公費流感抗病毒藥劑 Avigan®(Favipiravir)使用方案

104 年 7 月公布
107 年 2 月修訂

一、前言

為因應新型 A 型流感病患之防疫/治療需求，本署已依 WHO 多元儲備流感抗病毒藥劑建議，向日本富山化學工業株式會社採購儲備流感抗病毒藥劑 Avigan®，為利該藥劑之管理及使用，爰規劃訂定本使用方案。

二、使用對象

符合疾病管制署公布之新型 A 型流感通報定義者，經使用克流感及瑞樂沙等流感抗病毒藥劑治療無效，且經醫師評估及病患/家屬同意使用者。

三、藥劑簡介

(一)本藥劑係由日本富山化學工業株式會社製造之口服流感抗病毒藥劑，可用於治療其他抗病毒藥物無效或效果不顯著之新型及再興型流感病毒患者，目前雖已取得日本藥證許可上市，惟尚未取得我國藥證許可，係以專案進口方式採購儲備。

(二)由於本藥劑於動物試驗顯示有致畸胎之風險，兒童、已知/準備懷孕者皆不可使用，且用藥前須先確認無懷孕，由於本藥劑會進入服藥者之乳汁中，授乳者如需用藥應停止哺餵母乳，另用藥期間及用藥後 7 天應避孕及避免性行為。

(三)老人、痛風患者或有痛風病史者、高尿酸血症者、肝功能不良或腎功能不良者，需慎重投藥。

(四)有關本藥劑之使用及相關副作用等資料，請詳閱仿單及其中/英文譯本（如附件一）。

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劑之對象，並取得該患者或其法定代理人之用藥同意書（如附件二）後，填具申請單（如附件三）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，並至「防疫物資管理資訊系統」之「流感抗病毒藥劑」子系統回報。

(三) 院所需將核撥/出貨藥劑所需作業時間，自行斟酌納入考量。

(四) 使用之醫師需協助填寫「使用紀錄表」(如附件四)，如有不良反應亦需填報食品藥物管理署之「藥物不良反應通報表」，並連同該不良反應通報表影本一併傳真轄區疾病管制署署各區管制中心。

(五) 有關申請使用流程圖如附件五。

六、藥劑使用回報：

(一) 需求藥劑移撥至轄區疾病管制署各區管制中心，由各區管制中心於「防疫物資管理資訊系統」之「流感抗病毒藥劑」子系統回報 Avigan®使用資料。

(二) 有關使用回報流程圖如附件六。

七、藥劑配送及調度管理：

(一) 若部分區管制中心之藥劑已用罄，則由疾病管制署整備組依各區管制中心申請順序受理統籌調度分配藥劑；

(二) 醫療院所調劑後之剩餘量應全數退回至轄區本署各區管制中心，並由區管制中心負責保管。

附件二

Avigan®(Favipiravir)用藥須知及同意書

一、藥劑說明：

Avigan®(Favipiravir)在國內尚未取得藥物許可證，為因應新型 A 型流感病患經使用克流感及瑞樂沙等流感抗病毒藥劑治療無效之防疫/治療需求，爰以專案進口方式採購儲備 Avigan®(Favipiravir)之抗病毒藥劑供前開病患使用。

二、藥劑組成：

商品名	AVIGAN® Tablets 200mg
成分・含量	每錠含有Favipiravir 200mg

三、注意事項：

1、本藥劑具致畸胎性，不可使用於兒童、已知/準備懷孕及授乳者，用藥期間及用藥後 7 天應避孕，授乳者用藥需停止授乳。

2、主要副作用為腹瀉及血尿酸、GOT、GPT 升高，有痛風或痛風病史、高尿酸血症、肝腎功能不良患者需慎重投藥。

3、本藥劑發現有於投藥後出現行為異常等神經精神事件報告，但其與藥品之因果關係仍不明確，故於使用期中，應特別注意異常行為之發生。

4、有關本藥劑詳細使用及相關副作用等資料參閱仿單或洽詢主治醫師。

Avigan®(Favipiravir)用藥同意書

使用人姓名：	性別：□男　□女	
填寫人：□本人　□家屬，與病患之關係：_____	□關係人：_____	
填寫人姓名：　□同上	填寫日期：　年　月　日	
聯絡電話：(　)	手機：	
是否已詳閱並了解 Avigan ®用藥須知並同意用藥？	□是	□否
_____醫院	主治醫師：	

註: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

附件三

疾病管制署_____區管制中心 Avigan®(Favipiravir)申請單(傳真)

本院所_____擬申請疾病管制署採購之Avigan®(Favipiravir)流感抗病毒藥劑，供符合新型A型流感通報定義之病患，經使用克流感及瑞樂沙等流感抗病毒藥劑治療無效者(傳染病通報編號：　　)之緊急治療。

申請日期：___年___月___日

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：

☐ **自取，請聯繫轄區疾病管制署各區管制中心後自取**

☐ **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
Avigan® (Favipiravir)	顆	顆	
主治醫師	區指揮官同意	疾管署各區管制中心承辦人	決行

備註：

1. 本藥劑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」。
2. 本藥劑採購量有限，本申請案至藥劑使用完畢截止。
3. 有關藥劑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！各區管制中心流感抗病毒藥劑承辦承辦窗口聯絡方式下表。
4. 院所需將核撥/出貨藥劑所需作業時間，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。

疾病管制署流感抗病毒藥劑業務承辦窗口

更新日期：109.4

單位	電話	傳真	值班電話	轄區
台北區管制中心	(02)8590-5000 分機 5022	(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	(03)398-2789 轉 121	(03)3931723	(03)3983647	桃園縣、新竹縣、新竹市、苗栗縣
中區管制中心	(04)24739940 轉 241	(04)24739774	(04)24725110	台中市、彰化縣、南投縣
南區管制中心	(06)2696211 轉 510	(06)2906714	(06)2906684	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市
高屏區管制中心	(07)5570025 轉 608	(07)5574664	0912-204709	高雄市、屏東縣、澎湖縣
東區管制中心	(038)223106 轉 222	(038)224732	(03)8222690	花蓮縣、台東縣
整備組	(02)23959825 轉 3678	(02)23570944		庫存調度

附件四

Avigan®(Favipiravir)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			

患者背景					
性別		年齡		體重	
懷孕／哺乳	☐有 ☐無 ☐不明		最近 6 個月內接種流感疫苗	☐有 ☐無 ☐不明	
潛在疾病與合併症	☐有 ☐無 ☐不明				
過去病史	☐有 ☐無 ☐不明				
藥物副作用與過敏史	☐有 ☐無 ☐不明				
肝功能障礙	☐有 ☐無 ☐不明				
腎功能障礙	☐有 ☐無 ☐不明				

流感感染之狀態	
檢查結果	☐A 型 ⇒H__N__ ☐B 型 ☐不明 ☐陰性
自發病至診斷時所經過時間	
初診時的體溫(℃)	
最初顯示的臨床症狀	☐發燒 ☐咳嗽 ☐喉嚨痛 ☐頭痛 ☐鼻塞 ☐感覺熱 ☐身體疼痛 ☐全身倦怠感 ☐其他(_____)
症狀經過	【第 1 天】①體溫: __. _ ℃ ②臨床症狀有無緩和:☐有 ☐無 ☐無症狀
	【第 2 天】①體溫: __. _ ℃ ②臨床症狀有無緩和:☐有 ☐無 ☐無症狀
	【第 3 天】①體溫: __. _ ℃ ②臨床症狀有無緩和:☐有 ☐無 ☐無症狀
	【第 4 天】①體溫: __. _ ℃ ②臨床症狀有無緩和:☐有 ☐無 ☐無症狀
	【第 5 天】①體溫: __. _ ℃ ②臨床症狀有無緩和:☐有 ☐無 ☐無症狀
	【第 6 天】①體溫: __. _ ℃ ②臨床症狀有無緩和:☐有 ☐無 ☐無症狀
	【第 7 天】①體溫: __. _ ℃ ②臨床症狀緩和:☐有 ☐無 ☐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	
合併藥劑使用狀況	
抗流感藥物	（一日量／投與期間／效果等）
抗流感藥物以外	（一日量／投與期間／效果、使用理由等）

衛生福利部
食品藥物管理署

醫療器材
不良事件通報表

專線：(02) 2396-0100
傳真：(02) 2358-4100
網址：http://medwatch.fda.gov.tw
電子信箱：mdsafety@fda.gov.tw

1.發生日期：　　年　　月　　日　　*2.通報者獲知日期：　　年　　月　　日

3.通報中心接獲通報日期：　　年　　月　　日(由通報中心填寫)

*4.通報者
姓名：　　電子郵件：
電話：　　地址：
屬性：☐醫療人員，醫院名稱：
（職稱：☐醫師 ☐藥師 ☐護理人員 ☐醫工人員 ☐其他_____）
☐廠商，服務機構：_____
☐民眾

*5.原始藥物不良事件獲知來源：
☐由醫療人員轉知（☐醫師 ☐藥師 ☐護理人員 ☐醫工人員 ☐其他_____）
☐由衛生單位得知（☐衛生局（所）☐其他_____）
☐廠商
☐由民眾主動告知

6.報告類別：
☐初始報告
☐追蹤報告，第___次
矯正措施：☐是 ☐否 ☐無法得知

7.附件：
☐無
☐有，共____件

8.產品經公告列入藥物安全監視：
☐是　☐否　☐無法得知

I. 病人基本資料

9.病人識別代號：_____
（通報者自行編碼）

10.性別：☐男　☐女
11.出生日期：____年___月___日（或約____歲）

12. 體重：_____公斤
13. 身高：_____公分

II. 不良事件有關資料

*14.事件類別（可複選）
☐不良反應（**請填第 15 項**）
☐產品問題（如品質瑕疵、功能失效等）（**請填第 16 項**）
☐使用錯誤

15.不良反應結果
☐ A.死亡，日期：_____　死亡原因：_____
☐ B.危及生命
☐ C.造成永久性殘疾
☐ D.胎兒先天性畸形
☐ E.導致病人住院或延長病人住院時間
☐ F.需作處置以防永久性傷害
☐ G.非嚴重不良反應（請敘述）_____

*17.不良事件之描述（請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置）

16.產品問題分類
☐操作面（器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題）
☐場所/設施（器材運送、儲存、維修或使用之環境問題）
☐人因（產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當）
☐物理特性（材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等）
☐其他（請敘述）_____

18.相關檢查及檢驗數據

19.其他相關資料

III. 懷疑的醫療器材

20.*品名	*許可證字號	製造廠	製造國別	*許可證申請商	器材主類別

21.*型號	序號	批號	軟體版本	製造日期	有效期間/保存期限	使用日期	使用原因

22.醫療器材操作者：☐醫療人員　☐病人或其家屬　☐其他

23.器材處置現況：☐已銷毀　☐尚在調查中　☐尚植於病患體內　☐於___年___月___日退還廠商(原廠)

24.器材使用：☐初次使用 ☐拋棄式器材重覆使用☐可反覆使用式器材重覆使用 ☐重新維修/整修過 ☐其他_____

25.曾使用同類醫材之經驗　☐是，醫材：_____ 不良反應：_____　☐否　☐無法得知
停用後不良事件是否減輕 ☐是　☐否　☐無法得知
再使用是否出現同樣反應 ☐是　☐否　☐無法得知

IV 併用之醫療器材或藥品(選填項目)

26.併用醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商	型號	器材主類別	使用日期	使用原因
	#1						
	#2						

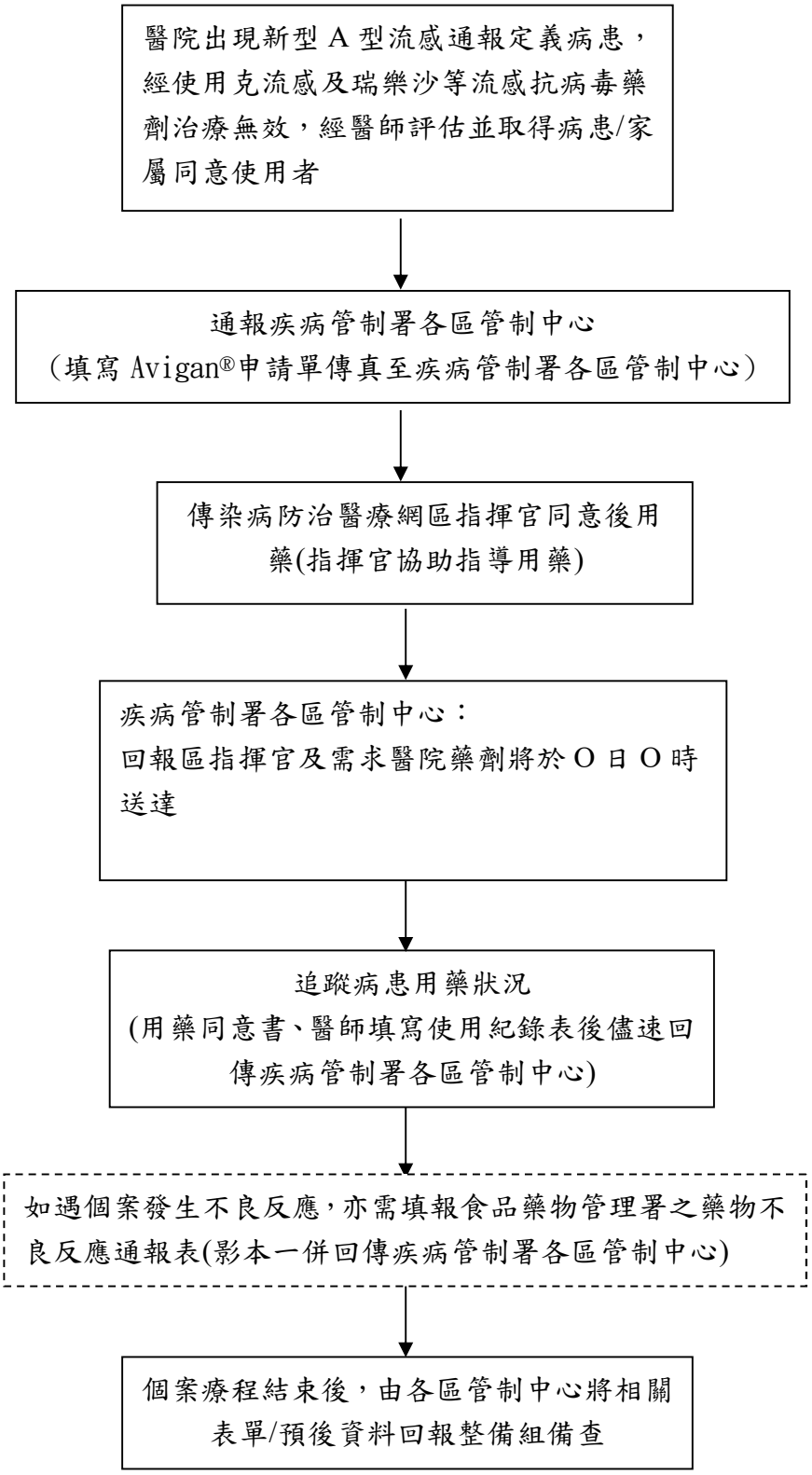
27.併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因
	#1					
	#2					

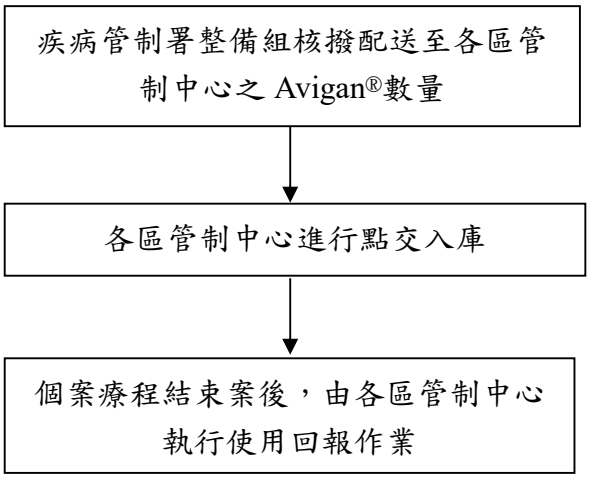
註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。 2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。

2013.07

附件五

Avigan®(Favipiravir)使用流程圖



附件六

Avigan®(Favipiravir)資訊系統使用回報流程圖