

病人治療同意書(參考範例)

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、Molnupiravir 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。

目前兩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，故因使用此兩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，並需取得使用相關人員同意及填寫「病人治療同意書」，如果您同意接受治療，請確認已被告知需實施此項治療的原因、可能發生之不良反應，以及若拒絕此項治療之優、缺點。

背景

Paxlovid 為輝瑞大藥廠(Pfizer Inc.)研發之口服用藥，是一種 SARS-CoV-2 3CL 蛋白酶抑制劑，用以阻礙病毒複製所須蛋白酶之活性。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天內之成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤之輕症 COVID-19 確診病人。

Molnupiravir 為默沙東大藥廠(Merck & Company, Inc.)研發之口服用藥，是一種針對 RNA 依賴性 RNA 聚合酶(RdRp)，具有口服活性的實驗性抗病毒藥，其藉由體內代謝而活化，藥物進入細胞後，轉化為類似 RNA 的組成單位(RNA-like building blocks)抑制病毒複製。藥物劑型為膠囊，每次服用4顆(每顆200mg)，每日2次，共服用5天。適用對象為具有重症風險因子(除懷孕(或產後6週內)外)，未使用氧氣且於發病5天內之 ≥ 18 歲之輕症 COVID-19 確診病人，且無法使用其他建議藥物者。建議具生育能力的女性，在使用 Molnupiravir 治療期間和使用最後一劑 Molnupiravir 後4天內應正確並持續採取可靠的節育(避孕)措施。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。

接受治療優缺點

臨床試驗顯示使用前述口服抗病毒藥物可能有助於縮短病程、減輕疾病嚴重度與降低死亡率，但藥物效果並非百分之百，您也可能在接受治療後症狀惡化，或出現新

的症狀。

接受治療後的副作用與注意事項

一、由於 Paxlovid 及 Molnupiravir 之臨床經驗皆有限，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。

(一) Paxlovid：

- 過敏反應：**包括嚴重的過敏反應（稱為「急性過敏」）**，蕁麻疹、吞嚥或呼吸困難、嘴/嘴唇或臉部腫脹、喉嚨發緊、聲音嘶啞、皮疹等。
- 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。
- 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。
- 其他副作用：味覺改變、腹瀉、高血壓、肌肉痠痛、腹痛、噁心及通常感覺不適等。

(二) Molnupiravir：副作用包括腹瀉、噁心、暈眩等，可能發生過敏反應，如：蕁麻疹、心跳加快、吞嚥或呼吸困難、嘴巴/嘴唇或面部腫脹、喉嚨緊繃、聲音沙啞、皮疹等，也可能會發生嚴重和非預期的副作用。

二、更多風險和副作用信息，請諮詢醫師，並請注意並非所有與 COVID-19 治療相關之風險和副作用皆已知。您的醫師可能會給您藥物來幫助減輕副作用。

病人姓名：	性別： ☐ 男 ☐ 女	
填寫人： ☐ 本人 ☐ 家屬，與病人之關係：_____ ☐ 關係人：_____		
填寫人姓名： ☐ 同病人姓名	填寫日期： 年 月 日	
聯絡電話： 手機：		
已詳閱並了解用藥須知並同意用藥？ ☐ Paxlovid ☐ Molnupiravir	☐ 是	☐ 否
用藥醫院：	主治醫師：	

※補充說明事項

- (1) 本「治療同意書」為參考範例格式，醫療機構可以自行設計或以機構內現有格式調整為之。
- (2) 有關 COVID-19 口服抗病毒藥物之保存、使用及相關副作用等注意事項，請詳閱藥品中文說明書（含病人與照顧者說明單張），下載網址：衛生福利部食品藥物管理署>COVID-19 專區 (<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11739>)。請醫療院所及藥局在交付口服抗病毒藥物予病人（或其代理人）時，應確認處方內容，詳細告知病人藥物的用量、使用方法及相關注意事項等，並請將藥物中文說明書、用藥須知或醫療院所/藥局自行製作之用藥說明或衛教單等，提供予病人（或其代理人）參考。