



กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

ข่าวสารด้านยาประจำเดือนพฤศจิกายน 2567

BREZTRI AEROSPHERE®



**BUDESONIDE 160 MCG
/ GLYCOPYRRONIUM 7.2 MCG /
FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 5 MCG**

(ICS / LAMA / LABA)



งานเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลนครพิงค์ 7 พฤศจิกายน 2567

BREZTRI AEROSPHERE®



ลักษณะบรรจุภัณฑ์

★ กล่องและซองบรรจุ ★

รูปกล่องด้านข้างซ้าย-ขวา



รูปกล่องด้านบน-ล่าง



รูปกล่องด้านหน้า-หลัง พร้อมซองบรรจุ



★ ผลิตภัณฑ์ Breztri Aerosphere® ★

ด้านหน้า



ด้านหลัง



ด้านข้าง



ด้านข้าง



BREZTRI AEROSPHERE®



ชื่อสามัญทางยา

Budesonide 160 mcg,
Glycopyrronium 7.2 mcg,
Formoterol fumarate dihydrate 5 mcg,

รูปแบบยา

pressurised inhalation, white suspension
(120 inhalations / 1 ขวด)

ข้อบ่งใช้

รักษาในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) ระดับปานกลางถึงรุนแรง ที่การรักษาด้วยการใช้ยาพ่น steroid และ Long acting β 2 -adrenergic agonist หรือการใช้ยา Long-acting β 2-adrenergic agonist ร่วมกับ Long-acting muscarinic antagonist ยังไม่เพียงพอ

ขนาดและวิธีใช้

พ่นยา 2 พuffs ในตอนเช้า ☀

และ 2 พuffs ในตอนเย็น * 🌙

2 puff วันละ 2 ครั้ง เช้า-เย็น
(เป็นขนาดยาที่แนะนำและขนาดยาสูงสุด)

หากลืมพ่นยา

- ★ ควรพ่นยาโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และพ่นยาครั้งถัดไป ตามเวลาปกติ
- ★ ไม่ควรพ่นยาเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยขนาดยาที่ลืมพ่น

การเก็บและอายุยา

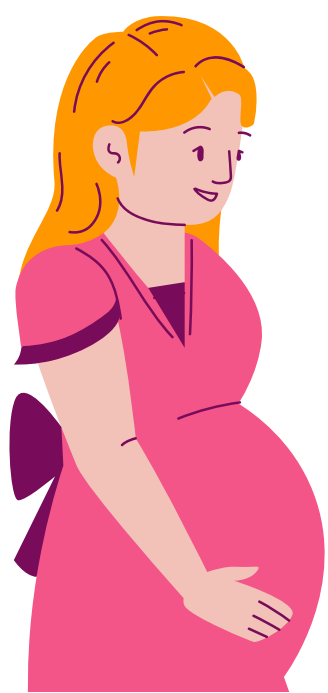
- ★ เก็บที่อุณหภูมิห้อง 15 - 30 °C ในที่แห้ง
- ★ **หลีกเลี่ยง** การโดนความร้อน แสงแดด ความชื้น
- ★ อายุยา 30 เดือน (ควรใช้ยาภายใน 3 เดือนหลังจากเปิดซองบรรจุยาแล้ว)



BREZTRI AEROSPHERE®



การใช้ยาในประชากรกลุ่มพิเศษ



สตรีตั้งครรภ์

มีข้อมูลจำกัด

- ★ ข้อมูลจากการใช้ยา budesonide สุดดมในสตรีตั้งครรภ์มากกว่า 2,500 ราย ชี้ว่ายาไม่เพิ่มความเสี่ยงต่อความพิการแต่กำเนิด
- ★ การศึกษาขนาดยาเดี่ยวในมนุษย์ พบว่ามีปริมาณ glycopyrronium ผ่านรก เพียงเล็กน้อยเท่านั้น

สตรีให้นมบุตร

ควรพิจารณาการใช้ยานี้กับสตรีที่กำลังให้นมบุตร

เฉพาะเมื่อคาดว่าประโยชน์ที่แม่จะได้มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อทารกเท่านั้น

- ★ การศึกษาทางคลินิกพบว่ายา budesonide สุดดม จะถูกขับออกทางน้ำนม อย่างไรก็ตาม ไม่พบการตรวจพบยาในตัวอย่างเลือดของทารกที่ได้รับนมแม่
- ★ ยังไม่ทราบข้อมูลการขับออกทางน้ำนมของ glycopyrronium หรือ formoterol ในมนุษย์ แต่พบหลักฐานการถ่ายทอดไปสู่น้ำนมแม่ในหนู



ภาวะเจริญพันธุ์

มีความเป็นไปได้น้อยมากที่ยาจะส่งผลกระทบต่อภาวะเจริญพันธุ์ เมื่อใช้ในขนาดยาที่แนะนำ

- ★ การศึกษาในหนูแสดงให้เห็นถึงผลเสียต่อภาวะเจริญพันธุ์ เฉพาะในระดับขนาดยาที่สูงกว่าระดับการได้รับยาสูงสุดของ formoterol ในมนุษย์เท่านั้น
- ★ ทั้ง budesonide และ glycopyrronium ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อภาวะเจริญพันธุ์ในหนู เมื่อใช้ยาเพียงตัวเดียว



BREZTRI AEROSPHERE®



การใช้ยาในประชากรกลุ่มพิเศษ



เด็ก (ต่ำกว่า 18 ปี)

ไม่แนะนำให้ใช้ ในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

ผู้สูงอายุ (≥ 65 ปี)

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา



- ★ จากการศึกษาค่าการใช้ BREZTRI AEROSPHERE® สำหรับ COPD ซึ่งมีผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป รวมในการศึกษาจำนวน 343 ราย ผลคือไม่พบความแตกต่างของความปลอดภัยหรือประสิทธิภาพระหว่างผู้ป่วยที่ยังน้อยกับผู้ป่วยสูงอายุ

ผู้ป่วยโรคตับ



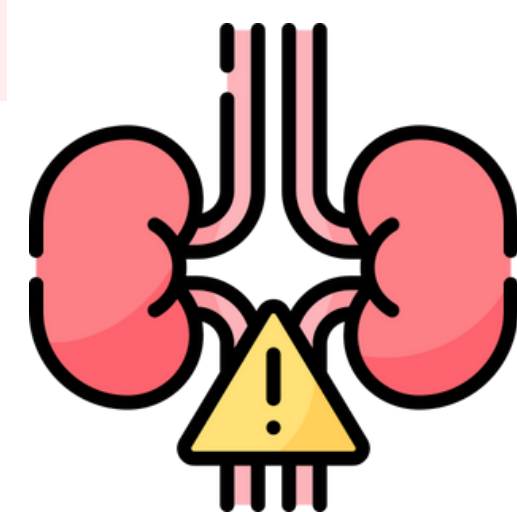
ไม่พบการศึกษาด้าน pharmacokinetics ที่แสดงถึงผลของ BREZTRI AEROSPHERE® ในผู้ป่วยโรคตับ

- ★ อย่างไรก็ตาม ทั้ง budesonide และ formoterol ถูกกำจัดออกทางตับเป็นหลัก ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องรุนแรง คาดว่าอาจเพิ่มการสัมผัสกับยา
- ★ ขณะที่ glycopyrronium ถูกกำจัดออกทางระบบไหลเวียนเลือด โดยไตเป็นหลัก จึงคาดว่าในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องอาจไม่ได้รับผลจากการสัมผัสยา

ผู้ป่วยโรคไต

ควรพิจารณาการใช้ยาในผู้ป่วยโรคไตบกพร่องรุนแรง

- ★ การศึกษาด้าน pharmacokinetics ประเมินผู้ป่วยไตบกพร่องระดับ moderate จนถึงไม่มีความบกพร่อง เป็นเวลา 24 สัปดาห์ พบว่าการทำงานของไตไม่ได้รับผลจากการสัมผัสยา อย่างไรก็ตามควรพิจารณาการใช้ยาในผู้ป่วยโรคไตบกพร่องรุนแรง



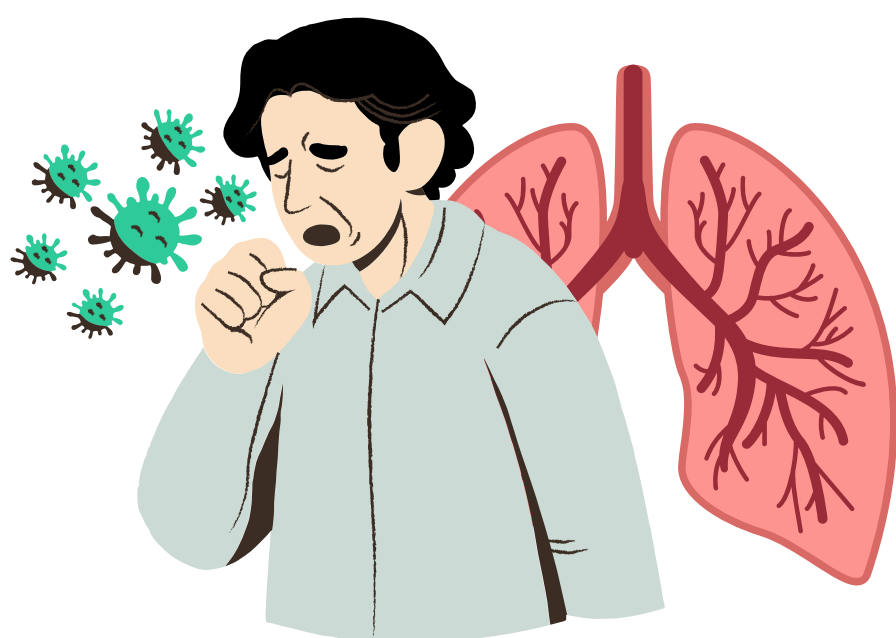
BREZTRI AEROSPHERE[®]



ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ ในผู้ที่แพ้ยา หรือส่วนประกอบของยานี้

อาการไม่พึงประสงค์



ปอดอักเสบ
4.6%



ปวดหัว
(2.7%)



ติดเชื้อในระบบ
ทางเดินปัสสาวะ (2.7%)

คำแนะนำผู้ป่วยที่สำคัญ

- ★ **ไม่ใช้** ยาสูดพ่น หากตัวดูดซับความชื้นซึ่งอยู่ภายในช่องฟอยล์รั่วออกมาจากกล่อง เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด ยาสูดพ่นความอยู่ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้งาน
- ★ เปิดใช้งานยาสูดพ่นโดยการเขย่าและกดฉีดออกสู่อากาศ 4 ครั้งก่อนการใช้ครั้งแรก หรือ 2 ครั้ง เมื่อยาสูดพ่นไม่ได้ใช้งานเกินกว่า 7 วัน หลังการล้างทำความสะอาด ราชสีปดาร์ห์ หรือหากยาสูดพ่นตกหล่น
- ★ บ้วนปากด้วยน้ำสะอาดหลังจากสูดพ่นยา เพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อรา candida ในช่องปาก อย่างกลืนน้ำบ้วนปาก
- ★ หากลิ้มพ่นยา ควรพ่นยาโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และพ่นยาครั้งถัดไป ตามเวลาปกติ ไม่ควรพ่นยาเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยขนาดยาที่ลิ้มพ่น



BREZTRI AEROSPHERE®



คำแนะนำในการใช้อุปกรณ์สูดพ่น

การเตรียมอุปกรณ์สูดพ่นสำหรับการใช้ครั้งแรก

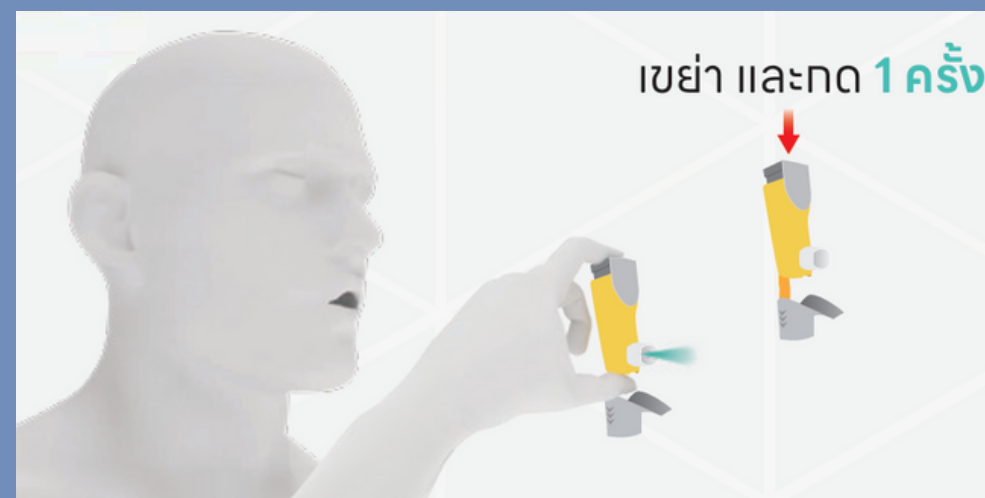
- ★ ก่อนใช้เครื่องสูดพ่นครั้งแรก จำเป็นต้องพ่นยาเข้าไปก่อน (prime) เพื่อให้ได้รับปริมาณยาที่ถูกต้องเมื่อใช้งาน
- ★ อย่าข้ามขั้นตอนการพ่นยาเข้าไปก่อน (เนื่องจากได้มีการเพิ่มจำนวนพัฟ (puff) สำหรับขั้นตอนการพ่นยาเข้าไปก่อนไว้แล้ว)

1.



ถอดฝาครอบกระบอกออก

2.



เขย่า และกด 1 ครั้ง

เขย่าเครื่องสูดพ่นแล้วกด เพื่อฉีดพัฟทดสอบ 1 ครั้ง โดยหันปากกระบอกออกจากตัวเอง

3.

เขย่า และกด 1 ครั้ง X3



ทำซ้ำอีก 3 ครั้ง
โดยให้เขย่าก่อนพ่นทุกครั้ง

4.

พร้อมใช้งาน



ตอนนี้เครื่องสูดพ่น
พร้อมใช้งานแล้ว



BREZTRI AEROSPHERE[®]



คำแนะนำในการใช้อุปกรณ์สูดพ่น

การสูดพ่นยาประจำวัน

1.



ถอดฝาครอบกระบอกออก
ตรวจสอบกระบอกเพื่อให้แน่ใจว่า
ไม่มีวัตถุแปลกปลอม
ถ้ามี ต้องนำออกก่อนใช้งาน

2.



เขย่าเครื่องสูดพ่นให้ดี
ทุกครั้งก่อนใช้งาน

3.



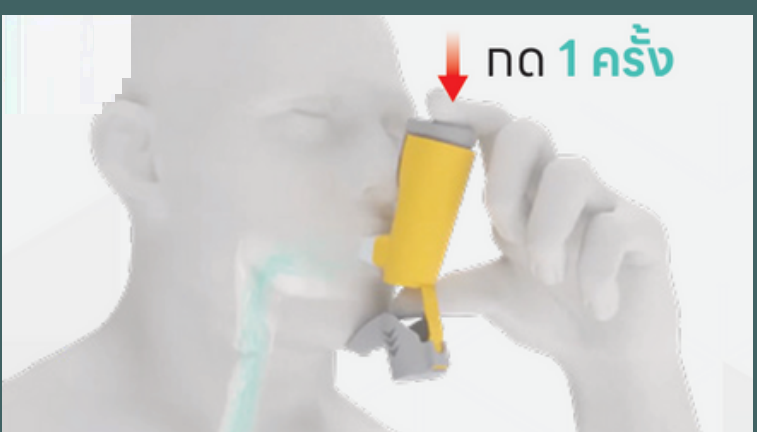
หายใจออกทางปากให้สุดเต็มที่

4.



นำฝาครอบเข้าไปในปาก
และปิดปากให้สนิท

5.



เริ่มหายใจเข้า “ลึกและช้า”
ในขณะที่กดกระบอกยา 1 ครั้ง



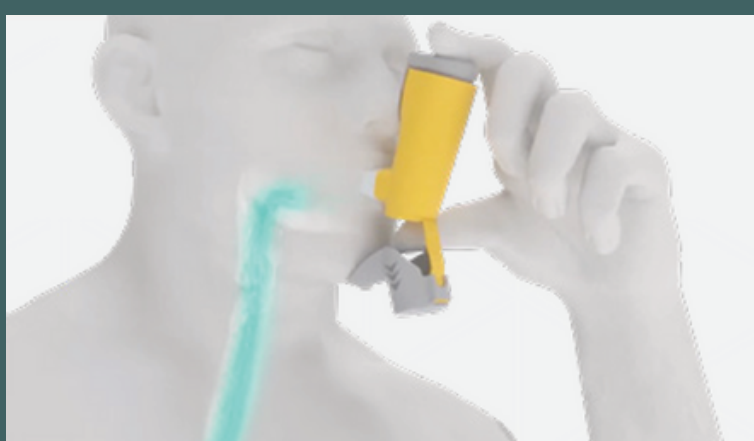
BREZTRI AEROSPHERE®



คำแนะนำในการใช้อุปกรณ์สูดพ่น

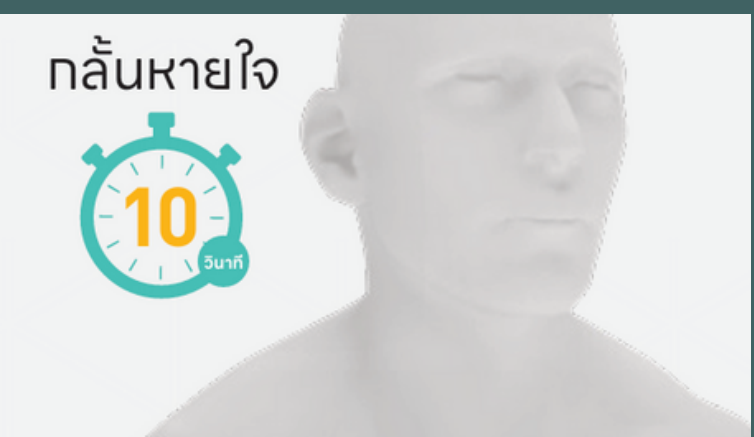
การสูดพ่นยาประจำวัน

6.



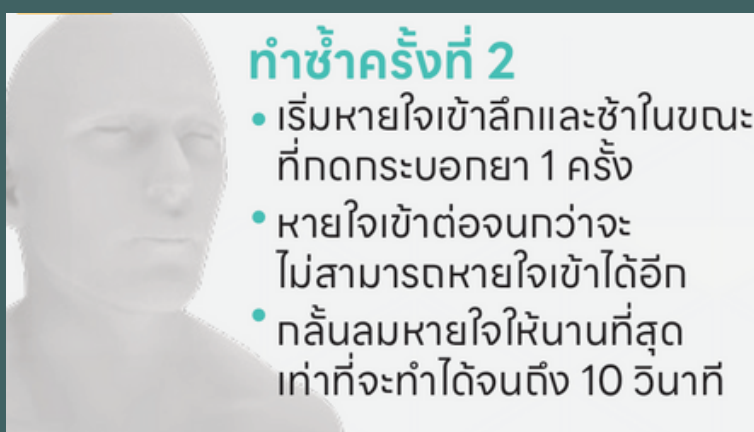
หายใจเข้าต่อ
จนกว่าจะไม่สามารถหายใจเข้าได้อีก

7.



กลั้นลมหายใจจนถึง 10 วินาที
หรือให้นานที่สุดเท่าที่จะทำได้

8.



ทำซ้ำอีกครั้ง ตั้งแต่ขั้นตอนที่ 5-7
สำหรับการพ่นในครั้งที่ 2

9.



หลังจากพ่นครั้งที่ 2 เสร็จแล้ว
ให้ใส่ฝาครอบกระบอกกลับเข้าไป

10.



ล้างปากด้วยน้ำสะอาด
บ้วนน้ำออก ห้ามกลืน



BREZTRI AEROSPHERE®



คำแนะนำในการใช้อุปกรณ์สูดพ่น

การล้างอุปกรณ์

1.

ล้างทุก
1 สัปดาห์



แนะนำให้ล้างตัวเครื่องพ่นยาทุกสัปดาห์
เพื่อไม่ให้ยาตกค้างและป้องกันการอุดตัน

2.



ถอดหลอดยาออกและวางไว้

3.



ระวังอย่าให้หลอดยาเปียกน้ำ

4.



ถอดฝาครอบกระบอก แล้วใช้น้ำอุ่นล้าง
ผ่านกระบอกเป็นเวลา 30 วินาที
จากนั้นล้างผ่านส่วนบนของแอดจูเอเตอร์
เป็นเวลา 30 วินาที
ล้างรวมทั้งหมด 60 วินาที

BREZTRI AEROSPHERE®



คำแนะนำในการใช้อุปกรณ์สูดพ่น

การล้างอุปกรณ์

5.



สะบัดน้ำออกให้มากที่สุด

6.



อย่าใช้ผ้าขนหนูหรือกระดาษทิชชูเช็ดแอดจูเตอร์ให้แห้ง

7.



ตรวจสอบแอดจูเตอร์และกระบอกว่ามียาตกค้างหรือไม่ ถ้ามีให้ล้างอีกครั้ง

8.



ถอดฝาครอบกระบอกออก

9.



อย่าใส่หลอดยากลับเข้าไปในแอดจูเตอร์ ถ้ายังเปียกอยู่

BREZTRI AEROSPHERE®



คำแนะนำในการใช้อุปกรณ์สูดพ่น

การล้างอุปกรณ์

10.



เมื่อแอคชูเอเตอร์แห้งแล้ว ประกอบเครื่องสูดพ่น โดยใส่ฝาครอบปากกระบอกก่อนแล้ว กดหลอดยาลงไปในแอคชูเอเตอร์

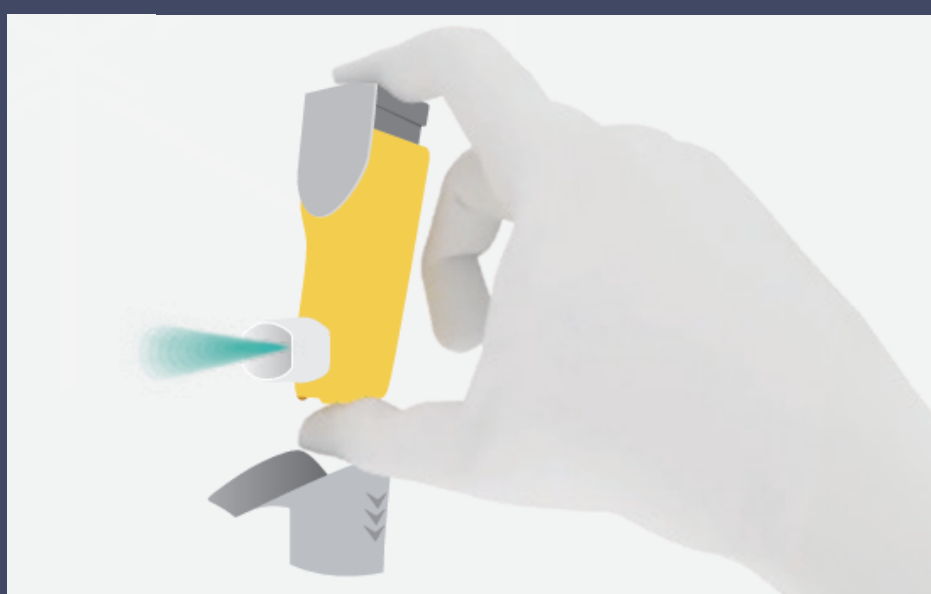
11.

เขย่า และกด 1 ครั้ง
เพื่อพ่นยาเข้าไปก่อน
X2



หลังจากทำความสะอาดเครื่องมือแล้ว ให้ทำการพ่นยาเข้าไปก่อน ใหม่ โดยการพ่นทดสอบ 2 ครั้ง และเขย่าก่อนทดสอบทุกครั้ง

12.



แนะนำให้ทำการพ่นยาเข้าไปก่อนกรณี

- ★ หลังจากล้างตัวกระตุ้น หรือ
- ★ ทำเครื่องมือตก หรือ
- ★ ไม่ได้ใช้นานเกิน 7 วัน

สแกน



วิดีโอแนะนำวิธีการใช้ยาพ่นเพิ่มเติม



งานเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลนครพิงค์ 7 พฤศจิกายน 2567