

優吸舒^â都保^â 定量粉狀 吸入劑

4.5 微公克/劑量及 9 微公克/劑量

Oxis^â Turbuhaler^â 4.5 mg/dose 及 9 mg/dose

Formoterol 延胡索酸鹽二水合物

衛署藥輸字第 023059 號

衛署藥輸字第 023060 號

組成

從 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)容器所遞送出來之單一劑量(離開吸嘴之劑量)含有 formoterol 延胡索酸鹽二水合物 4.5 µg 或 9 µg; 其來源為 6 µg 或 12 µg 的固定劑量。

劑型

吸入性粉末、白色粉末

治療之適應症

治療可逆性呼吸道阻塞(包括夜間氣喘及預防運動引起的支氣管痙攣)。特別是針對需長期接受經常性支氣管擴張劑治療的患者。這類患者亦須使用經常性且適當劑量的吸入性抗發炎劑(如皮質類固醇及用於兒童的 sodium cromoglycate)或口服皮質類固醇。成人慢性阻塞性肺疾(COPD)及當氣喘患者雖已使用適當之類固醇治療後,尚無法獲得充分之控制時,需要時用來解除其支氣管阻塞之症狀。

藥量及投予的方法

當病人使用超過正常治療之劑量(每週超過 2 天使用),表示氣喘之控制不佳,且需對治療重新進行評估。

4.5µg/劑量

氣喘

Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)對於氣喘的治療每天可使用一到二次(正常劑量)也可以用來緩解急性呼吸道阻塞症狀。

成人 > 18 歲:

緩解急性呼吸道阻塞劑量: 吸入 1 至 2 劑可用來緩解急性呼吸道阻塞症狀。

正常劑量: 每次吸入 2 劑, 每天 1 或 2 次。此劑量可在早晨及(或)晚上使用。有些病人可能需要每次吸入 4 劑, 每天 1 或 2 次。

預防運動引起的支氣管痙攣: 運動前吸入 2 劑

每日最大維持量不應超過正常劑量之最大維持量。每天最大維持量為吸入 8 劑。除了固定維持治療之劑量外,有時需要額外之劑量以解除症狀,一天內最多吸入 12 劑(維持劑量加上需要時之劑量)。但在任何一次發作中,不要使用超過 6 次劑量。

兒童和青少年: 6 歲以上兒童:

緩解急性呼吸道阻塞劑量: 吸入 1 至 2 劑可用來緩解急性呼吸道阻塞症狀。

正常劑量: 吸入 2 劑, 每天 1 次或 2 次。

預防運動引起的支氣管痙攣: 運動前吸入 1 至 2 劑。

每天不可超過四劑,然而偶而增加到最大劑量一天吸入 8 劑是可接受的。但在任何一次發作中,不要使用超過 2 次劑量。

成人慢性阻塞性肺疾(COPD)

正常劑量: 吸入 2 劑, 每天 1 次或 2 次。

每天不可超過四劑,除了固定維持治療之劑量外,有時需要額外之劑量以解除症狀,一天內最多吸入 8 劑(維持劑量加上需要時之劑量)。但在任何一次發作中,不要使用超過 4 次劑量。

9 µg /劑量

氣喘

Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)對於氣喘的治療每天可使用一到二次(正常劑量)也可以用來緩解急性呼吸道阻塞症狀。

成人 > 18 歲:

緩解急性呼吸道阻塞劑量: 吸入 1 劑可用來緩解急性呼吸道阻塞症狀。

正常劑量: 每次吸入 1 劑, 每天 1 或 2 次。此劑量可在早晨及(或)晚上使用。有些病人可能需要每次吸入 2 劑, 每天 1 或 2 次。

預防運動引起的支氣管痙攣: 運動前吸入 1 劑

每日最大維持量不應超過正常劑量之最大維持量。

每天最大維持量為吸入 4 劑。除了固定維持治療之劑量外,有時需要額外之劑量以解除症狀,一天內最多吸入 6 劑(維持劑量加上需要時之劑量)。但在任何一次發作中,不要使用超過 3 次劑量。

兒童和青少年: 6 歲以上兒童:

緩解急性呼吸道阻塞劑量: 吸入 1 劑可用來緩解急性呼吸道阻塞症狀。

正常劑量：吸入 1 劑，每天 1 次或 2 次。

預防運動引起的支氣管痙攣：運動前吸入 1 劑。

每天不可超過 2 劑，然而偶而增加到最大劑量一天吸入 4 劑是可接受的。但在任何一次發作中，不要使用超過 1 次劑量。

成人慢性阻塞性肺疾(COPD)

正常劑量：吸入 1 劑，每天 1 次或 2 次。

每天不可超過 2 劑，除了固定維持治療之劑量外，有時需要額外之劑量以解除症狀，一天內最多吸入 4 劑（維持劑量加上需要時之劑量）。但在任何一次發作中，不要使用超過 2 次劑量。

特殊病人族群：老年人或肝、腎功能受損之患者使用推薦之正常劑量時，不須調整劑量。（參見使用時特殊警告及注意事項）。

Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)是吸入氣流的驅動器，意即當病患透過吸嘴吸氣時，藥物會隨著吸入的空氣進入呼吸道。

注意：指導病患用力地及深深地由吸嘴吸氣，以確保獲得最佳劑量。

指示病患不要咬嚼吸嘴，若吸入器已損壞或吸嘴已分離，則不要再使用此吸入器。

當使用 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)時，由於投予的藥量很少，因此病患可能無法嚐到或感覺到藥物。

禁忌：對 formoterol 或吸入之乳糖過敏者。

使用時特殊警告及注意事項

需要使用長效 β_2 協同劑治療之氣喘患者，亦應持續接受適當之類固醇進行抗發炎治療。

在使用 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)之後，即使症狀已改善，亦應建議病人繼續使用抗發炎藥物治療。如果症狀仍然持續，或需要增加 β_2 協同劑來解除症狀時，表示其原有之疾病惡化，需再次評估其持續性治療。Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)不應用於治療嚴重氣喘的惡化。每天使用不可超過最大劑量，長期使用的安全性方面，長期使用高劑量(成人每天超過 36 μ g，兒童每天超過 18 μ g 治療氣喘以及兒童每天超過 18 μ g 治療慢性阻塞性肺炎)的安全性尚未建立。

經常需要以藥物來預防運動引起的支氣管痙攣，可能是氣喘未達最佳控制的徵兆，必須要對氣喘治療進行再評估，並衡量病患的用藥順從性。若病患已接受適當的維持性治療（如：類固醇及長效 β_2 協同劑），對於運動引

起的支氣管痙攣，每週仍需要數次預防性治療，此時，專科醫師應該重新評估病患整體氣喘的控制情形。

對患有甲狀腺毒症、嗜鉻細胞瘤、肥大性阻塞性心臟病變、特發性主動脈瓣膜下狹窄(idiopathic subvalvular aortic stenosis)、嚴重高血壓、動脈瘤或其他嚴重心血管疾病（如缺血性心臟病、心搏過速及嚴重心衰竭）患者進行治療時，應特別小心觀察。

使用 β_2 協同劑治療，有導致嚴重低血鉀症之可能性；在處理急性嚴重之氣喘時，應特別小心，因為血氧過低會增加其相關之危險性。與黃嘌呤衍生物、類固醇及利尿劑等藥物併用時，可能會加強其低血鉀之效應。在此種情況下，應監測其血鉀濃度。

如同其他吸入療法，應考量其有可能引起類似支氣管痙攣的症狀(paradoxical bronchospasm)。

Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)每遞送劑量中含有乳糖 450 μ g（相當於每固定劑量 600 μ g）。此量通常對乳糖耐受不良者，並不致引起問題。

因目前仍無充分之經驗可供參考，小於 6 歲之兒童不可使用 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)治療。

肝及腎功能不良對 formoterol 藥物動力學及老年人藥物動力學之影響，目前尚未確知。因 formoterol 主由代謝來排除，嚴重肝硬化之病人，本藥停留在體內之時間可能會增加。

交互作用

針對 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)，並無實行特定交互作用之研究報告。

同時以其他擬交感神經性藥物例如其其他的 β_2 協同劑或 ephedrine 治療時，可能會增強 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)之不良反應需作劑量的測試。

與黃嘌呤衍生物、類固醇或利尿劑例如 thiazides 和 loop diuretics 等藥物併用時，會加強 β_2 協同劑引起之低血鉀作用。低血鉀症會使服用毛地黃配醣體之患者，發生心律不整之機會增加。藥理學上來看與其他藥物併用時會使得 QTc 間距延長而增加發生心室性心律不整之危險性。例如抗組織胺(e.g. terfenadine, astemizole, mizolastine)治療心率不整的藥物(e.g. quinidine, disopyramide, procainamide), erythromycin 和三環抗憂鬱藥。

與碳氫鹵化物麻醉劑併用時，可能會提高心律不整的危險性。

β腎上腺素性阻斷劑，可能會減弱或抑制 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)之作用。因此，除非有充分之理由，Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)不要與β腎上腺素性阻斷劑同時使用（包括眼藥水）。

懷孕及授乳

使用於懷孕婦女之臨床經驗相當有限。動物研究中 formoterol 曾引起受精卵著床失敗、新生兒存活率及體重降低。此種全身性暴露引起之影響，顯然遠比臨床上使用 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)為高。如果在懷孕期間需作氣喘的控制或對母體的效益大於其他可能發生在胎兒的風險，則可考慮用 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)。

目前尚未確知 formoterol 是否會進入人類乳汁之中；在老鼠研究中，其乳汁中可測出微量之 formoterol。如果在哺乳期間需作氣喘的控制或對母體的效益大於其他可能發生在胎兒的風險，則可考慮用 Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)。

對駕駛及操作機器能力之影響

Oxis Turbuhaler(優吸舒都保)對開車或操作機器之能力，不會有影響。

不良反應：

常見：	中樞神經系統：頭痛、顫抖
1% to 10%	心臟血管系統：心悸
	不常見：中樞神經系統：激動、不安、睡眠障礙
0.1% to 1%	肌肉骨骼及結核組織系統：肌肉痙攣
	心臟血管系統：心搏過速
少見：	心臟血管系統：心率不整，例如：心房震顫、心室上心搏過速、期外收縮
0.01% to 0.1%	腸胃系統：噁心嘔吐
	免疫系統：過敏例如支氣管痙攣、紅疹、蕁麻疹、搔癢
	代謝：血鉀過低/血鉀過高
罕見：	皮膚：疹病、蕁麻疹、搔癢
(pruritus)	
< 0.01%	心臟血管系統：心絞痛、心室上心搏過速、期外收縮、QTc 間距延長、血壓變化

代謝：血糖過高

中樞神經系統：味覺障礙、頭昏眼花
如同其他吸入療法一樣，有極少數之病人會發生類似支氣管痙攣的症狀 (paradoxical bronchospasm)。

藥物過量

目前臨床上處理本藥過量之經驗有限。藥物過量時會造成β₂協同劑之典型作用：顫抖、頭痛及心悸。亦有發生心搏過速、高血糖、低血鉀、QTc 間距延長、心律不整，噁心及嘔吐症狀的個案報告。支持療法及症狀治療可能適用。

具心臟專一性之β-阻斷劑，在極度小心下可考慮使用，因β腎上腺素性-阻斷劑，可能會引起支氣管痙攣。應監測血鉀之濃度。

藥效學性質

Formoterol 為選擇性之β₂腎上腺素性協同劑，可使支氣管平滑肌產生鬆弛。

因此 formoterol 對可逆性呼吸道阻塞之患者，具有擴張支氣管之效果。其支氣管擴張之效果相當迅速，在吸入後 1 至 3 分鐘內產生作用(指 specific airway conductance, Sgaw 而言)，以 FEV₁ 之改變超過 15% 基礎值定義為作用起始時間，Formoterol 可在 3-5 分鐘產生作用，且在單次劑量後，其作用時間平均達 12 小時。

藥動學性質

吸收

吸入之 formoterol 迅速被吸收，在 10 分鐘左右即到達其最高血中濃度。

在研究中 formoterol 經由 Turbuhaler(都保)吸入後，其留置於肺部之藥量為 28-49% 之遞送劑量，相當於 21-37% 之定量劑量；在肺分佈率較高的情況下，全身性生體可用率約為遞送劑量之 61% 左右（相當於定量劑量之 46%）。

分佈及代謝

約有 50% 之 formoterol 與血漿蛋白結合。

Formoterol 經由直接尿甘酸化作用及氧-去甲基作用直接代謝。負責氧-去甲基作用之酵素尚未鑑定出來。血漿總清除率及分佈體積，亦尚未測定。

排除

投予之 formoterol 大部分經由代謝排除；在吸入後，遞送劑量中 8-13% 的 formoterol(相當於 6-10% 之定量劑

量)以未經代謝之型式由尿中排除。經靜脈注射劑量約20%以原型於尿中排出。在吸入後，其最終半衰期約為17小時。

輔藥內容

乳糖單水合物。

配伍禁忌

目前無已知之配伍禁忌。

保存期限

保存期限請參見外盒標示

貯存時注意事項

不要存放於 30 以上

請蓋緊瓶蓋貯存。

包裝大小

請參見外盒標示。

修訂日期：2004 年 11 月 29 日

優吸舒[®]都保[®]定量粉狀吸入劑

4.5 微公絲/劑量及 9 微公絲/劑量 Oxis[®] Turbuhaler[®] 4.5 mg/dose 及 9 mg/dose(優吸舒都保)

Formoterol fumarate dihydrate

如何使用 Oxis[®] Turbuhaler[®]

Turbuhaler(都保)為一多劑量吸入器，經由其可每次給予小劑量之粉末。當您經由 Turbuhaler(都保)吸氣時，粉末可被送達肺部。所以您用力地及深深地由吸嘴吸氣，是相當重要的。

Turbuhaler(都保)相當容易使用；請依照下列指示進行即可。

1. 旋轉並移開瓶蓋。
2. 將吸入器之轉鈕朝下，瓶子直立握住下端；將轉鈕旋轉至最大程度，再轉回原來位置，此可把一次劑量裝填入吸入器。
3. 呼氣。但不可經由吸嘴呼氣。
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。不要咬嚼吸嘴。不要使用已破損的吸入器或吸嘴已分離的吸入器。

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，則重覆 2-5 步驟。

6. 蓋上瓶蓋。

注意事項！

絕不可對吸嘴呼氣。

使用後請蓋妥瓶蓋。

因為所投予之粉末相當微量，在吸入後您可能無法嚐到或感覺到藥物。然而，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。

如何知道吸入器已經用完？

當劑量窗口可看到紅色標示時，約尚餘 20 次劑量可用。當紅色標示已到達劑量窗口之下緣時，表示吸入器已無法遞送正確的劑量，應該予以棄。當您搖晃吸入器所聽到之聲音並非由藥物產生，係由其乾燥劑所產生。

廢棄物處置

需確實依建議的方式處理已使用過之都保[®]定量吸入器，因部份剩餘藥物可能殘留其中。

製造廠: AstraZeneca AB

廠址: S-151 85 Södertälje, Sweden

藥商: 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址: 臺北市敦化南路二段 207 號 21 樓

電話: (02)2378-2390