
給患者和照顧者的說明書
取得緊急使用授權 (EUA)的LAGEVRIO™(莫納皮拉韋-molnupiravir)
可用於2019冠狀病毒病(COVID-19)

關於LAGEVRIO，我應該了解哪些最重要的資訊？

LAGEVRIO 可能引致嚴重的副作用，包括：

- **LAGEVRIO 可能會對您未出生的嬰兒造成傷害。如果您在懷孕期間服用LAGEVRIO，目前尚不清楚它是否會傷害您的寶寶。**
 - 不建議在懷孕期間使用LAGEVRIO。
 - LAGEVRIO尚未在孕婦進行研究。LAGEVRIO只在妊娠動物中進行了研究。當給懷孕的動物服用LAGEVRIO，它對未出生的嬰兒造成傷害。
 - 如果沒有美國食品及藥物管理局(FDA-英語簡稱) 授權的其他 COVID-19 治療方案可供您使用或在臨床上適合您，您和您的醫療保健提供者可能會決定您應該在懷孕期間服用LAGEVRIO。
 - 如果您和您的醫療保健提供者決定您應該在懷孕期間服用LAGEVRIO，您和您的醫療保健提供者應該討論在懷孕期間服用LAGEVRIO的已知和潛在益處以及潛在風險。

對於育齡婦女：

- 在使用LAGEVRIO治療期間和服用最後一劑的 4 天內，您應該貫徹地及正確地使用可靠的節育方法（避孕）。與您的醫療保健提供者討論可靠的避孕方法。
- 在使用LAGEVRIO治療之前，您的醫療保健提供者可能會安排妊娠檢測以確定您是否懷孕。
- 如果您懷孕或認為您可能在使用LAGEVRIO治療期間懷孕，請立即告訴您的醫療保健提供者。

懷孕監測計劃：

- 對於在懷孕期間服用LAGEVRIO的人，有一個懷孕監測計劃。該計劃的目的是收集有關您和您寶寶健康的資訊。
- 在服用 LAGEVRIO期間您已懷孕或懷孕了，我們鼓勵您透過網站<https://covid-pr.pregistry.com> 或致電1-800-616-3791，共享服用LAGEVRIO的訊息給妊娠監測計劃。

對於與育齡伴侶發生性關係的人：

- LAGEVRIO是否會影響精子尚未知道。雖然風險被認為很低，動物研究以充分評估LAGEVRIO對接受治療的男性的嬰兒的影響尚未完成。在使用LAGEVRIO治療期間和服用最後一劑後至少 3 個月內，應該貫徹地及正確地使用可靠的節育方法（避孕）。3 個月後對精子的風險尚不清楚。

3 個月後對精子的風險的研究正在進行中。與您的醫療保健提供者討論可靠的避孕方法。如果您對LAGEVRIO可能影響精子有疑問或顧慮，請諮詢您的醫療保健提供者。

您獲得此說明書，因為您的醫療保健提供者認為需要給您使用LAGEVRIO，此藥物可治療已診斷屬輕度至中度的COVID-19病症，以及有高風險進展為可包括住院或死亡的COVID-19重症，及 FDA 授權的其他 COVID-19 治療方案無法獲得或臨床上不適合。

FDA已簽發緊急使用授權，在疫情中可使用LAGEVRIO (關於EUA的詳情，請參本文最後一頁『什麼是緊急使用授權？』) LAGEVRIO在美國不是FDA批准的藥物。閱讀此說明書，了解有關 LAGEVRIO的資訊。如果您有任何問題，與您的醫療保健提供者討論您的選擇。服用 LAGEVRIO 是您的選擇。

什麼是COVID-19?

COVID-19由一種稱為冠狀病毒的病毒引起的。您可以透過與另一個感染病毒的人密切接觸而感染COVID-19。

COVID-19 的病況從非常輕微到嚴重不等，包括導致死亡。雖然到目前為止的資訊表明大多數 COVID-19 的病況是輕微的，但可能會發生重症，並可能導致您的其他一些病患惡化。例如，長者及患有嚴重、長期（慢性）疾病（如心臟病、肺病和糖尿病）的各個年齡段的人似乎更有可能因 COVID-19 而住院。

LAGEVRIO 是什麼??

LAGEVRIO 是一種研究藥物，用於治療出現輕度至中度 COVID-19病況的成人：

- 他們有高風險進展為 COVID-19重症，包括住院或死亡；及
- FDA 授權的其他 COVID-19 治療方案在臨床上不適合或無法獲得。

FDA已授權緊急使用LAGEVRIO 治療出現輕度至中度 COVID-19病況的成人。關於EUA的詳情，請參本文最後一頁『什麼是緊急使用授權？』

LAGEVRIO 未獲授權：

- 用於18歲以下的人。
- 用於預防COVID-19。
- 用於因 COVID-19 需要住院治療的人。
- 連續使用超過 5 天。

在服用**LAGEVRIO**之前，我應該告訴我的醫療保健提供者什麼？

請告訴您的醫療保健提供者以下事項：

- 有任何過敏症
- 正在或打算母乳喂養孩子
- 有任何嚴重疾病
- 正在服用任何藥物 (包括處方藥和非處方藥、維生素和草藥補充劑)

我如何服用 **LAGEVRIO**？

- 完全按照您的醫療保健提供者告訴您的方式服用**LAGEVRIO**
- 每12小時服用**LAGEVRIO** 4片膠囊(例如：早上8時及晚上8時)
- **服用LAGEVRIO 5天**。重要的是，你必須完成整個5天的治療。即使你感覺好些了，也不要完成5天的治療前停止服用。
- 與食物或不與食物服用**LAGEVRIO**均可。
- 只要您的醫療保健提供者如此囑咐，您就應該保持隔離。如果您不確定在感染 COVID-19 時如何正確隔離，請諮詢您的醫療保健提供者。
- 吞下整個**LAGEVRIO**膠囊。不要打開、折斷或壓碎膠囊。如果您不能吞下整個完整的膠囊，告訴您的醫療保健提供者。
- 如果您的醫療保健提供者處方**LAGEVRIO**，並告訴您透過鼻胃管 (**NG**) 或口腔胃管 (**OG**) 服用或給藥，請遵循以下說明：『如何透過鼻胃管 (**NG**) 或口腔胃管 (**OG**) 服用或給藥 **LAGEVRIO**』。您的**NG**或**OG**的尺寸大小必須是 12 號法國 (FR) 或以上。
- **如果錯過服用一劑，怎麼辦：**
 - 如果錯過服用一劑的時間相距**還不到10小時**，請在記起後立即服用。
 - 如果錯過服用一劑的時間相距**超過10小時**，則略過未服用的劑量並在您下一劑的時間服用。
- 不要服用 2 劑**LAGEVRIO**來補償錯過的劑量。

如何透過鼻胃管 (**NG**) 或口腔胃管 (**OG**) 服用或給藥**LAGEVRIO**

- 用肥皂和水徹底洗手。
- 為了服用規定劑量的**LAGEVRIO**，把所需用品放在一起。
 - 4 顆 **LAGEVRIO** 膠囊
 - 1 個顯示毫升標記的液體量杯，足以量取40 毫升室溫開水
 - 1 個有蓋的乾淨容器

- 1 個導管尖端注射器。您的醫療保健提供者應該告訴您需要使用多大尺寸的導管尖端注射器來服用或給予一劑 LAGEVRIO。
- 將所需用品放在乾淨的工作檯面上。
- 按照您的醫療保健提供者關於如何沖洗 NG或OG飼管的說明進行操作。在服用或給予一劑 LAGEVRIO 之前，用 5 毫升水沖洗NG或OG飼管。
- 小心打開 4 顆 LAGEVRIO 膠囊，一次一粒，把藥粉倒入乾淨的容器中。
- 使用液體量杯取40毫升室溫開水並注入有藥粉的容器中。
- 蓋上容器的蓋子。搖動藥粉和水充分混合 3 分鐘。藥粉可能不會完全溶解。
- 從容器上取下蓋子並將所有LAGEVRIO 和水的混合物吸入導管尖端注射器中。
- 把所有混合物立即注入NG或OG飼管。不要保留混合物以備將來使用。
- 如果任何混合物留在容器中：
 - 向容器中加入 10 毫升水，並攪拌留在容器中的任何混合物。
 - 使用導管尖端注射器抽取容器中的所有混合物。
 - 把所有混合物注入 NG或OG飼管。
 - 根據需要重複此過程，直到您不再看到容器或導管尖端注射器中殘留任何混合物。
- 使用相同的導管尖端注射器用5毫升水沖洗NG或OG飼管2 次（總共10 毫升）。
- 使用後用清水徹底沖洗容器、蓋子和導管尖端注射器。放在乾淨的紙巾上，直到下次使用。

服用LAGEVRIO 而可能出現的重大副作用是什麼？

- 查看『我應該知道LAGEVRIO的最重要的資訊是什麼？』
- 過敏反應。服用 LAGEVRIO 的人可能會有過敏反應，即使只服用 1 劑。如果您出現以下任何過敏反應的症狀，停止服用 LAGEVRIO 並立即致電您的醫療保健提供者
 - 蕁麻疹
 - 心跳加速
 - 吞嚥或呼吸困難
 - 嘴巴、嘴唇或臉部腫脹
 - 喉嚨拉緊
 - 聲音嘶啞
 - 皮疹

服用LAGEVRIO 而出現最常見的副作用：

- 腹瀉
- 噁心

- 頭暈

這並不是 LAGEVRIO 所有可能出現的副作用。沒有多少人服用過 LAGEVRIO，可能會發生嚴重和意想不到的副作用。這種藥仍在研究中，因此所有的風險可能在目前還不清楚。

還有哪些其他治療選擇？

Veklury (remdesivir-瑞德西韋) 經 FDA 批准作為靜脈內 (IV) 輸液，用於治療某些成人和兒童的輕度至中度 COVID-19。與您的醫生交談，看看 Veklury 是否適合您。

與 LAGEVRIO 一樣，FDA 可能允許緊急使用其他藥物來治療 COVID-19 患者。登入 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 了解更多資訊。

接受或不接受 LAGEVRIO 治療是您的選擇。如果您決定不接受，這不會改變您的標準醫療護理。

如果我正在母乳喂養怎麼辦？

在使用 LAGEVRIO 治療期間和服用最後一劑後的 4 天內，不建議母乳喂養。如果您正在或打算母乳喂養，請在開始服用 LAGEVRIO 前與您的醫療保健提供者討論您的選擇和具體情況。

我如何報告 LAGEVRIO 的副作用？

如果您有任何困擾您或不消退的副作用，請聯繫您的醫療保健提供者。

可以登入 FDA MedWatch 網站 www.fda.gov/medwatch 或致電 [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088) (1-800-332-1088) 報告副作用。

我該如何存放 LAGEVRIO？

- 存放 LAGEVRIO 膠囊於室溫，介乎華氏 68 度至 77 度 (攝氏 20 度至 25 度)。
- 將 LAGEVRIO 和所有藥物放在兒童接觸不到的地方。

如何取得更多 COVID-19 的資訊？

- 查詢您的醫療保健提供者。
- 登入 <https://www.cdc.gov/COVID19>。
- 聯繫當地或州公共衛生部門。
- 致電 1-800-672-6372 默沙東藥廠 (在美國免收費)
- 登入 www.molnupiravir.com

什麼是緊急使用授權 (EUA) ?

美國 FDA已根據稱為緊急使用授權 (EUA) 的緊急應用機制提供 LAGEVRIO。衛生與公眾服務部(HHS)部長宣布支持EUA，因為在COVID-19期間，存在有理由緊急使用藥物和生物製品的情況。雖然LAGEVRIO可使用於治療已確診輕度至中度的COVID-19病症，以及有高風險進展為包括住院或死亡的COVID-19重症，及FDA授權的其他COVID-19治療方案無法獲得或臨床上不適合，它是沒有經過與FDA批准的產品相同類型的審查。在COVID-19公共衛生緊急情況下簽發EUA的時候，FDA在考慮其他因素外還按照可用科學證據的總量，包括來自充分和控制良好的臨床試驗（如果有），已確定有理由相信該產品可能對診斷、治療或預防COVID-19或由COVID-19引起嚴重或危及生命的疾病或狀況是有效的；也確定當用於診斷、治療或預防此類疾病或病症時，該產品的已知和潛在益處超過該產品的已知和潛在風險；並且確定沒有足夠的、批准的和可用的替代品。

必須滿足所有這些標準，才可在COVID-19疫情期間使用該產品治療患者。在COVID-19聲明期間說明LAGEVRIO該產品的緊急使用是合理的，LAGEVRIO的EUA仍屬有效除非提前終止或撤銷（之後LAGEVRIO可能不再根據EUA使用）。

Manuf. for: Merck Sharp & Dohme LLC
Rahway, NJ 07065, USA

有關專利的訊息：www.msd.com/research/patent

版權所有 © 2021-2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA 及其附屬公司

保留所有權利。

usfsp-mk4482-c-2302r004

修訂：2023年2月