

## 可減喘懸浮吸入液 0.5 公絲/2 公撮及 1 公絲/2 公撮

### Pulmicort Respules 0.5mg in 2ml and 1mg in 2ml Nebulising Suspension for Inhalation

Budesonide 噴霧劑懸浮液。

衛署藥輸字第 022050 號

衛署藥輸字第 022049 號

#### 定性與定量組成：

每一 2ml 之單劑量含有 budesonide 0.5 mg 或 1mg。

#### 劑型：

滅菌噴霧劑懸浮液。

塑膠製單劑量包裝之白色懸浮液。

#### 適應症：

支氣管氣喘。

#### 劑量學及給藥法：

本藥須由醫師處方使用

Pulmicort 噴霧劑懸浮液之劑量因人而異。需要之劑量在 1 mg 以下者，可 1 次給藥。對所需之劑量超過 1 mg 者，則每日分 2 次給藥。

#### 起始劑量：

大於 6 個月之兒童：每日 0.25-0.5 mg。需要時，劑量可增加至每日 1 mg。

成人：每日 1-2 mg。

#### 維持劑量：

大於 6 個月之兒童：每日 0.25-2 mg。

成人：每日 0.5-4 mg。對非常嚴重之案例，劑量可進一步增加。

#### 劑量表：

| 劑量(mg) | Pulmicort 噴霧劑懸浮液之容積 |            |           |
|--------|---------------------|------------|-----------|
|        | 0.125 mg/ml         | 0.25 mg/ml | 0.5 mg/ml |
| 0.25   | 2 ml                | 1 ml*      | -         |
| 0.5    | 4 ml                | 2 ml       | -         |
| 0.75   | -                   | 3 ml       | -         |
| 1      | -                   | 4 ml       | 2 ml      |
| 1.5    | -                   | -          | 3 ml      |
| 2      | -                   | -          | 4 ml      |

\*應以 0.9%之生理食鹽水或噴霧劑用水稀釋成 2ml。

維持劑量應儘可能採用最低劑量。

在單劑量使用之後，可在數小時內出現效果。在治療數週之後，方可獲得完全之療效。此 Pulmicort 之療法適合用於預防性治療，對急性發作無顯示效果。對需要增加療效之患者，一般而言，為了減少全身性副作用之危險性，寧可增加 Pulmicort 之劑量，亦不與口服之類固醇併用。

對口服之類固醇有依賴性之患者：

患者應處於相對穩定之狀況，方可開始將口服類固醇轉換成 Pulmicort 噴霧劑懸浮液。先以高劑量之 Pulmicort 併用 10 天之後，再逐漸減量，如 prednisolone 口服量每月減少 2.5mg (或相當之量)，直到最小量為止。口服之類固醇通常可完全停藥。

因為 Pulmicort 噴霧劑懸浮液，需要藉由吸氣將 budesonide 沉積於肺部內，所以患者透過噴霧器噴嘴均勻地呼吸，平順地吸氣，是相當重要的。

目前並無治療肝功能或腎功能受損患者之經驗可供參考。因為 budesonide 主要由肝臟排除，故預期嚴重肝硬化患者其藥物滯留的時間會增加。

## 正確使用 Pulmicort 噴霧劑之指導：

Pulmicort 噴霧劑用懸浮液，須經由配備有噴嘴或面罩之噴氣式噴霧器來給藥。噴霧劑應與有適當氣流(5-8 L/min)之空氣壓縮機連接，且全部之容積為 2-4mL。

**注意：**對患者之指導相當重要

- 仔細閱讀使用指導：「如何使用 Pulmicort 噴霧劑」。
- Pulmicort 噴霧劑懸浮液不適用於超音波噴霧器，因此不建議使用。
- Pulmicort 噴霧劑懸浮液可與 0.9%之生理食鹽水混合，亦可與 terbutaline、salbutamol、fenoterol、acetylcysteine、sodium cromoglycate 及 ipratropium 噴霧劑溶液相混合。混合液須在 30 分鐘內使用。
- 吸入處方所需之劑量後，應以水漱口，以減少口咽部發生鵝口瘡之危險性。
- 使用面罩吸入者，事後應以水洗臉，以避免刺激性。
- 依生產廠商之指示，噴霧劑應適當的清潔及保養。

不會經由噴嘴呼吸之兒童，可使用面罩來給藥。

## 禁忌症：

對 budesonide 或其他任何有關成分有過敏反應者。

## 使用時特殊之警告及注意事項：

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 之患者，及腦下垂體-腎上腺皮質功能被懷疑有異常之患者，均應特別注意。這類患者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。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。

如同其他吸入療法，用藥後可能立即發生自相矛盾的支氣管痙攣。如果發生嚴重的反應，應重新評估治療，若有必要，施行替代療法。

肝功能下降可能影響排除 budesonide 的能力。

在由口服類固醇療法轉移至 pulmicort 之期間，患者可能經歷到先前之症狀，如肌肉及關節疼痛。此種情況可能需要暫時性增加其口服類固醇之劑量。如果，在偶發性案例中，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。

以 pulmicort 來替代全身性類固醇，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。

應告知患者，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力之療法。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。因為此種情況並無建議劑量可供參考，故不應併用；如果不得不用時，Ketoconazole、Itraconazole

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，可能亦會使 budesonide 血中濃度顯著增加。

## 在懷孕及哺乳期間使用：

### 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，過多的產前糖皮質類固醇涉及在低於致畸劑量的暴露量時，子宮內胎兒生長遲滯、成人心血管疾病和糖皮質類固醇受體密度、神經傳導素周轉和行為之永久變化的風險增加。

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 對駕駛及操作機器之能力並無影響。

## 不良反應：

接受治療的 10% 病患可能會經歷局部本質上的不良反應。

常見(>1/100) 呼 吸 道：口咽念珠菌感染、喉嚨輕微刺激、咳嗽、嘶啞

罕見(<1/1000) 全 身：血管神經性水腫、全身型過敏性反應

皮 膚：皮疹、蕁麻疹、皮癢

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，患者應在每次給藥後以水漱口。

極少數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，可能取決於劑量、暴露時間、同步和以前的類固醇暴露，以及個人的敏感性。

少數患者曾發生瘀傷。

使用面罩時，少數患者曾出現面部發生皮膚刺激之現象；為預防此現象，使用

面罩後應洗臉。

## 藥物過量：

Pulmicort 噴霧劑懸浮液之急性藥物過量，即使在高劑量之下，亦不會引發任何臨床上之問題。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 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 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 400  $\mu$ g，並無觀察到有全身性的反應。每天使用 400-800  $\mu$ g，可能會出現全身性反應的生化徵兆。每天使用超過 800  $\mu$ g，則此類徵兆為普遍現象。此資訊適用於 Pulmicort 以噴霧劑吸入及粉末吸入方式給藥時。

氣喘本身，如同吸入性類固醇一樣，會延遲生長。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。

以 budesonide 吸入劑治療，能有效預防運動所誘發之氣喘。

## 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。

## 藥動學性質：

### 吸收：

budesonide 吸入劑可迅速吸收。在開始給予噴霧劑後 30 分鐘內，即可到達血中最高濃度。

### 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渡代謝(約 90%)，成為較無糖皮質類固醇活性之代謝產物，其主要代謝產物(6 $\beta$ -hydroxybudesonide 及 16 $\alpha$ -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，在適當劑量下與投予劑量成比例。

Budesonide 在兒童及腎功能受損患者之藥物動力學，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。

## 賦形劑內容

乙二胺四乙酸二鈉鹽(Disodium edetate)、氯化鈉、Polysorbate 80、無水檸檬酸、檸檬酸鈉、純水(Pulmicort Respules 0.5mg/2ml)或注射用水(Pulmicort Respules 1mg/2ml)。

## 配伍禁忌

Pulmicort 噴霧劑懸浮液不可與”正確使用 Pulmicort 噴霧劑之指導”所述藥物以外的藥物混合。

## 架儲期：

請參見外盒標示。

單劑量包裝者在拆開鋁箔之後，應在 3 個月內使用。已拆封之單劑量包裝，其內容物應在 12 小時內使用。

## 貯存時注意事項

不要存放高於 30°C 之場所，亦不要冷凍。

未開封之單劑量包裝，應存放於鋁箔之內，以避免光線照射。

### 包裝大小

請參見外盒標示。

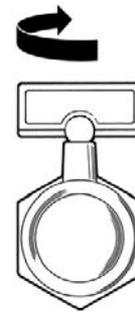
### 出版日期

October 2011

RITA.000-032-484.5.0

## 如何使用 Pulmicort 噴霧劑

1. 使用前，以溫和旋轉之方式，使單劑量小瓶之內容物重新懸浮。
2. 將單劑量小瓶朝上，藉扭轉其封翼來打開（如圖示）。



3. 將單劑量小瓶之開口，小心置入噴霧器之貯存器之內，並慢慢擠壓出來。  
單劑量小瓶上有標示線（僅 pulmicort 0.25mg/mL 及 pulmicort 0.5mg/mL 有）。當單劑量小瓶之開口朝下時，此線表示 1mL 之容積。  
如只需使用 1mL 時，將內容物擠出，直到液體到達標示線為止。  
開封後之單劑量小瓶，仍需避光儲存，並在 12 小時內使用完。  
使用剩餘之溶液時，仍需以溫和旋轉之方式，使單劑量小瓶之內容物重新懸浮。

### 注意事項：

1. 每次給藥後，均需以水漱口。
2. 如使用面罩給藥，確保吸入時面罩之密合，並在給藥後洗臉。

### 清潔：

噴霧器之容器及噴嘴，或面罩，在每次使用後均需清潔。用熱水及溫和之清潔劑來清潔；或依噴霧器廠商所附之說明清潔。沖洗乾淨後，可連接空氣壓縮機或空氣接頭，進行乾燥。

本註冊商標屬 AstraZeneca 集團之財產。

**Pulmicort Respules 0.5mg in 2ml Nebulising Suspension for Inhalation**

製造廠：AstraZeneca Pty Ltd.

廠址：10-14 Khartoum Road North Ryde, New South Wales 2113, Australia

藥商：臺灣阿斯特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

**Pulmicort Respules 1mg in 2ml Nebulising Suspension for Inhalation**

製造廠：AstraZeneca AB

廠址：S-151 85 Sodertalje, Sweden

藥商：臺灣阿斯特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