

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma - Italy

NOT TO TAMPER THIS DOCUMENT

Artwork Owner: RB/Eurpack - mail: r.roselli@chiesi.com

(1) DESCRIPTION OF MATERIAL: F.E.FOSTER 6+100 mcg 120D MDI HFA TW

(4) ITEM CHIESI: 0108012397/01

(2) FORMAT: Fog1

DIMENSIONS mm: 180 x 800 (after fold 180 x 39)

FRONT

(5) REPLACE CODE: 0108008507/01

FONT AND min. SIZE: DIE CUT

REF. STD VARNISH: /

COLOUR PRINT N.: 2

Black + half1%
P 032 C

Reason of the change: Code 29988 FOSTER MDI HFA 100+6mcg 120d Taiwan/OEP relocation

master: pdf with Client

CHECK BY

Name: _____ Date: _____

PROOF N. / DATE FROM: / CHANGE FOR

123/11/22 /

APPROVAL ARTWORK

I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.

Approved & Proceed ☐ Amend & Re-Submit ☐

JOB TITLE: _____

Name (in capital letter): _____

Signature: _____ Date: _____

肺舒坦定量吸入劑 100/6mcg/dose

Foster

本藥須由醫師處方使用

衛署藥輸字第025092號

1. 商品名稱

肺舒坦定量吸入劑100/6 mcg/dose
Foster

2. 成分

每次定量給藥劑量（排出閥門者）含有：
100 微克 beclomethasone dipropionate，與 6 微克 formoterol fumarate dihydrate；這相當於 84.6 微克 beclomethasone dipropionate 與 5.0 微克 formoterol fumarate dihydrate 的輸送劑量(排出閥門者)。
賦形劑的完整成分，請參考章節 6。

3. 劑型

口腔吸入劑。

4. 臨床特性

4.1 適應症

氣喘
Foster適用於需規律使用吸入型皮質類固醇與長效 beta 2-致效劑合併治療的氣喘病人。

注意：Foster不宜作為氣喘的第一線治療。

慢性阻塞性肺病 (COPD)
患有較嚴重之慢性阻塞性肺病(FEV1少於預測值之50%)及有反覆惡化病史，已定期使用長效型支氣管擴張劑，而仍有明顯症狀病人之治療。

4.2 用法與用量

Foster 以吸入方式使用。

用量

氣喘
Foster 的成分劑量應該個別化，且應依據病情嚴重程度予以調整；不論是剛開始使用合併藥物治療，或是調整劑量，治療時均應將此納入考慮。倘若混合藥物吸入劑無法提供個別病人所需的劑量比例，處方開立時，應該使用適當劑量之beta-2-致效劑與、或皮質類固醇之單一藥物吸入劑。

Foster 的 beclomethasone dipropionate，有超細粒徑分佈的特色，藥效超過非超細粒徑分佈的 beclomethasone dipropionate 配方(Foster 的 100 微克超細 beclomethasone dipropionate，藥效相當於 250 微克非超細配方的 beclomethasone dipropionate)；因此，以 Foster 給藥時的 beclomethasone dipropionate 每日總劑量，會低於非超細配方的 beclomethasone dipropionate。

若病人從非超細配方的 beclomethasone dipropionate 轉換成 Foster 時，應將此納入考慮；beclomethasone dipropionate 的新劑量應低於原劑量，而且必須依據個別病人需求予以調整。
有兩種治療方式

A. 維持療法：規律使用 Foster，並另外於需要時使用其他短效型支氣管擴張劑。
B. 維持與緩解療法：規律使用 Foster，並於出現氣喘症狀時額外使用。

A. 維持療法：
應建議病人隨身攜帶其他短效型支氣管擴張劑，以供緊急時使用。

成人(18 歲及以上)病人的劑量建議：
一天 2 次，每次吸入 1 或 2 劑。
每日劑量上限為 1 天 4 劑。

B. 維持與緩解療法：
病人應攜帶每日維持劑量所需的 Foster，並於出現氣喘症狀時額外使用 Foster。應建議病人隨身攜帶 Foster 供緊急時使用。
下列病人使用 Foster 維持與緩解療法應特別小心：
- 氣喘未完全獲得控制，且需要緩解用藥。
- 過去曾有需要藥物介入治療的氣喘發作。
經常大量於發作時使用 Foster 的病人，必須密切監測與劑量相關的不良反應。

成人(18 歲及以上)病人的劑量建議：
建議維持劑量為一天 2 次，每次吸入 1 劑(早晚各一劑)。

出現氣喘症狀時可額外多吸入 1 劑，幾分鐘後如果症狀仍然持續，應多吸入 1 劑。

每日劑量上限為 1 天 8 劑。

應建議病人，如果每天必須頻繁緊急使用 Foster，則務必就醫接受治療。此時必須重新評估氣喘，考慮調整維持療法。

兒童及青少年(未滿 18 歲)病人的劑量建議：
Foster 用於未滿 18 歲兒童與青少年病人之安全性與療效尚未確立，目前尚無 Foster 用於未滿 12 歲兒童的資料，僅有少數 12 至 17 歲青少年的相關數據。因此，取得進一步數據前，不建議未滿 18 歲的兒童與青少年使用 Foster。

病人應定期接受醫師的重新評估，以便調整 Foster 劑量來維持最佳效果；只有在醫療人員指示下，方能變更使用劑量。使用劑量應調整至能持續有效控制症狀的最低劑量。若以最低建議劑量便能維持症狀的控制，下個階段就可測試單獨使用吸入型皮質類固醇。

提醒病人，即使沒有症狀，仍應按照處方，每天使用 Foster。

慢性阻塞性肺病 (COPD)
成人(18 歲及以上)病人的劑量建議：
一天2次，每次吸入2劑

特殊病人群體：
老年病人不須調整劑量。目前尚無肝腎功能受損病人使用 Foster 的相關數據(請參考章節 5.2)。

藥物給予方法
為確保給藥正確，醫師或其他醫療專業人員，應向病人示範如何正確使用吸入劑。正確使用加壓式定量吸入器，是治療的成功關鍵。
提醒病人，仔細閱讀病人使用須知，並依照病人使用須知的說明操作。
Foster 吸入劑在吸入器的背面設有一個計數器，該計數器會顯示剩餘多少劑量。針對120劑的包裝，在病人每一次按下金屬罐，釋出 1劑藥物時，計數器的數字就會遞減1。應告知病人勿使吸入器掉落，因為這可能會使計數器的數字減少。
測試吸入劑：
初次使用吸入器前，或吸入器未使用達到或超過 14 天，為確保吸入器正常作用，病人應先噴灑 1 劑藥物至空氣中。
在第一次測試吸入劑後，計數器應顯示為120。
病人從吸入器吸氣時，應儘可能在站立時或坐姿時保持直立的姿勢。

吸入劑的使用：
1. 病人應從吸入口拆下保護蓋，檢查吸入口是否乾淨，有無灰塵、污垢或其他任何異物。
2. 病人應盡可能慢而深地吐氣。
3. 病人應握住金屬罐，讓罐身朝上，然後嘴唇含住吸入口。切勿吮吸吸入口。
4. 同時，病人應慢慢地而深地吸氣。開始吸氣後，按下吸入器頂端的開關以釋出 1 劑藥物。
5. 病人應盡可能延長吸氣時間，最後從嘴邊移開吸入器，再緩慢吐氣。病人切勿吐氣至吸入器內。

假使需要再使用 1 劑，請病人保持吸入器呈直立狀態的半分鐘，然後重複步驟 2 至 5。

注意：操作步驟 2 至 5 時，切忌速度過快。

使用後，病人應將吸入器蓋上保護蓋並確認劑量計數器的數字。

提醒病人，當計數器顯示的數字為20時，應取得新的吸入器。當計數器顯示的數字為0時，應停止使用該吸入器，因為裝置內殘留的藥量不足以釋出完整的劑量。

吸氣後若有凝滯狀況，不論從吸入器或病人口中出來，均應從步驟 2 開始，重新操作。

手部無力的病人，宜以雙手同時握住吸入器；因此，食指應放在吸入器金屬罐的頂端，兩支拇指則撐住吸入器底部。

每次吸入後，病人應以清水沖洗口腔或漱口、或者刷牙(請參考章節 4.4)。

清潔
提醒病人，仔細閱讀病人使用須知，了解清潔的方法。
進行吸入器的定期清潔時，病人應從吸入口拆下保護蓋，然後以乾布擦拭吸入口的內外；禁止將金屬罐從吸入器上拔除，也不要使用清水或其他液體來清潔吸入口。

難以同時按下吸入器開關並吸氣的病人，可搭配AeroChamber Plus® 輔助器(spacer)使用。應由醫師、藥師或護理師，指導病人吸入器與輔助器的正確使用和清潔方式，並且定期檢查病人的使用技巧，確定病人可將正確劑量的藥物吸入肺部。病人如使用 AeroChamber Plus® 輔助器，則可由輔助器慢慢深吸氣，無須擔心按壓開關後來不及吸氣。

4.3 禁忌

對 beclomethasone dipropionate、formoterol fumarate dihydrate或任何本品所含賦形劑成分產生過敏反應者(請見章節6)。

4.4 警語及使用注意事項

對於罹患下列疾病的病人，使用 Foster 時應特別小心(可能需要採取監測措施)：心律不整，特別是第三級房室傳導阻滯與頻脈心律不整(心跳加速及/或不規律)；原發性主動脈瓣下狹窄；阻塞性肥厚心肌症；嚴重心臟病，特別是急性心肌梗塞、缺血性心臟病、鬱血性心臟衰竭；阻塞性血管疾病，特別是動脈硬化、動脈性高血壓及動脈瘤。
病人若已知或疑似有校正後 QT 間隔延長(QTc 超過 0.44 秒)情形，不論是遺傳或藥物引起，治療時亦應特別小心。單獨使用 formoterol 時，便可能引起 QT 間隔延長的情形。

其他必須謹慎使用 Foster 的病人，包括：甲狀腺毒症、糖尿病、嗜鉻細胞瘤、與未治療的血鉀過低症。

使用 beta 2-致效劑療法，可能引起嚴重的血鉀過低症；建議特別留意嚴重哮喘病人，因為此類作用會因缺氧而增強。併用其他會引起血鉀過低的藥物，可能導致血鉀過低症加重，例如黃嘌呤(Xanthine)衍生物、類固醇與利尿劑(請參考章節 4.5)等藥品。此外，不穩定氣喘病人，可能使用多次支氣管擴張劑救援，亦應多予注意。若有上述各種狀況，建議監測血清鉀濃度。

吸入 formoterol，可能造成血中葡萄糖濃度升高；因此糖尿病病人應密切注意血糖的變化。

若計劃以強化麻醉劑進行麻醉，應先確認麻醉開始前至少 12 小時未曾使用 Foster，因為有可能引起心律不整。

如同所有含皮質類固醇的吸入式藥物，FOSTER 應小心使用於罹患活動性或非活動性肺結核、黴菌或病毒呼吸道感染的病人。

建議避免突然中斷 FOSTER 治療。

如果病人覺得治療無效，務必先行尋求醫療協助。急救用支氣管擴張劑的使用次數增加，代表潛在病症持續惡化，必須重新評估氣喘治療方式。控制良好的氣喘或慢性阻塞性肺病症狀突然或逐漸惡化，均可能危及性命，病人應接受緊急的醫療評估。此時應考慮有無必要增加皮質類固醇治療，不論是吸入式或口服式的療法；如過擬似感染，應考慮採取抗生素治療。

病人在病情加重，或者氣喘明顯或急性惡化時，不應開始使用 Foster；Foster 治療期間，可能出現嚴重的氣喘相關不良事件或病情惡化情形。若開始使用 Foster 後氣喘症狀仍然不受控制或惡化，應要求病人持續接受治療，而且必須尋求醫療協助。

如同其他吸入式療法，給藥後可能會出現反常支氣管痙攣(paradoxical bronchospasm)，出現喘氣聲立刻提高與呼吸急促的情形。遇此情形，應立即使用速效型吸入式支氣管擴張劑予以治療；此時應立即停止使用 Foster，並評估病人的狀況，必要時改採其他治療。

Foster 不應作為氣喘的第一線治療。

對於急性氣喘發作的治療，應建議病人隨身攜帶其短效型支氣管擴張劑備用，可使用 Foster(以 Foster 進行維持與緩解療法的病人)，或其他短效型支氣管擴張劑(僅以 Foster 作為維持療法的病人)。

提醒病人，即使沒有症狀，仍應按照處方每天使用 Foster。

緩解用的 Foster 應於出現氣喘症狀時使用，但不可作為例行性的預防，例如不可在運動前使用。例行性的預防應考慮使用其他短效型支氣管擴張劑。

一旦氣喘症狀獲得控制，可考慮逐漸降低 Foster 的劑量。逐漸降低治療劑量時，務必定期檢查病人。應使用Foster 最低有效劑量(請參考章節 4.2)。

所有吸入型皮質類固醇，均可能產生全身性效應，尤其是長期使用高劑量；不過，相較於口服型皮質類固醇，吸入型較不容易出現此種效應。可能出現的全身性效應有：Cushing 氏症候群、類 Cushing 氏症特徵、腎上腺功能抑制、兒童及青少年生長遲緩、骨骼礦物質密度降低、白內障與青光眼。以及很罕見的下列情況：心理或行為的影響，包括情緒動作的活躍(psychomotor hyperactivity)、睡眠障礙、焦慮、憂鬱或攻擊行為(特別在孩童)。

因此，務必定期檢查病人，並將吸入型皮質類固醇降低至足以有效控制氣喘的最低劑量。

單次給予的藥物動力學資料中(請參考章節 5.2)，搭配 AeroChamber Plus® 輔助器使用 Foster，與使用標準型吸入器相比，發現不會提高 formoterol 的全身暴露量，但 beclomethasone-17-monopropionate 的全身暴露量降低，由肺部進入全身循環的原型 beclomethasone dipropionate 較多，但由於 beclomethasone dipropionate 加上活性代謝物的全身暴露量並未改變，因此，搭配 AeroChamber Plus® 輔助器使用 Foster 並不會提高全身性效應的風險。

長期使用高劑量吸入型皮質類固醇來治療病人，可能造成腎上腺功能抑制與急性腎上腺危象(adrenal crisis)。未滿 16 歲兒童服用或吸入超過建議劑量的 beclomethasone dipropionate，風險可能特別高。可能引發急性腎上腺危象的狀況包括：創傷、手術、感染或使用劑量快速降低；表現症狀通常並不明確，可能包含食欲不振、腹痛、體重減輕、疲倦、頭痛、噁心、嘔吐、低血壓、意識不清、血壓過低與癱瘓。在承受壓力時或進行常規性手術時，應另外加入全身性皮質類固醇治療。將病人轉換為 Foster 治療時，應特別注意，特別是疑似因為先前的全身性類固醇治療造成腎上腺功能受損時。

病人從口服型皮質類固醇轉換為吸入型之後，可能長時間處於腎上腺功能受損的風險中；過去曾經接受高劑量緊急皮質類固醇治療，或者使用長期或高劑量吸入型皮質類固醇治療的病人，可能也有風險。在可能產生壓力的緊急或選擇性狀況，應謹記腎上腺功能受損的可能性，並考量適當的皮質類固醇治療方式。進行常規治療程序前，應由專科醫師對腎上腺受損程度提供意見。

慢性阻塞性肺病(COPD)病人之肺炎風險
在接受吸入型皮質類固醇治療的COPD病人中，觀察到肺炎發生率有增加的現象，其中包括需要住院治療之肺炎。有證據顯示，當類固醇劑量增加，肺炎的風險亦隨之增加，但此現象尚未在所有研究中得到確切的結論。
沒有確鑿的臨床證據顯示不同的吸入型皮質類固醇造成肺炎的風險程度上有差異。
醫師應該對慢性阻塞性肺病病人發生肺炎的可能性保持警惕，因為肺炎感染的臨床特徵與慢性阻塞性肺病惡化的症狀有重疊。
慢性阻塞性肺病病人肺炎的危險因子包括吸煙者(current smoking)、年長者、身高體重指數(BMI)過低者和重度慢性阻塞性肺病病人。

提醒病人，Foster 含有少量乙醇(每次按下開關約為 7 毫克)；但在正常劑量下，乙醇量可忽略不計，也不會對病人造成任何危險。

提醒病人，每次吸入處方藥物後，請以清水沖洗口腔或漱口、或者刷牙，以降低口咽部念珠菌感染的風險。

視覺障礙
使用全身和/或局部皮質類固醇可能產生視覺障礙。如果病人出現視力模糊或其他視覺障礙等症狀，應考慮將病人轉診給眼科醫師，以評估可能的原因，包括白內障、青光眼或罕見疾病，如中心性漿液性脈絡網膜視網膜病變(central serous chorioretinopathy, CSCR)等，曾發生在使用全身和局部皮質類固醇之後。

4.5 藥物交互作用與其他形式的交互作用

藥物動力學交互作用
Beclomethasone dipropionate 可透過腸菌的作用非常快速地進行代謝。
相較於一些其他皮質類固醇，Beclomethasone對於CYP3A代謝的依賴性較小，而且一般情況下不太可能發生交互作用。然而，與強效的CYP3A(例如ritonavir、cobicistat)併用時，不能排除產生全身性效應的可能，因此建議使用藥物應謹慎和適當地監測。

藥效交互作用
氣喘病人應避免使用 beta-阻斷劑(包含眼用滴劑)。迫不得已必須使用 beta-阻斷劑，則 formoterol 的作用將減弱或徹底消除。另一方面，併用其他 beta-腎上腺素藥，可能發生加成作用；因此茶鹼(theophylline)或其他 beta-腎上腺素藥物與 formoterol 併用時，必須特別注意。
治療時併用 quinidine、disopyramide、procainamide、phenothiazines、抗組織胺、單氧化酶抑制剂與三環抗憂鬱劑，會延長校正後 QT 間隔，並提高心室心律不整的風險。

此外，L-多巴、L-甲狀腺素、催產素與酒精等，會減弱心臟對 beta 2-類交感神經藥物的耐受程度。

治療時併用單氧化酶抑制剂，包含具有類似性質的藥物如 furazolidone 及 procarbazine，可能引起高血壓反應。

併用鹼化碳酸氫化物進行解醉的病人，出現心律不整的風險偏高。

治療時併用黃嘌呤衍生物、類固醇或利尿劑，可能會增強 beta 2-致效劑降低血鉀的作用(請參考章節 4.4)；血鉀過低則可能提高以毛地黃糖苷(digitalis glycoside)治療病人出現心律不整的機率。

Foster 含有少量乙醇，理論上可能會與服用 disulfiram 或 metronidazole 等特別敏感的病人產生交互作用。

4.6 生育、懷孕與授乳

生殖、懷孕與授乳
在接受吸入型皮質類固醇治療的COPD病人中，觀察到肺炎發生率有增加的現象，其中包括需要住院治療之肺炎。有證據顯示，當類固醇劑量增加，肺炎的風險亦隨之增加，但此現象尚未在所有研究中得到確切的結論。
沒有確鑿的臨床證據顯示不同的吸入型皮質類固醇造成肺炎的風險程度上有差異。
醫師應該對慢性阻塞性肺病病人發生肺炎的可能性保持警惕，因為肺炎感染的臨床特徵與慢性阻塞性肺病惡化的症狀有重疊。
慢性阻塞性肺病病人肺炎的危險因子包括吸煙者(current smoking)、年長者、身高體重指數(BMI)過低者和重度慢性阻塞性肺病病人。

提醒病人，Foster 含有少量乙醇(每次按下開關約為 7 毫克)；但在正常劑量下，乙醇量可忽略不計，也不會對病人造成任何危險。

提醒病人，每次吸入處方藥物後，請以清水沖洗口腔或漱口、或者刷牙，以降低口咽部念珠菌感染的風險。

視覺障礙
使用全身和/或局部皮質類固醇可能產生視覺障礙。如果病人出現視力模糊或其他視覺障礙等症狀，應考慮將病人轉診給眼科醫師，以評估可能的原因，包括白內障、青光眼或罕見疾病，如中心性漿液性脈絡網膜視網膜病變(central serous chorioretinopathy, CSCR)等，曾發生在使用全身和局部皮質類固醇之後。

4.7 懷孕、哺乳與避孕

懷孕
懷孕婦女使用 Foster 的相關臨床數據，目前仍然欠缺。使用 beclomethasone dipropionate 與 formoterol 複方的動物研究證實，接受高度全身性暴露量後，出現生殖能力的跡象(請參考章節 5.3「臨床前安全資料」)。由於 beta 2-類交感神經藥物具有抑制子宮收縮的作用，因此在分娩之前，均應特別留意。懷孕期間(尤其是懷孕後期)或是分娩過程中，除非沒有其他(更為安全)的替代藥物，否則不建議使用 formoterol。
惟有預期效益勝於可能風險時，方能在懷孕期間使用 Foster。

0108012397/01

technical area for the leaflet broken line

PAG. 1/2

