

中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落應包含下列內容：

- 對於接受常規抗發炎藥品（如吸入型類固醇）治療的病人，即使症狀減輕且不需使用本品，建議仍應持續使用抗發炎藥品。
- 若需增加短效支氣管擴張劑（特別是 β_2 受體促效劑）的使用劑量或次數才能緩解症狀，表示氣喘控制惡化，病人應儘快尋求醫療協助，並重新評估治療計畫。
- 過度使用短效 β_2 受體促效劑可能遮蔽潛在疾病的進展並導致氣喘控制惡化，從而增加嚴重氣喘發作和死亡的風險。
- 對於每週需要使用本品緩解急性氣喘症狀超過兩次（不包含運動前的預防性使用）的病人，應重新評估其病況（如日間症狀、夜間醒來情形和氣喘所造成的活動限制）以適當調整治療，因為這些病人有過度使用本品的風險。

➤ 倘原核准仿單有刊載下列內容，移除刪除線註記之內容：

- ~~症狀治療（有需要時才用藥）比持續治療更合適。~~
- ~~病人持續治療時，應重新評估添加或增加抗發炎藥物（如吸入型類固醇藥物），以控制氣管的發炎現象及避免其長期的肺部傷害。~~
- ~~請勿因支氣管阻塞情況惡化或不見改善，就一味地增加 β_2 致效劑如本品的藥物劑量，若長期使用超過建議劑量的 β_2 致效劑，是不適當的且可能對支氣管造成傷害。若持續增加 β_2 致效劑的劑量來治療支氣管阻塞之症狀，可能會降低藥物對疾病的控制效果。在此狀況下，應檢討病人的治療計畫，~~

~~尤其需要適當的合併抗發炎藥物，以防止病情惡化避免生命受到威脅。~~

- ~~如果特別須以增加短效型吸入型 beta2 受體作用劑的使用來減輕症狀，即表示對氣喘的控制惡化。這時必須重新評估病人的治療計畫。~~
- ~~急劇或漸進之氣喘控制惡化可能會致命，必須考慮開始皮質類固醇療法，或增加皮質類固醇之劑量。具有危險性的病人宜每天進行最大呼氣流量（daily peak flow）監測。~~