

PS04901

可滅喘都保 定量粉狀吸入劑 100微公克 / 劑量 Pulmicort® Turbuhaler® 100 micrograms/dose

衛署藥輸字第021936號

可滅喘都保 定量粉狀吸入劑 200微公克 / 劑量 Pulmicort® Turbuhaler® 200 micrograms/dose

衛署藥輸字第021989號

【定性與定量成分】

每一劑量分別含主成分Budesonide 100µg或200µg,不含其他賦形劑。

【劑型】

粉狀吸入劑

【適應症】

支氣管氣喘。

【劑量及給藥法】

本藥須由醫師處方使用。

PULMICORT TURBUHALER之劑量須依不同之病人分別加以調整。對於嚴重氣喘和口服皮質類固醇減量或停藥,而開始以吸入性皮質類固醇治療時,本藥之劑量應為:

6歲及以上之兒童:

每天200-800µg,分成2-4次使用。每日總劑量達400µg時,可一次使用此劑量。

成人:

正常劑量範圍為每天200-800µg,分為2-4次使用。較嚴重的病人每天用量可能需要達1600µg。每日總劑量達400µg時,可一次使用此劑量。

維持劑量應儘可能降到最低劑量。

投與單一劑量,數小時後即可能有效果,然而完整的治療效果需要數週的治療後才可達到。

Pulmicort Turbuhaler治療為預防療法,對於急性疾病無顯著效果。

臨床試驗指出,以Budesonide定量粉狀吸入劑(Turbuhaler)與氣化噴霧劑(pressurized aerosol)作比較時,Turbuhaler可以使budesonide在肺中的沉積量較多,因此,當病情穩定的病患由可滅喘氣化噴霧劑轉換成可滅喘粉狀吸入劑時,應適當的降低劑量。

如果想要增加治療效果,可以建議增加PULMICORT TURBUHALER的劑量,會比併用口服皮質類固醇好,因為Turbuhaler全身性副作用較低。

慣用口服類固醇的病人:

病人應該在相當穩定的狀況下,才能開始由口服類固醇轉用PULMICORT TURBUHALER治療,首先以高劑量PULMICORT TURBUHALER與原先的口服類固醇合併使用約10天,之後即可逐漸降低口服劑量(比如以相當於每個月2.5mg prednisolone的減量方式)到最低的程度。通常可完全停用口服類固醇製劑。

目前尚無肝、腎功能受損之病人使用PULMICORT TURBUHALER之經驗。但因budesonide 主要由肝臟代謝來排除,故嚴重肝硬化病人其藥物滯留時間應會增加。

Turbuhaler的正確使用說明

正確使用Turbuhaler很重要。

Turbuhaler受吸入氣流驅動,意即當病人透過吸嘴吸氣時,藥物會隨著吸入的空氣進入呼吸道。

注意:指導病人以下事項是相當重要的

- 仔細閱讀使用說明“如何使用PULMICORT TURBUHALER”。
- 用力地及深深地由吸嘴吸氣,以確保最理想的劑量遞送至肺部。
- 不要對著吸嘴呼氣。
- 吸入處方劑量後,用水漱口以減低發生鵝口瘡的危險性。

當使用Turbuhaler時,由於投予的藥量很小,因此病患可能無法嚐到或感覺到藥物。

【禁忌】

對Budesonide過敏者。

【使用時特殊警告及注意事項】

(見“正確使用Pulmicort噴霧劑之指導”)

為了降低口腔及咽喉發生念珠球菌感染之危險性,應教育病人在每次給藥之後,以水漱口。應避免與ketoconazole, itraconazole或其他強效之CYP3A4抑制劑併用。若無法避免時,則兩者給藥之時間間隔,越長越好。

對由全身性作用類固醇轉移至Pulmicort之病人,及腦下垂體-腎上腺皮質功能被懷疑有異常之病人,均應特別注意。這類病人應小心地降低其全身性類固醇之劑量,並考量檢測其下視丘-腦下垂體-腎上腺皮質之功能。若病人緊急接受高劑量或延長吸入性類固醇的治療,也應特別注意,這類病人若長期處在壓力下,可能會出現腎上腺皮質功能不足的情況。對處於壓力(手術,創傷等)期間之患者,可能需佐以全身性類固醇。

由口服類固醇療法轉用PULMICORT TURBUHALER時,病人可能發生肌肉關節疼痛等以前曾有的症狀,這樣的病人有時需暫時增加口服類固醇的劑量。如果在偶發性案例中有疲倦、頭痛、噁心、嘔吐或發生類似之症狀,通常應懷疑係類固醇之效果不足所致。

由PULMICORT TURBUHALER取代口服類固醇療法時,有時會顯現先前受全身性治療所控制之過敏症,如鼻炎及濕疹。

兒童及青少年接受類固醇長期之治療時,無論給藥之型式為何,均應定期監測其成長。以類固醇治療之效益,應與其對成長抑制之風險進行評估。

應告知病人,如治療之效果普遍降低時,應與醫師聯繫。當需多次之吸入方能應付之嚴重氣喘發作時,不要延誤開始採用其他有效之療法。如果狀況突然惡化時,必須添加短期之口服類固醇。

【與其他藥物的交互作用及其他形式的交互作用】

與已知的氣喘藥物並無臨床上相關之交互作用。Ketoconazole 200 mg每天一次,同時給藥時,會使口服之budesonide(3 mg單劑量)在血漿之濃度平均增加達6倍。當在budesonide給藥後12小時給予Ketoconazole,則濃度平均增加達3倍。吸入性budesonide之此種交互作用,目前並無資料,但預料血中濃度仍有顯著之增加。因為缺少建議劑量的數據,故應避免併用;如果不得不用時, Ketoconazole與budesonide之給藥間隔,應越長越好。亦可考慮降低budesonide之劑量。其他CYP3A4之強效抑制劑如itraconazole,可能亦會使budesonide血中濃度顯著增加。

【懷孕及授乳】

懷孕:

由2000位左右曾使用過budesonide之孕婦資料顯示,以budesonide治療,發生畸胎之危險性並不會增加。雖然動物研究顯示糖皮質類固醇會誘發畸胎,但人類在建議劑量之下,被認為並無相關性。

動物研究也發現在低於致畸劑量暴露時,過多的產前糖皮質類固醇涉及胎兒子宮內發育遲緩、成人心血管疾病和永久性糖皮質類固醇受體密度、神經傳導素周轉和行為變化的風險增加。

在懷孕期間,若考慮氣喘惡化的危險性,應儘量採用最低有效劑量。

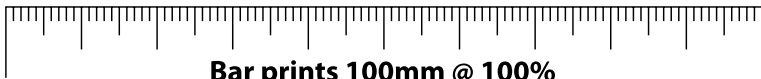
哺乳:

Budesonide經由乳汁排泄。然而,預計Pulmicort噴霧劑懸浮液的治療劑量對吃母乳的孩子沒有影響。哺乳期間可以使用Pulmicort噴霧劑懸浮液。

【對駕駛及操作機器能力之影響】

PULMICORT TURBUHALER對開車或操作機器之能力,不會有影響。

AstraZeneca	Perigord Job No.: 239000	Printable Colours: Black P485	Non Print: Profile Technical Info	Perigordpremedia
	Market: Taiwan			
	Version No.: 02			
	Date & Time: 14 November 2014 13:44			
	Ops Component Code: PS04901			
	Drawing Ref: AZL010/A			
	Pharma Code: 6802			
	Description: Pulmicort Turbuhaler leaflet			



Bar prints 100mm @ 100%

Font information
Font family: Nimbus Sans
Body text size: 9.5 pt

Text area for artwork



【不良反應】

接受治療的10%病人可能會經歷局部本質上的不良反應。

常見(>1/100) 呼吸 道:口咽部念珠菌感染、喉嚨輕微刺激、咳嗽、嘶啞

罕見(<1/1000) 全 身:血管水腫、全身型過敏性反應

皮膚:皮疹、蕁麻疹、紅疹、皮膚炎

呼吸 道:支氣管痙攣

在極少數之個案中,曾出現神經質、不安、抑鬱及行為障礙。為減少咽喉發生念珠菌感染之機率,病人應在每次給藥後以水漱口。

尤其在高劑量長期使用後,使用吸入糖皮質類固醇的患者可能會出現全身性糖皮質類固醇作用的徵兆或症狀,包括腎上腺功能不足和生長速度遲緩,減低骨質密度、白內障、和青光眼。少數病人曾發生瘀傷。

肝功能下降可能影響排除budesonide的能力。

【藥物過量】

Pulmicort Turbuhaler急性藥物過量時,即使在高劑量之下,亦不會引發任何臨床床之問題。如果長期使用高劑量,可能會出現全身性糖皮質類固醇效應,如腎上腺皮質機能亢進及腎上腺抑制等。

【藥效學性質】

藥效學性質

藥物治療分類:呼吸道阻塞性疾病的吸入性用藥
ATC碼 R03B A02

Budesonide為糖皮質類固醇之一種,具有高度之局部抗發炎效果。

糖皮質類固醇治療氣喘之真正機轉,尚未完全了解。抗發炎作用,如抑制發炎介質之釋出,及抑制組織介素(cytokine)所調節之免疫反應,可能具有其重要性。以與糖皮質類固醇受體的親合力來評估budesonide的活性,其親合力約為prednisolone之15倍。

Budesonide具有抗發炎之效果;可降低過敏反應之早期或晚期階段所引起之支氣管阻塞。對過敏體質病人,Budesonide可降低呼吸道對histamine(組織胺)及methacholine的敏感度。研究顯示在氣喘發作之後,越早開始使用budesonide治療,可預期其肺功能越好。根據臨床實驗的結果顯示,Pulmicort Turbuhaler在健康受試者血漿及尿液中cortisol之濃度與劑量相關,使用建議劑量時,Pulmicort Turbuhaler對腎上腺皮質內分泌素的影響比10mg的類固醇小,結果顯示在ACTH試驗中,3歲以上的兒童每天使用劑量達400µg,並無觀察到有全身性的反應。每天使用400-800µg,可能會出現全身性反應的生化徵兆,每天使用超過800µg,則此類徵兆為普遍現象。

氣喘本身,如同吸入性類固醇一樣,會延遲生長。然而,長期研究顯示使用budesonide治療的兒童及青少年,均可成長至成人目標高度;然而,觀察到初期有小幅度而短暫的生長減少(約1公分)。這種情況通常發生在治療第一年。吸入Budesonide的治療方式能有效地預防運動引起的氣喘。

【藥動學性質】

吸收

吸入之budesonide迅速被吸收,在30分鐘內即到達其最高血漿濃度。研究顯示,經由Turbuhaler給藥後,budesonide存留於肺臟之平均劑量,為定量劑量之25-35%之間。全身生體可用率為定量劑量之38%左右。

臨床前安全性資料

在毒性研究中,budesonide只引起預期的糖皮質類固醇作用。

Budesonide沒有表現出任何基因毒性。

動物生殖研究證明糖皮質類固醇如budesonide會誘發畸形(顎裂、骨骼畸形)。然而,這些動物實驗結果似乎與人類使用建議劑量不相關。

分布及代謝

血漿蛋白結合率約90%,分布體積約為3 L/kg。Budesonide在肝臟經由廣泛之首度代謝(約90%),成為糖皮質類固醇活性較低之代謝產物,其主要代謝產物(6β-hydroxybudesonide及16α-hydroxyprednisolone)之糖皮質類固醇活性小於budesonide之1%。

排除

Budesonide經由代謝排除,主要經由CYP3A4酵素催化。代謝產物以未變化或共軛之型式,由尿中排出。只有極微量之budesonide以未經變化之原形態在尿中出現。Budesonide之全身清除率很高(約1.2 L/min),靜脈給藥後,其在血漿之半衰期約為4小時。Budesonide之藥物動力學,與投予劑量成比例。Budesonide在兒童及腎功能受損病人之藥物動力學,目前尚未確知。但budesonide在肝臟疾病患者體內滯留之時間可能會增加。

【輔藥內容】

Pulmicort Turbuhaler不含任何賦形劑。

【配伍禁忌】

目前無已知之配伍禁忌。

【架貯期】

請參見外盒標示。

【貯存時注意事項】

不要存放高於30°C之場所,必須蓋緊防護的瓶蓋來貯存。

【容器材質與內容】

Pulmicort Turbuhaler是塑膠製的吸氣驅動型多劑量粉末吸入器。

【包裝】

請參見外盒標示。

【出版日期】

2012年04月

RITA.000-032-489.4.0

如何使用Pulmicort Turbuhaler

Turbuhaler為一種多次劑量之吸入器,藥物可由此吸入器給予而不需使用添加物。當您經由Turbuhaler吸入時,粉末可被遞送達肺部。所以您用力地及深深地由吸嘴吸氣,是相當重要的。Turbuhaler非常容易使用,簡單的依照以下的說明即可。

1. 旋轉並移開瓶蓋。
2. 將吸入器之轉鈕朝下,瓶子直立下握住。將轉鈕分別向兩側轉至最大程度。
3. 呼氣。但不可對著吸嘴呼氣。
4. 將吸嘴輕置於您牙齒間,閉上嘴唇,經由嘴巴用力地及深深地吸氣。不要用力咬嚼吸嘴。若 Turbuhaler受損或吸嘴脫離時,則不要再使用Turbuhaler。
5. 在呼氣之前,將吸入器由嘴巴移開。如處方之劑量超過1次,則重複2-5步驟。
6. 蓋上瓶蓋。
7. 使用完處方劑量後,以水漱口,不要吞下。

注意事項!

絕不可對著吸嘴來呼氣。使用後請隨時蓋妥瓶蓋。

因為所投予之粉末相當微量,在吸入後您可能無法嚐知其味。無論如何,如果您依照指示使用,您可確信此劑量已被吸入。

清潔

定期(每週)以乾布清潔吸嘴外側;不要用水清潔吸嘴。

劑量指標

當紅色標記第一次出現在劑量窗口時,表示仍約有20個劑量可用。當紅色標記在劑量窗口下緣時,表示其將無法釋出正確劑量之藥物,應將其丟棄。

當您搖晃吸入器所聽到之聲音其實並非由藥物產生,而係由其中乾燥劑所產生。

處置

請負責任地確保您將使用過之Turbuhaler依您的藥師所建議方式處置,因其內仍有藥物殘留。

製造廠:AstraZeneca AB

廠 址:S-151 85 Södertälje, Sweden

藥 商:臺灣阿斯捷利康股份有限公司

地 址:台北市敦化南路二段207號21樓

電 話:(02) 23782390

AstraZeneca

AstraZeneca

Perigord Job No.: 239000
Market: Taiwan
Version No.: 02
Date & Time: 14 November 2014 13:44
Ops Component Code: PS04901
Drawing Ref: AZL010/A
Pharma Code: 6802
Description: Pulmicort Turbuhaler leaflet

Printable Colours:
Black P485

Non Print:
Profile
Technical Info

Perigordpremedia

Bar prints 100mm @ 100%

Font information

Font family: Nimbus Sans

Body text size: 9.5 pt