



"瑞士"易寧神注射液50毫克/毫升(哈伯度) BINISON INJ. 50MG/ML "SWISS"(HALOPERIDOL)

衛署藥製字 第 035430 號

限由醫師使用

版本日期 2025-06-05

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each ml contains :

Haloperidol (as decanoate)..... 50mg 。

1.2 賦形劑

Benzyl Alcohol、Vitamin E Acetate 100%、Sesame Oil 。

1.3 劑型

注射液 。

1.4 藥品外觀

無色至淡黃色澄明溶液 。

2 適應症

精神病狀態，躁病，噁心，嘔吐，攻擊性與破壞性之行為障礙，舞蹈病 。

3 用法及用量

3.1 用法用量

深層肌肉注射，成人初劑量為每四星期一次，一次1c.c.，初期最高一次劑量為2c.c.，劑量依症狀酌予增減，每次劑量不宜超過6c.c.，老年人初劑量每月一次，一次0.5 - 1c.c. 。

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 。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 「抗精神病藥物惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome，

NMS)：

如同其他的抗精神病藥物，本藥與NMS有關。NMS是一種罕見的特異體質反應，其症狀可能包括：發高燒、全身肌肉僵直、自主神經不穩定、神智改變等。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」。

5.1.2 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。

依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial, RCT)臨床試驗及回溯性世代研究(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。

5.1.3 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。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。

- 易寧神注射液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。

5.1.4 下列病人謹慎使用

- 1.嚴重心血管疾病者。
- 2.使用抗癲癇藥或有癲癇病史及有EEG不正常病史者。
- 3.過敏或過敏病史者。
- 4.使用抗凝血劑者。
- 5.甲狀腺毒症者。

5.3 操作機械能力

駕車及操作精密儀器患者，宜謹慎使用。

5.5 其他注意事項

若須同時使用抗巴金森劑，須在本藥停用後，方可使用。

本品不宜與鋰鹽及其他抗精神病用藥合併使用。

6 特殊族群注意事項

孕婦唯有在治療利益大於危險性時方可使用。

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：

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易寧神注射液治療的病人，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。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

治療初期偶有

- 1.可逆性錐體外反應。
- 2.間有暈眩，嗜睡，焦慮，精神激越等。
- 3.高熱，精神惡化症。
- 4.心悸，血壓變動。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Haloperidol decanoate為長效型精神安定劑，其作用機轉為阻斷dopamine作用，並增加其代

謝轉換速率。

本品注射後，緩慢、持續地釋放出Haloperidol，注射後的第六天達到血中最高濃度，半生期約三週，經過3~4次給藥後可得穩定血中濃度。

10.2 藥效藥理特性

“易寧神”注射液為一長效型精神安定劑，與口服及其他抗精神病用藥比較，不僅具有較長的作用期，能減少用藥頻率，並具有較低的錐體外副作用及得到較佳的吸收，對於急躁、激動、妄想、緊張、抑鬱等精神症狀，皆能有效控制，為一高優異性的抗精神病用藥。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1,3ml/Amp，100Amp以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請儲存於25°C以下。

製造廠

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號

藥商

SWISS PHARMACEUTICAL CO.,
LTD.

瑞士藥廠股份有限公司

台南市新市區中山路182號