

核准日期:

## 乌美溴铵吸入粉雾剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称: 乌美溴铵吸入粉雾剂

商品名称: 应可舒/INCRUSE

英文名称: Umeclidinium Bromide Powder for Inhalation

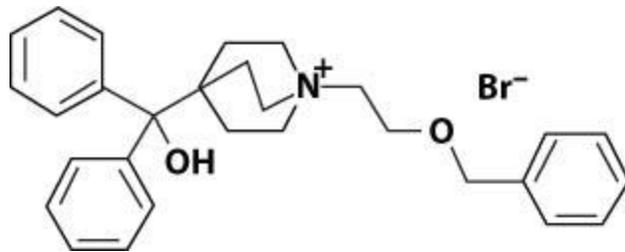
汉语拼音: Wumeixiu' an Xirufenwuji

### 【成份】

活性成份: 乌美溴铵

化学名称: 1-[2-(苄氧基)乙基]-4-(羟基二苯甲基)-1-氮阳离子双环[2.2.2]溴辛烷

化学结构式:



分子式:  $C_{29}H_{34}NO_2 \cdot Br$

分子量: 508.5

辅料: 乳糖 ( $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ )、硬脂酸镁

### 【性状】

本品为多剂量吸入粉雾剂，内容物为白色粉末，密封于铝箔条的泡囊内，置塑料给药装置中。

### 【适应症】

适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。

### 【规格】

乌美溴铵（以乌美铵计）62.5 μg。

### 【用法用量】

#### 用法

本品仅用于经口吸入。

#### 用量

#### 成人

推荐剂量（即为最大剂量）为每日一次，每次一吸本品 62.5μg。

本品应在每天同一时间给药，以维持支气管扩张作用。

#### 特殊群体

#### 老年患者

年龄超过 65 岁的患者无需调整剂量（参见【药代动力学】）。

#### 肾功能不全患者

肾功能不全患者无需调整剂量（参见【药代动力学】）。

#### 肝功能不全患者

轻度或中度肝功能不全患者无需调整剂量。尚未在重度肝功能不全患者中对本品用药进行研究，重度肝功能不全患者应慎用本品（参见【药代动力学】）。

儿童和青少年人群

针对 COPD 适应症，尚无本品在儿童和小于 18 岁的青少年人群中的相关使用情况。

## 【不良反应】

### 安全性概要

最常报告的乌美溴铵的不良反应是鼻咽炎和上呼吸道感染。

### 不良反应列表汇总

在 1663 例接受 62.5 $\mu$ g 或更高剂量药物长达 1 年的 COPD 患者中，评价了乌美溴铵的安全性特征，其中包括 576 例接受推荐剂量 62.5 $\mu$ g 每日一次给药的患者。

下表确认的不良反应发生频率，来自于 4 项有效性研究和长期安全性研究（包括接受乌美溴铵的 1,412 例患者）中观察到的粗略发生率。

不良反应发生频率的定义如下：十分常见（ $\geq 1/10$ ）；常见（ $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ）；偶见（ $\geq 1/1000 \sim < 1/100$ ）；罕见（ $\geq 1/10000 \sim < 1/1000$ ）；十分罕见（ $< 1/10000$ ）和未知（根据已有数据不能预估）。

系统器官分类	不良反应	发生频率
感染与侵染	鼻咽炎	常见
	上呼吸道感染	常见
	尿道感染	常见
	鼻窦炎	常见
	咽炎	偶见
免疫系统疾病	超敏反应包括：皮疹、荨麻疹和瘙痒症	偶见
	速发过敏反应，血管神经性水肿	罕见
神经系统疾病	头痛	常见
	味觉倒错	常见

系统器官分类	不良反应	发生频率
	头晕	未知
眼部疾病	青光眼	未知
	视力模糊	未知
	眼痛	罕见
	眼内压升高	未知
心脏疾病	房颤	偶见
	心室自身节律	偶见
	室上性心动过速	偶见
	室上性期外收缩	偶见
	心动过速	常见
呼吸系统、胸及纵隔疾病	咳嗽	常见
胃肠系统疾病	便秘	常见
	口干	偶见
皮肤及皮下组织疾病	皮疹	偶见
肾脏和泌尿系统疾病	尿潴留	罕见
	排尿困难	罕见

### 【禁忌】

对本品中活性成分或任一辅料过敏的患者禁用。

严重乳蛋白过敏的患者禁用。

### 【注意事项】

#### 哮喘

哮喘患者不应使用本品，因为本品尚未 在该群体中进行研究。

#### 矛盾性支气管痉挛

使用本品后可能会出现矛盾性支气管痉挛，有时甚至危及生命。如果发生矛盾性支气管痉挛，应立即中止用药，并在必要时启用其他替代治疗。

### 疾病恶化

本品预期用于 COPD 的维持治疗，其不适用于急性症状的缓解，即不作为支气管痉挛急性发作的急救药物。应使用吸入性短效支气管扩张剂控制急性症状。如使用短效支气管扩张剂缓解症状的次数增多，表明病情加重。如本品治疗期间出现 COPD 加重，应重新评估患者的病情以及 COPD 治疗方案。

### 超敏反应

在乌美溴铵吸入粉雾剂给药后，可能会出现速发过敏反应、血管神经性水肿、瘙痒、皮疹和荨麻疹等超敏反应。如果出现这些反应，请停止使用乌美溴铵吸入粉雾剂。已有严重乳蛋白过敏患者吸入其他含乳糖的粉雾剂后出现速发过敏反应的报告；故严重乳蛋白过敏患者应禁用本品（参见【禁忌】和【不良反应】）。

### 心血管作用

毒蕈碱受体拮抗剂（包括乌美溴铵）给药后，可能出现心血管作用，如心律失常（如房颤和心动过速）。此外临床研究中未纳入临床上明显未控制的心血管疾病患者，因此重度心血管疾病患者，尤其是心律失常患者应慎用本品。

### 抗毒蕈碱类药物活性

与其它抗毒蕈碱类药物作用一样，患有尿潴留或窄角型青光眼的患者应慎用本品。医生和患者应警惕尿潴留体征和症状（例如，排尿困难、尿痛），特别是前列腺肥大或膀胱颈梗阻患者，指导患者在出现上述任何体征或症状时立即就医。医生和患者应警惕急性窄角型青光眼体征和症状（例如，眼睛疼痛或不适、视物模糊、虹视，伴结膜充血和角膜水肿所致红眼），指导患者在出现上述任何体征或症状时立即就医。

### **对驾驶和机械操作能力的影响**

本品对驾驶和机械操作能力没有影响或其影响可以忽略。

## 辅料

本品含有乳糖，患有半乳糖不耐受、拉普乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收障碍等罕见遗传性疾病的患者不应使用本品。

### **【孕妇及哺乳期妇女用药】**

#### 妊娠

尚无孕妇使用乌美溴铵的数据，动物研究未发现与生殖毒性有关的直接或间接有害作用。（参见【药理毒理】）。

药物对母亲的预期获益超过对胎儿的潜在风险时，才可以在妊娠期间使用乌美溴铵。

#### 哺乳

不清楚乌美溴铵是否会分泌到人类乳汁中，因此不能排除对哺乳新生儿/婴儿的风险。

必须同时考虑哺乳对婴儿的获益和治疗对母体的获益后，才能决定是否中止哺乳或中止本品治疗。

#### 生育力

尚无乌美溴铵对人生育力影响的相关数据，动物研究表明乌美溴铵对生育力无影响。

### **【儿童用药】**

参见【用法用量】

### **【老年用药】**

参见【用法用量】

### **【药物相互作用】**

由于吸入给药后达到的血浆浓度低，因而认为在临床剂量下不太可能出现乌美溴铵介导的具有临床意义的药物相互作用。

### 其它抗毒蕈碱类药物

尚未对本品与其它长效毒蕈碱拮抗剂或含有该活性物质的药物联合使用进行研究。并且不推荐这种联合用药方式，因为可能增加吸入性毒蕈碱拮抗剂的不良反应。

### 代谢和转运体的相互作用

乌美溴铵是细胞色素 P450 2D6 (CYP2D6) 的底物，在缺乏 CYP2D6 健康志愿者（弱代谢者）中评估了乌美溴铵的稳态药代动力学。在高于治疗剂量 4 倍的剂量时，未观察到其对乌美溴铵 AUC 或  $C_{max}$  的影响。在高于治疗剂量 8 倍剂量时，观察到乌美溴铵 AUC 升高约 1.3 倍，但对乌美溴铵  $C_{max}$  无作用。基于上述数据的变化程度，当乌美溴铵与 CYP2D6 抑制剂联合用药时、或在 CYP2D6 活性先天缺乏（弱代谢者）患者中用药时，预期不会产生有临床意义的药物相互作用。

乌美溴铵是 P-糖蛋白转运体 (P-gp) 的底物。在健康志愿者中，评估中效 P-gp 转运体抑制剂维拉帕米 (240 mg，每日一次) 对乌美溴铵稳态药代动力学的作用。未观测到维拉帕米对乌美溴铵  $C_{max}$  的作用，观察到乌美溴铵 AUC 约升高 1.4 倍。基于上述数据的变化程度，当乌美溴铵与 P-gp 抑制剂联合用药时，预期不会产生有临床意义的药物相互作用。

### 治疗 COPD 的其它药物

虽然尚未进行正式的体内药物相互作用研究，但吸入性乌美溴铵已与其它 COPD 药品（包括短效和长效拟交感神经支气管扩张剂和吸入性糖皮质激素）合并使用，均无药物相互作用的临床证据。

### **【药物过量】**

乌美溴铵用药过量可能产生与吸入毒蕈碱类拮抗剂不良反应一致的体征和症状（如口干、视觉调节失调和心动过速）。

如果发生药物过量，必要时应对患者进行支持治疗和适当的监护。

## 【临床试验】

### 药效学作用

在一项 6 个月的 III 期研究（DB2113373）中，与安慰剂相比，乌美溴铵每日一次给药可使 24 小时肺功能得到具有临床意义的改善（检测指标为第 1 秒用力呼气量 [FEV<sub>1</sub>]）。且该效应在首剂给药后的 30 分钟即可测得（较安慰剂改善 102 mL， $p < 0.001^*$ ）。相对于安慰剂，第 24 周时给药后前 6 小时内 FEV<sub>1</sub> 平均的峰值改善为 130 ml ( $p < 0.001^*$ )。研究期间，未发现乌美溴铵的作用随时间快速耐药的证据。

### *心脏电生理*

在对 103 位健康志愿者实施的安慰剂和莫西沙星对照的 QT 研究中，评价乌美溴铵 500 $\mu$ g（预分注）对 QT 间期的作用。乌美溴铵 500 $\mu$ g 每日一次重复给药 10 天后，未观察到对 QT 间期延长（采用 Fridericia 方法校正）或心率产生具有临床意义的影响。

### 临床疗效

两项关键 III 期临床研究，共纳入 904 例临床确诊的 COPD 成人患者接受乌美溴铵或安慰剂治疗，评价每日一次乌美溴铵给药的临床疗效，其中一项为期 12 周（AC4115408），另一项为期 24 周（DB2113373）。

### *肺功能作用*

12 周和 24 周两项研究证明，与安慰剂相比，乌美溴铵治疗可使肺功能出现具有显著统计学意义和临床意义的改善（分别通过第 12 周和 24 周时 FEV<sub>1</sub> 谷值相对基线变化确定，其为各研究的主要疗效终点）（请见表 1）。这两项研究发现，与安慰剂相比，乌美溴铵用药第一天后即显示出明显的支气管扩张效应，且在 12 周和 24 周的治疗期间得以继续维持。其支气管扩张剂作用未随使用时间的延长而减弱。

---

\*本研究采用逐级递减统计检验方法，该比较在一个未达到显著统计学意义的比较之后。因此，不能推断该比较具有显著统计学意义。

**表 1: 第 12 周和 24 周时 FEV<sub>1</sub> 谷值 (ml) (主要终点)**

乌美溴铵 62.5µg	12 周研究 治疗差异 <sup>1</sup> 95%置信区间 P 值	24 周研究 治疗差异 <sup>1</sup> 95%置信区间 P 值
vs. 安慰剂	127 (52, 202) <0.001	115 (76, 155) <0.001

µg = 微克。

<sup>1</sup>最小二乘均值 (95%置信区间)。

在 12 周研究中, 与安慰剂相比, 乌美溴铵组第 12 周时给药后 0~6 小时 FEV<sub>1</sub> 加权平均值较基线出现了大幅改善, 且具有显著统计学意义 (166 ml, p < 0.001)。在 24 周研究中, 与安慰剂相比, 乌美溴铵组第 24 周给药后 0~6 小时, FEV<sub>1</sub> 加权平均值较基线出现了大幅改善 (150 ml, p < 0.001\*)。

#### 对症治疗结果

##### 呼吸困难:

12 周研究未证明乌美溴铵治疗与安慰剂相比, 在第 12 周时过渡性呼吸困难指数 (TDI) 具有显著统计学意义改善 (1.0 单位, p=0.05)。在 24 周研究中, 与安慰剂相比, 乌美溴铵组在第 24 周时 TDI 评分出现具有显著统计学意义的改善 (1.0 单位, p < 0.001)。

在 12 周研究中, 第 12 周时 TDI 评分具有至少最小临床重要差异 (MCID) 1 个单位的患者比例, 乌美溴铵组 (38%) 高于安慰剂组 (15%)。同样, 在 24 周研究中, 乌美溴铵组 (53%) 在第 24 周时达到 ≥1 个单位 TDI 评分的患者百分比高于安慰剂组 (41%)。

##### 健康相关生活质量:

12 周研究还证实, 相比于安慰剂组, 乌美溴铵治疗组第 12 周时健康相关生活质量 (圣乔治呼吸问卷, SGRQ) 得到大幅改善 (-7.90 个单位, p < 0.001), 具有显

著统计学意义。24 周研究，证实了乌美溴铵治疗在第 24 周时 SGRQ 总评分较基线变化与安慰剂相比具有大幅改善（-4.69 个单位， $p<0.001^*$ ）。

12 周研究中，在第 12 周时 SGRQ 评分改善出现 MCID 应答（定义为自基线下降 4 单位）的患者百分比，乌美溴铵 62.5 $\mu\text{g}$  组（44%）高于安慰剂组（26%）。同样，在 24 周研究中，乌美溴铵组在第 24 周时达到 MCID 的患者比例（44%）高于安慰剂组（34%）。

### *COPD 急性加重*

在 24 周研究中，与安慰剂相比，乌美溴铵能降低 COPD 急性加重的风险（至首次急性加重时间分析；风险比 0.6， $p=0.035^*$ ）。第 24 周时，乌美溴铵组患者急性加重的概率 8.9%，而安慰剂组为 13.7%。上述研究并非特别设计用以评价药物对 COPD 急性加重的治疗作用，研究中若患者发生急性加重，则退出研究。

### *急救药物的使用*

在 12 周研究中，与安慰剂相比，乌美溴铵降低了急救药物沙丁胺醇的使用，差别具有显著统计学意义（1~12 周每天平均减少 0.7 喷， $p=0.025$ ），且证明与安慰剂（平均值为 35.2%，该终点未进行正式统计分析）相比，不需要急救药物天数的百分比比例更高（平均 46.3%）。在乌美溴铵治疗 24 周研究中，观察 24 周治疗期间的急救药物沙丁胺醇喷数相对基线的变化均值（SD），安慰剂组为 -1.4（0.20），乌美溴铵组为 -1.7（0.16）（差异 = -0.3；95% CI: -0.8, 0.2， $p=0.276$ ）。乌美溴铵组患者不需使用急救药物天数的百分比（平均 31.1%）高于安慰剂组（平均 21.7%），该终点未进行正式统计检验。

## **中国的临床试验数据**

AC4117410 是一项多中心、随机双盲、安慰剂对照的平行分组研究，共纳入 308 例临床确诊的 COPD 成年患者（乌美溴铵和安慰剂以 2:1 比例随机化），包括 262 例中国 COPD 患者，其中 260 例中国受试者被纳入修正的意向治疗人群（mITT）。

该研究对本品（乌美溴铵）62.5 $\mu$ g 每日一次治疗 COPD 24 周的有效性和安全性进行了评价。

本品 62.5 $\mu$ g 在中国受试者中的疗效结果如下：

与安慰剂相比，乌美溴铵 62.5 $\mu$ g 可以显著改善肺功能（定义为治疗 24 周时 FEV<sub>1</sub> 谷值较基线的变化），其改善值具有临床和统计学意义，见表 2。与安慰剂相比，在本品治疗第一天，即表现出明显的支气管扩张效应，且在 24 周治疗期间得到维持。

**表 2. 24 周时的主要疗效终点（研究 AC4117410，中国 mITT 人群）**

	第 169 天 FEV <sub>1</sub> 谷值(L)	
	较基线的变化 (SE)	UMEC 与安慰剂的差异
		治疗差异 (95% CI)
		P 值
乌美溴铵 62.5 $\mu$ g OD (n= 148)	0.131(0.0128)	0.158 (0.114,0.203)  <0.001
安慰剂 (n=69)	-0.028(0.0187)	

缩写词：CI=置信区间；FEV<sub>1</sub>=1 秒钟用力呼气量； L=升； $\mu$ g =微克； n =接受治疗的患者数； OD =每天一次； SE=标准误差。

上述结论在符合方案（PP）的中国人群中也得到验证。

对第 24 周时的 TDI 评分（次要终点）进行分析，与安慰剂相比，本品 62.5 $\mu$ g 观察到了具有临床和统计学意义的改善（1.0 个单位）。对第 24 周 TDI 应答者比例的分析显示，乌美溴铵治疗组改善 $\geq$ 1 个单位的受试者比例高于安慰剂组，且有统计学意义。

对第 1 天 0-6 小时加权平均 FEV<sub>1</sub>（次要终点）的分析证实，本品 62.5μg 与安慰剂相比较获得了有临床和统计学意义的改善。

另外，急救药物沙丁胺醇使用的减少也为患者获益提供了证据。在 1 到 24 周期间，本品 62.5μg 与安慰剂相比，未使用急救药物天数百分比增加（本品 62.5μg 组 14.7%，安慰剂组 5.2%），急救药物的使用降低 0.4 揪/天。

与安慰剂相比较，本品治疗也显示了在健康相关生活质量方面存在有利的改善。第 4 和 12 周时，乌美溴铵组 SGRQ 总分与基线相比降低且具有临床意义（即≥4 个单位），第 4 周和第 12 周乌美溴铵组 SGRQ 总分的改变较安慰剂组更明显，且有统计学意义（p 值分别为 0.002 和 0.009）。

本研究中未发现在中国 COPD 受试者中使用本品有新的安全性问题。

## 【药理毒理】

### 药理作用

乌美溴铵是长效乙酰胆碱能受体拮抗剂（LAMA），对人体乙酰胆碱能 M1~M5 亚型受体具有相似的亲和力，可抑制支气管平滑肌分布的 M3 型乙酰胆碱能受体而扩张气道。

### 毒理研究

#### 遗传毒性

乌美溴铵体外 Ames 试验、体外小鼠淋巴瘤试验、大鼠体内骨髓微核试验均为阴性。

#### 生殖毒性

雄性及雌性大鼠皮下注射乌美溴铵剂量达 180 μg/kg/d、吸入剂量达 294 μg/kg/d（根据 AUC 计算，分别约为成人每日最大推荐吸入剂量 MRHDID 的 100 倍、50 倍），未见对大鼠生育力的影响。

大鼠吸入给予乌美溴铵 278  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ 、兔皮下注射乌美溴铵 180  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ ，根据 AUC 计算，分别约为成人 MRHDID 的 50 倍、200 倍，未见致畸作用。

大鼠围产期发育毒性试验中，大鼠皮下注射乌美溴铵 180  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ （根据 AUC 计算，约为成人 MRHDID 的 80 倍），未见致畸作用。

哺乳期大鼠皮下注射乌美溴铵，剂量约为成人 MRHDID 的 25 倍时，2 只幼仔体内可定量检测到乌美溴铵，表明乌美溴铵可转移至乳汁。

### 致癌性

2年致癌性试验中，大鼠及小鼠分别吸入给予乌美溴铵剂量达137、295/200  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ （雄性/雌性）（根据AUC计算，分别约为成人MRHDID的20倍和25/20倍），未见与治疗相关的肿瘤发生率增加。

### 【药代动力学】

#### 吸收

健康受试者吸入给予乌美溴铵后 5~15 分钟，达到  $C_{\text{max}}$ 。吸入乌美溴铵的绝对生物利用度平均值为 13%，经口腔吸收部分可忽略不计。重复吸入乌美溴铵 7~10 天后达到稳态，药物蓄积为 1.5~1.8 倍。

#### 分布

静脉注射给药后，健康受试者的分布容积平均值为 86 升。体外人血浆蛋白结合率平均为 89%。

#### 生物转化

体外研究表明，乌美溴铵主要通过细胞色素 P450 2D6（CYP2D6）代谢，并且是一种 P-糖蛋白（P-gp）转运蛋白的底物。乌美溴铵的主要代谢途径是氧化（羟基化作用、O-脱烷基化作用），然后通过共轭作用（葡萄糖苷酸化等），生成一系列药理学活性降低或未知的代谢产物，代谢产物的全身暴露量较低。

#### 消除

静脉注射给药后的血浆清除率为 151 升/小时。静脉注射给药后 192 小时内，粪便中排泄约 58%放射标记的给药剂量（或 73%的回收放射物）。在给药 168 小时后，尿液清除率占到放射性标记给药剂量的 22%（放射物回收率 27%）。静脉注射后，粪便中药物相关物质的排泄表明药物可分泌至胆汁中。健康男性受试者口服药物 168 小时后，总放射物主要通过粪便排泄（92%放射性标记给药剂量或 99%的回收放射物）。少于 1%的口服剂量（1%的回收放射物）通过尿排泄，表明经口给药后的吸收可忽略不计。吸入给药 10 天后，乌美溴铵血浆消除半衰期为 19 小时，稳态时有 3%~4%以药物原型从尿液排出体外。

#### 在特殊的健康受试者或患者中的特征

##### *老年人*

群体药代动力学分析表明，65 岁及以上的 COPD 患者与 65 岁以下患者中，乌美溴铵的药代动力学相似。

##### *肾功能不全*

在重度肾功能不全（肌酐清除率 $<30$  mL/min）受试者中，未发现乌美溴铵全身暴露量（ $C_{max}$  和 AUC）增加的证据，并且没有重度肾功能不全患者中乌美溴铵的蛋白结合较健康志愿者有所改变的证据。

##### *肝功能不全*

中度肝不全（Child-Pugh B 级）受试者中，未发现乌美溴铵全身暴露量（ $C_{max}$  和 AUC）增加的证据，也无证据表明中度肝不全受试者和健康志愿者之间的蛋白结合改变。尚未在重度肝不全受试者评价乌美溴铵。

##### *其它特殊人群*

群体药代动力学分析表明，无需基于年龄、种族、性别、吸入糖皮质激素用途或体重的作用调整乌美溴铵的剂量。一项 CYP2D6 弱代谢者的研究表明，无证据表明 CYP2D6 遗传多态性对乌美溴铵全身暴露量具有临床意义作用。

#### **【贮藏】**

密封，不超过 30℃干燥处保存。将吸入器保存在密封盒内，以免受潮，仅在开始使用前取出。

如果冷藏，则至少在首次使用前 1 小时将吸入器恢复至室温，使用后不超过 30℃干燥处保存。

**【包装】**

每盒内装 1 个易纳器（ELLIPTA），密封于复合铝箔盒中，盒内放有硅胶干燥剂袋。

易纳器内置 1 条铝箔泡罩条排列 7 个或 30 个泡罩，含乌美溴铵（以乌美铵计）62.5 μg/泡罩

7 吸/盒，30 吸/盒。

**【有效期】**

24 个月。

本品开启密封盒后 6 周或计数器示数为“0”（所有泡罩均已使用）时丢弃本品，以时间较早者为准。易纳器不得重复使用且不得拆卸。

**【执行标准】**

进口药品注册标准 JX20170339

**【进口药品注册证号】**

进口药品注册证号： XXXXXX

**【生产企业】**

公司名称： Glaxo Group Ltd.

公司地址： 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom（ 英国）

生产厂： Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)

生产地址：Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom  
( 英国)

驻中国办事处：上海市西藏中路 168 号都市总部大楼 6 楼；

邮政编码：200001

电话号码：（86 21） 23019800

传真号码：（86 21） 23019801

GSK 服务热线：400-183-3383/800-820-3383

商标为葛兰素史克集团拥有或经授权使用

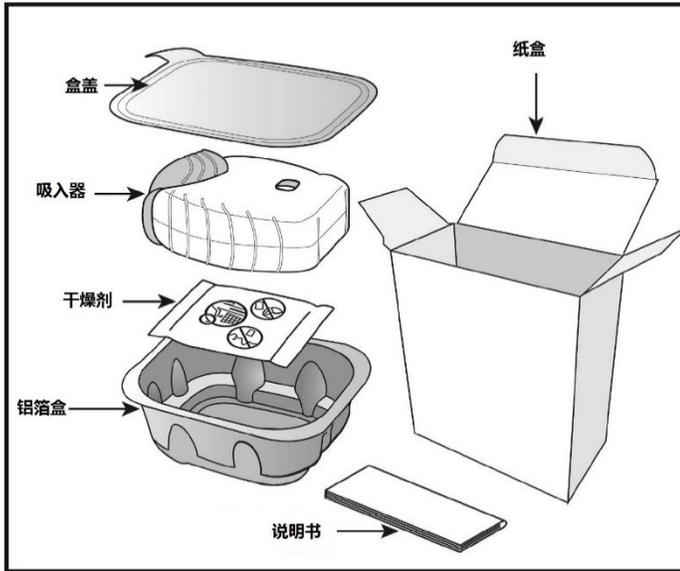
©[2018]葛兰素史克集团或其授权人

#### **【使用指导】**

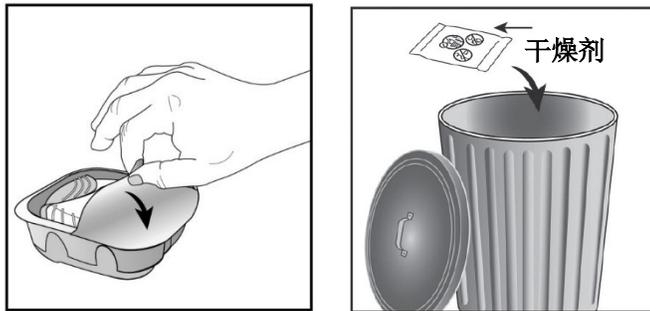
本品仅用于吸入途径给药。

当首次使用易纳器时，不需要事先进行检查、不需要任何特殊方式进行准备。易纳器可以立即直接使用。只要遵循操作指南逐步操作即可。

易纳器外盒中所含部分如下图所示：



易纳器装在铝箔盒中。只有在您准备吸入一剂药物时才打开铝箔盒。当您准备好使用易纳器时，将盖子揭开，打开铝箔盒。铝箔盒含有一个干燥剂小袋，用于除湿。丢弃这个干燥剂小袋—不得开启、食用或吸入干燥剂。



当您从药盒中取出易纳器时，其处于‘关闭’的状态。只有在您准备吸入一剂药物时才打开易纳器。

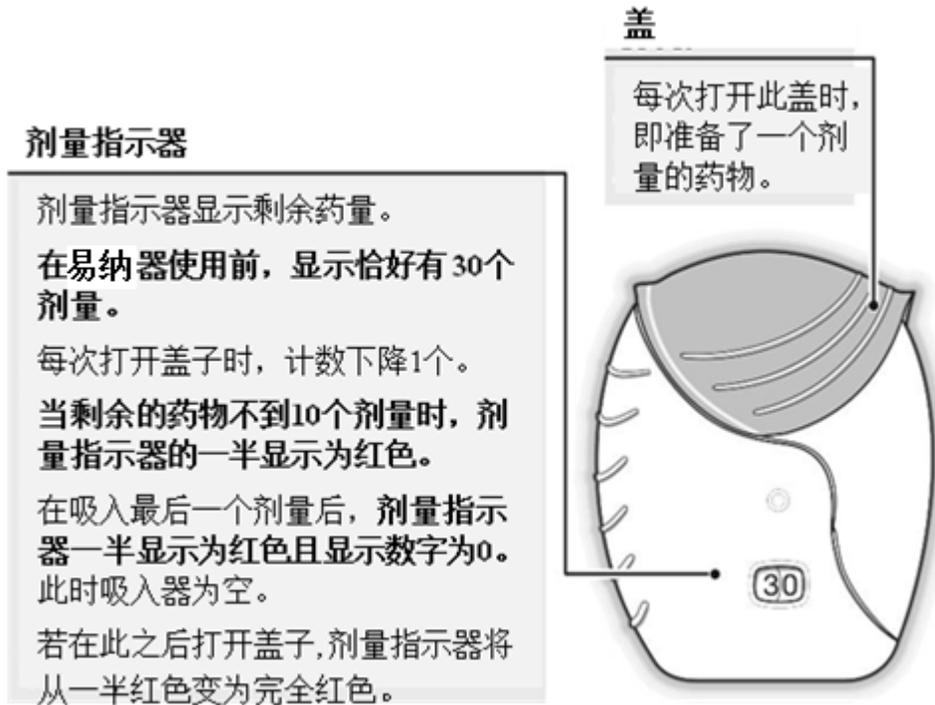
请在易纳器标签空白处写下“丢弃”日期。“丢弃”日期是首次打开铝箔盒日后 6 周。在该日期之后，不可再使用该易纳器。

以下是对 30 剂的易纳器（30 天剂量）的每一步操作说明，其也适用于 7 剂的易纳器（7 天剂量）。

**a) 使用前请阅读以下说明**

如果您在不吸入药物时打开和关闭易纳器盖，**将会损失药物剂量**。损失的剂量将被安全地保存于易纳器之中，但不能再被使用。

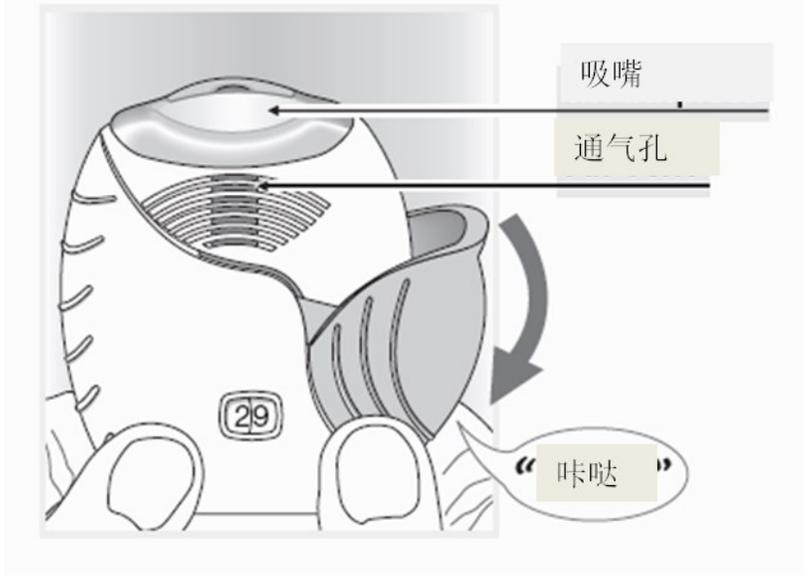
易纳器的设计可有效防止意外吸入额外的药物或者 1 次吸入双倍剂量。



## b) 准备用药

准备吸入药物时，打开盖。请勿摇晃易纳器。

- 向下滑动盖，直至听到“咔哒”声。



已准备好吸入药物。通过剂量计数器递减 1 确认药物已经释放。

- 如果听到“咔哒”声，但剂量计数器没有递减，则易纳器没有释放 1 吸药物，应退还医生并进行咨询。
- 任何时候均不应摇晃易纳器。

### c) 吸入药物

- 易纳器远离口鼻，尽量呼气。请勿向易纳器内呼气。
- 将吸嘴置于上下唇之间，双唇紧包住吸嘴。使用过程中，请勿用手指堵住通气孔。

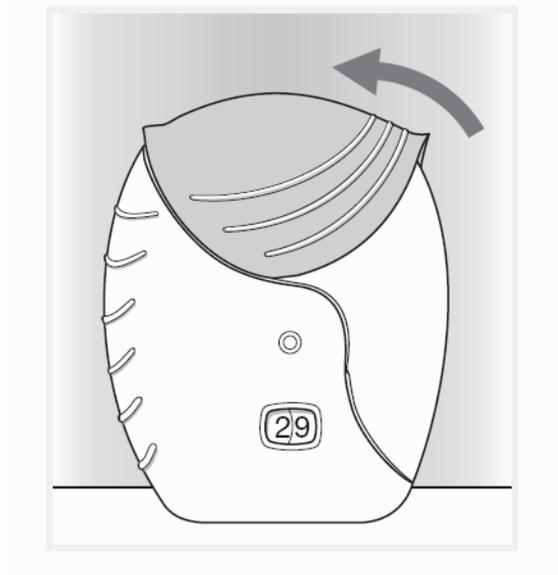


- 长长地、平稳地深吸一口气，尽可能长时间地屏住呼吸（至少 3~4 秒）。
- 将易纳器从口中撤出。
- 缓慢地、轻轻地呼气。

即使您正确地使用易纳器，仍有可能品尝或感受不到药物。

如果您想要清洁吸嘴，请在**关闭易纳器盖前**使用干纸巾擦拭清洁。

#### d) 关闭易纳器



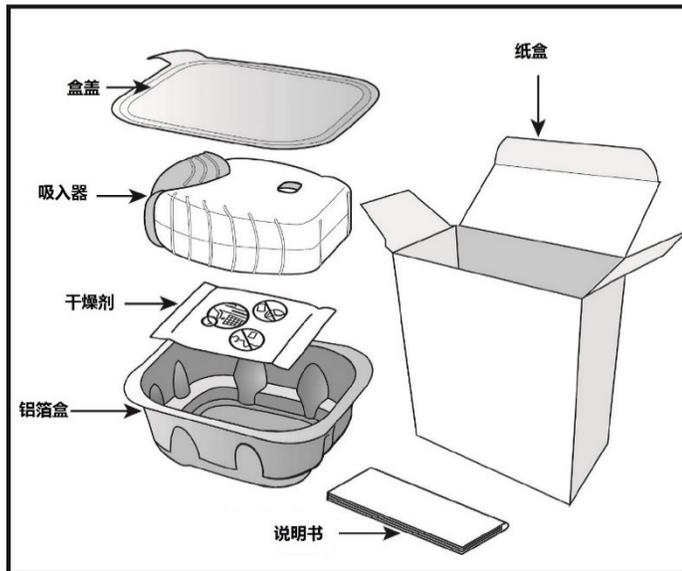
- 将盖子尽量往上滑，直到盖住吸嘴。

## 【使用指导】

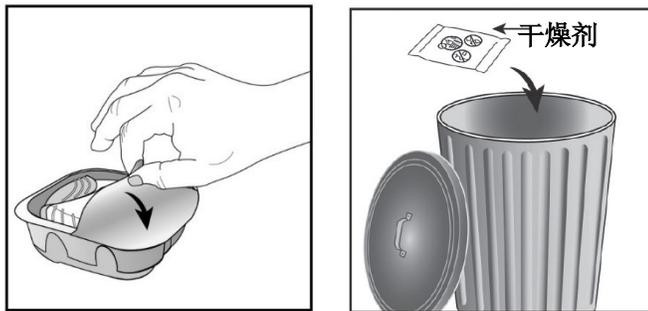
本品仅用于吸入途径给药。

当首次使用易纳器时，不需要事先进行检查、不需要任何特殊方式进行准备。易纳器可以立即直接使用。只要遵循操作指南逐步操作即可。

易纳器外盒中所含部分如下图所示：



易纳器装在铝箔盒中。只有在您准备吸入一剂药物时才打开铝箔盒。当您准备好使用易纳器时，将盖子揭开，打开铝箔盒。铝箔盒含有一个干燥剂小袋，用于除湿。丢弃这个干燥剂小袋—不得开启、食用或吸入干燥剂。



当您从药盒中取出易纳器时，其处于‘关闭’的状态。只有在您准备吸入一剂药物时才打开易纳器。

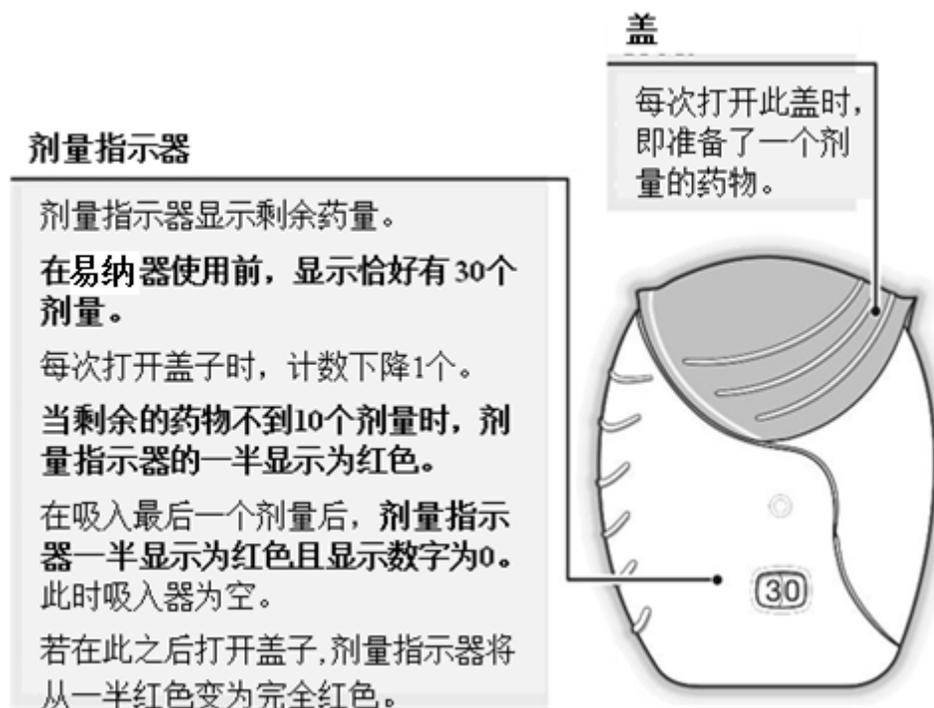
请在易纳器标签空白处写下“丢弃”日期。“丢弃”日期是首次打开铝箔盒日后6周。在该日期之后，不可再使用该易纳器。

以下是对 30 剂的易纳器（30 天剂量）的每一步操作说明，其也适用于 7 剂的易纳器（7 天剂量）。

#### e) 使用前请阅读以下说明

如果您在不吸入药物时打开和关闭易纳器盖，**将会损失药物剂量**。损失的剂量将被安全地保存于易纳器之中，但不能再被使用。

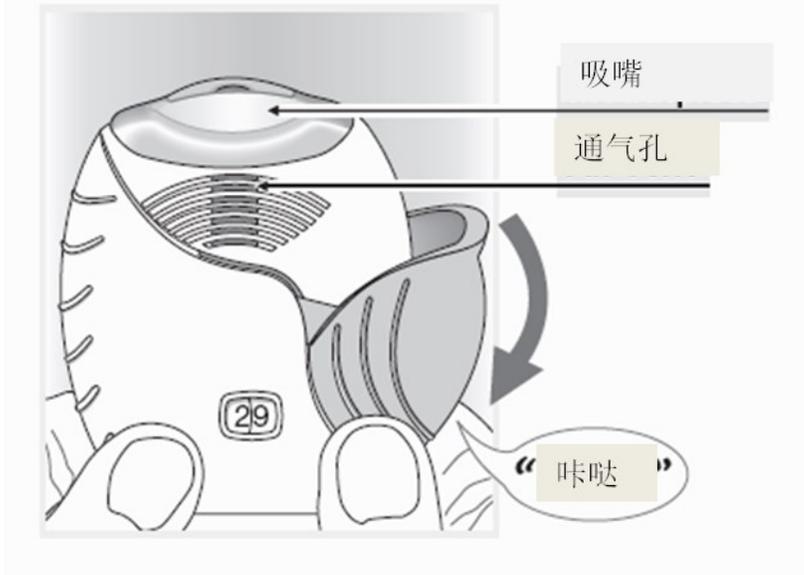
易纳器的设计可有效防止意外吸入额外的药物或者 1 次吸入双倍剂量。



#### f) 准备用药

准备吸入药物时，打开盖。请勿摇晃易纳器。

- 向下滑动盖，直至听到“咔哒”声。



已准备好吸入药物。通过剂量计数器递减 1 确认药物已经释放。

- 如果听到“咔哒”声，但剂量计数器没有递减，则易纳器没有释放 1 吸药物，应退还医生并进行咨询。
- 任何时候均不应摇晃易纳器。

#### g) 吸入药物

- 易纳器远离口鼻，尽量呼气。请勿向易纳器内呼气。
- 将吸嘴置于上下唇之间，双唇紧包住吸嘴。使用过程中，请勿用手指堵住通气孔。

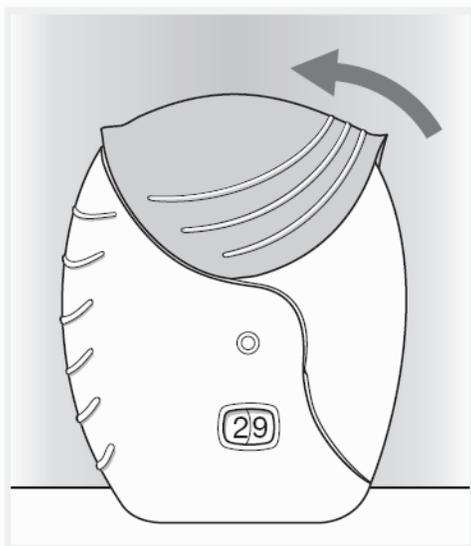


- 长长地、平稳地深吸一口气，尽可能长时间地屏住呼吸（至少 3~4 秒）。
- 将易纳器从口中撤出。
- 缓慢地、轻轻地呼气。

即使您正确地使用易纳器，仍有可能品尝或感受不到药物。

如果您想要清洁吸嘴，请在**关闭易纳器盖前**使用干纸巾擦拭清洁。

#### **h) 关闭易纳器**



- 将盖子尽量往上滑，直到盖住吸嘴。