janssen

理思必妥® 內服液劑 1 毫克 / 毫升
RISPERDAL® Oral Solution 1mg/ml

■ Black
PMS 485

衛署藥字第 022094 號
本藥須由醫師處方使用

警語：依據臨床分析、有對照組的臨床試驗（Randomized Controlled Trial, RCT）及說明性研究（Retrospective Cohort Study）發現，抗精神病藥品，包括專利（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）的死亡率與腦血管意外的風險，其與之相關性尚未釐清。

【成分】
每毫升內服液含 risperidone 1 毫克。
賦形劑資訊請參見「賦形劑表」。

【臨床特性】

【適應症】
思妥美調定之相關症狀，雙極性疾患之躁狂發作，治療失智症病人具重度攻擊性，非藥物處理無效者，行為障礙對其病患造成傷害時，兒童及青少年自閉症之躁鬱症狀。

【說明】
RISPERDAL® 可治療各類型的思妥美調定病人，包括語言精神異常發作、急性思妥美調定狂化、慢性思妥美調定精神異常症狀及「伯恩注意症狀（如幻覺、幻想、思考障礙、敵意、多疑）和/或負性症狀（如情感遲鈍、情緒與社交退縮、缺乏言談）」。RISPERDAL® 亦可減輕伴隨思妥美調定產生之情感症狀（如抑鬱、罪疚、無望）。對於抑鬱有反應的病人，RISPERDAL® 可減輕抑鬱症狀。
RISPERDAL® 可改善與雙極性疾患有關之躁狂發作，這些發作的與生活狀況為情緒亢奮、睡眠需求減少、躁鬱症狀、過度活躍、精神異常症狀、多疑、誇大性思想、容易分心或注意力不集中（包括敏感性或反應性行為）。
RISPERDAL® 可治療中型重度阿茲海默型失智症病人之躁動，攻擊行為或精神病症狀（最多 12 周）。
RISPERDAL® 可治療行為障礙和其他破壞性行為障礙（其顯著症狀為具攻擊行為或其他破壞性行為）。對初始治療有反應的兒童及青少年，RISPERDAL® 亦能在其持續治療期間維持臨床效果。
RISPERDAL® 可治療兒童及青少年自閉症之躁鬱症狀。

【用法用量】
本藥須由醫師處方使用。

思覺失調症
由其它抗精神病藥物轉換為 RISPERDAL®
病情復發時，建議在 RISPERDAL® 治療之選定劑量上先前的治療，同理，使用長效注射型精神病藥物的病人欲行轉換時，在下一次預定的注射時間尚可開始使用 RISPERDAL® 口服液劑量新的思妥美調定的初期的起始臨床評估建議如下：

成人
可每日服用 RISPERDAL® 一次或二次。
病人須定期評估 RISPERDAL® 劑量，劑量可在第二天提供 4 mg，而後劑量可視外不適反應的情況調整，大部分病人的最佳劑量為每日 4-6 mg。某些病人可能適合較慢的劑量調整及較低的起始和維持劑量。

janssen

理思必妥® 內服液劑 1 毫克 / 毫升
RISPERDAL® Oral Solution 1mg/ml

janssen

理思必妥® 內服液劑 1 毫克 / 毫升
RISPERDAL® Oral Solution 1mg/ml

如病人有持續嚴重的噁心發生，調整服用方法為每天兩次，每次服用原始劑量的一半，可改善此情況。
如同所有的症狀治療，需持續評估病人的狀況，以決定是否繼續使用 RISPERDAL®。
缺少於 10 歲兒童雙極性躁症發作的使用經驗。

阿茲海默型失智症病人之躁動，攻擊行為或精神病症狀
建議起劑量為每天兩次，每次 0.25 mg，劑量可依個別情況調整至每天兩次 0.25 mg 的最大劑量，最快可每兩天調整一次，大部分病人的最佳劑量為每天兩次，每次 0.5 mg。然而，某些病人需增加至每天兩次，每次 1 mg 的劑量。
一旦服用個別病人的最佳劑量，可考慮一天服藥一次，如同所有的症狀治療，需依最新的病人狀況來評估是否決定是否繼續使用 RISPERDAL®。建議起劑量及短期使用為宜。

行為障礙和其他破壞性行為障礙（5-18 歲）
對於體重大於等於 50 kg，其建議起劑量為每天 0.5 mg，必要時，劑量可依個別情況以每天 0.5 mg 的間隔調整，最快可每兩天調整一次，大部分病人的最佳劑量為每天一次，每天 1 mg，有些病人可能只需要每天 0.5 mg 的劑量即可改善。而有些則需每天 1.5 mg 的劑量。
對於體重小於 50 kg，其建議起劑量為每天 0.25 mg，必要時，劑量可依個別情況以每天 0.25 mg 的間隔調整，最快可每兩天調整一次，大部分病人的最佳劑量為每天一次，每天 0.5 mg，有些病人可能只需要每天 0.25 mg 的劑量即可改善，而有些則需每天 0.75 mg 的劑量。
如同所有的症狀治療，需依最新的病人狀況來評估是決定是否繼續使用 RISPERDAL®，建議起劑量及短期使用為宜。
缺少於 5 歲兒童的使用經驗。

兒童及青少年自閉症之躁鬱症
兒童（5-17 歲）
RISPERDAL® 可根據體重評估個人的需求和反應調整。
對於體重 < 20 kg 的病人，起始劑量為每天 0.25 mg，對於體重 ≥ 20 kg 的病人，起始劑量為每天 0.5 mg。
從第四天開始，對於體重 < 20 kg 的病人劑量可增加 0.25 mg，對於體重 ≥ 20 kg 的病人，劑量可增加 0.5 mg。
隨機對照臨床試驗顯示，對於反應良好的第 14 天，只有當病人的臨床反應未達預期效果，才可考慮進行調升劑量，對於體重 < 20 kg 的病人，劑量可以每至少兩周的間隔增加 0.25 mg，對於體重 ≥ 20 kg 的病人，劑量可以依至少兩周的間隔增加 0.5 mg。
在臨床試驗中所評估的最大劑量，對體重 < 20 kg 的病人沒有超過每天 1.5 mg，對體重 ≥ 20 kg 的病人沒有超過每天 2.5 mg，對體重 ≥ 45 kg 的病人沒有超過每天 3.5 mg。
在臨床試驗中，劑量從所有 0.25 mg 至觀察到 12 mg 的劑量範圍內，沒有明顯的劑量反應關係。

RISPERDAL® 用在兒童及青少年自閉症之躁鬱症狀的劑量（每天的總劑量）

體重分級	第 1-3 天	第 4-14 天以上	增加量（第 4-14 天以後）	劑量範圍
< 20 kg	0.25 mg	0.5 mg	+0.25 mg 以天於 2 周的間隔	0.5 mg-1.5 mg
≥ 20 kg	0.5 mg	1.0 mg	+0.5 mg 以天於 2 周的間隔	1.0 mg-2.5 mg*

* 體重大於 45 公斤的病人劑量高的劑量，而最大的研究劑量為每天 3.5 mg

可每日服用 RISPERDAL® 一次或二次。
如病人有持續嚴重的噁心發生，調整服用方法由每天一次改至睡前服用一次或每天之後，每次服用原始劑量的一半，可改善此情況。
假如病人已達足夠的臨床反應且維持，可考慮逐漸調降劑量以期達到最佳有效性及安全性。
缺少於 5 歲兒童的使用經驗。

有關及評估劑量
製造廠不全病人排除改性抗精神病藥物或分泌能力都正常或正常人差，肝功能不全病人之血漿內游離 risperidone 的濃度會增加。
無論欲治療的病症為何，起始及後續劑量皆須漸進，目對實驗試驗功能不全病人須以較慢的速度調劑量。
RISPERDAL® 須口服內服液劑。

特殊族群的劑量（USPI）
老年或體弱病人，最重點宜評估能不全病人及易發生低血壓或有低血壓危險性的病人之建議起始劑量為每天兩次 0.5 mg，這些病人的劑量增加速度不能超過每天兩次每次 0.5 mg，總劑量超過每天兩次每次 1.5 mg 時須法分達成，且時間間隔至少為一週，某些病人在治療時以更緩慢之速度來進行劑量可能更適當的，老年或體弱病人的腎功能不全病人對 RISPERDAL® 的排除能力可能減弱且延長清除半衰期，肝功能不全病人可能會有較高的藥物濃度，並可能會導致較強的作用（見「藥理特性」欄）。雖整生成血壓反應或血脂肪質會導致低血壓之病人，須謹慎進行劑量至小心監護（見「特殊警語及注意事項」欄）。相反地可能會發生過度鎮靜的病人，需要謹慎考慮劑量，建議以一天起始兩次的方式增加劑量，連續 2-3 天給予日標劑量，再轉換成一天給藥一次的起始計畫。

janssen

理思必妥® 內服液劑 1 毫克 / 毫升
RISPERDAL® Oral Solution 1mg/ml

janssen

理思必妥® 內服液劑 1 毫克 / 毫升
RISPERDAL® Oral Solution 1mg/ml

【禁忌症】
已知對本藥品過敏者禁止使用。

【特殊警語及注意事項】

老年失智症病人
整體方式
對 17 個以安慰劑為對照組之非典型抗精神病藥物（包括 RISPERDAL®）臨床試驗進行統合分析，發現死亡率在使用非典型抗精神病藥物的老年失智症病人與使用安慰劑者相比有增加 1.6 倍（1.7 倍的機率，在一般為期 10 周之安慰劑為對照的臨床試驗中，老年失智症病人使用 RISPERDAL® 相歷程安慰劑的死亡率分別為 4.5% 及 2.6%，死亡病人的平均年齡（範圍）為 86 歲（範圍為 67-100 歲）。

阿立哌唑作用
在以安慰劑為對照組的 RISPERDAL® 臨床試驗中，老年失智症病人服用 risperidone 加上 risperidone（7.3%；平均年齡為 89 歲，範圍為 75-97 歲）與只接受 risperidone（3.1%；平均年齡為 84 歲，範圍為 70-96 歲）這兩種受試者的死亡率，(4.1%；平均年齡為 80 歲；年齡為 67-90 歲）相比可觀察到較高的死亡率。在四個臨床試驗中，其中二個臨床試驗發觀察到接受 furosemide 加上 risperidone 的病人有死亡率增加的情形。
尚未有明確的病理生理學機制可解釋此現象，目未觀察到藥物反應的任何一致型態。雖然如此仍須留意，目在決定何用這兩種精神抑郁劑重量料期，服用其他利尿劑與 risperidone 併用的病人死亡率未有增加，無論何種劑量，數次發為死亡的一般性病因，不能決定與這些人數小心以防數次。

腦血管意外（CAE）
在以安慰劑為對照組的臨床試驗中，使用 RISPERDAL® 的老年失智症病人與接受安慰劑病人（平均年齡為 85 歲；範圍為 73-97 歲）相比，有較高的腦血管不良反應發生率（0.8% 對 0.3%）。

藥物性低血壓
因於 risperidone 之α- 阻斷作用，可能會產生（姿勢性）低血壓，特別是在最初的劑量調整期間，臨床上顯著的低血壓發生上市後仍使用 risperidone 與其高劑量藥物時發現，RISPERDAL® 應小心使用於近期有心臟病史病患的病人（如心臟病史、心肌梗塞、傳導異常、脫水、血管病變或腦血管疾病）。至於（用法用量）欄之建議滴準調整劑量。如有低血壓現象應考慮減低劑量。

白血球減少、嗜中性白血球減少及顆粒性白血球缺乏症
曾有報告使用抗精神病藥物（包括 RISPERDAL®）相關之白血球減少、嗜中性白血球減少及顆粒性白血球缺乏症的通報，在上市後監視期間，發生顆粒性白血球缺乏症的報告發罕見（< 1/10000 位病人）。
有臨床上顯著之白血球組織數資或或有顯著切變中白血球減少症（嗜中性白血球減少症的病人，應在治療初最初幾個月內定期監測，若顯其他引發因子，應在治療白血球減少的第一個徵兆時，立即停止使用 RISPERDAL®。
有臨床上顯著嗜中性白血球減少症的病人應以臨床狀況來評估其成因及合適的試驗檢查，一旦發生這些藥毒症狀或徵兆，應立即治療，病人若有顯著的嗜中性白血球減少症（絕對嗜中性白血球數小於 1 x 10^9/L），應立即停止使用 RISPERDAL® 並監測其白血球數直到恢復正常。

醉顏血栓栓塞
曾有使用抗精神病藥物間發生醉顏血栓栓塞的案例報告，由於使用抗精神病藥物治療的病人通常具有醉顏血栓栓塞的個天危險因子，所以在 RISPERDAL® 使用之前或使用期間，應確定所有醉顏血栓栓塞的因子並採取預防措施。

重發性運動困難/延遲性巨症狀（TD/EPS）
由於具多巴胺接受體拮抗作用之藥物會引起遲發性運動困難，其特徵為節奏性的不自主運動，尤以舌頭/咀嚼部為最顯著，曾有報導指出這種特徵在症狀為產生運動困難之危險因子，但於 RISPERDAL® 較不易產生這種特徵的症狀，故其引發這種性運動困難的危險性較其他傳統抗思覺失調症藥物低，一旦產生運發性運動困難之徵兆或症狀，應考慮停止所有抗精神病藥物之治療。
治療方法症狀和維神經惡症
一當病人符合症狀神經惡症，應立即停止使用抗精神病藥物（如 methylphenidate）和 risperidone 時應謹慎，因調整一種或兩種藥物可能發生延遲作用症狀，應考慮適當治療。
白血球減少症狀和神經惡症
一當病人同時呈現神經惡症和白血球減少症狀，或出現不明原因的高熱，建議立即停止使用所有抗精神病藥物。

癲癇
在臨床試驗期間，有癲癇的病人發生，調整服用方法為每天兩次，每次服用原始劑量的一半，可改善此情況。
如同所有的症狀治療，需持續評估病人的狀況，以決定是否繼續使用 RISPERDAL®。
缺少於 10 歲兒童雙極性躁症發作的使用經驗。

阿茲海默型失智症病人之躁動，攻擊行為或精神病症狀
建議起劑量為每天兩次，每次 0.25 mg，劑量可依個別情況以每天兩次每次 0.25 mg 的間隔調整，最快可每兩天調整一次，大部分病人的最佳劑量為每天一次，每天 0.5 mg，有些病人可能只需要每天 0.5 mg 的劑量即可改善。而有些則需每天 1.5 mg 的劑量。
對於體重 < 50 kg，其建議起劑量為每天 0.25 mg，必要時，劑量可依個別情況以每天 0.25 mg 的間隔調整，最快可每兩天調整一次，大部分病人的最佳劑量為每天一次，每天 0.5 mg，有些病人可能只需要每天 0.5 mg 的劑量即可改善。而有些則需每天 0.75 mg 的劑量。
如同所有的症狀治療，需依最新的病人狀況來評估決定是否繼續使用 RISPERDAL®，建議起劑量及短期使用為宜。
缺少於 5 歲兒童的使用經驗。

兒童及青少年自閉症之躁鬱症
RISPERDAL® 可根據體重評估個人的需求和反應調整。
對於體重 < 20 kg 的病人，起始劑量為每天 0.25 mg，對於體重 ≥ 20 kg 的病人，起始劑量為每天 0.5 mg。
從第四天開始，對於體重 < 20 kg 的病人劑量可增加 0.25 mg，對於體重 ≥ 20 kg 的病人，劑量可增加 0.5 mg。
隨機對照臨床試驗顯示，對於反應良好的第 14 天，只有當病人的臨床反應未達預期效果，才可考慮進行調升劑量，對於體重 < 20 kg 的病人，劑量可以每至少兩周的間隔增加 0.25 mg，對於體重 ≥ 20 kg 的病人，劑量可以依至少兩周的間隔增加 0.5 mg。
在臨床試驗中所評估的最大劑量，對體重 < 20 kg 的病人沒有超過每天 1.5 mg，對體重 ≥ 20 kg 的病人沒有超過每天 2.5 mg，對體重 ≥ 45 kg 的病人沒有超過每天 3.5 mg。
在臨床試驗中，劑量從所有 0.25 mg 至觀察到 12 mg 的劑量範圍內，沒有明顯的劑量反應關係。

心血管病
可每日服用 RISPERDAL® 一次或二次。
病人須定期評估 RISPERDAL® 劑量，劑量可在第二天提供 4 mg，而後劑量可視外不適反應的情況調整，大部分病人的最佳劑量為每日 4-6 mg。某些病人可能適合較慢的劑量調整及較低的起始和維持劑量。

有關及評估劑量
製造廠不全病人排除改性抗精神病藥物或分泌能力都正常或正常人差，肝功能不全病人之血漿內游離 risperidone 的濃度會增加。
無論欲治療的病症為何，起始及後續劑量皆須漸進，目對實驗試驗功能不全病人須以較慢的速度調劑量。
RISPERDAL® 須口服內服液劑。

特殊族群的劑量（USPI）
老年或體弱病人，最重點宜評估能不全病人及易發生低血壓或有低血壓危險性的病人之建議起始劑量為每天兩次 0.5 mg，這些病人的劑量增加速度不能超過每天兩次每次 0.5 mg，總劑量超過每天兩次每次 1.5 mg 時須法分達成，且時間間隔至少為一週，某些病人在治療時以更緩慢之速度來進行劑量可能更適當的，老年或體弱病人的腎功能不全病人對 RISPERDAL® 的排除能力可能減弱且延長清除半衰期，肝功能不全病人可能會有較高的藥物濃度，並可能會導致較強的作用（見「藥理特性」欄）。雖整生成血壓反應或血脂肪質會導致低血壓之病人，須謹慎進行劑量至小心監護（見「特殊警語及注意事項」欄）。相反地可能會發生過度鎮靜的病人，需要謹慎考慮劑量，建議以一天起始兩次的方式增加劑量，連續 2-3 天給予日標劑量，再轉換成一天給藥一次的起始計畫。

【藥理特性】
【藥效學特性】
【藥理學特性】
【藥效學特性】
【藥理學特性】
【藥效學特性】
**【藥理學