

M痘口服抗病毒藥物TPOXX® (tecovirimat) 使用方案

113年2月1日版

一、前言

為因應M痘病患治療需求，疾病管制署依專家建議儲備M痘抗病毒藥物TPOXX® (tecovirimat)，為利該藥物之管理及使用，爰規劃訂定本使用方案。

二、使用對象

符合疾病管制署公布M痘確定病例定義且具下列情形之一，並經醫師評估及病患或代理人同意使用者。

- (一) M痘重症患者，臨床表現包括出血性疾病、融合型皮膚病灶、敗血症、腦炎、具眼部或眼眶部位之病灶，或經臨床醫師評估個案發生病灶部位，可能導致嚴重後遺症等。
- (二) 嚴重免疫不全者，包含HIV感染且 $CD4 < 200 \text{ cells/mm}^3$ 、白血病、淋巴瘤、全身性惡性腫瘤、器官移植等。
- (三) 兒童族群（特別是一歲以下的嬰兒）、孕婦及哺乳婦女。
- (四) 其他經疾病管制署同意使用之特殊情形。

三、藥物簡介

- (一) 本藥物係由美國SIGA Technologies, Inc 藥廠供應之口服抗病毒藥物。歐洲藥品管理局 (EMA) 已核准使用於治療正痘病毒屬之天花、M痘及牛痘，同時也可用於治療因接種天花疫苗而產生的併發症；美國食品藥物管理局 (FDA) 核准使用於治療天花，美國疾病管制與預防中心 (CDC) 因應M痘疫情，專案核可使用於M痘治療，目前尚未取得我國藥物許可證，以專案進口方式採購儲備。
- (二) 適用對象為成人或體重13公斤以上之兒童；本藥物無特殊禁忌症，惟與repaglinide共同使用可能導致低血糖，詳細使用方法及副作用等

資料，請參閱使用說明（如附件一）。另，依據衛生福利部疾病管制署112年3月2日召開之「M痘疫情防治專家會議」決議及美國CDC expanded access Investigational New Drug program（EA-IND）建議，有關體重13公斤以下之兒童族群，詳細使用劑量及方式請參閱使用說明（如附件二）。

四、配置點：疾病管制署各區管制中心

五、使用流程

- （一）醫院出現經醫師評估符合使用本藥物之對象，並取得該患者或代理人用藥同意書（如附件三）後，填具申請單（如附件四）傳真轄區疾病管制署各區管制中心申請。
- （二）經轄區傳染病防治醫療網指揮官審核同意使用後，由疾病管制署各區管制中心出貨予醫院使用。
- （三）院所需將核撥/出貨藥物所需作業時間，自行斟酌納入考量。
- （四）使用之醫師需協助填寫「使用紀錄表」（如附件五），如有不良反應亦需至全國藥物不良反應通報系統（<https://adr.fda.gov.tw/>）進行通報並下載該表單，一併傳真轄區疾病管制署各區管制中心。
- （五）有關申請使用流程圖如附件六。

六、藥劑使用回報：由各區管制中心負責於「防疫物資管理資訊系統」回報使用資料。

七、藥物配送及調度管理：

- （一）若部分區管制中心之藥物已用罄，則由疾病管制署慢性組協調調度分配。
- （二）醫療院所調劑後之剩餘量應全數退回至轄區疾病管制署各區管制中心，並由區管制中心負責保管。

M痘口服抗病毒藥物TPOXX® (tecovirimat) ，患者體重小於13公斤之使用劑量及方式說明

體重(kg)	劑量 (mg)	無法吞服膠囊，藥物-水或藥物-食物準備
< 3	33.3 mg ($\frac{1}{6}$ 膠囊) 每12小時	小心打開 1 粒膠囊，將全部內容物倒入合適大小的劑量杯中。劑量杯中加入 20 mL 水，並攪拌旋轉杯子至少 30 秒來徹底混合，以確保混合液均勻。混合後立即使用口服注射器吸取 3.3 mL 的水和藥物混合液給藥。丟棄剩餘的混合液。 注意：給藥後應餵食。
3 to < 6	50 mg ($\frac{1}{4}$ 膠囊) 每12小時	小心打開 1 粒膠囊，將全部內容物倒入合適大小的劑量杯中。劑量杯中加入 20 mL 水，並攪拌旋轉杯子至少 30 秒來徹底混合，以確保混合液均勻。混合後立即使用口服注射器吸取 5 mL 的水和藥物混合液給藥。丟棄剩餘的混合液。 注意：給藥後應餵食。
6 to < 13	100 mg ($\frac{1}{2}$ 膠囊) 每12小時	小心打開 1 粒膠囊，將全部內容物倒入合適大小的劑量杯中。劑量杯中加入 20 mL 水，並攪拌旋轉杯子至少 30 秒來徹底混合，以確保混合液均勻。混合後立即使用口服注射器吸取 10 mL 的水和藥物混合液給藥。丟棄剩餘的混合液。 注意：給藥後應餵食。

參考資料：Expanded Access IND Protocol: Use of Tecovirimat (TPOXX®) for Treatment of Human Non-Variola Orthopoxvirus Infections in Adults and Children
<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/pdf/Tecovirimat-IND-Protocol-CDC-IRB.pdf>

TPOXX® (tecovirimat) 用藥同意書

一、藥物說明：

TPOXX® (tecovirimat) 在國內尚未取得藥物許可證，為因應M痘治療需求，爰以專案進口方式採購儲備TPOXX® (tecovirimat) 之抗病毒藥物供前開病患使用。

二、藥物組成：

商品名	TPOXX® (tecovirimat) 200mg
成分·含量	每錠含有tecovirimat 200mg

三、注意事項：

有關本藥物詳細使用及相關副作用等資料參閱仿單或洽詢主治醫師。

四、治療劑量：

體重40公斤至120公斤之成人每次600mg(3顆)，每日2次，治療14天。孩童劑量請參閱藥品使用說明。

TPOXX® (tecovirimat) 用藥同意書

使用人姓名：	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
代理人姓名：_____	填寫日期：年 月 日	
關係： <input type="checkbox"/> 家屬，與病患之關係：_____		
<input type="checkbox"/> 關係人		
聯絡電話：()	手機：	
是否已詳閱並了解TPOXX® (tecovirimat) 用藥說明（病人說明書及使用說明）並同意用藥？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
使用人或代理人簽名：_____		
_____醫院	主治醫師：	

註:1.請主治醫師將本同意書影本交由轄區疾病管制署各區管制中心備查。

2.本藥物未領有我國主管機關核發藥物許可證，不適用藥害救濟法相關規定。

疾病管制署____區管制中心TPOXX® (tecovirimat) 申請表 (傳真)

基本資料	個案姓名：_____ 法定傳染病通報編號：_____ 生日：____年____月____日 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 體重：_____公斤 發病日：____年____月____日 收治醫院：_____
申請適應症	符合疾病管制署公布M痘確定病例且具下列情形之一，並經醫師評估及病患/家屬同意使用者。 (一) M痘重症患者 <input type="checkbox"/> 出血性疾病 <input type="checkbox"/> 融合型皮膚病灶 <input type="checkbox"/> 敗血症 <input type="checkbox"/> 腦炎 <input type="checkbox"/> 具眼部或眼眶部位之病灶 <input type="checkbox"/> 個案發生病灶部位，經臨床醫師評估可能導致嚴重後遺症 <input type="checkbox"/> 其他： <u>(請說明)_____</u> 。 (二) 嚴重免疫不全者 <input type="checkbox"/> HIV感染且CD4<200 cells/mm ³ <input type="checkbox"/> 白血病 <input type="checkbox"/> 淋巴瘤 <input type="checkbox"/> 全身性惡性腫瘤 <input type="checkbox"/> 器官移植 <input type="checkbox"/> 其他： <u>(請說明)_____</u> 。 (三) <input type="checkbox"/> 兒童族群 (特別是一歲以下的嬰兒) <input type="checkbox"/> 孕婦或哺乳婦女。
申請醫師確認事項	一、 本人已詳閱藥物使用說明，並評估患者使用本藥劑進行治療之風險及效益。 二、 本人已向患者 (或其家屬) 詳細說明下列事項，並經其同意 (一)需實施此項治療的原因 (二)可能發生之不良反應及危險 此致 衛生福利部疾病管制署_____區管制中心 主治醫師簽章：_____ (聯絡電話或手機：_____) 使用情形追蹤聯絡人：_____ (聯絡電話或手機：_____)

備註：

聯繫資料			
院所地址			
聯絡/收件人			
聯絡電話及傳真	TEL：	FAX：	
配送方式： <input type="checkbox"/> 自取，請聯繫轄區疾病管制署各區管制中心後自取 <input type="checkbox"/> 寄送，配送地址：			
申請明細			
申請項目	申請數量 (200mg/顆)	核撥數量 (200mg/顆)	核撥批號
TPOXX [®] (tecovirimat)	顆	顆	
主治醫師	疾管署各區管制 中心承辦人	疾管署各區管制 中心單位主管	區指揮官同意

1. 本藥物尚未取得我國藥物許可證，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「用藥同意書」及「使用紀錄表」。請檢附病歷、患部照片等相關佐證資料提供區指揮官研判。
2. 有關藥物存量可於申請前先電話詢問，並於本申請單填妥後，請回傳疾管署各區管制中心承辦人，並電話確認。謝謝合作！各區管制中心M痘口服抗病毒藥物承辦窗口聯絡方式如下表。
3. 院所需將核撥/出貨藥物所需作業時間，自行斟酌納入考量，或聯繫疾管署各區管制中心承辦人自取。

疾病管制署口服M痘抗病毒藥物業務承辦窗口

更新日期：112.10

單位	聯絡人	電話	傳真	值班電話	轄區
台北區 管制中心	邱小姐	(02)8590-5000 轉 5020	(02)2550-5876	(02)2550-9831	新北市、台北市、基隆市、宜蘭縣、連江縣、金門縣
北區管 制中心	陳先生	(03)398-2789 轉209	(03)3931723	(03)3983647	桃園市、新竹縣、新竹市、苗栗縣
中區管 制中心	洪小姐	(04)24739940 轉226	(04)24753683	(04)24725110	台中市、彰化縣、南投縣
南區管 制中心	劉小姐	(06)2696211 轉315	(06)2906714	(06)2906684	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市
高屏區 管制中心	許小姐	(07)5570025 轉615	(07)5574664	0912-204709	高雄市、屏東縣、澎湖縣
東區管 制中心	黃小姐	(03)8223106 轉214	(03)8224732	(03)8222690	花蓮縣、台東縣
慢性組	賴小姐	(02)23959825 轉 3043	(02)23913482		庫存調度

TPOXX® (tecovirimat) 使用紀錄表

填表日期(西元)： 年 月 日 (※不良事件另填寫藥物不良反應通報表)

醫療機構名稱					
科別		主治醫師			
病歷號					
患者基本資料					
性別		年齡		體重	
潛在疾病與合併症		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
過去病史		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
藥物副作用與過敏史		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
肝功能障礙		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
腎功能障礙		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明			
M痘感染之狀態					
實驗室檢查結果		採檢日期 ____月____日，陽性檢體， <input type="checkbox"/> 水泡液 <input type="checkbox"/> 其他			
初診時的體溫(°C)					
臨床症狀		<input type="checkbox"/> 皮膚疹(除口腔與生殖器外) <input type="checkbox"/> 口腔黏膜病灶 <input type="checkbox"/> 生殖器皮膚病灶 <input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 全身淋巴結腫大 <input type="checkbox"/> 局部淋巴結腫大 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 畏寒 <input type="checkbox"/> 喉嚨痛 <input type="checkbox"/> 肌肉酸痛 <input type="checkbox"/> 腹瀉 <input type="checkbox"/> 噁心/嘔吐 <input type="checkbox"/> 結膜炎 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 關節痛 <input type="checkbox"/> 全身倦怠 <input type="checkbox"/> 其他 (_____)			
治療經過		治療天數			
		【第1天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀			
		【第2天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀			
		【第3天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀			
		【第4天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀			
		【第5天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀			
		【第6天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀			

	【第7天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第8天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第9天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第10天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第11天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第12天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第13天】①體溫：__·__ °C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第14天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第15天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第16天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第17天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第18天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第19天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第20天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
	【第21天】①體溫：__·__ °C ②臨床症有無狀緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀
投藥狀況	
投與期間	____年____月____日 ~ ____年____月____日
用法用量	
(若用法用量有變更時，請記載)	
投與頻率	
合併藥物使用狀況	
其它藥物	(一日量／投與期間／效果、使用理由等)

TPOXX® (tecovirimat)使用

