺乏症須兼具下列二項條件：

i.身高低於第三百分位且生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。

ii.骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差 (應檢附骨齡 X 光檢查影像)。

III.新生兒生長激素缺乏症，一再發生低血糖，有影響腦部發育之顧慮者。

(3)治療劑量：起始劑量 0.18 mg/kg/week，爾後視需要可調整至 0.18~0.23 mg/kg/week。

(4)治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡每六至十二個月測定一次。

(5)繼續治療條件 (每年評估一次)：

I.治療後第一年，生長速率比治療前增加至少 3 公分/年。

II.骨齡：男生骨齡 16 歲，女生骨齡 14 歲為治療之最後期限。

(6)個案申請時需檢附相關資料包括實驗室檢查報告影本、療程中門診追蹤身高體重記錄影本、骨齡 X 光片影像及藥品劑量等資料之治療計畫)，經事前審查核准後使用。

4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：

(1)診斷：X 染色體部分或全部缺乏的女童。(請檢附檢查報告) (96/11/1)

(2)病人無嚴重心臟血管、腎臟衰竭等危及生命或重度脊椎彎曲等影響治療效果的狀況。

(3)開始治療條件：

I.6 歲以上(111/2/1)。

II.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1)

III.骨齡 14 歲以下 (請檢附骨齡 X 光片) (111/2/1)

(4)治療劑量：不超過 1 IU/kg/wk 或 0.35 mg/kg/wk。(96/11/1)

(5)繼續治療條件 (每年評估一次)：

I.骨齡 14 歲以下 (111/2/1)。

II.第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。

III.第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。



5.用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則：( 104/6/1 )

(1)診斷：SHOX 基因突變或缺乏(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。

(2)開始治療條件：

I.年齡 6 歲以上 ( 111/2/1 )。

II.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。

III.男性 16 歲以下、女性 14 歲以下 ( 請檢附骨齡 X 光片 ) ( 111/2/1 )

(3)治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件 ( 每年評估一次 )：

I.骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下 ( 請檢附骨齡 X 光片 ) ( 111/2/1 )

II.第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。

III.第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。

(5)需事前審查核准後使用。

6.努南氏症候群 ( Noonan Syndrome ) 病人使用生長激素治療的原則：( 111/11/1 )

(1)診斷：( 需同時符合下列兩點 )

I.努南氏症候群臨床表現型者，診斷標準表如下：

臨床特徵	主要表徵	次要表徵
1.臉部	典型臉部表徵	疑似臉部表徵
2.心臟	肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型努南氏症心電圖 ( wide QRS with negative pattern in left precordial lead )	其他心臟缺陷
3.身高	小於 3 %	小於 10 %
4.胸壁	雞胸或漏斗胸	寬的胸廓
5.家族史	第一直系血親有努南氏症診斷	第一直系血親疑似有努南氏症
6.其他	同時合併智力障礙，隱睪及淋巴循環 不良	智力障礙，隱睪及淋巴循環不良符合 其中一項

備註：

備註 1:典型臉部表徵包括：額頭高且寬、眼距過寬、內眦贅皮、眼尾下垂、低位後轉耳、耳外緣厚、高顎弓、小下巴、脖子短、後頸厚及後枕髮線低。

備註 2:努南氏症臨床診斷須符合以下三者之一：

(1) 兩個主要表徵。

(2) 一個主要表徵加上兩個次要表徵。

(3) 四個次要表徵。

II.具有 PTPN11、SOS1、RIT1、RAF1、RRAS2、LZTR1、SOS2、KRAS、NRAS、BRAF、

MAP2K1 ( MEK1 )、PPP1CB 等努南氏症候群相關基因之任一致病性變異或拷貝數變異 ( 請檢附檢查報告 )。

(2)開始治療條件：

I. 6 歲以上。

II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於 4 公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔 3 個月一次，至少 6 個月以上之紀錄。

III. 骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下 ( 請檢附骨齡 X 光片 )

(3)治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件 ( 每年評估 1 次 )：

I. 骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下 ( 請檢附骨齡 X 光片 )

II. 第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。

III. 第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。

(5)需事前審查核准後使用，治療後每年需再提出申請，審查同意後使用。

本院品項：

1. Genotropin® 16 IU/5.3 mg/mL/vial ( Somatropin )
2. Norditropin NordiFlex® 10 mg/1.5 mL/pen ( Somatropin )

9.10.Oxaliplatin : ( 需符合藥品許可證登載之適應症 ) ( 89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1 )

自一百一十一年十一月一日生效

1.和 5-FU 和 folinic acid 併用

(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan ( 如 Campto ) 則不予給付。( 91/10/1 )

(2)作為第三期結腸癌 ( Duke`s C ) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。( 98/2/1 )

2.與 fluoropyrimidine 類藥物 ( 如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1 ) 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。( 須依藥品許可證登載之適應症使用 )。( 98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1 )

3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 ( FOLFIRINOX )，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。( 110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1 )

本院品項：Oxalip® 50 mg/10 mL/vial ( Oxaliplatin )

不為任何代價，  
任何回報而付出，  
則能得到更真、  
更善、更美的境界。

禮儀法師靜思語

# 守護生命

# 守護健康

# 守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、  
黃詠銘、彭鳳宜

