

裕利股份有限公司 函

M110057-1/27

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：黃小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23601

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國110年01月25日

發文字號：110 裕字-第000081號

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「好度得®注射液 (HALDOL DECANOAS®)(衛署藥輸字第019475號)」產地、仿單、外盒及內包裝變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司銷售嬌生股份有限公司之產品「好度得®注射液 (HALDOL DECANOAS®)(衛署藥輸字第019475號)」，產地、仿單、外盒及內包裝變更事宜，詳情如下表：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼 (PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	1901 (1902 無上 市場)	2001	692632	1. 製造廠名稱及廠址變更為： 製造廠: Janssen Pharmaceutica N.V. 廠址: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium 2. 適應症、用法用量及安全性資訊變更，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 3. 版型變更 尺寸由 8.3*5.8cm 變更為 14.8*3.5 cm (未展開)	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年
外盒	v02	v03	692631	1. 製造廠名稱及廠址變更為： 製造廠: Janssen Pharmaceutica N.V. 廠址: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium 2. 版型變更 尺寸由 11.0*2.6*9.5cm 變更為 10.2*8.5*2.2 cm	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年
標籤	v01	v02	692633	版型變更	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年
小標籤	N/A	N/A	692643	版型變更	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年

二、隨函檢附相關附件如下：

(一) 外盒及內容物照片

(二) 打樣版仿單

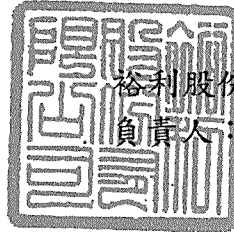
(三) 追蹤版仿單

(四) 標籤圖檔

(五) 藥品許可證

三、貴院自2021年2月起之訂貨將陸續變更，特此通知貴院。懇請貴院持續支持與愛護，無任感荷。

附件：原廠公文、相關附件



裕利股份有限公司
負責人：許待明



矯生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓
傳 真：(02) 2735-0838
電 話：(02) 2732-6611
聯絡人：蔡明諺 02-2593-9269

105 台北市松山區南京東路四段126號

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國一一〇年1月13日

發文字號：(一一〇)台矯字第#0008號

速別：

主旨：矯生公司楊森藥廠產品「好度得®注射液」(Haldol Decanoas)產地、仿單、外盒及內包裝變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫療院所，函文如下：

「主旨：矯生公司楊森藥廠產品「好度得®注射液」(Haldol Decanoas)產地、仿單、外盒及內包裝變更事宜，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品衛署藥輸字第019475號：「好度得®注射液」(Haldol Decanoas)產地、仿單、外盒及內包裝變更事宜，詳情如下表：

包裝內容	目前版號	新版號	內碼(PCC code)	變更內容	預計到市場時間
仿單	1901 (1902無上市場)	2001	692632	1. 製造廠名稱及廠址變更為： 製造廠: Janssen Pharmaceutica N.V. 廠址: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium 2. 適應症、用法用量及安全性資訊變更，詳細變更內容請參閱追蹤版仿單 3. 版型變更 尺寸由 8.3*5.8cm 變更為 14.8*3.5 cm (未展開)	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年
外盒	v02	v03	692631	1. 製造廠名稱及廠址變更為： 製造廠: Janssen Pharmaceutica N.V. 廠址: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium 2. 版型變更 尺寸由 11.0*2.6*9.5cm 變更為 10.2*8.5*2.2 cm	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年
標籤	v01	v02	692633	版型變更	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年
小標籤	N/A	N/A	692643	版型變更	批號：KFB2B00 預計上市時間：2月下旬-3月上旬,2021年

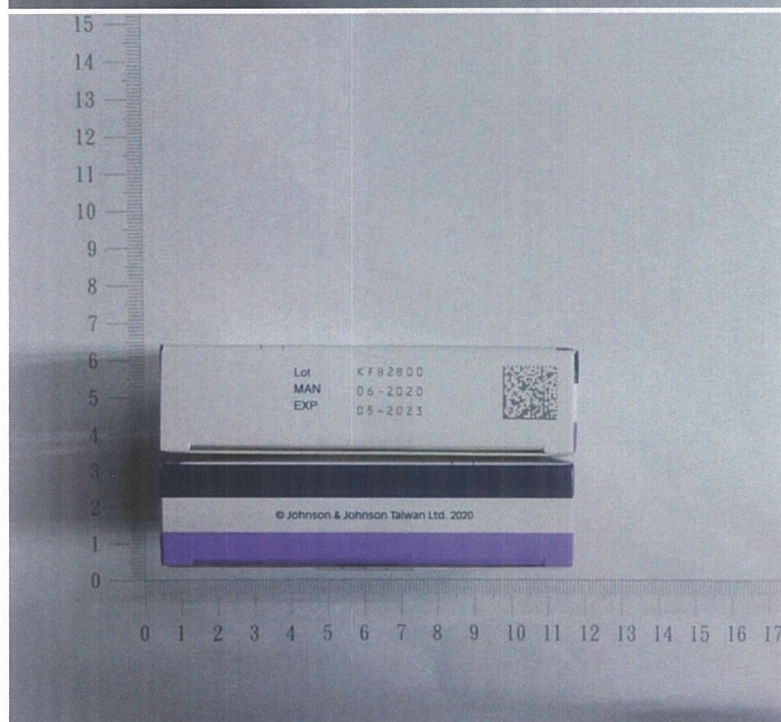
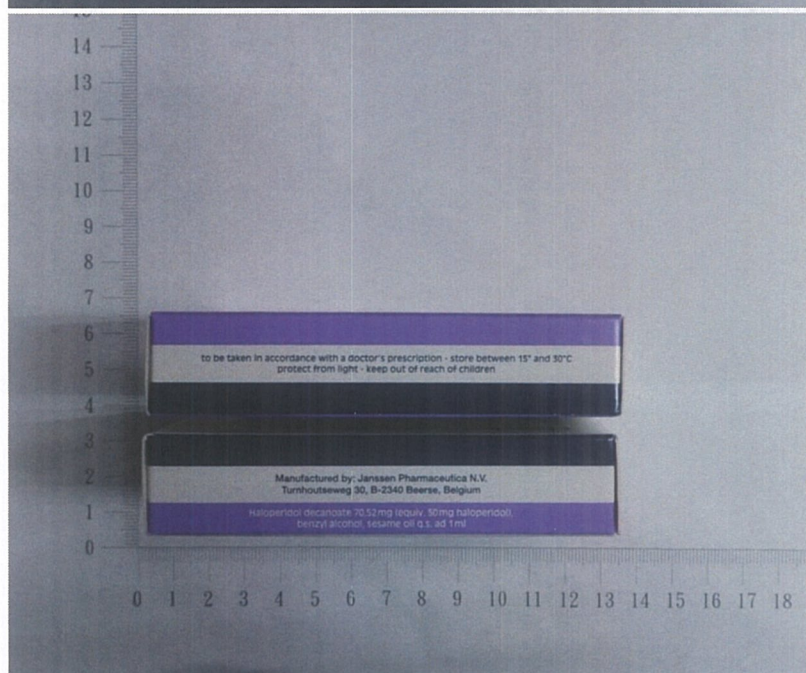
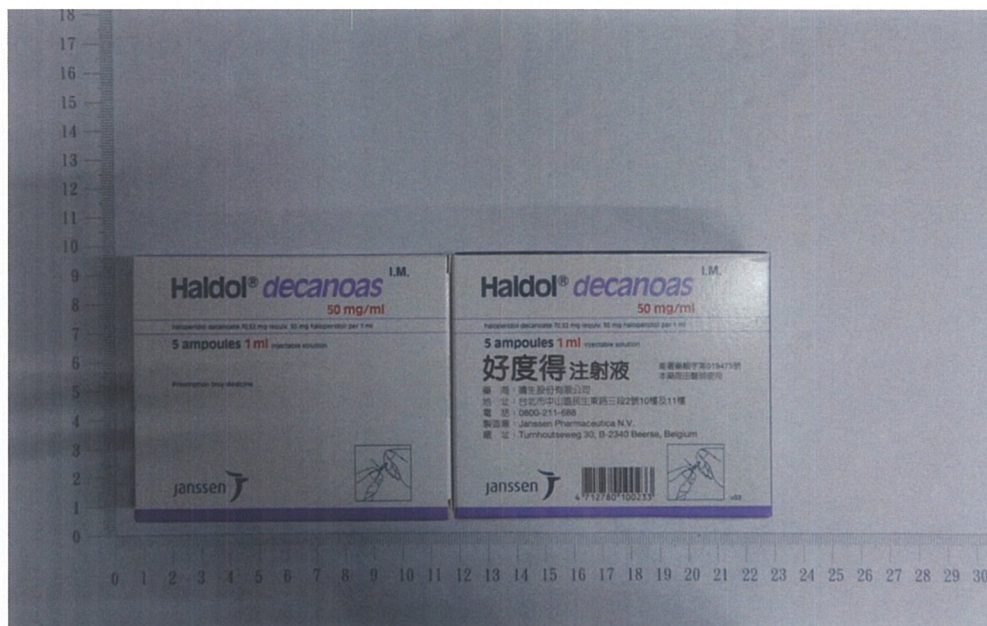
- 二、 好度得®注射液外盒及內容物照片請見附件一
三、 完稿版仿單請見附件二、追蹤版仿單請見附件三、打樣版仿單請見附件
四、 新版小標籤請見附件五、新版標籤請見附件六、新版外盒請見附件
七、
四、 藥品許可證請見附件八

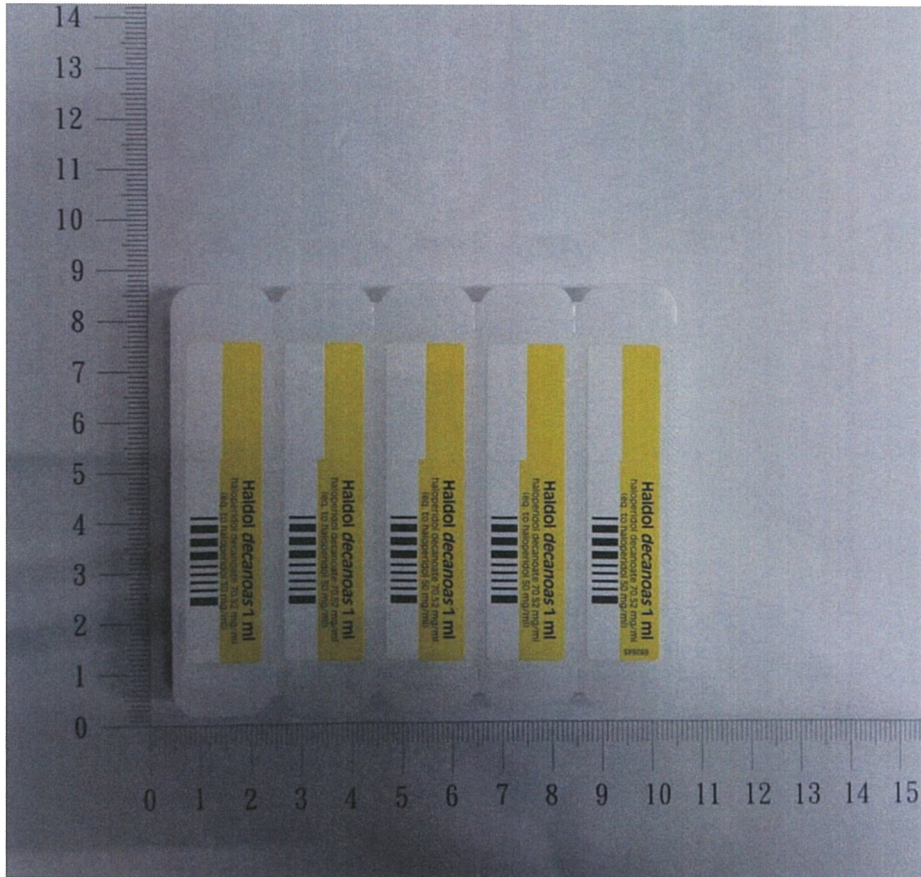
貴院自2021年2月起之訂貨將陸續變更，特此通知 貴院。懇請 貴院持續支持與
愛護，無任感荷。

嬌 生 股 份 有 限 公 司

負責人 關口修平







692643

Haldol decanoas 1 ml

haloperidol decanoate 70.52 mg/ml
(eq. to haloperidol 50 mg/ml)

Haldol decanoas 1 ml

haloperidol decanoate 70.52 mg/ml
(eq. to haloperidol 50 mg/ml)

Haldol decanoas 1 ml

haloperidol decanoate 70.52 mg/ml
(eq. to haloperidol 50 mg/ml)

Haldol decanoas 1 ml

haloperidol decanoate 70.52 mg/ml
(eq. to haloperidol 50 mg/ml)

Haldol decanoas 1 ml

haloperidol decanoate 70.52 mg/ml
(eq. to haloperidol 50 mg/ml)

Label

HALDOL DEC.

PCC: 692643

Format Ref:

B/L/056/V3
(91X63)

Tech. info/Spec:

NA

Country:

TW

Mat. ID Code:

736

File Name:

692643.ai
(CS6-PC)

Global Graphic Services

janssen

Inge Vermeiren: Tel.: +32 (0)14606915 - E-mail: ivermei1@its.inj.com
Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.inj.com

PMS 3695

Diecut (not to be printed)

BLACK

Perforation

Date

(Designer)

1. 26-SEP-19

(Santosh)

2. 02-OCT-19

(Santosh)

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

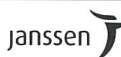
11.

12.

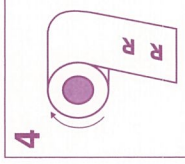
13.

692643.pdf - Page 1 of 1 - October 2, 2019 - 11:09:46

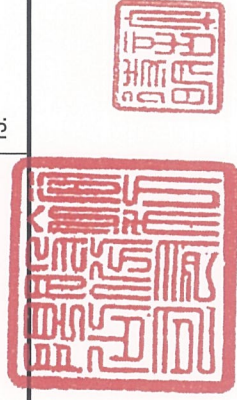


Box HALDOL DEC. PCC: 692631		Global Graphic Services 	
Inge Vermeiren: Tel.: +32 (0)14606915 - E-mail: ivermei1@its.jnj.com Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHDES@its.jnj.com			
Format Ref: B/B/023/S1 (85x22x101) Tech. info/Spec: NA Country: TW Mat. ID Code: 108 File Name: 692631.ai (CS6-PC)	Black PMS 540 PMS 265 PMS 485	Diecut (not to be printed) Varnish free Varnish free & Used for glue	Date (Designer) 1. 26-SEP-19 (Laxmi) 2. 02-OCT-19 (Laxmi) 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13.

REYNDERS



Label HALDOL DEC. PCC: 692633		Global Graphic Services janssen Inge Vermeiren: Tel.: +32 (0)14606915 - E-mail: ivermei1@its.inj.com Shared mailbox: RA-JANBE-GRAPHIDES@its.inj.com	
Format Ref: B/L/149/V7 40x18		Date (Designer) 1. 26-SEP-19 (Laxmi)	
Tech. info/Spec: NA		2.	
Country: TW		3.	
Mat. ID Code: PCC		4.	
File Name: 692633.ai (CS6-PC)		5.	
		6.	
		7.	
		8.	
		9.	
		10.	
		11.	
		12.	
		13.	



[illegible]

製造商: Janssen Pharmaceutica NV.
總經銷: Turfhouweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
代理商: 廣生股份有限公可
住 址: 台北市中山路民生東路三段2號10樓及11樓
電 話: 0090-211-6465
版本: CCDS 02 Mar 2018 v2001

Global Graphic Services

janssen

Inge Vermeiren Tel: +32 (0)16002015 - E-mail: invermeit@tgc-pij.com
Shared mail box: TM-JANIBE-GGRAPHICS@tgc-pij.com

Insert

HALDOL DEC.

PCC

692632

Format Ref:

BA009V2
145x780

Tech. info/Spec:

-

Country:

TW

Mat. ID Code:

1043

File Name:

692632.indd (C55 - PC)

Font Type:

IMAGE

Font Size:

IMAGE

Times New Roman compared to our standard fonts.

Times New Roman	Helvetica Variat	Antique DOL	Elysia	Katcon
10 pt	10 pt	10 pt	10 pt	10 pt
12 pt	12 pt	12 pt	12 pt	12 pt
14 pt	14 pt	14 pt	14 pt	14 pt
16 pt	16 pt	16 pt	16 pt	16 pt
18 pt	18 pt	18 pt	18 pt	18 pt
20 pt	20 pt	20 pt	20 pt	20 pt
24 pt	24 pt	24 pt	24 pt	24 pt
36 pt	36 pt	36 pt	36 pt	36 pt
48 pt	48 pt	48 pt	48 pt	48 pt
72 pt	72 pt	72 pt	72 pt	72 pt

■ Black

PMS 485

Date

(Designed)

1-25-SEP-19 (Signed)

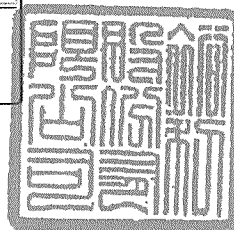
2

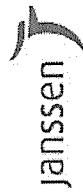
3

4

5

6





好度得® 注射液

Haldol Decanoas®

衛署藥輸字第 019475 號

[含量及成分]

每毫升的 Haldol Decanoas® 50mg/ml 係以 haloperidol 含量來表達，且相當於 70.52mg 的 haloperidol decanoate。

其他賦形劑，詳如[賦形劑明細]欄。

[劑型]

注射液。

外觀

50mg/ml 的注射液。

淺琥珀色、略黏稠的液體。未含肉眼可見的異物。

[適應症]

躁病、精神病症、惡吐、惡心、攻擊性與破壞性之行為障礙、舞蹈病。

說明

Haldol Decanoas®可持續治療日前使用口服 haloperidol 達到穩定狀態成人病人的慢性思覺失調症及精神分裂症(schizophrenia disorder)其他精神障礙。當精神運動性的不安症狀需持續治療時，Haldol Decanoas®也能治療其它的心理或行為異常。

[用法用量]

本藥限由醫師處方使用。

Haldol Decanoas®適用於接受非經腸胃之持續性抗精神病治療的慢性精神病人。一旦要換用本注射液前，原先使用之抗精神病藥物須達穩定之治療狀態。一人在轉換成 Haldol Decanoas®之前必須先使用口服 haloperidol 達到穩定狀態。

Haldol Decanoas®限用於成人。大部分病人於單一劑量臀部深層肌肉注射後可獲

持一個月的療程。本劑不可經由靜脈注射。投藥劑量超過3毫升可能會造成嚴重不適。故不建議如此高劑量使用。

由於個體對精神治療之藥物反應差異極大，故劑量應依個人反應而定且最好於嚴格臨床監視下開始使用或治療及調增加劑量。

個人之起始劑量須視症狀之嚴重程度及原先使用之維持口服 haloperidol 的劑量而定。病人必須始終維持使用最低有效劑量。

劑量-成人

Haldol Decanoas®之建議起始劑量約為原來口服 haloperidol 劑量之10-15倍。對多數病人而言，意味著 Haldol Decanoas®之起始劑量範圍約在25至75毫克之間。最大起始劑量不應超過100毫克。

觀察病人對治療之反應，劑量可逐漸以50毫克增加直至獲得最佳治療反應。Haldol Decanoas®最適當之每月治療劑量通常約為每日口服 haloperidol 劑量的20倍。於劑量調整或精神症狀惡化時，可用 haloperidol 來增補 Haldol Decanoas®之治療。

一般而言，兩次注射時間間隔約為四週。然而，仍應依病人反應之變異性而調整投藥間隔。

使用於老年及體弱病人時，建議以較低的劑量開始。如每週四星期使用12.5至25毫克，再依病人反應逐漸增加劑量。

表 1. Haloperidol decanoate 用於18歲(含)以上之成人的建議劑量

從口服 haloperidol 轉換成本藥

- Haloperidol decanoate 的建議劑量為原先使用之口服 haloperidol 的每日劑量的10至15倍。
- 根據這種轉換方式，大部份病人的 haloperidol decanoate 劑量應為25至150毫克。
- Haloperidol decanoate 的最高建議起始劑量為100毫克。

後續治療

- 以最多每4週50毫克的幅度調整 haloperidol decanoate 的劑量(依據個別病人的反應)，直到達到最佳治療效果。
- 最有效的劑量預期會在50至200毫克之間。
- 最高劑量為每4週300毫克。

投藥間隔

- 兩次注射的時間通常為4週。
- 視需要調整投藥間隔(依據個別病人的反應)。

使用非 decanoate haloperidol 增補治療

- 在轉換成 Haldol Decanoas®治療期間，調整劑量期間或精神病症狀態惡化時，應考慮使用非 decanoate haloperidol 來增補治療(依據個別病人的反應)。

- 兩種配方合併的 haloperidol 總劑量不可超過相對應的最高口服 haloperidol 劑量 20 毫克/日。

特殊族群

兒童

Haldol Decanoas® 用於兒童及 18 歲以下之青少年的安全性與療效尚未確立。目前並無任何相關的資料。

老年人

表 2. Haloperidol decanoate 用於老年病人的建議劑量

從口服 haloperidol 轉換成本藥	
• 建議使用較低的 haloperidol decanoate 劑量，亦即 12.5 至 25 毫克。	
後續治療	
• 以最多每 4 週 25 毫克的幅度調整 haloperidol decanoate 的劑量(依據個別病人的反應)，直到達到最佳治療效果。	
• 最高劑量為成人的一半。	
投藥間隔	
• 兩次注射的間隔通常為 4 週。	
• 視需要調整投藥間隔(依據個別病人的反應)。	
使用非 decanoate haloperidol 增補治療	
• 在轉換成 Haldol Decanoas® 治療期間，調整劑量期間或精神病症狀態惡化時，應考慮使用非 decanoate haloperidol 來增補治療(依據個別病人的反應)。	
• 兩種配方合併的 haloperidol 總劑量不可超過相對應的最高口服 haloperidol 劑量 10 毫克/日，或長期接受口服 haloperidol 治療之病人先前所使用的口服 haloperidol 劑量。	

腎功能不全

目前尚未評估過腎功能不全對 haloperidol 之藥物動力學的影響。治療腎功能不全的病人時，不建議調整劑量，但應謹慎用藥(參見藥物動力學特性-特殊族群：腎功能不全)。

肝功能不全

目前尚未評估過肝功能不全對 haloperidol 之藥物動力學的影響。由於 haloperidol 會在肝臟廣泛代謝，因此，建議將起始劑量減半，並採用較未併有肝功能不全之病人更小的增幅與更長的投藥間隔來調整劑量(參見藥物動力學特性-特殊族群：肝功能不全)。

用法

Haloperidol decanoate 僅供肌肉注射使用，不可靜脈注射給藥(參見使用與操作指示)。

Haloperidol decanoate 應以深部肌肉注射的方式注射於臀部區域。建議交替在兩塊臀部肌肉進行後續的注射。由於超過 3 毫升的注射量會讓病人感到不舒服，因此不建議投與這麼高的注射量。

[禁忌症]

- 已知對 haloperidol 或任何賦形劑過敏
- 昏迷狀態
- 由酒精或其他鎮靜藥物引起之中樞神經系統(CNS)抑制
- 巴金森氏症
- 已知對 haloperidol 或其任何賦形劑過敏或基底核有損傷者-路易氏體相關失智症
- 進行性上眼神經核離痺症

[特殊警語及注意事項]

依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized Controlled Trial, RCT)及回溯性世代研究(Retrospective Cohort Study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病人(Dementia-Related Psychosis)的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

曾有精神病人以 haloperidol 治療而發生猝死、QT 波延長(QT-prolongation)和 torsades de pointes 之案例報告，尤其是比仿單建議更高的治療劑量和靜脈注射有較高的風險導致 QT 波延長和 torsades de pointes 發生。發生 QT 波延長和 torsades de pointes 之高風險案例可能發生於無潛在危險因子之病人，但具有以下危險因子之病人必須特別注意，包括建議接受治療之前已有 QT 波延長情形之病人(包括電解質不平衡(特別是低血鉀和低血鎂)、使用已知會引起 QT 波延長之藥物、心血管疾病、甲狀腺功能低下、QT 波延長之家族病史)。倘若 haloperidol 以靜脈注射途徑給藥，應監測病人之心電圖，追蹤其 QT 波及心律不整之情形。

死亡率

有罕見案例指出精神病人使用抗精神病藥物(包含 Haldol Decanoas®在內)會造成突然死亡(參見不良反應)。

與失智有關的老年長精神病人使用抗精神病藥物治療會增加死亡的風險。

由 17 個安慰劑對照試驗(持續 10 週)分析顯示，服用非典型抗精神病藥物的病人

相較於服用安慰劑者，死亡風險為 1.6 至 1.7 倍。在一個典型的十週對照試驗中，相較於服用安慰劑者的死亡率為 2.6%，服藥病人的死亡率大約為 4.5%。縱使死亡的原因很多，大多數的死亡因在本質上可歸類為心血管疾病(衰竭和猝死)和感染(肺炎)。觀察研究顯示傳統抗精神病藥物與非典型抗精神病藥物一樣，都可能增加死亡率。縱使有些病人的特質並不清楚，此觀察研究所發現的死亡率增加程度仍可能來自於抗精神病藥物。

對心血管的影響

除了有罕見報告指出 haloperidol 會造成突然死亡，很罕見的 QTc 波間期延長(QTc interval prolongation)和/或心律失常也曾被報告過(參見不良反應)。這些情況可能較常發生於高劑量組，具潛在危險因子或 QTc 波間期超過 500 毫秒之病人。

由於 haloperidol 的治療會發生 QTc 波間期延長，建議在病人有 QTc 波延長情形(QT 波延長症狀、低血鉀、低血鎂、電解質不平衡、已知會延長 QTc 波的藥物、心血管疾病、QTc 波延長的家族病史)時要留意，尤其是非經腸胃投與 haloperidol 時(見[交互作用]欄-對心血管的影響)。

發生 QTc 波延長和/或心律失常不整的風險可能會在較高的治療劑量或非經腸胃使用(特別是靜脈注射)時增加。

Haldol Decanoas®絕對不可經由靜脈投藥。

偶爾也有發生心跳過快和低血壓(包括直立性低血壓)也曾被報告過(參見不良反應)。

腦血管事件

在一個失智症族群的臨床試驗中(隨機分配，安慰劑對照試驗)，服用非典型抗精神病用藥的人其發生腦血管不良事件的風險約增加 3 倍。在觀察性的研究中發現，有使用任何抗精神病用藥的老年人其發生中風的機率比沒有使用這類用藥的人約高 4-6 至 1-8 倍。而使用 butyrophenones 這類抗精神病用藥(包括 haloperidol)其發生的風險更高。由於造成此風險增加的機轉未知，所以不能排除此種可能性發生在其他的病人族群上。對於有中風危險因子的病人須小心使用 Haldol Decanoas®。

抗精神病藥物惡性症候群

如同其他的抗精神病藥物，Haldol Decanoas®與抗精神病藥物惡性症候群有關。抗精神病藥物惡性症候群是一種罕見的特異體質反應，具有其特徵包括發高燒、全身肌肉僵直、自主神經不穩定、神智改變、以及血清肌酸磷酸激酶濃度升高。高燒通常是此症狀的早期徵兆。此時應立即中止抗精神病藥物治療，給予適當支持療法並小心監測。

遲發性運動困難

如同所有的抗精神病藥物，某些病人的遲發性運動困難可能發生於長期治療或停藥後。此症狀之主要特徵為臉、舌、嘴或下顎呈現有節律的不自主運動。有些病人的症狀可能是永久的，要儘早中斷治療。此類症狀亦可因治療重新開始，劑量

增加或改為其他抗精神病藥物而消失。

錐體外徑症狀

如同所有的抗精神病藥物，本劑亦可能造成錐體外徑症狀(如：震顫、僵直、流涎過度、行動緩慢、靜坐不能、急性肌張力不足)。

如有需要可開立抗巴金森氏症之抗膽鹼藥物，但應避免常規的預防性投藥。當需要併用抗巴金森氏症藥物時，若其代謝比 haloperidol 快，應在停止使用 Haldol Decanoas®後持續服用以避免發生或惡化錐體外徑症狀。醫師應考慮將 Haldol Decanoas®與抗膽鹼藥物(包括抗巴金森氏症藥物)併用時，必須考慮到可能會有眼內壓可能會增加的問題。

癲癇/抽搐

曾有報告指出 Haldol Decanoas®會誘發癲癇，如有已知癲癇病史或可能發生癲癇的情況時(如酒精戒斷或腦部損傷)，必須小心服藥。

肝膽

由於 Haldol Decanoas®/haloperidol 經由會在肝臟廣泛代謝，對具肝臟疾病肝功能不全之病人應調整劑量並小心服用藥(參見用法用量-特殊族群：肝功能不全及藥物動力學特性-特殊族群：肝功能不全)。曾有肝功能異常或肝炎、膽汁鬱積(常見之個別病例被報導(參見不良反應))。

內分泌系統

甲狀腺素會增強 Haldol Decanoas®/haloperidol 之毒性，故甲狀腺亢進之病人做精神治療時應特別小心使用，並應伴隨適當治療以維持甲狀腺功能在正常狀態。抗精神病藥物引起之內分泌作用包括高泌乳激素血症，可能會導致泌乳、男性乳房症、及月經過少或無月經症。低血糖及抗利尿激素(ADH)之不當分泌也曾有非常罕見的報告(參見不良反應)。

靜脈血栓栓塞

曾有服用抗精神病藥物引發靜脈血栓栓塞的報告，由於服用抗精神病藥物的病人常有其他靜脈血栓栓塞的危險因子，在使用 Haldol Decanoas®治療之前的開始或使用期間應執行預防措施應找出所有可能的靜脈血栓栓塞危險因子，並採取預防措施。

開始治療

建議開始考慮使用 Haldol Decanoas®治療的病人必須先照使用口服的 haloperidol 治療，來以排除對其過敏的可能。

憂鬱症病人

如同其他抗精神病藥物，當憂鬱為主要症狀時，Haldol Decanoas®不應單獨使用。當憂鬱與精神病同時存在時，Haldol Decanoas®可與抗憂鬱藥物合併使用(見交互

作用[欄]。
[交互作用]
對心血管的影響
如同其他的抗精神藥物，haloperidol Haldol Decanoas®與已知會延長 QTc 波間的藥物合併使用需小心(參見警語及注意事項-對心血管的影響)。這些藥物的範例包括：
- 第 IA 類抗心律不整藥物(如 disopyramide、quinidine) - 第 III 類抗心律不整藥物(如 amiodarone、dofetilide、dronedarone、ibutilide、sotalol) - 某些抗憂鬱劑(如 citalopram、escitalopram) - 某些抗生素(如 erythromycin、levofloxacin、moxifloxacin) - 某些抗黴菌劑(如 pentamidine) - 某些抗癱瘓藥(如 halofantrine) - 某些胃腸用藥(如 dolasetron) - 某些減症用藥(如 toremifene、vandetanib) - 某些其他藥物(如 bepridil、methadone)
此清單並未詳盡列出全部的藥物。
建議避免與其他抗精神藥物併用。
將 Haldol Decanoas®與已知會導致電解質失衡的藥物併用時應謹慎(參見警語及注意事項-對心血管的影響)。
可能會升高 haloperidol 血中濃度的藥物
Haloperidol 可經由數種途徑被代謝，包括肝臟酸代謝和 cytochrome P450 酵素系統(特別是 CYP3A4 或 CYP2D6)(參見藥物動力學特性-代謝)。主要的途徑為葡萄糖醛酸化作用與代謝作用。細胞色素 P450 酵素系統也涉及其中，特別是 CYP3A4 與涉及程度較低的 CYP2D6。其他藥物抑制這些代謝途徑或降低 CYP2D6 酵素的活性可能會增加 haloperidol 濃度及不良事件風險(包含 QT 波延長)。CYP3A4 抑制作用與 CYP2D6 酵素活性降低的影響可能具有加成性(參見藥物動力學特性-代謝)。在藥物動力學研究中曾有報告指出，當 haloperidol 與被定義為 CYP3A4 或 CYP2D6 isoenzymes 之受質或抑制劑的藥物併用，haloperidol 濃度會有輕度至中度的增加。此類藥物有 itraconazole、nefazodone、buspirone、venlafaxine、alprazolam、fluvoxamine、quinidine、fluoxetine、sertraline、chlorpromazine 和 promethazine。降低 CYP2D6 酵素的活性可能會增加 haloperidol

的濃度。根據有限且偶爾互相衝突的資訊，與 CYP3A4 及/或 CYP2D6 抑制劑併用時，haloperidol 血中濃度的平均升高幅度通常介於 20 至 40% 之間，但在某些情況下，也曾有平均升高幅度高達 100% 的報告。可能會升高 haloperidol 血中濃度的藥物(根據臨床試驗或藥物交互作用機制的範例)包括：
- CYP3A4 抑制劑—itraconazole、ketoconazole 及某些其他azole類藥物；nefazodone；某些抗病毒劑。 - CYP2D6 抑制劑—chlorpromazine；promethazine；quinidine；paroxetine、sertraline、venlafaxine 及某些其他抗憂鬱劑。 - CYP3A4 與 CYP2D6 雙重抑制劑—fluoxetine、fluvoxamine；ritonavir。 - 不明機制—buspirone。
此清單並未詳盡列出全部的藥物。
Haloperidol 血中濃度升高可能會導致發生不良事件(包括 QTc 波間期延長)的風險升高(參見警語及注意事項-對心血管的影響)。Haloperidol 與代謝抑制劑 ketoconazole(400mg/day)或 paroxetine(20mg/day)併用時，曾觀察到 QTc 增加，此時可能需要降低 haloperidol 劑量。
對合併使用 haloperidol 與這類藥物的病人，建議監測是否出現 haloperidol 之藥理作用增強或延長的徵兆與症狀，並於必要時降低 Haldol Decanoas®的劑量。
併用已知會造成電解質不平衡的藥物需謹慎—Sodium valproate (一種已知會抑制葡萄糖醛酸化作用的藥物)並不會影響 haloperidol 的血中濃度。
其他藥物對可能會降低 haloperidol 血中濃度的影響藥物
將 haloperidol 與強效的 CYP3A4 酵素誘導劑併用可能會使 haloperidol 的血中濃度逐漸降低至可能導致療效降低的程度。這些藥物的範例(根據臨床試驗或藥物交互作用機制)包括：
Carbamazepine、phenobarbital、phenytoin、rifampicin、聖約翰草(貫葉連翹)。
此清單並未詳盡列出全部的藥物。
治療數天之後可能會觀察到酵素誘導作用。最大酵素誘導作用通常會出現於大約 2 週之後，且此作用在停用該藥物之後可能會持續存在一段相同的時間。因此，在與 CYP3A4 誘導劑合併治療期間，建議對病人進行監測，並視需要提高 Haldol Decanoas®的劑量或調整投藥間隔。在停用該 CYP3A4 誘導劑之後，haloperidol 的濃度可能會逐漸升高，因此可能須降低 Haldol Decanoas®的劑量或調整投藥間隔。
若長期將酵素誘導藥物如 carbamazepine、phenobarbital、rifampicine 加入 Haldol Decanoas®的治療中容易造成 haloperidol 的血中濃度顯著降低。因此，在併用治療期間，必要時需調整 Haldol Decanoas®的劑量或治療間隔。停用此類藥物後，

可能it需要降低Haldol-Decanoas®的劑量——
Sodium valproate——一種已知會抑制腦糖酸化的藥物，不會影響haloperidol的血中濃度——

Haloperidol 對其他藥物的影響

如同所有的抗精神病藥物，Haldol-Decanoas®haloperidol 會增強其他中樞神經抑制藥物之中樞抑制作用，包括酒精、安眠藥、鎮靜劑或強效止痛劑。與 methylodopa 併用曾有加強中樞神經作用的報告。

Haldol-Decanoas®Haloperidol 可拮抗 adrenaline 和其他擬交感神經藥物之作用，並逆轉腎上腺素阻斷劑如 guanethidine 之降血壓作用。

Haldol-Decanoas®Haloperidol 會降低 levodopa 及其他多巴胺作用劑之抗帕金森氏症作用。

Haloperidol 是 CYP2D6 的抑制劑。→Haldol-Decanoas®本藥會抑制三環抗憂鬱劑的代謝，故會增加此類藥物之血中濃度。

其他交互作用

曾有少數病例報告指出，lithium 與 haloperidol decanoate 併用會出現下列症狀：腦痛、錐體外徑症狀、持發性運動困難、抗精神病藥物惡性症候群、腦幹異常、急性腦部症狀和昏迷。大部份的這些症狀是可逆的，仍不清楚這是否代表明確的臨床作用——

儘管如此，仍建議併用 lithium 與 Haldol-Decanoas®的病人發生這些症狀時，應該必須立刻停止給藥。

曾有報告指出Haldol-Decanoas®會拮抗抗凝血劑-phenindione 的作用——曾有phenindione 的抗凝血作用受到拮抗的報告。

[懷孕及哺乳]

懷孕

懷孕的最後三個月期間，在子宮內暴露於抗精神病藥物(包含 haloperidol)下的新生兒會增加錐體外徑症狀和戒斷症狀(嚴重程度可能不同)的風險。新生兒的症狀包含不安、張力亢進、張力不足、顫抖、困倦、呼吸困難、進食異常。

Haldol-Decanoas®在大量的人口研究中，並不會顯著增加致畸胎率。偶有報告指出胎兒暴露於本劑與其他藥物併用時，可能造成先天性畸形。動物研究曾顯示 haloperidol 的致畸胎作用(見[非臨床數據]欄)。懷孕期間，只有在預期利益超過對胎兒的潛在危險時，才可使用 Haldol-Decanoas®。

哺乳

Haldol-Decanoas®Haloperidol 會分泌至乳汁。曾在母親使用 haloperidol 治療並進

哺母乳之新生兒的血漿及尿液中檢出少量的 haloperidol。假如使用 Haldol-Decanoas®實屬必要，應衡量哺育母乳的優點及其潛在危險性。使用-Haldol-Decanoas®治療的婦女，其接受母乳餵養之嬰兒應觀察到錐體外徑症狀——

[對駕駛與操作機械能力的影響]

本劑會造成某種程度之鎮靜及警覺降低，特別是剛開始或接受高劑量治療之病人，且此作用會因酒精而增強。故病人於接受治療期間應避免開車或操作機械，直至確知病人產生適應對藥物的敏感性。

[不良反應]

不良反應是指當發生不良事件時，經過完整評估所有不良事件的資料後，認為不良事件跟使用 haloperidol decanoate(或非 decanoate 配方)有合理的關聯性。只靠獨立的個案無法可靠的建立是否與 haloperidol decanoate(或非 decanoate 配方)有因果關係。再者，因為臨床試驗是在差別很大的條件下進行，一種藥在臨床試驗中所觀察到的不良反應發生機率是不能直接跟另外一種藥在臨床試驗時所觀察到的不良反應發生機率互相比較，也可能無法反映出在實際臨床使用時所發生的機率。

臨床試驗數據

對照和開放性試驗數據 - 不良反應通報率≥1%

由 13 個臨床試驗，410 位接受思覺失調症或解離性情感異常治療的受試者，分析 Haldol-Decanoas®(15-500 mg/month)的安全性。

在參與這些試驗並使用 Haldol-Decanoas®治療的受試者中，通報率≥1%的不良反應如表 43 所示。

表 43 在對照和開放性臨床試驗中，使用 Haldol-Decanoas®的受試者，通報率≥1%的不良反應

系統/器官分類	Haloperidol decanoate (n=410) %
不良反應	
神經系統異常	13.6
錐體外徑症狀	8.0
顫抖	7.3
巴金森氏症	4.9
困倦	4.1
臉部表情僵硬	3.4
靜坐不能	2.7
鎮靜	
腸胃異常	3.4
口乾	

便秘	2.0
唾腺過度分泌	1.2
肌肉骨骼和結締組織異常	
肌肉僵硬	6.1
生殖系統和乳房異常	
性功能障礙	1.5
一般異常和使用部位異常	
注射部位反應	1.2
檢查	
體重增加	2.9

對照和開放性試驗數據 - 不良反應通報率<1%	
在參與以上試驗並使用 Haldol Decanoas® 的受試者中，其他通報率<1%的不良反應如表 24 所示。	
表 24 在對照和開放性臨床試驗中,使用 Haldol Decanoas® 的受試者，通報率<1%的不良反應	
神經系統異常	
運動不能	
運動困難	
張力亢進	
肌張力不全	
阻力分段式僵直	
眼睛異常	
視覺模糊	
視覺異常	
眼球不正常運動	
心臟異常	
心跳過快	

在使用 haloperidol(非 decanoate 配方)的臨床試驗中所發現的不良反應	
在 haloperidol(非 decanoate)的臨床試驗所發現與其活性部分有關的其他不良反應如表 35:	
表 35 在使用 haloperidol (非 Decanoate 配方)的臨床試驗中所發現的不良反應	
內分泌異常	
高泌乳素血症	
精神異常	
性慾減低、性慾喪失、坐立不安	
神經系統異常	

抗精神病藥物惡性症候群、遲發性運動困難、動作遲緩、頭昏眼花、運動機能亢進、運動機能減低、運動功能障礙、肌肉不自主收縮、眼球震顫	
血管異常	
低血壓、姿勢性低血壓	
肌肉骨骼和結締組織異常	
牙關緊閉、斜頸、肌肉痙攣、肌肉骨骼僵硬、肌肉抽搐	
生殖系統和乳房異常	
無月經、溢乳、月經異常、勃起功能障礙、乳房不適、乳房疼痛、經痛、月經過多	
一般異常和使用部位異常	
步伐紊亂	

上市後數據	
表 46 及表 7 所列為 haloperidol 上市後使用經驗期間首次被視為不良反應的不良事件。這個上市後回顧是藉由檢閱包含 haloperidol 和 haloperidol decanoate 之產品的所有病例。在每一個表中，係根據下列的習慣來定義頻率：	
很常見	≥ 1/10
常見	≥ 1/100 至<1/10
不常見	≥ 1/1,000 至<1/100
罕見	≥ 1/10,000 至<1/1,000
很罕見	< 1/10,000, 包括個案報告

在表 46，不良反應係依據主動通報比率依頻率分類來呈現。而在表 57，相同的藥物不良反應係依據在臨床試驗的發生率依頻率分類來呈現。

表 46 Haloperidol(含口服、溶液或 decanoate)在上市後使用經驗期間,藉由頻率分類從主動通報比率找出的不良反應	
血液和淋巴系統異常	
很罕見	顆粒性白血球缺乏症、全血球減少症、血小板減少症、白血球減少症、嗜中性白血球缺乏症
免疫系統異常	
很罕見	嚴重過敏反應、過敏
內分泌異常	
很罕見	抗利尿激素異常分泌
代謝和營養異常	
很罕見	低血糖
精神異常	
很罕見	精神異常、躁動、困惑、憂鬱、失眠
神經系統異常	
很罕見	抽搐、頭痛

心臟異常	Torsades de pointes、心室纖維性顫動、心室心搏過速、期外收縮
很罕見	
呼吸、胸和縱膈異常	
很罕見	支氣管痙攣、喉頭水腫、呼吸困難
胃腸異常	
很罕見	嘔吐、噁心
肝膽異常	
很罕見	急性肝衰竭、肝炎、膽汁鬱積、黃疸、肝功能測定異常
皮膚和皮下組織異常	
很罕見	血管性水腫、白血球破碎性血管炎、剝落性皮膚炎、蕁麻疹、光敏性反應、疹、搔癢、多汗
肌肉骨骼和結締組織疾病	
很罕見	橫紋肌溶解症
腎臟和尿道異常	
很罕見	尿液滯留
懷孕、產後和出生前後	
很罕見	新生兒藥物戒斷症狀
生殖系統和乳房異常	
很罕見	陰莖持續勃起、男性乳房症
一般異常和使用部位異常	
很罕見	猝死、臉部水腫、水腫、體溫過低、高燒、注射部位膿瘍
檢查	
很罕見	心電圖 QT 波延長、體重減低

表 57 Haloperidol(含口服、溶液或 decanoate)在上市後使用經驗期間，藉由頻率分類從 Haloperidol 及 decanoate 之臨床試驗或流行病學研究找出的藥物不良反應

血液和淋巴系統異常	
未知	類粒性白血球缺乏症、全血球減少症、血小板減少症、白血球減少症、嗜中性白血球缺乏症
免疫系統異常	
未知	嚴重過敏反應、過敏
內分泌異常	
未知	抗利尿激素異常分泌
代謝和營養異常	
未知	低血糖
精神異常	
常見	憂鬱、失眠
未知	精神異常、躁動、困惑
神經系統異常	
不常見	頭痛
未知	抽搐
心臟異常	
未知	Torsades de pointes、心室纖維性顫動、心室心搏過速、期外收縮

呼吸、胸和縱膈異常	
未知	支氣管痙攣、喉頭水腫、喉頭水腫、呼吸困難
胃腸異常	
未知	嘔吐、噁心
肝膽異常	
未知	急性肝衰竭、肝炎、膽汁鬱積、黃疸、肝功能測定異常
皮膚和皮下組織異常	
未知	血管性水腫、剝落性皮膚炎、白血球破碎性血管炎、蕁麻疹、光敏性反應、皮膚疹、搔癢、多汗
肌肉骨骼和結締組織疾病	
未知	橫紋肌溶解症
腎臟和尿道異常	
未知	尿液滯留
懷孕、產後和出生前後	
未知	新生兒藥物戒斷症狀
生殖系統和乳房異常	
未知	陰莖持續勃起、男性乳房症
一般異常和使用部位異常	
未知	猝死、臉部水腫、水腫、體溫過低、高燒、注射部位膿瘍
檢查	
未知	心電圖 QT 波延長、體重減低

[過量]

由於注射投藥較口服給藥不易發生過量情形，以下列出根據 Haldol Decanoate[®] 之長特效性加以修改的口服 haloperidol 過量相關資訊。

症狀與徵兆

主要常見的 haloperidol 過量之症狀包括：嚴重維體外徑反應、低血壓、鎮靜作用。維體外徑反應主要為肌肉僵直及全身或局部震顫。高血壓而非低血壓亦可能出現。在極端的病例中，病人呈現昏迷合併呼吸抑制及低血壓現象，其嚴重程度足以造成類似休克的狀態。可能伴隨 QTc 波間期延長的心室心律不整之風險亦應考慮。

治療

由於沒有特定之解毒劑，故過量處理為普遍支持性治療。處理過量的問題時，不建議採取透析治療，因為只能移除極少量的 haloperidol (參見藥物動力學特性-特殊族群：腎功能不全)。昏迷的病人應以口咽管及氣管內管維持呼吸道之暢通。如有呼吸抑制現象則需進行人工呼吸。應持續監測心電圖及生命徵象至其趨於正常。嚴重的心律不整應亦須以適當的抗心律不整措施來治療。低血壓及循環障礙則應以靜脈輸液、血漿或濃縮白蛋白以及升血壓劑(如多巴胺或正腎上腺素)來加以補救。腎上腺素 (Adrenalin/epinephrine) 則不能使用，因在 Haldol Decanoate[®] haloperidol 存在下使用可能會造成更嚴重明顯的低血壓。

在嚴重錐體外徑反應之病例中，應持續數週投與抗巴金森氏症藥物。停止投與抗巴金森氏藥物需謹慎進行，因錐體外徑症狀可能會再出現。

[藥理特性]

[藥效學特性]

藥物治療學分類:抗精神病用藥。ATC Code: N05AD01

作用機制

Haloperidol decanoate 為 haloperidol 與 decanoic acid 合成之酯類，屬於 butyrophenone 類的長效抗精神病藥物。於肌肉注射後，藥物可逐漸自肌肉組織釋出，並緩慢水解成 haloperidol 而進入全身血液循環。

Haloperidol 為強效之中樞 dopamine 第 2 型拮抗劑，在建議劑量下具有低度的 α_1 抗腎上腺素激活性作用，但不具任何抗組織胺激活性作用或抗膽鹼激活性作用。因此，是一種強效的抗精神病藥物。

藥效學作用

在腦部，haloperidol 可以明確地改善錯覺及幻覺(可能經由與中腦皮層及邊緣系統內的 dopamine 接受器進行交互作用)亦可經由基底核(如黑紋束(Nigrostriatal bundles))產生抑制作用，但亦會造成椎體外徑副作用(如肌肉張力不足、靜坐不能及巴金森氏症)。

Haloperidol 會阻斷中腦邊緣系統路徑的多巴胺激活性傳訊作用，從而產生抑制妄想與幻覺的直接效果。其中樞多巴胺阻斷作用會對基底核(黑紋束)產生作用。Haloperidol 具有極佳之可產生有效的精神運動鎮靜作用，這解釋其對於躁症具有良好療效的原因(由於躁症或其他躁動不安症狀亦具療效)。

對於躁症是躁的病人有再社會化的功能，其對基底核的作用可能會引發不良的錐體外徑運動影響(肌肉張力不足、靜坐不能及巴金森氏症)。

本藥物對於周邊 Haloperidol 對腦下垂體前葉之泌乳細胞所產生的抗多巴胺作用會抑制多巴胺所媒介的緊張性泌乳激素分泌抑制作用，從而引發高泌乳激素血症可增加泌乳激素之分泌(此為經由抑制腦下垂體前葉的泌乳激素抑制因子之活性而造成)。

臨床研究

在臨床研究中，病人在轉換成 haloperidol decanoate 之前大部份都是使用口服用的 haloperidol 治療。偶有病人先前是使用另一種口服用的抗精神病藥物治療。

[藥物動力學特性]

吸收

肌肉注射長效的 haloperidol decanoate 後可緩慢且持續地釋出 haloperidol。藥物在血漿中的濃度會逐漸上升，通常在注射 3-9 天後第一週可達到最高濃度。肌肉注射後之 haloperidol decanoate 藥物動力學與劑量有關，在劑量低於 450mg 時，劑量與 haloperidol 的血中濃度之間約呈線性關係。

接受每月注射一次治療的病人可於 2 至 4 個月內達到穩定狀態血中濃度。

分佈

Haloperidol 在成人中的平均血漿蛋白結合率約為 88 至 92%。血漿蛋白結合率方面的個體間差異極大。從分佈體積很大這方面來看(靜脈給藥後的平均值为 8 至 21 升/公斤)，haloperidol 會快速分佈進入各種不同的組織和器官。Haloperidol 可輕易穿過血腦障壁。在血液中與血漿蛋白質的結合率為 92%。本藥也會通過胎盤及分泌進入乳汁。

代謝

Haloperidol 會經由許多途徑進行代謝，包含 cytochrome P450 酵素系統(特別是 CYP3A4 或 CYP2D6)和醃酵酸化作用。Haloperidol 會在肝臟廣泛代謝。Haloperidol 在人體內的主要代謝途徑包括葡萄糖酸化作用、醃還原作用、氧化 N 端去羧化作用及形成 pyridinium 代謝物。一般並不認為 haloperidol 的代謝物會明顯增強其活性。細胞色素 P450 酵素 CYP3A4 與 CYP2D6 都涉及 haloperidol 的代謝作用。抑制或誘導 CYP3A4 的作用或抑制 CYP2D6 的作用都可能對 haloperidol 的代謝造成影響。CYP2D6 酵素活性降低可能會導致 haloperidol 的濃度升高。

排除泄

當達到最高血中濃度後，藥物會以半衰期大約為 3 週的速度降低。Haloperidol 會排泄到尿液(40%)及糞便(60%)。約 1% 的劑量會以原型由尿液排出。

肌肉注射 haloperidol decanoate 之後，haloperidol 的終端排除半衰期平均為 3 週。這要比 haloperidol 終端排除半衰期平均 24 小時的非 decanoate 配方長。血管外給藥後的 haloperidol 表面血清濃度為 0.9 至 1.5 L/hA.g，且在 CYP2D6 受質代謝不良的病人中會有降低的現象。在針對思覺失調症病人所進行的族群藥物動力學分析中，haloperidol 劑清率的個體間差異(變異係數，%)估計為 44%。靜脈注射 haloperidol 之後，有 21% 的劑量會排入糞便，33% 會排入尿液。有不到 3% 的劑量會以原形排入尿液。

[線性/非線性]

肌肉注射 haloperidol decanoate 之後，haloperidol 的藥物動力學表現具有劑量相關性。在 450 毫克以下的劑量下，劑量與血中 haloperidol 濃度大約會呈線性關係。

[特殊族群]

老年人

在老年病人中，haloperidol 的血中濃度要比投與相同劑量的較年輕成人高。小型臨床研究的結果顯示，haloperidol 在老年病人中的清除率較低，排除半衰期也較長。這些結果都在所觀察到的 haloperidol 藥物動力學變異範圍之內，對老年病人，建議應調整劑量(參見用法用量-特殊族群：老年人)。

腎功能不全

目前尚未評估過腎功能不全對 haloperidol 之藥物動力學的影響。由於所投與的 haloperidol 只有不到 3%會以原形排入尿液，腎功能不全預期並不會影響其排除作用。因此，對腎功能不全的病人並不須調整劑量，但治療功能不全的病人時仍應謹慎。

由於 haloperidol 的分佈體積極大，且蛋白結合率極高，因此，透析治療只能移除極少量的藥物。

肝功能不全

目前尚未評估過肝功能不全對 haloperidol 之藥物動力學的影響。不過，肝功能不全可能會對 haloperidol 的藥物動力學造成明顯的影響，因為 haloperidol 會在肝臟廣泛代謝。因此，對肝功能不全的病人，建議應調整劑量並謹慎用藥(參見用法用量-特殊族群：肝功能不全及腎臟及注意事項-肝膽病變)。

藥物動力學/療效學關係

治療濃度

曾有建議指出，haloperidol 的血中濃度分於 4 µg/L 到 20 至 25 µg/L 的上限才有療效反應。

每月接受注射的病人，在 2 至 4 個月內可達到穩定狀態的血中藥物濃度。

根據 haloperidol 的臨床研究，在 1 至 10 ng/mL 的血中濃度下，大部份的急性或慢性思覺失調症病人都可產生療效反應，但有些病人可能需要高達 17 ng/mL 的濃度。

首次發作思覺失調症並使用短效型 haloperidol 配方治療的病人在 0.6 至 3.2 ng/mL 的低濃度下或可產生療效反應，估算的依據為 D₂ 受體佔有率的檢測結果，一般認為 60 至 80%的 D₂ 受體佔有率最適合獲得療效反應，且維穩外停症狀較少。

由於 haloperidol 之藥物動力學及濃度-效應關係的個體間差異極大，因此建議依據病人的反應調整個別 haloperidol decanoate 劑量。這必須考慮到改變劑量後達到新穩定狀態血中濃度的時間，以及引發療效反應所需要的額外時間。

對心血管的影響

發生 QTc 波間期延長的風險會隨 haloperidol 的劑量及 haloperidol 的血中濃度而升高。

[非臨床數據]

根據局部耐受性、重複劑量毒性、基因毒性和致癌性的傳統研究，非臨床數據顯示對人類未有特殊危險。投與 haloperidol 於齧齒類動物會導致生殖力降低、有限的致畸胎和胚胎毒性作用。

數個已發表的體外試驗發現 haloperidol 會阻斷心臟的 hERG 通道。數個靜脈投與約 0.3mg/kg haloperidol 於動物模型之活體研究顯示會造成顯著的 QTc 間期延長，C_{max} 值比臨床研究中 4 至 2017 ng/ml 的大劑量最高治療血中濃度高出 34 至 48 倍。這些延長 QTc 的靜脈注射劑量並未造成心律不整。在某些動物研究中，較高的 haloperidol 靜脈注射劑量(1 至 5 mg/kg (含以上))曾造成 QTc 延長和/或心室心律不整，此時 C_{max} 值比臨床研究中的有效人類最高治療血中濃度高出 4922 至 6881 倍。

Haloperidol decanoate 配方在注射到肌肉時會緩慢水解，釋出具活性的 haloperidol 分子到全身循環內。因此，對 haloperidol 所做的非臨床安全性評估也可以用來支持 decanoate 配方。Decanoate 配方的特定非臨床評估已顯示，除了在注射部位有某些不適外，未有其他新的、意義重大的發現。

在 Haloperidol 的非臨床試驗中，大鼠和狗分別接受慢性毒性研究長達 18 個月(大鼠)和 12 個月(狗)，未發現與臨床有關的毒性作用。已發現狗和鼠的無不良副作用濃度(No Adverse Effect Level, NOAEL)和 NOAEL/低不良作用濃度(Low Adverse Effect Level, LOAEL)分別約為 2mg/kg/day 和 0.65 至 2mg/kg/day。數個研究 haloperidol 致突變性的體外和體內試驗顯示沒有任何致突變作用的相關資料。各種小鼠模型的短期(6 至 12 個月)選擇性致癌研究未曾發現有致癌的可能性。大鼠的長期(18 至 24 個月)致癌性研究顯示，高達 50mg/kg/day(飲食)的劑量仍未增加腫瘤生成可能性；但是在雌小鼠則發現有乳房腫瘤、腦下垂體腫瘤增加，而且在中劑量組(6.3mg/kg/day-飲食)和高劑量組(25mg/kg/day-飲食)也觀察到贅瘤形成有整體上的增加。乳房腫瘤可被視為血中泌乳激素濃度增加的結果。

各種抗精神病藥物也會對人類造成高泌乳激素血症。投與 haloperidol 於齧齒類動物有致畸胎作用(5mg/kg 的劑量有裂顎)、骨骼骨化改變(0.5mg/kg)和胚胎毒性(0.5mg/kg/day)。投與 haloperidol 之後，雌小鼠和大鼠的生育力會降低，可能是肇因於該化合物的鎮靜作用。

[藥劑特性]

賦形劑明細

Benzyl alcohol, sesame oil refined.

配伍禁忌

由於本品含油性基劑，本注射液不能以靜脈輸注使用。

架貯期

一年。

貯存上特殊注意事項

貯存於 15-30 ℃。

避光。

本品請置於孩童不可及之處。

包裝

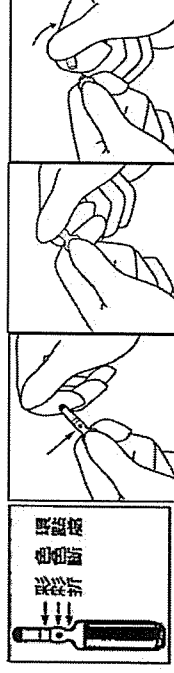
1ml (50mg)/Amp，每盒 1 或 5 安瓿裝

3ml (150mg)/Amp，每盒 1 或 5 安瓿裝

[安瓿開啟方法]

使用前應先將安瓿以雙手手掌轉動加以溫熱。

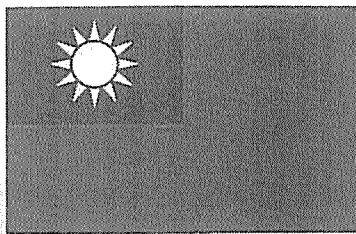
1. 用大拇指和食指握住安瓿，不要握到安瓿上端位置。
2. 另一隻手的食指置於安瓿瓶頸的上方，大拇指按在彩色的點上與彩色環平行。
3. 握緊安瓿再用力，便可折斷安瓿上端部位。



製造廠：GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A. Janssen Pharmaceutica N.V.
廠 址：~~Strada Provinciale Aachen 90, San Polo di Torile 43056 Parma,~~
~~Italy Iurnhoutscweg 30, B-2340 Beerse, Belgium~~
藥 商：嬌生股份有限公司
住 址：台北市中山區民生東路三段 2 號 10 樓及 11 樓
電 話：0800-211-688

版本: CCDS 22May201702 Mar 2018 v19012001

19012001



衛生福利部藥品許可證

衛署藥輸字第 019475 號

簽審文件號碼：DHA00201947500

中文名稱：好度得注射液

英文名稱：Haldol Decanoas

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：嬌生股份有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：GLAXOSMITHKLINE
MANUFACTURING S.P.A.

包裝種類：一毫升安瓿裝、三毫升
安瓿裝

製造廠地址：STRADA PROVINCIALE
ASOLANA 90, SAN POLO DI
TORRILE 43056 PARMA, ITALY

處方：

Each ml contains:

Haloperidol Decanoate.....70.52 MG

Equivalent to 50mg Haloperidol

適應症：躁病、精神病狀態、嘔吐、噁心、攻擊性與破壞性之行為障礙、舞蹈病

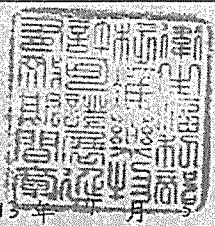
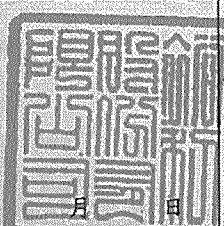
前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

部長邱文達

發證日期 103 年 6 月 4 日

有效日期 108 年 7 月 5 日

核准 展延 至	 113 年 月 日	年 月 日	 年 月 日	 年 月 日
字號	081490231			

變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
新增委託貼標廠: 久裕企業股份有限公司(桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1號4樓, 3樓B區, 1樓A區) 105.11.18 1056017087		製造廠名稱變更 JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. 108.9.02 製造廠地址變更: TURNHOUTSEWEG 30, B-2340, BEERSE, BELGIUM	
中、英文品名變更: 好度得®注射液 107.2.21 Haldol Decanoas® 10766048115 適應症變更: Haldol Decanoas®可持續治療目前使用口服 haloperidol 達到穩定狀態成人病人的思覺失調症及情感思覺失調症(schizoaffective disorder) 1076046975 108.5.24			
新增二級包裝廠 廠名: 裕利股份有限公司 廠址: 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號 108.8.06 1081490986			

This image shows a completely blank white page. It is surrounded by a thick black border, which appears to be the edge of a scanner or a frame. There are no markings, text, or illustrations on the page itself.