

衛生福利部 函

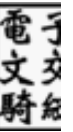
地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年4月23日

發文字號：衛授食字第1131403573號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 含haloperidol成分藥品之中文仿單修訂內容、附件2 含haloperidol成分藥品許可證清冊 (A21000000I_1131403573_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131403573_doc2_Attach2.pdf)



主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

haloperidol成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請
查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估修訂旨揭藥品中文仿單之「禁忌症」、「警語及注意事項」與「交互作用」等段落相關安全性資訊刊載內容一致標準化，詳如附件。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年12月19日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於113年6月19日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。



正本：華琳實業有限公司、台灣汎生製藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、恆信藥品有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、人人化學製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、嬌生股份有限公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣神經學學會、台灣小兒神經醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣精神醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會、台灣家庭醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝



訂

線

「含haloperidol成分藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 於「禁忌症」段落（應包含下列內容）：

- 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。

➤ 於「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

對心血管的影響

曾有使用 haloperidol 治療的患者發生猝死、QTc 間期延長、torsades de pointes 之案例報告。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。

- (成分為 haloperidol lactate 之注射劑型者加註)商品名[®]建議僅用於肌肉注射。
- (成分為 haloperidol decanoate 之注射劑型者加註)商品名[®]絕對不可經由靜脈投藥。

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。

➤ 於「交互作用」段落（應包含下列內容）：

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：

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。範例藥品包括(但不限於)：第 IA 類抗心律不整藥品(如 procainamide、quinidine、disopyramide)；第 III 類抗心律不整藥品(如

amiodarone、sotalol)；及其他藥品如 citalopram、erythromycin、levofloxacin、methadone、ziprasidone 等。

Haloperidol 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。

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 血中濃度的藥物

Haloperidol 可經由數種途徑代謝。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。

當同時投與 CYP3A4 及/或 CYP2D6 抑制劑時，可能會升高 haloperidol 血中濃度，範例藥品包括(但不限於)：

- CYP3A4 抑制劑 – alprazolam；itraconazole、ketoconazole、nefazodone；ritonavir。
- CYP2D6 抑制劑 – chlorpromazine；promethazine；quinidine；paroxetine、sertraline、venlafaxine。
- 合併 CYP3A4 與 CYP2D6 抑制劑 – fluoxetine、fluvoxamine；ritonavir。
- Buspirone。

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。曾觀察到 haloperidol 與代謝抑制劑 ketoconazole (400 mg/day)或 paroxetine (20 mg/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 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。範例藥物包括(但不限於)：carbamazepine、phenobarbital、phenytoin、rifampicin、聖約翰草(貫葉連翹)。

- 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，建議對病人進行監測，並視需要提高 haloperidol 的劑量。停用該 CYP3A4 誘導劑之後，haloperidol 的濃度可能逐漸升高，因此可能須降低 haloperidol 的劑量。

Haloperidol 對其他藥物的影響

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、發燒、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**商品名**[®]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 對於抗凝血劑 phenindione 有拮抗作用。

含haloperidol成分藥品許可證共30張				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第012646號	"華琳"蓋寧妥錠1毫克	GYNEDOL TABLETS 1MG "H.L."	華琳實業有限公司
2	衛署藥製字第019299號	"汎生"汎妥樂液(哈羅囉利杜)	PANDOL LIQUID (HALOPERIDOL) "PANBIOTIC"	臺灣汎生製藥廠股份有限公司
3	衛署藥製字第019553號	"皇佳"哈樂寧錠(哈囉囉利杜)	HALOLIUM TABLETS (HALOPERIDOL) "ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第020420號	易寧優錠2毫克(哈羅囉利杜)	BININ-U TABLETS 2MG (HALOPERIDOL)	瑞士藥廠股份有限公司
5	衛署藥製字第020782號	"汎生"汎妥樂注射液(哈羅囉利杜)	PANDOL INJECTION (HALOPERIDOL) "PANBIOTIC"	臺灣汎生製藥廠股份有限公司
6	衛署藥製字第020879號	哈樂寧滴劑	HALOLIUM DROPS "ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司
7	衛署藥製字第022272號	易寧優注射液(哈羅囉利杜)	BININ-U INJECTION (HALOPERIDOL)	瑞士藥廠股份有限公司
8	衛署藥製字第022297號	易寧優液(哈羅囉利杜)	BININ-U SOLUTION (HALOPERIDOL)	瑞士藥廠股份有限公司
9	衛署藥製字第026425號	"優生"怡寧錠2毫克(哈泊度)	ININ TABLETS 2MG "YU SHENG"	優生製藥廠股份有限公司
10	衛署藥製字第028801號	"衛達"和樂得錠5公絲(哈泊度)	HALDOLIN TABLETS 5MG "WEIDAR" (HALOPERIDOL)	衛達化學製藥股份有限公司
11	衛署藥製字第030383號	煩樂平內用液(哈泊度)	HALDOMIN ORAL SOLUTION (HALOPERIDOL)	恆信藥品有限公司
12	衛署藥製字第031450號	"強生"安樂平錠5毫克(哈泊度)	HALOPIN TABLETS 5MG (HALOPERIDOL) "JOHNSON"	強生化學製藥廠股份有限公司
13	衛署藥製字第031505號	"優生"哈寧錠5毫克(哈泊度)	HALIN TABLETS 5MG "YU SHENG" (HALOPERIDOL)	優生製藥廠股份有限公司
14	衛署藥製字第032584號	"瑞士"易寧優錠5毫克(哈泊度)	BININ-U TABLETS 5MG (HALOPERIDOL)	瑞士藥廠股份有限公司
15	衛署藥製字第033418號	"優良"優得寧注射液5公絲/公撮(哈泊度)	U-DOLIN INJECTION 5MG/ML (HALOPERIDOL) "U-LIANG"	優良化學製藥股份有限公司
16	衛署藥製字第035430號	"瑞士"易寧神注射液50毫克/毫升(哈泊度)	BINISON INJ. 50MG/ML "SWISS"(HALOPERIDOL)	瑞士藥廠股份有限公司
17	衛署藥製字第035691號	易寧優錠10公絲(哈泊度)	BININ-U TABLET 10MG (HALOPERIDOL)	瑞士藥廠股份有限公司
18	衛署藥製字第037352號	"國嘉"和寧錠0.5毫克(哈泊度)	HOPAN TABLETS 0.5MG (HALOPERIDOL) "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
19	衛署藥製字第037696號	"國嘉"和寧錠5毫克(哈泊度)	HOPAN TABLETS 5MG (HALOPERIDOL) "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
20	衛署藥製字第038244號	"國嘉"和寧錠10毫克(哈泊度)	HOPAN TABLETS 10MG "KOJAR" (HALOPERIDOL)	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
21	衛署藥製字第038280號	"人人"治舒寧錠5公絲(哈泊度)	ANSOLIN TABLET 5MG (HALOPERIDOL) "GCPC"	人人化學製藥股份有限公司
22	衛署藥製字第038281號	"人人"治舒寧錠10公絲(哈泊度)	ANSOLIN TABLET 100MG (HALOPERIDOL) "GCPC"	人人化學製藥股份有限公司
23	衛署藥製字第038370號	"約克"安寧錠2毫克	ANIN TABLETS 2MG "Y.K."	約克製藥股份有限公司
24	衛署藥製字第038415號	"約克"安寧錠5毫克	ANIN TABLETS 5MG "Y.K."	約克製藥股份有限公司
25	衛署藥製字第039346號	好得健注射劑50公絲/公撮(哈泊度)	HALDECAN INJECTION 50MG/ML (HALOPERIDOL) "VPP"	榮民製藥股份有限公司
26	衛署藥製字第043402號	"約克"安寧錠10毫克	ANIN TABLETS 10MG "Y.K."	約克製藥股份有限公司

27	衛署藥輸字第 019338號	好度®注射液	HALDOL® INJECTION	嬌生股份有限公司
28	衛署藥輸字第 019475號	好度得®注射液	HALDOL DECANOAS®	嬌生股份有限公司
29	內衛藥製字第 000781號	"強生"安樂平錠	HALOPIN TABLETS "JOHNSON"	強生化學製藥廠股份有限公司
30	衛部藥輸字第 027709號	"比利時"好度得注射液	"Belgium" Haldol Decanoas	嬌生股份有限公司