

嬌生股份有限公司 函

地址：台北市中山區民生東路三段2號10及11樓
傳真：(02) 2593-9100
電話：(02) 2593-9888
聯絡人及電話：嚴其偉 (02) 2593-9125

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114年4月15日
發文字號：(一一四)台嬌字第0054號
速別：
密等：
附件：

主旨：函告本公司產品「好度®注射液 (Haldol Injection®) (衛署藥輸字第019338號)仿單變更事宜，煩請 貴公司代為發函至各醫院，函文如下：

「主旨：函告本公司產品「好度®注射液 (Haldol Injection®) (衛署藥輸字第019338號)仿單變更事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、本公司產品「好度®注射液 (Haldol Injection®) (衛署藥輸字第019338號)仿單變更事宜。變更內容摘要如下：

產品	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
Haldol Injection	仿單	V2201	V2401	782995	更新以下段落，詳細請參考追蹤修訂版：禁忌症、	2025年6月上旬 批號： QCB0N00

					警語 及注 意事 項、 交互 作用	
--	--	--	--	--	----------------------------------	--

二、 隨函檢附相關附件如下：

- (一) 許可證
- (二) 衛生福利部核准函
- (三) 追蹤版中文仿單

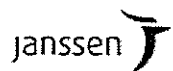
三、 依據衛生福利部112年10月20日衛授食字第1121410884號令發布之藥品回收處理辦法第五條相關規定，藥品仿單變更於完成通知直接銷售對象變更內容後得免辦理驗章。故繼此通知後，該產品庫存品將無須辦理驗章。

四、 上開變更事宜業已生效，新版仿單之產品將陸續出貨，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 **古佳成**



好度® 注射液

Haldol® Injection

衛署藥輸字第 019338 號

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

Haldol®含有 haloperidol 是屬於 butyrophenone 系列的精神安定劑，化學性質與其他化學功能基如 phenothiazines 無相關性。組成

好度®注射液每毫升注射溶液含 5 毫克 haloperidol。

Commented [KT1]: Administrative revision to the section title

依查驗登記審查準則附件一之一「處方藥仿單格式表」修改此節名稱

Deleted: 【說明】

Deleted:

【

Deleted: 】

1.2 賦形劑

Lactic acid、Water for injection。

Commented [KT2]: List of Excipients relocate to this section

依查驗登記審查準則附件一之一「處方藥仿單格式表」將原核定仿單中之「藥劑特性-賦形劑明細」拉至此章節。

Deleted:

1.3 劑型

注射液

Deleted: 【劑型】

1.4 藥品外觀

清澈、無色溶液，不含肉眼可見的異物。

2. 適應症

18 歲以上病人

2.1 適用於控制與精神病症，或第一型雙相情緒障礙症疾患之躁症發作相關，且不適合口服治療的急性精神動作激動。

2.2 非藥物治療失敗後之譫妄的急性治療。

2.3 治療其他藥物無效，或無法耐受且不適合口服治療的舞蹈性動作障礙疾患，包括亨丁頓舞蹈症。

2.4 具中至高度風險發生手術後噁心嘔吐，且其他藥物無效或無法耐受的病人，作為單一藥物或合併式預防性治療。

2.5 其他藥物無效，或無法耐受之手術後噁心嘔吐的合併式治療。

Deleted:

【臨床特性】

Deleted: 【

Deleted: 】

Commented [CC3]: 前方標號可能要修改成 2.1, 2.2, ...

Commented [KT[4R3]]: 已修正

3. 用法及用量

3.1 用法用量

本藥限由醫師使用。

建議採用低起始劑量，並應依據病人的反應進行調整，以確定最低有效劑量(參見 11. [藥物動力學特性])。

Deleted: [

Deleted: 與

Deleted:]

Commented [CCS]: 此資訊會出現在電子平台仿單的最上方，是否需要保留在用法用量？

Commented [KT][GR5]: 建議本次先保留

用量

表 1 18 歲(含)以上之成人的 haloperidol 劑量建議

1. 適用於控制與精神病症，或第一型雙相情緒障礙症之躁症發作相關，且不適合口服治療的急性精神動作激動
<ul style="list-style-type: none">肌肉注射 5 毫克。可每小時重複注射一次，直到達到足夠的症狀控制效果。對大部份的病人，最高 15 毫克/日的劑量即已足夠。最高劑量為 20 毫克/日。當臨床狀況許可時，應儘快停止使用 haloperidol 治療。如果需要進一步的治療，應以 1:1 的劑量轉換率開始使用口服用的 haloperidol，然後再依據臨床反應調整劑量。
2. 非藥物治療失敗後之躁妄的急性治療
<ul style="list-style-type: none">肌肉注射 1 至 10 毫克，以最低可能劑量開始治療。如果激動現象持續不退，則以 2 至 4 小時的間隔調增劑量，最多可調增至 10 毫克/日的最高劑量。
3. 治療其他藥物無效，或無法耐受且不适合口服治療的舞蹈性動作障礙疾患，包括亨丁頓舞蹈症
<ul style="list-style-type: none">肌肉注射 2 至 5 毫克。可每小時重複注射一次，直到達到足夠的症狀控制效果或達到 10 毫克/日的最高劑量。
4. 具中至高度風險發生手術後噁心嘔吐，且其他藥物無效或無法耐受的病人，作為單一藥物或合併式預防性治療
<ul style="list-style-type: none">於麻醉誘導時，或麻醉結束前 30 分鐘，肌肉注射 1 至 2 毫克。
5. 其他藥物無效，或無法耐受之手術後噁心嘔吐的合併式治療
<ul style="list-style-type: none">肌肉注射 1 至 2 毫克。

治療中止

停藥前，建議逐漸減少 haloperidol 用量。(參見 5.1 [警語/注意事項 - 治療反應與停藥])

Deleted: 和

3.3 特殊族群用法用量

兒童病人

Haloperidol 注射液用於兒童與 18 歲以下之青少年的安全性與療效尚未確立。目前並無任何相關資料。

老年病人

對老年病人，haloperidol 的建議起始劑量為最低成人劑量的一半。

可投與進一步的劑量，並依據病人的反應調整劑量。最高劑量為成人最高劑量的一半，只有在謹慎重新評估病人個人的效益風險狀況之後，才可考慮依據耐受性使用更高的劑量。

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，不建議調整劑量，但在治療腎功能不全的病人時，建議應謹慎；然與正常腎功能的病人相較，重度腎功能不全的病人，可能需要較低之起始劑量，並依照病人反應進一步給藥及調整劑量，在調升劑量時建議以較低之速率增加劑量(參見 11. [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。可投與進一步的劑量，並依據病人的反應調整劑量(參見 5.1 [警語/注意事項 - 肝膽疑慮]及 11. [藥物動力學特性 - 特殊族群：肝功能不全])。

Deleted: 和

用法

好度®(Haldol®)注射液僅供肌肉注射使用(參見 5.1 [警語/注意事項 - 對心血管的影響]及[好度®注射液安瓿開啟方法])。

Deleted: 和

4. 禁忌

- 因酒精或其他抗憂鬱藥物造成中樞神經抑制，或任何原因造成的昏迷狀態。
- 已知對 haloperidol 或任何賦形劑過敏。
- 巴金森氏症(Parkinson's disease)。
- 路易氏體失智症。
- 進行性上眼神經核麻痺症。

Commented [KIT]: 依據 113 年 4 月 23 日_衛授食字第 1131403573 號函，更新禁忌症段落

Deleted: 【

Deleted: 症】

Deleted: ；

Deleted: 昏迷狀態；因酒精或其他抗憂鬱藥物造成中樞神經抑制；...

Deleted: ；

Deleted: ；

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

死亡率

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

Deleted: 【

Deleted: 和

Deleted: ；

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、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。

有罕見案例指出精神病人使用抗精神病藥物(包含好度®(Haldol®)在內)會造成突然死亡(參見 8.[副作用/不良反應])。

與失智有關的年長精神病人，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(分析模型週數 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在死亡風險上高出 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 2.6%，服藥病人的死亡率大約為 4.5%。縱使死亡的原因很多，大多數的死因在本質上可歸類為心血管疾病(心衰竭和猝死)和感染(肺炎)。觀察性研究顯示傳統抗精神病藥物與非典型抗精神病藥物一樣，都可能會增加死亡率。觀察性研究發現可歸因於抗精神病藥物(而非病人的某些特質)的死亡率增加程度，目前尚未闡明。

對心血管的影響

曾有使用 haloperidol 治療的病人發生猝死、QTc 間期延長、torsades de pointes 之案例報告(參見 8.[副作用/不良反應])。任何劑型之 haloperidol 以高於建議劑量使用及以靜脈注射投予，皆顯示與增加 QTc 間期延長、torsades de pointes 風險相關。同時，QTc 間期超過 500 毫秒亦與增加 torsades de pointes 風險相關。雖然部分案例未具有相關誘發因子，然在具有 QTc 間期延長條件之病人(包含電解質不平衡(尤其於低血鉀及低血鎂)、已知會延長 QTc 的藥物、潛在心臟異常、甲狀腺機能低下及 QTc 延長的家族病史)仍建議應特別謹慎使用。若 haloperidol 以靜脈注射方式給予，應持續監測心電圖以避免 QTc 間期延長和嚴重的心律不整發生。

好度®注射液建議僅用於肌肉注射。

在偶發病人中也曾有發生心跳過快和低血壓(包括直立性低血壓)的報告(參見 8.[副作用/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高。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好度®(Haldol®)。

Commented [KT][8]: 依據 113 年 4 月 23 日_衛授食字第 1131403573 號函，更新警語及注意事項段落

Deleted: 除了有罕見報告指出

Deleted: 會造成突然死亡，很罕見的

Deleted: 和/或室心律不整也曾被報告過(參見[不良反應])。這些情況可能較常發生於高劑量、具潛在危險因子之病人、或...

Deleted: 的病人

Deleted: 由於 haloperidol 的治療會發生 QTc 間期延長，建議在病人有 QTc 延長情形(QT 延長症狀、低血鉀、低血鎂、電解質不平衡、已知會延長 QTc 的藥物、心血管疾病、QTc 延長的家族病史)時要留意，特別是好度®(Haldol®)以非經腸胃方式使用時(參見[交互作用 - 心血管影響])。發生 QTc 延長和/或室心律不整的風險可能會在較高的治療劑量(參見 [不良反應]和[過量 - 症狀與徵兆])或非經腸胃使用(特別是靜脈注射)時增加。

Deleted: 好度®(Haldol®)

抗精神病藥物惡性症候群

如同其他的抗精神病藥物，好度®(Haldol®)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，特徵為發高燒、全身肌肉僵直、自主神經不穩定、神智改變和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。此時應立即中止抗神經病藥物治療，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、嘴或下頷呈現週期性之不自主運動。有些病人的症狀可能是永久的。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。要儘早中斷治療。

錐體外徑症狀

與所有的抗精神病藥物共通之處，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，應在停止使用好度®(Haldol®)後持續服用，以避免發生或惡化錐體外徑症狀。醫師應牢記，好度®(Haldol®)與抗膽鹼藥物(包括抗巴金森氏症藥物)併用時，必須考慮到眼內壓可能會升高的問題。

癲癇/抽搐

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

肝膽顧慮

由於 haloperidol 會經由肝臟廣泛代謝，對肝功能不全之病人應調整劑量並小心用藥(參見 3.3 [用法用量 - 特殊族群：肝功能不全]及 11. [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、膽汁鬱積之個案被報導(參見 8. [副作用/不良反應])。

Deleted: 與

內分泌系統疑慮

甲狀腺素會增強 haloperidol 之毒性，故甲狀腺亢進之病人做精神病治療時應小心使用，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、男性女乳症、月經過少或無月經症。也曾有非常罕見的低血糖及抗利尿激素之不當分泌報告(參見 8. [副作用/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，在好度®(Haldol®)治療的開始或使用期間和執行預防措施前應找出所有可能的靜脈血栓栓塞危險因子。

治療反應與停藥

在思覺失調的病人，抗精神病藥物的療效可能會延遲出現。如果停用抗精神病藥物，與基礎疾病相關之症狀的復發可能會在幾個星期或幾個月才明顯出現。驟然停用高劑量的抗精神病藥物之後，曾有很罕見的急性戒斷症狀(包括噁心、嘔吐、失眠)的報告。作為預防措施，建議以漸減的方式停藥。

憂鬱症病人

如同其他抗精神病藥物，當憂鬱為主要症狀時，好度®(Haldol®)不應單獨使用。當憂鬱與精神病同時存在時，好度®(Haldol®)可與抗憂鬱藥物合併使用(參見 7. [交互作用])。

5.3 操作機械能力

本劑會造成某種程度的鎮靜和警覺性降低，特別是較高劑量和剛開始接受治療的病人，且此作用會因酒精而增強。故病人於治療期間應避免駕車或操作機械，直到病人產生適應性。

Commented [KT19]: 依查驗登記審查準則附件一之「處方藥仿單格式表」將「原核定」仿單中之「對駕駛及操作機械能力的影響」拉至此章節。

6. 特殊族群注意事項

6.1 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。

在大量的人口調查中，好度®(Haldol®)並無明顯增加致畸胎率。雖然有個別的病例報告指出，在胎兒暴露於好度®(Haldol®)合併其他藥物治療時，會造成先天性畸形。動物研究曾顯示 haloperidol 的致畸胎作用(參見 10.3 [臨床前安全性資料])。

懷孕期間，只有在預期利益超過對胎兒的潛在危險時，才可使用好度®(Haldol®)。

6.2 哺乳

Haloperidol 會分泌至乳汁。母親使用 haloperidol 治療並餵哺母乳之新生兒的血漿和尿液中曾檢出少量的 haloperidol。如果使用 haloperidol (好度®(Haldol®))治療是必要的，應衡量哺育母乳的優點及其潛在危險性。

7. 交互作用

藥物-藥物交互作用可為藥效學(Pharmacodynamic，即加成之藥理作用)與藥物動力學(Pharmacokinetic，即藥物於血中濃度改變)之影響。

Haloperidol 與其他藥品併用之評估如下：

Commented [KT10]: 依據 113 年 4 月 23 日_衛授食字第 1131403573 號函，更新交互作用

Deleted: 【

Deleted: 】

藥效學交互作用(Pharmacodynamic interactions)

觀察到在 Haloperidol 治療期間發生 QTc 間期延長之不良反應，故建議應謹慎用藥於有 QT 延長情形或正在使用已知會延長 QTc 間期藥品之病人(參見 5.1 [警語/注意事項 - 對心血管的影響])。範例藥品包括(但不限於)：

- 第 IA 類抗心律不整藥物(如 procainamide、disopyramide、quinidine)。
- 第 III 類抗心律不整藥物(如 amiodarone、dofetilide、dronedarone、ibutilide、sotalol)。
- 特定抗憂鬱劑(如 citalopram、escitalopram)。
- 特定抗生素(如 erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin)。
- 特定抗黴菌劑(如 pentamidine)。
- 特定抗癲癇藥(如 halofantrine)。
- 特定胃腸用藥(如 dolasetron)。
- 特定癌症用藥(如 toremifene、vandetanib)。
- 特定其他藥物(如 bepridil、methadone、ziprasidone)。

此清單並未涵蓋所有藥物。

建議應避免與其他抗精神病藥物併用。

Haloperidol (好度®(Haldol®))與已知會造成電解質不平衡的藥物(如利尿劑或皮質類固醇)併用時應謹慎使用，因為低血鉀症、低血鎂症、低血鈣症為 QT 延長之風險因子(參見 5.1 [警語/注意事項 - 對心血管的影響])。

Haloperidol 可能會降低 levodopa 及其他多巴胺促效劑的抗巴金森氏症作用。若須同時併用抗巴金森氏症藥品，由於排除率的差異，於 haloperidol 停藥後可能必須持續服用抗巴金森氏症藥品。若兩項藥品同時停用，病人可能會發生錐體外症候群。處方者應銘記當抗膽鹼劑(包含抗巴金森氏症藥品)與 haloperidol 同時併用時，病人的眼壓可能會升高。與其他抗精神病藥品一般，應留意 haloperidol 可能會增強中樞神經抑制劑(CNS depressants，如麻醉劑、鴉片類藥品、酒精)的作用。

藥物動力學交互作用(Pharmacokinetic interactions)

可能會升高 haloperidol 之血中濃度的藥物

Haloperidol 可經由數種途徑代謝(參見 11. [藥物動力學特性 - 代謝])。主要的途徑為葡萄糖醛酸化作用和酮還原作用。細胞色素 P450 酵素系統也涉及其中，尤其是 CYP3A4 與涉入程度較低的 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。抑制 CYP3A4 與降低 CYP2D6 酵素活性的作用可能具有加成性(參見 11. [藥物動力學特性 - 代謝])。當同時投與 CYP3A4 及/或 CYP2D6 抑制劑時，可能會升高 haloperidol 血中濃度，範例藥

Deleted: 心血管影響

Deleted: 如同其他的抗精神病藥物，haloperidol (好度®(Haldol®))與已知會延長 QTc 間期的藥物合併使用須小

Deleted: 和

Deleted: [

Deleted: 將 h

Deleted: 和

Deleted: [

Deleted: 被

Deleted: [

Deleted: [

Deleted: 根據有限且部分相互矛盾的資訊，

品 (根據臨床經驗或藥物交互作用機制) 包括 (但不限於) :

- CYP3A4 抑制劑 – alprazolam ; itraconazole 、 ketoconazole 和其他 azole 類藥物 ; nefazodone ; 特定抗病毒劑 ritonavir 。
- CYP2D6 抑制劑 – chlorpromazine ; promethazine ; quinidine ; paroxetine 、 sertraline 、 venlafaxine 和其他抗憂鬱劑 。
- 合併 CYP3A4 與 CYP2D6 抑制劑 – fluoxetine 、 fluvoxamine ; ritonavir 。
- 發生機制不明 – buspirone 。

此清單並未涵蓋所有藥物。

Haloperidol 血中濃度升高，可能會導致發生不良事件風險升高，包括 QTc 間期延長。(參見 5.1 [警語/注意事項 – 對心血管的影響])。曾觀察到 haloperidol 與代謝抑制劑 ketoconazole(400mg/day)或 paroxetine(20mg/day)併用時，QTc 間期增加之案例。

對同時使用 haloperidol 與此類代謝抑制藥物的病人，建議應監視是否出現 haloperidol 藥理作用增強或延長的徵兆或症狀，並視需要降低 haloperidol (好度®(Haldol®))的劑量。

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。

可能會降低 haloperidol 之血中濃度的藥物

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。範例藥物(根據臨床經驗或藥物交互作用機制)包括(但不限於)：

Carbamazepine 、 phenobarbital 、 phenytoin 、 rifampicin 、 聖約翰草(貫葉連翹)。

此清單並未涵蓋所有藥物。

- Rifampin : 一項研究中，12 位思覺失調症病人同時併用口服 haloperidol 與 rifampin 後，haloperidol 血中濃度平均降低 70%，且簡式精神症狀量表(Brief Psychiatric Rating Scale)的平均評分較基礎值有所增加。另有 5 位病人口服 haloperidol 與 rifampin 治療思覺失調症，在停用 rifampin 後，haloperidol 血中濃度平均增為 3.3 倍。
- Carbamazepine : 一項研究中，11 位思覺失調症病人同時併用 haloperidol 與調升劑量的 carbamazepine，haloperidol 血中濃度隨著 carbamazepine 血中濃度上升而呈線性下降。

在與 CYP3A4 誘導劑合併治療期間，建議對病人進行監視，並視需要提高 haloperidol (好度®(Haldol®))的劑量。停用該 CYP3A4 誘導劑之後，haloperidol 的

Deleted: 的平均升高幅度通常為 20%至 40%，但在某些病例中也有平均升高幅度高達 100%的報告。可能會升高 haloperidol 血中濃度之藥物的範例...

Deleted: (

Deleted:)

Deleted: 的風險升高

Deleted: 和

Deleted: [

Deleted: Haloperidol

Deleted: 曾觀察到

Deleted: 之

Deleted: 此清單並未涵蓋所有藥物。

Deleted: 治療數天之後便可觀察到酵素誘導作用。通常在大約 2 週後，可觀察到最大酵素誘導作用，且在停止使用該藥物治療後，可能會持續一段相同的時間。因此，

濃度可能逐漸升高，因此可能須降低 haloperidol (好度®(Haldol®))的劑量。

Haloperidol 對其他藥物的影響

如同所有的抗精神病藥物，haloperidol 會增加其他中樞神經抑制藥物的中樞抑制作用，包括酒精、安眠藥、鎮靜劑或強效止痛劑。與 methyl dopa 併用曾有加強中樞神經作用的報告。

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。

Haloperidol 是 CYP2D6 的抑制劑。將 haloperidol 與 CYP2D6 受質藥品(如三環抗憂鬱劑：desipramine 或 imipramine)併用時，該 CYP2D6 受質藥品血中濃度可能會升高。

其他交互作用

曾有少數病例併用鋰鹽和 haloperidol 發生腦病變症候群(症狀包含無力、昏睡、發抖、震顫及迷亂、錐體外徑症狀、白血球增多與血清酵素、血清尿素氮(BUN)及空腹血糖增加)，並伴隨不可逆的腦部傷害。然而，haloperidol 併用鋰鹽導致此不良反應之成因相關性尚未成立。

儘管如此，仍建議同時接受鋰鹽和好度®(Haldol®)治療的病人，應密切監測以發現神經毒性之早期跡象，一旦出現此類症狀即馬上停藥。

曾有單獨個案指出 haloperidol (好度®(Haldol®))對於抗凝血劑 phenindione 有拮抗作用。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

不良反應是指當發生不良事件時，經過完整的評估所有不良事件的資料後，認為不良事件跟使用 haloperidol (或 haloperidol decanoate)有關。只靠獨立個案無法可靠的建立是否與 haloperidol (或 haloperidol decanoate)有因果關係。再者，因為臨床試驗是在廣泛而變化的許多條件下進行，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，也不能反映出在實際臨床使用時所發生的機率。

8.2 臨床試驗經驗

安慰劑-對照性雙盲試驗數據 - 藥物不良反應通報率≥1%

由 3 個安慰劑-對照性雙盲臨床試驗，566 位(其中 284 位以好度®(Haldol®)治療，剩下的 282 位則給予安慰劑)接受思覺失調症或雙極性情感異常治療的受試者，分析好度®(Haldol®)(2-20 mg/day)的安全性。

Deleted: Haloperidol 會減弱 levodopa 和其他多巴胺致效藥物的抗帕金森氏症療效。

Deleted: 本品會抑制三環抗憂鬱劑的代謝，因而增加此類藥物在血漿中的濃度...

Deleted: 報告指出，

Deleted: 併用會出現下列症狀：

Commented [CB][1]: 成

Commented [KT][2R11]: 已修正

Deleted: 遲發性運動困難、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。...

Deleted: 就

Deleted: 報告

Deleted: 【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。

在大量的人口調查中，好度®(Haldol®)並無明顯增加致畸胎率。雖然有個別的病例報告指出，在胎兒暴露於好度®(Haldol®)合併其他藥物治療時，會造成先天性畸形。動物研究曾顯示 haloperidol 的致畸胎作用(參見[非臨床資訊])。懷孕期間，只有在預期利益超過對胎兒的潛在危險時，才可使用好度®(Haldol®)。

哺乳

Haloperidol 會分泌至乳汁。母親使用 haloperidol 治療並餵哺母乳之新生兒的血漿和尿液中曾檢出少量的 haloperidol。如果使用 haloperidol (好度®(Haldol®))治療是必要的，應衡量哺育母乳的優點及其潛在危險性。

【對駕駛及操作機械能力的影響】

本劑會造成某種程度的鎮靜和警覺性降低，特別是較高劑量和剛開始接受治療的病人，且此作用會因酒精而增強。故病人於治療期間應避免開車或操作機械，直到病人產生適應性。

Deleted: 【

Deleted: 】

Deleted: 臨床試驗數據

在參與這些試驗並使用好度®(Haldol®)治療的受試者中，通報率≥1%的藥物不良反應如表 2 所示。

表 2 在 3 個安慰劑-對照性雙盲平行臨床試驗中，使用好度®(Haldol®)的受試者，通報率≥1%的藥物不良反應

系統/器官分類 副作用	Haloperidol (n=284) %	Placebo (n=282) %
神經系統異常		
錐體外徑症狀	34.2	8.5
運動機能亢進	10.2	2.5
顫抖	8.1	3.6
張力亢進	7.4	0.7
張力不足	6.3	0.4
困倦	5.3	1.1
動作遲緩	4.2	0.4
眼睛異常		
視覺障礙	1.8	0.4
腸胃異常		
便秘	4.2	1.8
口乾	1.8	0.4
唾腺過度分泌	1.2	0.7

活性對照控制試驗數據 - 藥物不良反應通報率≥1%

以 16 個雙盲活性對照控制試驗來決定藥物不良反應的發生率。在這 16 個研究中，1295 位受試者以好度®(Haldol®)1-45 mg/day 的劑量治療思覺失調症。

在參與此活性對照控制臨床試驗並使用好度®(Haldol®)的受試者中，通報率≥1%的藥物不良反應如表 3 所示。

表 3 在 16 個雙盲活性對照控制臨床試驗中，使用好度®(Haldol®)的受試者，通報率≥1%的藥物不良反應

系統/器官分類 副作用	Haloperidol (n=1295) %
神經系統異常	
頭昏眼花	4.8
靜坐不能	2.9
運動困難	2.5
運動機能低下	2.2
遲發性運動困難	1.62
眼睛異常	
眼球不自主運動	1.24

血管異常	
姿勢性低血壓	6.6
低血壓	1.47
生殖系統和乳房異常	
勃起障礙	1.0
檢查	
體重增加	7.8
安慰劑和活性對照控制試驗數據 - 藥物不良反應通報率<1%	
上述兩項臨床試驗數據使用好度®(Haldol®)的受試者中，其他通報率<1%的藥物不良反應如表 4 所示。	
表 4 在安慰劑或對照控制臨床試驗中，使用好度®(Haldol®)的受試者，通報率<1%的藥物不良反應	
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	
運動功能障礙	
肌肉不自主收縮	
抗精神病藥物惡性症候群	
眼球震顫	
巴金森氏症	
鎮靜	
眼睛異常	
視覺模糊	
心臟異常	
心跳過快	
肌肉骨骼和結締組織異常	
牙關緊閉	
斜頸	
肌肉強直	
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	
乳房不適	
乳房疼痛	
溢乳	

經痛
 性功能障礙
 月經異常
 月經過多
一般異常和使用部位異常
 步態問題

在 haloperidol decanoate 之臨床試驗中所發現的不良反應

在 haloperidol decanoate (長效貯存配方)之臨床試驗中所發現的活性成分相關不良反應如表 5 所示。

表 5. 在 Haloperidol Decanoate (長效貯存配方)之臨床試驗中所發現的不良反應

神經系統異常

運動不能、齒輪狀僵硬、面具臉

Deleted:

8.3 上市後經驗

上市後數據

表 6 和 7 所列为 haloperidol 上市後使用經驗期間首次被視為藥物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	$\geq 1/10$
常見	$\geq 1/100$ 至 $<1/10$
不常見	$\geq 1/1000$ 至 $<1/100$
罕見	$\geq 1/10000$ 至 $<1/1000$
很罕見	$< 1/10000$ ，包括個案報告

在表 6，藥物不良反應係依據主動通報比率依頻率分類來呈現。而在表 7，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 6 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藥物不良反應

肌肉骨骼和結締組織疾病

很罕見 橫紋肌溶解症

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	
很罕見	Torsades de pointes、心室纖維性顫動、心室心搏過速、期外收縮
呼吸、胸和縱隔異常	
很罕見	支氣管痙攣、喉頭痙攣、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、剝落性皮炎、蕁麻疹、光 敏感性反應、皮膚疹、搔癢、多汗
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、男性女乳症
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
檢查	
很罕見	心電圖 QT 波延長、體重減低

表 7 Haloperidol(含口服、溶液或 decanoate)在上市後使用經驗期間，藉由頻率分類從臨床試驗或流行病學研究(Haloperidol 口服或溶液)找出的藥物不良反應

血液和淋巴系統異常	
不常見	白血球減少症
未知	顆粒性白血球缺乏症、嗜中性白血球缺乏症、全血球減少症、血 小板減少症
免疫系統異常	
不常見	過敏
未知	嚴重過敏反應
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

非常常見 躁動、失眠

常見 精神異常、憂鬱

不常見 困惑

神經系統異常

常見 頭痛

不常見 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、胸和縱隔異常

不常見 呼吸困難

罕見 支氣管痙攣

未知 喉頭痙攣、喉頭水腫

胃腸異常

常見 嘔吐、噁心

肝膽異常

常見 肝功能測定異常

不常見 肝炎、黃疸

未知 急性肝衰竭、膽汁鬱積

皮膚和皮下組織異常

常見 皮膚疹

不常見 光敏感性反應、蕁麻疹、搔癢、多汗

未知 血管性水腫、剝落性皮炎、白血球破碎性血管炎

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

常見 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、男性女乳症

一般異常和使用部位異常

不常見 水腫、發燒

未知 猝死、臉部水腫、體溫過低

檢查

常見 體重減低

罕見 心電圖 QT 波延長

9. 過量

症狀與徵兆

Haloperidol 過量可以由已知的藥理作用加強和不良反應來證實。最常見的主要症狀包括：嚴重的錐體外徑反應、低血壓及鎮靜。錐體外徑反應主要為肌肉僵硬和

Deleted: [

Deleted:]

全身或局部肌肉震顫。高血壓而非低血壓亦可能出現。

在極端的病例中，病人可能呈現昏迷合併呼吸抑制和低血壓，其嚴重程度足以產生疑似休克的狀態。可能伴隨 QTc 間期延長的心室性心律不整之風險亦應考慮。

治療

沒有特定的解毒劑。治療是採支持療法。活性炭對口服 haloperidol 過量的療效尚未確立。不建議以透析來治療用藥過量，因為只能移除極少量的 haloperidol (參見 11. [藥物動力學特性 - 特殊族群：腎功能不全])。

對於昏迷的病人，則應該使用口咽管或氣管內管來維持呼吸道暢通。如有呼吸抑制現象則需進行人工呼吸 (artificial respiration)。

應監測心電圖和生命徵象直至趨於正常。嚴重的心律不整亦須以適當的抗心律不整藥物治療。

低血壓和循環衰竭則必須使用靜脈輸液、血漿、或濃縮白蛋白和升血壓藥物(如多巴胺(Dopamine)或正腎上腺素(noradrenaline, norepinephrine))來加以補救。必須禁止使用腎上腺素(Adrenaline, epinephrine)，因在 haloperidol 存在下會造成更嚴重的低血壓。

在嚴重錐體外反應的病例中，應注射抗巴金森氏症的藥物。

10. 藥理特性

藥效學

藥物治療學分類：抗精神病藥品，ATC code: N05AD01

10.1 作用機制 Haloperidol 是屬於 butyrophenones 類的抗精神病藥物。本品為強效的中樞多巴胺(Dopamine)第 2 型受體拮抗劑，在建議劑量下具有低度的 α_1 抗腎上腺素活性，且無抗組織胺或抗膽鹼的功能。

10.2 藥效藥理特性

藥理作用

Haloperidol 可抑制妄想與幻覺，這是阻斷中腦邊緣路徑中之多巴胺傳訊作用的直接結果。中樞多巴胺阻斷作用也會對基底神經節(黑紋束)產生作用。Haloperidol 可產生有效的精神運動性抑制作用，故其對於躁症及其他躁動不安症狀亦具療效。(參見 2. [適應症])

Haloperidol 對於基底神經節的作用可能會產生不良的錐體外運動影響(如肌肉張力不足，靜坐不能，及巴金森氏症(parkinsonism))。

Haloperidol 對腦下垂體前葉之泌乳胚層細胞的抗多巴胺作用會抑制多巴胺所媒介的持續性泌乳激素分泌抑制作用，從而引發高泌乳激素血症。此外，對腦部極後區之化學受體激發區的抗多巴胺作用也會產生對抗噁心及嘔吐的作用。

Deleted: [

Deleted:]

Deleted: 藥理機轉

10.3 臨床前安全性資料

【非臨床資訊】

根據重複劑量毒性、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 於齧齒類動物會造成生殖力降低、有限的致畸胎性和胚毒性。

數個已發表的體外試驗發現 haloperidol 會阻斷心臟的 hERG 通道。數個動物模型之活體研究顯示靜脈投與 haloperidol 會造成顯著的 QTc 間期延長，在 0.3mg/kg haloperidol 左右劑量下，C_{max} 值比臨床研究中的最高治療血中濃度(17 ng/ml)高出 4 至 8 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 毫克/公斤或更高)曾造成 QTc 延長和/或心室心律不整，此時 C_{max} 值比臨床研究中的最高治療血中濃度高出 22 至 81 倍。

非臨床評估測試 haloperidol 顯示，大鼠或狗分別接受慢性毒性研究長達 18 個月和 12 個月，未有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/低不良副作用濃度(Low Adverse Effect Level, LOAEL)分別約為 2mg/kg/day(~5x Maximum Recommended Oral Chronic Human Dose(MROCHD))和 0.65 至 2mg/kg/day(~1.6-5x MROCHD)。數個研究 haloperidol 致遺傳變性的體外和活體試驗未發現有任何致遺傳變性作用的相關資料。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)(~130x MROCHD)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和睪下垂體腺瘤增加，而且在中劑量組(6.3mg/kg/day-飲食)(~16x MROCHD)和高劑量組(25mg/kg/day-飲食)(~63x MROCHD)也觀察到腎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 有裂脛)(~13x MROCHD)、骨質骨化改變(0.5mg/kg)(~1.3x MROCHD)和胚胎毒性(0.5mg/kg/day)(~1.3x MROCHD)。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。

11. 藥物動力學特性

吸收

口服投與後，haloperidol 的平均生體可用率為 60 至 70%。Haloperidol 通常可於口服給藥後 2 至 6 小時內達到最大血中濃度。在血中濃度方面，曾觀察到高度的受試者間變異性。可於開始治療後 1 週內達到穩定狀態。

肌肉注射給藥後，haloperidol 可完全吸收。Haloperidol 可於 20 至 40 分鐘內達到最大血中濃度。

分佈

Haloperidol 在成人體內的平均血漿蛋白質結合率約為 88 至 92%。在血漿蛋白結合率方面，有高度的受試者間變異性。Haloperidol 會快速分佈進入各種不同的組

織和器官，因此分佈體積極大(靜脈注射給藥後的平均值為 8 至 21 升/公斤)。Haloperidol 會極易穿過血腦障壁。本品也會通過胎盤和分泌進入乳汁。

代謝

Haloperidol 會在肝臟廣泛代謝。Haloperidol 在人體內的主要代謝途徑為葡萄糖醛酸化作用、酮還原作用、氧化氮基去烷基化作用和形成 pyridinium 代謝物。一般並不認為 haloperidol 的代謝物會明顯增進其活性。細胞色素 P450 酵素 CYP3A4 與 CYP2D6 也涉及 haloperidol 的代謝。抑制或誘導 CYP3A4，或抑制 CYP2D6 可能會影響 haloperidol 的代謝。CYP2D6 酵素活性的降低可能會導致 haloperidol 的濃度升高。

排除

Haloperidol 的終端排除半衰期平均為 24 小時(已報告的平均值的範圍為 15 至 37 小時)。血管外給藥之後，haloperidol 之類似廓清率的範圍為 0.9 至 1.5 升/小時/公斤，且在 CYP2D6 受質代謝不良者中有降低的現象。一項針對思覺失調症病人所進行的族群藥物動力學分析顯示，在 haloperidol 的廓清率方面，受試者間的變異性(變異係數，%)估計為 44%。靜脈投與 haloperidol 之後，21%的劑量經由糞便排除、33%經由尿液排除。不到 3%的劑量會以原型經由尿液排泄。

線性/非線性關係

在成人中，haloperidol 的劑量與血中濃度之間存有線性關係。

特殊族群

老年病人

投與相同劑量下，老年病人的 haloperidol 血中濃度，高於較年輕成人。小型臨床研究的結果顯示，在老年病人中，haloperidol 的廓清率較低，且排除半衰期較長。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 3.3 [用法用量- 特殊族群：老年病人])。

Deleted: 與

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。由於只有不到 3%所投與的 haloperidol 會以原型經由尿液排除，因此，腎功能不全預期並不會影響其排除。所以，對腎功能不全的病人並不建議調整劑量，但在治療腎功能不全的病人時，建議應謹慎。

由於 haloperidol 具有高分佈體積，和高蛋白結合率的特性，因此只有極少量可經由透析移除。

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，由於 haloperidol 會在肝臟廣泛代謝，因此，肝功能不全可能會對 haloperidol 的藥物動力學造成明顯的影響。所以，對肝功能不全的病人，建議調整劑量並謹慎用藥(參見 3.3 [用法用量- 特殊族群：肝功能不全]及 5.1 [警語/注意事項 - 肝膽顧慮])。

Deleted: 與

Deleted: 和

藥物動力學/藥效學關係

治療濃度

根據臨床研究，大部份的急性或慢性思覺失調症病人，在 1 至 10 ng/mL 的血中濃度下都可產生治療反應，有些病人則可能需要高達 17 ng/mL 的濃度。

假設 60 至 80% 的 D₂ 受體結合率，最適合獲得治療反應和限制椎體外經症狀，依據 D₂ 受體結合率檢測進行估計的結果顯示，首次發作的思覺失調症病人，可能在 0.6 至 3.2 ng/mL 的低濃度下即可產生治療反應。

鑒於 haloperidol 之藥物動力學方面的受試者間變異性較高，以及其濃度療效關係，建議依據病人的反應調整個別的 haloperidol 劑量，數據顯示達到一半之最大治療反應的時間會延遲 5 天，應將此數據納入考慮。

心血管影響

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

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

1 毫升安瓿包裝：5 和 30 支安瓿包裝(每安瓿含 5 毫克)。

好度®注射液限由醫師使用。

有效日期(月 and 年)標示於包裝外以縮寫字 "exp" 表示。

13.2 效期

請參見外包裝。

13.3 儲存條件

貯存於 15-30 °C，避免光照。

13.4 儲存注意事項

本品請置於孩童不可及之處。

15. 其他

15.1 配伍禁忌

未知。

15.2 好度®注射液安瓿開啟方法

Deleted: 【非臨床資訊】

根據重複劑量毒性、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 於靈齒類動物會造成生殖力降低、有限的致畸胎性和胚毒性。數個已發表的體外試驗發現 haloperidol 會阻斷心臟的 hERG 通道。數個動物模型之活體研究顯示靜脈投與 haloperidol 會造成顯著的 QTc 間期延長，在 0.3mg/kg haloperidol 左右劑量下，C_{max} 值比臨床研究中的最高治療血中濃度(17 ng/ml)高出 4 至 8 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 毫克/公斤或更高)曾造成 QTc 延長和/或心室心律不整，此時 C_{max} 值比臨床研究中的最高治療血中濃度高出 22 至 81 倍。

非臨床評估測試 haloperidol 顯示，大鼠或狗分別接受慢性毒性研究長達 18 個月和 12 個月，未有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/低不良副作用濃度(Low Adverse Effect Level, LOAEL)分別約為 2mg/kg/day (~1.6-5x Maximum Recommended Oral Chronic Human Dose (MROCHD)) 和 0.65 至 2mg/kg/day (~1.6-5x MROCHD)。數個研究 haloperidol 致遺傳突變性的體外和活體試驗未發現有任何致遺傳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)(~130x MROCHD)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和腦下垂體腺瘤增加，而且在中劑量組(6.3mg/kg/day-飲食)(~16x MROCHD)和高劑量組(25mg/kg/day-飲食)(~63x MROCHD)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素濃度增加的结果。各種抗精神病藥物也會對人類造成高泌乳素血症。投與 haloperidol 於靈齒類動物有致畸胎作用(5mg/kg 有裂胎)(~1.3x MROCHD)、骨骼骨化改變(0.5mg/kg)(~1.3x MROCHD)和胚胎毒性(0.5mg/kg/day)(~1.3x MROCHD)。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

Lactic acid、Water for injection。

配伍禁忌

未知。

Deleted: 架貯期

Deleted: 貯存上特殊

Deleted: 貯存於 15-30 °C，避免光照。

Deleted: 包裝

Deleted: 1 毫升安瓿包裝：5 和 30 支安瓿包裝(每安瓿含 5 毫克)。

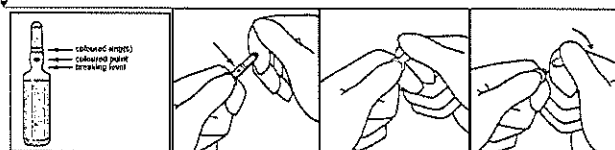
好度®注射液限由醫師使用。

有效日期(月 and 年)標示於包裝外以縮寫字 "exp" 表示。

Deleted: 【

Deleted: 】

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. 將大拇指維持按住該點，一邊緊握手中的安瓿瓶身，一邊急劇折斷安瓿上端。



Deleted:

15.3 版本

CCDS 02March2018+23Apr2024 HA request v2401

製造廠

製造廠：Janssen Pharmaceutica N.V.

廠 址：Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium

二級包裝廠：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

Deleted:

Deleted:

Deleted:

Deleted:

藥商

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

2401

Deleted: 版 本：CCDS 02March2018_v2201

Deleted: 2201

