

吸入型短效 β 2-agonist 類藥品安全資訊風險溝通表

過度使用 SABA 類藥品可能遮蔽氣喘惡化的風險

一、內容

1. 藥品成分：吸入型短效 β 2-agonist (short-acting beta 2 agonists, SABA) 類藥品，其成分包含 terbutaline、fenoterol 及 salbutamol。
2. 適應症：
 - (1) Fenoterol (Berotec N)：下列支氣管痙攣疾患之預防和治療：支氣管氣喘、阻塞性支氣管炎、慢性支氣管炎、氣腫和伴有支氣管痙攣之肺支氣管障礙。
 - (2) Salbutamol (Ventolin Nebules)：支氣管痙攣。
 - (3) Ipratropium and Salbutamol (Combivent Nebules)：用於治療阻塞性呼吸道疾病併發的可逆性支氣管痙攣，需要一種以上支氣管擴張劑治療者。
3. 作用機轉：作用於 β 2 交感神經受體，產生支氣管擴張作用。
4. 藥品安全有關資訊分析及描述：
 - (1) 英國觀察性研究數據發現各種嚴重程度的氣喘病人，無論是否併用抗發炎維持療法，發生嚴重氣喘惡化與其一年內領用 3 次以上的 SABA 處方之間有關聯，故英國 MHRA 前於 112 年加強 SABA 類藥品仿單之相關警語標示，以提醒**過度使用 SABA 類藥品可能遮蔽氣喘惡化的風險**，另提出下列建議：
 - A. 即使病人的氣喘獲得良好的控制，且很少需要使用緩解型吸入劑 (reliever inhalers)，規律使用預防性治療 (preventer medication) 仍有其重要性。
 - B. 若氣喘病人發現使用 SABA 吸入劑的頻率增加，應儘早就醫以及時重新評估調整用藥。
 - (2) 英國氣喘臨床指引 (NICE Guideline) 亦已於 113 年 11 月更新，不建議對任何年齡層的氣喘病人，在未開立預防性抗發炎藥品的情況下，處方 SABA 吸入劑作為單一療法，因有證據表明單獨使用 SABA 類藥品治療氣喘時，在所有年齡層的氣喘臨床預後均最差，且無論其氣喘的嚴重程度或是否併用抗發炎療法，過度使用 SABA 類藥品皆會增加嚴重氣喘惡化、住院及死亡的風險。
 - (3) 一項於 113 年 12 月發表之英國國家兒童死亡資料庫報告，也證實前述過度使用 SABA 類藥品的風險。該報告指出，在 54 名因氣喘死亡的兒童案例中，有 87% (47 名) 的兒童在死亡前一年領用過量 (3 支以上) 的緩解型吸入劑，有 27 名兒童

(50%) 領用 12 支以上。

5. 食品藥物管理署說明：

- (1) 經查我國核准用於治療和(或)預防氣喘或支氣管痙攣之吸入型短效 $\beta 2$ -agonist 藥品許可證共 15 張，成分包含 terbutaline、fenoterol 及 salbutamol，該等藥品之仿單對於其單獨持續使用以控制氣喘之風險資訊刊載不一。
- (2) 食品藥物管理署刻正評估是否針對該等吸入型短效 $\beta 2$ -agonist 類藥品採取進一步風險管控措施。

6. 醫療人員應注意事項：

- (1) 病人過度使用 SABA 類藥品緩解急性氣喘症狀，無論其氣喘的嚴重程度或是否併用抗發炎療法，皆會增加其嚴重氣喘惡化、住院及死亡的風險。
- (2) 對於任何年齡層的氣喘病人，即使其氣喘獲得良好的控制，且很少需要使用緩解型吸入劑，仍建議依個別病人之身體狀況，考慮同時使用抗發炎藥品。
- (3) 若氣喘病人每週需要使用 SABA 吸入劑超過 2 次，或對該類藥品的使用量有增加的趨勢，建議評估是否需調整病人用藥。

7. 病人應注意事項：

- (1) 若您在氣喘發作時使用緩解型吸入劑，仍無法緩解氣喘症狀（如胸悶、喘鳴、咳嗽或呼吸困難），請立即尋求醫療協助。
- (2) 若您發現氣喘發作的頻率增加，或您每週急性發作時需使用的緩解型吸入劑超過兩次，請主動告知您的處方醫師，醫師將評估您的氣喘治療方案。
- (3) 若對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

吸入型短效 $\beta 2$ -agonist 類藥品		
Berotec N 備勞喘氣化噴霧劑	Ventolin Nebules 舒德林吸入液	Combivent nebulizer 冠喘衛吸入液
Fenoterol HBr 100mcg/puff, 200 puff/bot.	Salbutamol 5mg/2.5mL/nebule	Ipratropium 0.5 mg + Salbutamol 2.5mg/nebule
 [BERO1]	 [VENTN]	 [COMBN]

醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：

<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。